

Europos Sąjungos oficialusis leidinys

L 115



Leidimas
lietuvių kalba

Teisės aktai

60 metai

2017 m. gegužės 4 d.

Turinys

II Ne teisėkūros procedūra priimami aktai

TARPTAUTINIAI SUSITARIMAI

- ★ 2016 m. liepos 18 d. Tarybos sprendimas (ES) 2017/768 dėl Europos ir Viduržemio jūros regiono šalių susitarimo, steigiančio Europos Bendrijų bei jos valstybių narių ir Egipto Arabų Respublikos asociaciją, protokolo, kuriuo atsižvelgiama į Kroatijos Respublikos įstojimą į Europos Sąjungą, pasirašymo Europos Sąjungos bei jos valstybių narių vardu ir laikino taikymo 1
- Europos ir Viduržemio jūros regiono šalių susitarimo, steigiančio Europos Bendrijų bei jų valstybių narių ir Egipto Arabų Respublikos asociaciją, protokolas, kuriuo atsižvelgiama į Kroatijos Respublikos įstojimą į Europos Sąjungą 3
- ★ 2017 m. balandžio 25 d. Tarybos sprendimas (ES) 2017/769 dėl valstybių narių Europos Sąjungos interesų labai atliekamo Tarptautinės konvencijos dėl atsakomybės ir kompensacijos už žalą, susijusią su pavojingų ir kenksmingų medžiagų vežimu jūra, 2010 m. protokolo ratifikavimo ir prisijungimo prie jo, išskyrus aspektus, susijusius su teisiniu bendradarbiavimu civilinėse bylose 15
- ★ 2017 m. balandžio 25 d. Tarybos sprendimas (ES) 2017/770 dėl valstybių narių Europos Sąjungos interesų labai atliekamo Tarptautinės konvencijos dėl atsakomybės ir kompensacijos už žalą, susijusią su pavojingų ir kenksmingų medžiagų vežimu jūra, 2010 m. protokolo ratifikavimo ir prisijungimo prie jo, kiek tai susiję su teisiniu bendradarbiavimu civilinėse bylose aspektais 18

REGLAMENTAI

- ★ 2017 m. gegužės 3 d. Komisijos reglamentas (ES) 2017/771, kuriuo dėl dioksinų ir polichlorintų bifenilų koncentracijos nustatymo metodų iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 152/2009 ⁽¹⁾ 22

⁽¹⁾ Tekstas svarbus EEE.

★ 2017 m. gegužės 3 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/772, kuriuo dėl priemonių, dėl kurių turi būti skelbiama tam tikra informacija apie paramos gavėjus, sąrašo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 908/2014	43
2017 m. gegužės 3 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/773, kuriuo nustatomos standartinės importo vertės, skirtos tam tikrų vaisių ir daržovių įvežimo kainai nustatyti	45

DIREKTYVOS

★ 2017 m. gegužės 3 d. Komisijos direktyva (ES) 2017/774, kuria nustatomos žaislams gaminti naudojamų cheminių medžiagų tikslios ribinės vertės ir iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2009/48/EB dėl žaislų saugos II priedo C priedėlis dėl fenolio ⁽¹⁾	47
---	----

SPRENDIMAI

★ 2017 m. balandžio 25 d. Tarybos sprendimas (ES) 2017/775, kuriuo skiriamas Regionų komiteto Suomijos Respublikos pasiūlytas pakaitinis narys	50
--	----

⁽¹⁾ Tekstas svarbus EEE.

II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

TARPTAUTINIAI SUSITARIMAI

TARYBOS SPRENDIMAS (ES) 2017/768

2016 m. liepos 18 d.

dėl Europos ir Viduržemio jūros regiono šalių susitarimo, steigiančio Europos Bendrijų bei jos valstybių narių ir Egipto Arabų Respublikos asociaciją, protokolo, kuriuo atsižvelgiama į Kroatijos Respublikos įstojimą į Europos Sąjungą, pasirašymo Europos Sąjungos bei jos valstybių narių vardu ir laikino taikymo

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 217 straipsnį kartu su 218 straipsnio 5 dalimi,

atsižvelgdama į Aktą dėl Kroatijos Respublikos stojimo, ypač į jo 6 straipsnio 2 dalį,

atsižvelgdama į Europos Komisijos pasiūlymą,

kadangi:

- (1) Europos Sąjungos ir Viduržemio jūros regiono šalių susitarimas, steigiantis Europos Bendrijų bei jų valstybių narių ir Egipto Arabų Respublikos asociaciją ⁽¹⁾ (toliau – Susitarimas), buvo pasirašytas 2001 m. birželio 25 d. Susitarimas įsigaliojo 2004 m. birželio 1 d.;
- (2) Kroatijos Respublika Europos Sąjungos nare tapo 2013 m. liepos 1 d.;
- (3) pagal Akto dėl Kroatijos Respublikos stojimo 6 straipsnio 2 dalį dėl Kroatijos Respublikos prisijungimo prie Susitarimo susitariama Tarybai, veikiančiai vienbalsiai valstybių narių vardu, ir Egipto Arabų Respublikai sudarant Susitarimo protokolą;
- (4) 2012 m. rugsėjo 14 d. Taryba įgaliojo Komisiją pradėti derybas su Egipto Arabų Respublika. Derybos sėkmingai užbaigtos, 2015 m. spalio 29 d. Briuselyje parafavus Protokolą;
- (5) Protokolo 8 straipsnio 3 dalyje numatyta jį laikinai taikyti prieš jo įsigaliojimą;
- (6) Protokolas turėtų būti pasirašytas su sąlyga, kad jis bus sudarytas, ir laikinai taikomas,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Sąjungos ir jos valstybių narių vardu įgaliojama pasirašyti Europos ir Viduržemio jūros regiono šalių susitarimo, steigiančio Europos Bendrijų bei jų valstybių narių ir Egipto Arabų Respublikos asociaciją, protokolą, kuriuo atsižvelgiama į Kroatijos Respublikos įstojimą į Europos Sąjungą, su sąlyga, kad Protokolas bus sudarytas.

⁽¹⁾ OL L 304, 2004 9 30, p. 39.

Protokolo tekstas pridedamas prie šio sprendimo.

2 straipsnis

Tarybos pirmininkas įgaliojamas paskirti asmenį (-is), įgaliotą (-us) Sąjungos ir jos valstybių narių vardu pasirašyti protokolą.

3 straipsnis

Nuo 2013 m. liepos 1 d. Protokolas pagal jo 8 straipsnio 3 dalį taikomas laikinai, kol bus užbaigtos jo sudarymui būtinos procedūros.

4 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja jo priėmimo dieną.

Priimta Briuselyje 2016 m. liepos 18 d.

Tarybos vardu

Pirmininkė

F. MOGHERINI

Europos ir Viduržemio jūros regiono šalių susitarimo, steigiančio Europos Bendrijų bei jų valstybių narių ir Egipto Arabų Respublikos asociaciją,

PROTOKOLAS,

kuriuo atsižvelgiama į Kroatijos Respublikos įstojimą į Europos Sąjungą

BELGIJOS KARALYSTĖ,

BULGARIJOS RESPUBLIKA,

ČEKIJOS RESPUBLIKA,

DANIJOS KARALYSTĖ,

VOKIETIJOS FEDERACINĖ RESPUBLIKA,

ESTIJOS RESPUBLIKA,

AIRIJA,

GRAIKIJOS RESPUBLIKA,

ISPANIJOS KARALYSTĖ,

PRANCŪZIJOS RESPUBLIKA,

KROATIJOS RESPUBLIKA,

ITALIJOS RESPUBLIKA,

KIPRO RESPUBLIKA,

LATVIJOS RESPUBLIKA,

LIETUVOS RESPUBLIKA,

LIUKSEMBURGO DIDŽIOJI HERCOGYSTĖ,

VENGRIJA,

MALTOS RESPUBLIKA,

NYDERLANDŲ KARALYSTĖ,

AUSTRIJOS RESPUBLIKA,

LENKIJOS RESPUBLIKA,

PORTUGALIJOS RESPUBLIKA,

RUMUNIJA,

SLOVĖNIJOS RESPUBLIKA,

SLOVAKIJOS RESPUBLIKA,

SUOMIJOS RESPUBLIKA,

ŠVEDIJOS KARALYSTĖ,

JUNGTINĖ DIDŽIOSIOS BRITANIJOS IR ŠIAURĖS AIRIJOS KARALYSTĖ,

Europos Sąjungos sutarties ir Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo Susitariančiosios Šalys, toliau – valstybės narės, bei

EUROPOS SĄJUNGA, toliau – Sąjunga,

ir

EGIPTO ARABŲ RESPUBLIKA, toliau – Egiptas,

toliau šiame protokole – Susitariančiosios Šalys,

kadangi:

- (1) 2001 m. birželio 25 d. Liuksemburge pasirašytas ir 2004 m. birželio 1 d. įsigaliojo Europos ir Viduržemio jūros regiono šalių susitarimas, steigiantis Europos Bendrijų bei jų valstybių narių ir Egipto Arabų Respublikos asociaciją (toliau – Susitarimas);
- (2) 2011 m. gruodžio 9 d. Briuselyje pasirašyta ir 2013 m. liepos 1 d. įsigaliojo Sutartis dėl Kroatijos Respublikos stojimo į Europos Sąjungą;
- (3) pagal Akto dėl Kroatijos Respublikos stojimo 6 straipsnio 2 dalį dėl Kroatijos prisijungimo prie Susitarimo susitariama sudarant Susitarimo protokolą;
- (4) siekiant užtikrinti, kad būtų atsižvelgta į dvišalius Sąjungos ir Egipto interesus, surengtos Susitarimo 21 straipsnio 2 dalyje numatytos konsultacijos,

SUSITARĖ:

1 straipsnis

Kroatijos Respublika tampa Europos ir Viduržemio jūros regiono šalių susitarimo, steigiančio Europos Bendrijų bei jų valstybių narių ir Egipto Arabų Respublikos asociaciją, Susitariančiąja Šalimi ir kaip kitos Sąjungos valstybės narės atitinkamai priima Susitarimo, bendrų ir vienašalių deklaracijų bei pasikeitimų laiškais tekstus ir į juos atsižvelgia.

I SKYRIUS

SUSITARIMO, ĮSKAITANT JO PRIEDUS IR PROTOKOLUS, TEKSTO PAKEITIMAI

2 straipsnis

Žemės ūkio produktai, perdirbti žemės ūkio produktai ir žuvis ir žuvininkystės produktai

Susitarimo 1 protokolo priedo lentelė iš dalies pakeičiama šio Protokolo priedo lentele.

3 straipsnis

Kilmės taisyklės

2013 m. liepos 1 d. – 2016 m. sausio 31 d. laikotarpiu 4 protokolai iš dalies keičiamas taip:

1. IVa priedas pakeičiamas taip:

„IVA PRIEDAS

SĄSKAITOS FAKTŪROS DEKLARACIJOS TEKSTAS

Sąskaitos faktūros deklaracija, kurios tekstas pateikiamas toliau, turi būti surašoma pagal išnašas. Tačiau išnašų teksto pateikti nereikia.

Tekstas bulgarų kalba

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

Tekstas ispanų kalba

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

Tekstas čekų kalba

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

Tekstas danų kalba

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

Tekstas vokiečių kalba

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

Tekstas estų kalba

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

Tekstas graikų kalba

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

Tekstas anglų kalba

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

Tekstas prancūzų kalba

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

Tekstas kroatų kalba

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

Tekstas italų kalba

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

Tekstas latvių kalba

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

Tekstas lietuvių kalba

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

Tekstas vengrų kalba

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

Tekstas maltiečių kalba

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

Tekstas nyderlandų kalba

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

Tekstas lenkų kalba

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

Tekstas portugalų kalba

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

Tekstas rumunų kalba

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

Tekstas slovėnų kalba

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

Tekstas slovakų kalba

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

Tekstas suomių kalba

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

Tekstas švedų kalba

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

Tekstas arabų kalba

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

⁽³⁾

(Vieta ir data)

(Eksportuotojo parašas; be to, šalia turi būti įskaitomai įrašyta deklaraciją pasirašiusio asmens pavardė)

- (¹) Kai sąskaitos faktūros deklaraciją surašo patvirtintas eksportuotojas, kaip apibrėžta Protokolo 23 straipsnyje, šiame laukelyje reikia įrašyti patvirtinto eksportuotojo leidimo numerį. Kai sąskaitos faktūros deklaraciją pateikia ne patvirtintas eksportuotojas, žodžiai skliausteliuose praleidžiami arba laukelis paliekamas tuščias.
- (²) Nurodoma produktų kilmė. Kai visa sąskaitos faktūros deklaracija arba jos dalis pateikiama dėl Seutos ir Melilijos kilmės produktų, kaip apibrėžta Protokolo 38 straipsnyje, eksportuotojas privalo aiškiai juos nurodyti dokumente, kuriame rašoma deklaracija, ženklų CM.
- (³) Šios informacijos gali nebūti, jei ji pateikiama pačiame dokumente.“

2. IVb priedas pakeičiamas taip:

„IVB PRIEDAS

EUR–MED SĄSKAITOS FAKTŪROS DEKLARACIJOS TEKSTAS

EUR–MED sąskaitos faktūros deklaracija, kurios tekstas pateikiamas toliau, turi būti surašyta pagal išnašose nurodytus reikalavimus. Tačiau išnašų teksto pateikti nereikia.

Tekstas bulgarų kalba

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

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

Tekstas ispanų kalba

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

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

Tekstas čekų kalba

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

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

Tekstas danų kalba

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

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

Tekstas vokiečių kalba

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

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

Tekstas estų kalba

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

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

Tekstas graikų kalba

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

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

Tekstas anglų kalba

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

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

Tekstas prancūzų kalba

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

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

Tekstas kroatų kalba

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

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

Tekstas italų kalba

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

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

Tekstas latvių kalba

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

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

Tekstas lietuvių kalba

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

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

Tekstas vengrų kalba

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

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

Tekstas maltiečių kalba

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

- cumulation applied with (name of country/countries)
- o cumulation applied ⁽³⁾

Tekstas nyderlandų kalba

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

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

Tekstas lenkų kalba

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

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

Tekstas portugalų kalba

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

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

Tekstas rumunų kalba

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

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

Tekstas slovenų kalba

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

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

Tekstas slovakų kalba

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

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

Tekstas suomių kalba

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

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

Tekstas švedų kalba

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

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

Tekstas arabų kalba

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

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

..... ⁽⁴⁾

(Vieta ir data)

.....

(Eksportuotojo parašas; be to, šalia turi būti įskaitomai įrašyta deklaraciją pasirašiusio asmens pavardė)

⁽¹⁾ Kai kilmės deklaraciją surašo patvirtintas eksportuotojas, šiame laukelyje reikia įrašyti patvirtinto eksportuotojo leidimo numerį. Kai kilmės deklaraciją surašo ne patvirtintas eksportuotojas, žodžiai skliausteliuose praleidžiami arba laukelis paliekamas tuščias.

⁽²⁾ Nurodoma produktų kilmė. Kai visa sąskaitos faktūros deklaracija arba jos dalis pateikiama dėl Seutos ir Melilijos kilmės produktų, eksportuotojas privalo aiškiai juos nurodyti dokumente, kuriame rašoma deklaracija, ženklų CM.

⁽³⁾ Atitinkamai užpildyti arba ištrinti.

⁽⁴⁾ Šių nuorodų galima neįtraukti, jeigu informacija yra nurodyta pačiame dokumente.“

II SKYRIUS

PEREINAMOJO LAIKOTARPIO NUOSTATOS

4 straipsnis

Tranzitu vežamos prekės

1. Susitarimo nuostatos gali būti taikomos iš Egipto į Kroatiją arba iš Kroatijos į Egiptą eksportuojamoms prekėms, kurios atitinka Susitarimo 4 protokolo nuostatas ir kurios Kroatijos įstojimo dieną yra pakeliui arba laikinai saugomos Egipto arba Kroatijos muitinės sandėlyje arba laisvojoje zonoje.

2. Lengvatinis režimas gali būti suteiktas tokiais atvejais, jeigu importuojančios šalies muitinei per keturis mėnesius nuo Kroatijos įstojimo dienos pateikiamas eksportuojančios šalies muitinės atgaline data išduotas prekių kilmės įrodymas.

III SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS IR BENDROSIOS NUOSTATOS

5 straipsnis

Egiptas įsipareigoja nereikšti jokių pretenzijų, prašymų arba skundų ir nekeisti bei neatšaukti jokių nuolaidų pagal 1994 m. GATT XXIV straipsnio 6 dalį ir XXVIII straipsnį dėl šios Sąjungos plėtros.

6 straipsnis

Tinkamu metu po šio protokolo parafavimo Sąjunga valstybėms narėms ir Egiptui pateikia Susitarimo versiją kroatų kalba. Su sąlyga, kad šis protokolas įsigalios, šio straipsnio pirmajame sakinyje nurodyta kalbos versija tampa autentiška tokiomis pačiomis sąlygomis kaip ir Susitarimo versijos anglų, bulgarų, čekų, danų, estų, graikų, ispanų, italų, latvių, lenkų, lietuvių, maltiečių, nyderlandų, portugalų, prancūzų, rumunų, slovakių, slovėnų, suomių, švedų, vengrų, vokiečių ir arabų kalbomis.

7 straipsnis

Šis Protokolas ir jo priedas yra neatskiriama šio Susitarimo dalis.

8 straipsnis

1. Šį protokolą Europos Sąjungos ir jos valstybių narių vardu patvirtina Europos Sąjungos Taryba bei Egiptas laikydamiesi savo procedūrų. Susitariančiosios Šalys viena kitai praneša, kad būtinos procedūros yra baigtos. Patvirtinimo dokumentai deponuojami Europos Sąjungos Tarybos generaliniame sekretoriате.
2. Šis protokolas įsigalioja pirmą kito mėnesio dieną praėjus vienam mėnesiui po to, kai visos Šalys praneša viena kitai, kad būtinos procedūros yra baigtos.
3. Kol Protokolas neįsigaliojo, jis taikomas laikinai nuo 2013 m. liepos 1 d.

9 straipsnis

Šis protokolas sudaromas dviem egzemplioriais anglų, bulgarų, čekų, danų, estų, graikų, ispanų, italų, kroatų, latvių, lenkų, lietuvių, maltiečių, nyderlandų, portugalų, prancūzų, rumunų, slovakių, slovėnų, suomių, švedų, vengrų, vokiečių ir arabų kalbomis ir tekstas kiekviena iš šių kalbų yra vienodai autentiškas.

TAI PATVIRTINDAMI, šį protokolą pasirašė toliau nurodyti tinkamai įgalioti atstovai.

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

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

За държавите-членки
 Por los Estados miembros

Za členské státy
 For medlemsstaterne
 Für die Mitgliedstaaten
 Liikmesriikide nimel

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

Za države članice
 Per gli Stati membri
 Dalībvalstu vārdā –
 Valstybių narių vardu
 A tagállamok részéről
 Għall-Istati Membri
 Voor de lidstaten

W imieniu Państw Członkowskich

Pelos Estados-Membros
 Pentru statele membre

Za členské státy
 Za države članice
 Jäsenvaltioiden puolesta
 För medlemsstaterna

عن الدول أعضاء الاتحاد الأوروبي



За Европейския съюз

Por la Unión Europea

Za Evropskou unii
 For Den Europæiske Union
 Für die Europäische Union
 Euroopa Liidu nimel

Για την Ευρωπαϊκή Ένωση
 For the European Union
 Pour l'Union européenne

Za Europsku uniju
 Per l'Unione europea
 Eiropas Savienības vārdā –

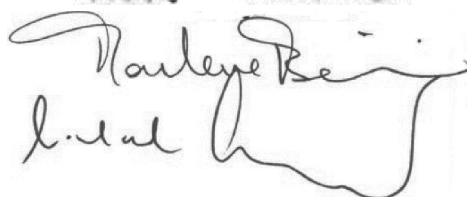
Europos Sąjungos vardu
 Az Európai Unió részéről
 Għall-Unjoni Ewropea
 Voor de Europese Unie

W imieniu Unii Europejskiej

Pela União Europeia
 Pentru Uniunea Europeană

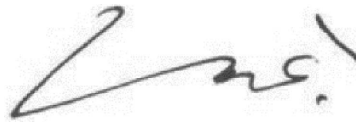
Za Európsku úniu
 Za Evropsko unijo
 Euroopan unionin puolesta
 För Europeiska unionen

عن الجماعة الأوروبية



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

عن جمهورية مصر العربية



—

PRIEDAS

ŽEMĖS ŪKIO PRODUKTAI, PERDIRBTI ŽEMĖS ŪKIO PRODUKTAI IR ŽUVIS IR ŽUVININKYSTĖS PRODUKTAI

SUSITARIMO 1 PROTOKOLO PAKEITIMAI DĖL Į EUROPOS SAJUNGĄ IMPORTUOJAMŲ ŽEMĖS ŪKIO PRODUKTŲ, PERDIRBTŲ ŽEMĖS ŪKIO PRODUKTŲ, ŽUVIŲ IR ŽUVININKYSTĖS PRODUKTŲ, KURIŲ KILMĖS ŠALIS YRA EGIPTAS, TAIKOMOS TVARKOS

Šiame priede nurodytos koncesijos pakeis subpozicijos 0810 10 00 produktams šiuo metu taikomas koncesijas pagal Asociacijos susitarimą (1 protokolą). Visiems šiame priede nenurodytiems produktams šiuo metu taikomos koncesijos nesikeičia.

KN Kodas	Aprašymas	Muito mokesčio sumažinimo norma didžiausio palankumo valstybėje (proc.)	Tarifinė kvota (neto masė tonomis)	Muito mokesčio sumažinimas viršijus tarifinę kvotą (proc.)	Specialiosios nuostatos
0810 10 00	Šviežios braškės nuo spalio 1 d. iki balandžio 30 d.	100 %	10 000	—	
		100 %	94	—	Netaikomos specialiosios 1 protokolo 5 dalies nuostatos

TARYBOS SPRENDIMAS (ES) 2017/769

2017 m. balandžio 25 d.

dėl valstybių narių Europos Sąjungos interesų labai atliekamo Tarptautinės konvencijos dėl atsakomybės ir kompensacijos už žalą, susijusią su pavojingų ir kenksmingų medžiagų vežimu jūra, 2010 m. protokolo ratifikavimo ir prisijungimo prie jo, išskyrus aspektus, susijusius su teisiniu bendradarbiavimu civilinėse bylose

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 100 straipsnio 2 dalį kartu su 218 straipsnio 6 dalies a punkto v papunkčiu,

atsižvelgdama į Europos Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdama į Europos Parlamento pritarimą ⁽¹⁾,

kadangi:

- (1) 1996 m. Tarptautinės konvencijos dėl atsakomybės ir kompensacijos už žalą, susijusią su pavojingų ir kenksmingų medžiagų vežimu jūra (toliau – 1996 m. HNS konvencija) tikslas – užtikrinti adekvačią, greitą ir veiksmingą kompensaciją asmenims, patyrusiems žalą, išsiliejus jūra vežamoms pavojingoms ir kenksmingoms medžiagoms. 1996 m. HNS konvencija buvo užpildyta reikšminga tarptautinio atsakomybės jūrų transporto srityje reguliavimo spraga;
- (2) 2002 m. Taryba priėmė Sprendimą 2002/971/EB ⁽²⁾. Pagal tą sprendimą valstybės narės įpareigos imtis būtinų veiksmų, kad per pagrįstą laikotarpį, o jei įmanoma, anksčiau nei 2006 m. birželio 30 d. ratifikuotų 1996 m. HNS konvenciją arba prie jos prisijungtų. Keturi valstybės narės vėliau tą konvenciją ratifikavo. 1996 m. HNS konvencija neįsigaliojo;
- (3) 1996 m. HNS konvencija buvo iš dalies pakeista 2010 m. protokolu, pridėtu prie 1996 m. HNS konvencijos (toliau – 2010 m. protokolas). Pagal 2010 m. protokolo 2 straipsnį ir 18 straipsnio 1 dalį 1996 m. HNS konvencija ir 2010 m. protokolas turi būti suprantami, aiškinami ir taikomi kartu kaip vienas bendras dokumentas 2010 m. protokolo šalių atžvilgiu;
- (4) 1996 m. HNS konvencijos ir 2010 m. protokolo (toliau – 2010 m. HNS konvencija) konsoliduotą redakciją parengė Tarptautinės jūrų organizacijos (TJO) sekretoriatas, o ją patvirtino TJO teisės komitetas 98-ame posėdyje. 2010 m. HNS konvencija nėra pasirašyti ar ratifikuoti skirtas dokumentas. 2010 m. HNS konvencija įsigalios 2010 m. protokolui įsigaliojus valstybėse narėse;
- (5) pagal 2010 m. protokolo 20 straipsnio 8 dalį valstybei pareiškus sutikimą būti saistomai 2010 m. protokolo nustoja galioti anksčiau jos pareikštas sutikimas būti saistomai 1996 m. HNS konvencijos. Todėl valstybės, kurios yra 1996 m. HNS konvencijos susitariančiosios šalys, nustoja jomis būti nuo tada, kai pareiškia savo sutikimą būti saistomos 2010 m. protokolo pagal to protokolo 20 straipsnį, ypač jo 2, 3 ir 4 dalis;
- (6) Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/35/EB ⁽³⁾ siekiama išvengti žalos aplinkai, kuri daroma vykstant įvairių profesinę veiklą, įskaitant pavojingų prekių vežimą jūra, ir ją ištaisyti. Tačiau ši direktyva netaikoma asmens sužalojimo, žalos, padarytos privačiai nuosavybei, arba bet kokių ekonominių nuostolių atvejais ir nedaro poveikio jokioms su tokia žala susijusioms teisėms į kompensaciją. Todėl tos direktyvos ir 2010 m. HNS konvencijos dalykai sutampa iš dalies, bet ne didžiąja dalimi. Valstybės narės išlieka kompetentingos tam tikrų 2010 m. HNS konvencijos aspektų, kurie nedaro poveikio bendroms taisyklėms, atžvilgiu;

⁽¹⁾ Pritarta 2017 m. balandžio 5 d. (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje).

⁽²⁾ 2002 m. lapkričio 18 d. Tarybos sprendimas 2002/971/EB, leidžiantis valstybėms narėms Bendrijos interesų labai ratifikuoti 1996 m. Tarptautinę konvenciją dėl atsakomybės ir kompensacijos už žalą, susijusią su pavojingų ir kenksmingų medžiagų vežimu jūra (HNS konvencija) arba prie jos prisijungti (OL L 337, 2002 12 13, p. 55).

⁽³⁾ 2004 m. balandžio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/35/EB dėl atsakomybės už aplinkos apsaugą siekiant išvengti žalos aplinkai ir ją ištaisyti (atlyginti) (OL L 143, 2004 4 30, p. 56).

- (7) kaip ir ankstesnė konvencija, 2010 m. HNS konvencija yra ypač svarbi Sąjungos ir jos valstybių narių interesams, nes ja numatyta geresnė nuo pavojingų ir kenksmingų medžiagų vežimo jūra sukeltos žalos, įskaitant žalos aplinkai kontekste, nukentėjusių asmenų apsauga, vadovaujantis 1982 m. Jungtinių Tautų jūrų teisės konvencija;
- (8) kad valstybės galėtų tapti 2010 m. protokolo ir atitinkamai 2010 m. HNS konvencijos susitariančiosiomis šalimis, jos kartu su sutikimo dokumentu TJO Generaliniam sekretoriui pagal 2010 m. HNS konvencijos 20 straipsnio 4 dalį turi pateikti atitinkamus bendro įmokinio krovinio (toliau – HNS įmokinis krovinys) kiekio pagal 2010 m. HNS konvenciją per praėjusius kalendorinius metus duomenis. Tuo tikslu valstybės, prieš pareikšdamos sutikimą būti saistomos 2010 m. protokolo, privalo sukurti pranešimo apie HNS įmokinį krovinį sistemą;
- (9) 2013 m. įvykusiame 100-ame posėdyje TJO teisės komitetas patvirtino gaires dėl pranešimo apie HNS įmokinį krovinį, kurios buvo parengtos siekiant ratifikuojančioms valstybėms sudaryti palankesnes sąlygas priimti teisės aktus dėl pranešimo prieš įsigaliojant 2010 m. protokolui ir prisidėti prie visuotinio, vienodo ir veiksmingo atitinkamų 2010 m. HNS konvencijos reikalavimų įgyvendinimo;
- (10) siekiant užtikrinti teisinį tikrumą visiems atitinkamiems suinteresuotiesiems subjektams, valstybės narės tinkamu būdu turėtų informuoti vienos kitas, Tarybą ir Komisiją apie savo pranešimo apie HNS įmokinį krovinį sistemas. Ta informacija galėtų būti teikiama neformaliai, naudojantis esamais kanalais, pavyzdžiui, Tarybos parengiamaisiais organais;
- (11) valstybėms narėms keičiantis pranešimo apie HNS įmokinį krovinį sistemų kūrimo geriausios praktikos pavyzdžiais, galėtų būti sudarytos palankesnės sąlygos valstybėms narėms kurti tokias pranešimo sistemas;
- (12) kaip ir 1996 m. HNS konvencijos atveju, nesant išlygos dėl ekonominės integracijos regioninės organizacijos, 2010 m. protokolo šalys gali būti tik suverenos valstybės. Todėl Sąjunga negali ratifikuoti 2010 m. protokolo arba prie jo prisijungti ir atitinkamai prisijungti prie 2010 m. HNS konvencijos;
- (13) visoms valstybėms narėms per nustatytą laiką ratifikavus 2010 m. protokolą turėtų būti užtikrintos vienodos sąlygos Sąjungoje visiems subjektams, kuriems taikoma 2010 m. HNS konvencija;
- (14) atsižvelgiant į tarptautinį HNS režimo pobūdį, turėtų būti siekiama užtikrinti pasaulio mastu vienodas sąlygas visiems subjektams, kuriems taikoma 2010 m. HNS konvencija. Dėl tos priežasties reikia užtikrinti 2010 m. protokolo taikymą pasauliniu mastu;
- (15) todėl valstybėms narėms turėtų būti leista ratifikuoti 2010 m. protokolą, ar, kai tinkama, prie jo prisijungti, protokolo dalių, priklausančių išimtinai Sąjungos kompetencijai, atžvilgiu, išskyrus su teisiniu bendradarbiavimu civilinėse bylose susijusius aspektus. Dėl 2010 m. HNS konvencijos nuostatų, priklausančių Sąjungai suteiktai kompetencijai teismo bendradarbiavimo civilinėse bylose srityje, bus skirtas atskiras sprendimas, priimamas kartu su šiuo sprendimu,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Valstybėms narėms leidžiama Sąjungos interesų labui ratifikuoti 2010 m. protokolą, kiek tai susiję su dalimis, priklausančiomis išimtinai Sąjungos kompetencijai, arba, kai taikoma, prie jo prisijungti, išskyrus aspektų, susijusių su teisiniu bendradarbiavimu civilinėse bylose, atžvilgiu, laikantis sąlygų, nustatytų šiame sprendime.

2 straipsnis

1. Valstybės narės stengiasi imtis būtinų priemonių, kad per pagrįstą laikotarpį ir, jei įmanoma, ne vėliau kaip 2021 m. gegužės 6 d. būtų deponuoti 2010 m. protokolo ratifikavimo ar prisijungimo prie jo dokumentai.

2. Valstybės narės tinkamu būdu informuoja vienos kitas, Tarybą ir Komisiją, kai pradeda veikti pranešimo apie HNS įmokinį krovinį sistema.
3. Valstybės narės stengiasi keistis geriausios praktikos pavyzdžiais, visų pirma dėl pranešimo apie HNS įmokinį krovinį sistemos pagal 2010 m. protokolą.

3 straipsnis

Ratifikuojamos 2010 m. protokolą arba prie jo prisijungdamos valstybės narės raštu praneša Tarptautinės jūrų organizacijos Generaliniam sekretoriui, kad toks ratifikavimas arba prisijungimas atliktas pagal šį sprendimą ir Tarybos sprendimą (ES) 2017/770 ⁽¹⁾.

4 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

5 straipsnis

Šis sprendimas pagal Sutartį skirtas valstybėms narėms.

Priimta Liuksemburge 2017 m. balandžio 25 d.

Tarybos vardu

Pirmininkas

I. BORG

⁽¹⁾ 2017 m. balandžio 25 d. Tarybos sprendimas (ES) 2017/770 dėl valstybių narių Europos Sąjungos interesų labai atliekamo Tarptautinės konvencijos dėl atsakomybės ir kompensacijos už žalą, susijusią su pavojingų ir kenksmingų medžiagų vežimu jūra, 2010 m. protokolo ratifikavimo ir prisijungimo prie jo, kiek tai susiję su teismo bendradarbiavimo civilinėse bylose aspektais (žr. šio Oficialiojo leidinio p. 18).

TARYBOS SPRENDIMAS (ES) 2017/770

2017 m. balandžio 25 d.

dėl valstybių narių Europos Sąjungos interesų labai atliekamo Tarptautinės konvencijos dėl atsakomybės ir kompensacijos už žalą, susijusią su pavojingų ir kenksmingų medžiagų vežimu jūra, 2010 m. protokolo ratifikavimo ir prisijungimo prie jo, kiek tai susiję su teisminio bendradarbiavimo civilinėse bylose aspektais

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 81 straipsnį kartu su 218 straipsnio 6 dalies a punkto v papunkčiu,

atsižvelgdama į Europos Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdama į Europos Parlamento pritarimą ⁽¹⁾,

kadangi:

- (1) 1996 m. Tarptautinės konvencijos dėl atsakomybės ir kompensacijos už žalą, susijusią su pavojingų ir kenksmingų medžiagų vežimu jūra (toliau – 1996 m. HNS konvencija) tikslas – užtikrinti adekvačią, greitą ir veiksmingą kompensaciją asmenims, patyrusiems žalą, išsiliejus jūra vežamoms pavojingoms ir kenksmingoms medžiagoms. 1996 m. HNS konvencija buvo užpildyta reikšminga tarptautinio atsakomybės jūrų transporto srityje reguliavimo spraga;
- (2) 2002 m. Taryba priėmė Sprendimą 2002/971/EB ⁽²⁾. Pagal tą sprendimą valstybės narės buvo įpareigosios imtis būtinų veiksmų, kad per pagrįstą laikotarpį, o jei įmanoma, anksčiau nei 2006 m. birželio 30 d. ratifikuotų 1996 m. HNS konvenciją arba prie jos prisijungtų. Keturios valstybės narės vėliau tą konvenciją ratifikavo. 1996 m. HNS konvencija neįsigaliojo;
- (3) 1996 m. HNS konvencija buvo iš dalies pakeista 2010 m. protokolu, pridėtu prie 1996 m. HNS konvencijos (toliau – 2010 m. protokolas). Pagal 2010 m. protokolo 2 straipsnį ir 18 straipsnio 1 dalį 1996 m. HNS konvencija ir 2010 m. protokolas 2010 m. protokolo šalių atžvilgiu turi būti suprantami, aiškinami ir taikomi kartu kaip vienas bendras dokumentas;
- (4) 1996 m. HNS konvencijos ir 2010 m. protokolo (toliau – 2010 m. HNS konvencija) konsoliduotą redakciją parengė Tarptautinės jūrų organizacijos (TJO) sekretoriatas, o ją patvirtino TJO teisės komitetas 98-ame posėdyje. 2010 m. HNS konvencija nėra pasirašyti ar ratifikuoti skirtas dokumentas. 2010 m. HNS konvencija įsigalios 2010 m. protokolui įsigaliojus valstybėse narėse;
- (5) pagal 2010 m. protokolo 20 straipsnio 8 dalį valstybei pareiškus sutikimą būti saistomai 2010 m. protokolo, nustoja galioti anksčiau tos valstybės pareiktas sutikimas būti saistomai 1996 m. HNS konvencijos. Todėl valstybės, kurios yra 1996 m. HNS konvencijos susitariančiosios šalys, nustos jomis būti nuo tada, kai pareikš savo sutikimą būti saistomos 2010 m. protokolo pagal to protokolo 20 straipsnį, ypač jo 2, 3 ir 4 dalis;
- (6) kaip ir ankstesnė konvencija, 2010 m. HNS konvencija yra ypač svarbi Sąjungos ir jos valstybių narių interesams, nes ja numatyta geresnė nuo pavojingų ir kenksmingų medžiagų vežimo jūra sukeltos žalos, įskaitant žalos aplinkai kontekste, nukentėjusių asmenų apsauga, vadovaujantis 1982 m. Jungtinių Tautų jūrų teisės konvencija;

⁽¹⁾ Pritarimas duotas 2017 m. balandžio 5 d.

⁽²⁾ 2002 m. lapkričio 18 d. Tarybos sprendimas 2002/971/EB, leidžiantis valstybėms narėms Bendrijos interesų labai ratifikuoti 1996 m. Tarptautinę konvenciją dėl atsakomybės ir kompensacijos už žalą, susijusią su pavojingų ir kenksmingų medžiagų vežimu jūra (HNS konvencija) arba prie jos prisijungti (OL L 337, 2002 12 13, p. 55).

- (7) kad valstybės galėtų tapti 2010 m. protokolo ir atitinkamai 2010 m. HNS konvencijos susitariančiosiomis šalimis, jos kartu su sutikimo dokumentu TJO Generaliniam sekretoriui pagal 2010 m. HNS konvencijos 20 straipsnio 4 dalį turi pateikti atitinkamus bendro įmokinio krovinio kiekio pagal 2010 m. HNS konvenciją (toliau – HNS įmokinis kroviny) per praėjusius kalendorinius metus duomenis. Tuo tikslu valstybės, prieš pareikšdamos sutikimą būti saistomos 2010 m. protokolo, privalo sukurti pranešimo apie HNS įmokinį krovinį sistemą;
- (8) 2010 m. HNS konvencijos 38, 39 ir 40 straipsniai daro poveikį Sąjungos antrinės teisės aktams dėl jurisdikcijos ir teismo sprendimų civilinėse ir komercinėse bylose pripažinimo ir vykdymo, kaip nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 1215/2012 ⁽¹⁾;
- (9) todėl Sąjunga turi išimtinę kompetenciją 2010 m. HNS konvencijos 38, 39 ir 40 straipsnių atžvilgiu, kai ta Konvencija daromas poveikis Reglamente (ES) Nr. 1215/2012 nustatytais taisyklėmis;
- (10) valstybėms narėms keičiantis pranešimo apie HNS įmokinį krovinį sistemų kūrimo geriausios praktikos pavyzdžiais, galėtų būti sudarytos palankesnės sąlygos valstybėms narėms kurti tokias pranešimo sistemas;
- (11) kaip ir 1996 m. HNS konvencijos atveju, nesant išlygos dėl ekonominės integracijos regioninės organizacijos, 2010 m. protokolo šalys gali būti tik suverenos valstybės. Todėl Sąjunga negali ratifikuoti 2010 m. protokolo arba prie jo prisijungti ir atitinkamai prisijungti prie 2010 m. HNS konvencijos;
- (12) visoms valstybėms narėms per nustatytą laiką ratifikavus 2010 m. protokolą turėtų būti užtikrintos vienodos sąlygos Sąjungoje visiems subjektams, kuriems taikoma 2010 m. HNS konvencija;
- (13) atsižvelgiant į tarptautinį HNS režimo pobūdį, turėtų būti siekiama pasaulio mastu užtikrinti vienodas sąlygas visiems subjektams, kuriems taikoma 2010 m. HNS konvencija. Dėl tos priežasties reikia užtikrinti 2010 m. protokolo taikymą pasauliniu mastu;
- (14) todėl valstybėms narėms turėtų būti leista ratifikuoti 2010 m. protokolą arba prie jo prisijungti, kiek tai susiję su teismo bendradarbiavimo civilinėse bylose aspektais, kurių atžvilgiu Sąjunga turi išimtinę kompetenciją. Dėl 2010 m. HNS konvencijos nuostatų, priklausančių Sąjungai suteiktai kompetencijai, išskyrus nuostatas, susijusias su teisiniu bendradarbiavimu civilinėse bylose, bus skirtas atskiras sprendimas, priimamas kartu su šiuo sprendimu;
- (15) ratifikuodamos 2010 m. protokolą arba prie jo prisijungdamos valstybės narės turėtų pateikti pareiškimą dėl teismo sprendimų, kuriems taikoma 2010 m. HNS konvencija, pripažinimo ir vykdymo;
- (16) Jungtinei Karalystei ir Airijai Reglamentas (ES) Nr. 1215/2012 yra privalomas, todėl jos dalyvauja priimant ir taikant šį sprendimą;
- (17) Pagal prie Europos Sąjungos sutarties ir Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo pridėto Protokolo Nr. 22 dėl Danijos pozicijos 1 ir 2 straipsnius Danija nedalyvauja priimant šį sprendimą ir jis nėra jai privalomas ar taikomas,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Valstybėms narėms leidžiama Sąjungos interesų labui atitinkamai ratifikuoti 2010 m. protokolą arba prie jo prisijungti, kiek tai susiję su teismo bendradarbiavimo civilinėse bylose aspektais, kurių atžvilgiu Sąjunga turi išimtinę kompetenciją, laikantis šiame sprendime nustatytų sąlygų.

⁽¹⁾ 2012 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1215/2012 dėl jurisdikcijos ir teismo sprendimų civilinėse ir komercinėse bylose pripažinimo ir vykdymo (OL L 351, 2012 12 20, p. 1).

2 straipsnis

1. Valstybės narės stengiasi imtis būtinų priemonių, kad per pagrįstą laikotarpį ir, jei įmanoma, ne vėliau kaip 2021 m. gegužės 6 d. būtų deponuoti 2010 m. protokolo ratifikavimo ar prisijungimo prie jo dokumentai.
2. Valstybės narės tinkamu būdu informuoja vienos kitas, Tarybą ir Komisiją, kai pradeda veikti pranešimo apie HNS įmokinį krovinių sistema.
3. Valstybės narės stengiasi keistis geriausios praktikos pavyzdžiais, visų pirma dėl pranešimo apie HNS įmokinį krovinių sistemos pagal 2010 m. protokolą.

3 straipsnis

Ratifikuodamos 2010 m. protokolą arba prie jo prisijungdamos valstybės narės taip pat deponuoja pareiškimą, pateikiamą šio sprendimo priede.

4 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

5 straipsnis

Šis sprendimas pagal Sutartis skirtas valstybėms narėms.

Priimta Liuksemburge 2017 m. balandžio 25 d.

Tarybos vardu
Pirmininkas
I. BORG

PRIEDAS

Pareiškimas, kurį valstybės narės, ratifikuodamos 2010 m. protokolą arba prie jo prisijungdamos, turi deponuoti pagal 3 straipsnį:

„... ⁽¹⁾ teismo priimti sprendimai šios Konvencijos su pakeitimais, padarytais 2010 m. protokolu, reglamentuojamais klausimais pripažįstami ir vykdomi ... ⁽²⁾ pagal atitinkamas Europos Sąjungos taisykles šiuo klausimu ⁽³⁾.

Teismo sprendimai šios Konvencijos su pakeitimais, padarytais 2010 m. protokolu, reglamentuojamais klausimais, priimti Danijos Karalystės teismo, ... ⁽⁴⁾ pripažįstami ir vykdomi vadovaujantis 2005 m. Europos bendrijos ir Danijos Karalystės susitarimu dėl jurisdikcijos ir teismo sprendimų civilinėse ir komercinėse bylose pripažinimo ir vykdymo ⁽⁵⁾.

Teismo sprendimai šios Konvencijos su pakeitimais, padarytais 2010 m. protokolu, reglamentuojamais klausimais, priimti trečiosios valstybės, saistomos 2007 m. spalio 30 d. ⁽⁶⁾ Lugano konvencijos dėl jurisdikcijos ir teismo sprendimų civilinėse ir komercinėse bylose pripažinimo ir vykdymo, ... ⁽⁷⁾ pripažįstami ir vykdomi vadovaujantis ta Konvencija.

⁽¹⁾ Visos Europos Sąjungos valstybės narės, išskyrus pareiškimą teikiančią valstybę narę ir Daniją.

⁽²⁾ Pareiškimą teikianti valstybė narė.

⁽³⁾ Šiuo metu šios taisyklės yra nustatytos 2012 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 1215/2012 dėl jurisdikcijos ir teismo sprendimų civilinėse ir komercinėse bylose pripažinimo ir vykdymo (OL L 351, 2012 12 20, p. 1).

⁽⁴⁾ Pareiškimą teikianti valstybė narė.

⁽⁵⁾ OL L 299, 2005 11 16, p. 62.

⁽⁶⁾ OL L 339, 2007 12 21, p. 3.

⁽⁷⁾ Pareiškimą teikianti valstybė narė.“

REGLAMENTAI

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2017/771

2017 m. gegužės 3 d.

kuriuo dėl dioksinų ir polichlorintų bifenilų koncentracijos nustatymo metodų iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 152/2009

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 882/2004 dėl oficialios kontrolės, kuri atliekama siekiant užtikrinti, kad būtų įvertinama, ar laikomasi pašarus ir maistą reglamentuojančių teisės aktų, gyvūnų sveikatos ir gerovės taisyklių ⁽¹⁾, ypač į jo 11 straipsnio 4 dalį,

kadangi:

- (1) Komisijos reglamente (EB) Nr. 152/2009 ⁽²⁾ pateikti polichlorintų dibenzo-p-dioksinų (toliau – PCDD), polichlorintų dibenzofuranų (toliau – PCDF), dioksinų tipo polichlorintų bifenilų (toliau – PCB) ir ne dioksinų tipo PCB koncentracijos nustatymo pašaruose metodai;
- (2) ES dioksinų ir PCB tyrimo etaloninė laboratorija pateikė įrodymų, kad dioksinų ir PCB analizės rezultatai tam tikrais atvejais yra nepatikimi, kai laboratorijos, atliekančios pašarų ūkio subjektų paimtų ėminių analizę pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 183/2005 ⁽³⁾, netaiko Reglamento (EB) Nr. 152/2009 V priedo B dalyje nurodytų tinkamumo kriterijų. Todėl tikslinga nustatyti, kad atliekant ėminių analizę privaloma taikyti tinkamumo kriterijus;
- (3) atsižvelgiant į tai, kad sprendimo riba, taikoma siekiant užtikrinti, kad analizės rezultatas viršija didžiausią leidžiamąją koncentraciją su tam tikra tikimybe, kaip nustatyta Komisijos sprendime 2002/657/EB ⁽⁴⁾, nebetaikoma dioksinų, furanų ir PCB koncentracijos pašaruose analizei, tikslinga šį metodą panaikinti ir palikti tik išplėstosios neapibrėžties metodą, taikant aprėpties koeficientą 2, kuriuo užtikrinamas maždaug 95 % pasiklovimo lygis;
- (4) parengti matavimo neapibrėžties, radimo ribos (LOD) ir kiekybinio nustatymo ribos (LOQ) įvertinimo rekomendaciniai dokumentai. Tikslinga pateikti nuorodą į juos;
- (5) atsižvelgiant į tai, kad Reglamento (EB) Nr. 152/2009 V priedo B dalyje bioanalitiniais atrankiniams metodams taikomi ataskaitų teikimo reikalavimai, tikslinga nustatyti tokius reikalavimus ir fizikiniams bei cheminiams atrankiniams metodams tos dalies II skyriuje;
- (6) atsižvelgiant į tai, kad dioksinų, dioksinų tipo PCB ir ne dioksinų tipo PCB analizė dažniausiai atliekama kartu, tikslinga suderinti Reglamento (EB) Nr. 152/2009 V priedo B dalies III skyriaus 3.3 punkte nurodytus ne dioksinų tipo PCB tinkamumo kriterijus ir dioksinų bei dioksinų tipo PCB tinkamumo kriterijus. Tai yra supaprastinimas be esminių praktinių pakeitimų, nes ne dioksinų tipo PCB atveju identifikacinių jonų santykinis intensyvumas, palyginti su tiksliniais jonais, yra > 50 %;

⁽¹⁾ OL L 165, 2004 4 30, p. 1.

⁽²⁾ 2009 m. sausio 27 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009, nustatantis oficialiai pašarų kontrolei taikytinus Bendrijos ėminių ėmimo ir analizės metodus (OL L 54, 2009 2 26, p. 1).

⁽³⁾ 2005 m. sausio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 183/2005, nustatantis pašarų higienos reikalavimus (OL L 35, 2005 2 8, p. 1).

⁽⁴⁾ 2002 m. rugpjūčio 14 d. Komisijos sprendimas 2002/657/EB dėl Tarybos direktyvos 96/23/EB nuostatų dėl analizės metodų tinkamumo ir rezultatų aiškinimo įgyvendinimo (OL L 221, 2002 8 17, p. 8).

- (7) atsižvelgiant į įgytą patirtį, reikėtų pakeisti kai kurias technines specifikacijas, kaip antai etalonų su žymėtais izotopais išgavos vertes, nurodytas Reglamento (EB) Nr. 152/2009 V priedo B dalies III skyriaus 7.3 ir 7.5 punktuose;
- (8) be to, į dabartines nuostatas siūloma įtraukti kelis kitus nedidelius pakeitimus – siekiant pagerinti naudojamų terminų nuoseklumą ir išsaugoti teksto aiškumą reikėtų pakeisti visą Reglamento (EB) Nr. 152/2009 V priedo B dalį;
- (9) todėl Reglamentas (EB) Nr. 152/2009 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (10) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 152/2009 V priedo B dalis iš dalies keičiama pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2017 m. gegužės 3 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 152/2009 V priedo B dalis „DIOKsinų (PCDD/PCDF) IR PCB KONCENTRACIJOS NUSTATYMAS“ pakeičiama taip:

„B. DIOKsinų (PCDD/PCDF) IR PCB KONCENTRACIJOS NUSTATYMAS

I SKYRIUS

Ėminių ėmimo metodai ir analizės rezultatų aiškinimas**1. Taikymo sritis ir apibrėžtys**

Ėminiai, skirti polichlorintų dibenzo-p-dioksino (PCDD), polichlorintų dibenzofuranų (PCDF), dioksino tipo polichlorintų bifenilų (PCB) ⁽¹⁾ ir ne dioksino tipo PCB koncentracijai pašaruose oficialiai kontroliuoti, imami vadovaujantis I priedo nuostatomis. Pašaruose tolygiai pasiskirsčiusių medžiagų arba produktų kontrolei taikomi kiekybiniai reikalavimai, kaip numatyta I priedo 5.1 punkte. Laikoma, kad tokiais metodais paimti jungtiniai ėminiai yra reprezentatyvieji partijų arba jų dalių, iš kurių jie paimti, ėminiai. Ar jie atitinka didžiausią leidžiamąją koncentraciją, nustatytą Direktyva 2002/32/EB, vertinama pagal laboratoriniuose mėginiuose nustatytą koncentraciją.

Šioje B dalyje vartojamų terminų apibrėžtys nustatytos Komisijos sprendimo 2002/657/EB ⁽²⁾ I priede.

⁽¹⁾ PCDD, PCDF ir dioksino tipo PCB TEF (toksiškumo ekvivalento koeficientų) lentelė. PSO TEF, skirti žmonėms keliamai rizikai vertinti, pagrįsti Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) tarptautinės cheminės saugos programos (IPCS) specialistų posėdžio, surengto 2005 m. birželio mėn. Ženevoje, išvadomis (Martin van den Berg et al., *The 2005 World Health Organization Re-evaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-like Compounds. Toxicological Sciences* 93(2), 223–241 (2006)).

Giminingas junginys	TEF vertė	Giminingas junginys	TEF vertė
Dibenzo-p-dioksino (PCDD) ir dibenzo-p-furanai (PCDF)		Dioksino tipo PCB Ne orto PCB + mono-orto PCB	
2,3,7,8-TCDD	1	Ne orto PCB	
1,2,3,7,8-PeCDD	1		
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1		PCB 77
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1		PCB 81
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1		PCB 126
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	Mono-orto PCB	PCB 169
OCDD	0,0003		
2,3,7,8-TCDF	0,1		PCB 105
1,2,3,7,8-PeCDF	0,03		PCB 114
2,3,4,7,8-PeCDF	0,3		PCB 118
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1		PCB 123
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1		PCB 156
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1		PCB 157
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1		PCB 167
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01		PCB 189
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0003		

Vartojamos santrumpos: T – tetra; Pe – penta; Hx – hekso; Hp – hepta; O – okta; CDD – chlordinbenzodioksinas; CDF – chlordinbenzofuranas; CB – chlordinbifenilas.

⁽²⁾ 2002 m. rugpjūčio 14 d. Komisijos sprendimas 2002/657/EB dėl Tarybos direktyvos 96/23/EB nuostatų dėl analizės metodų tinkamumo ir rezultatų aiškinimo įgyvendinimo (OL L 221, 2002 8 17, p. 8).

Be šių terminų apibrėžčių šioje B dalyje vartojamos šios apibrėžtys:

Atrankiniai metodai – metodai, naudojami atrinkti tuos mėginius, kuriuose PCDD/F ir dioksinų tipo PCB koncentracija viršija didžiausią leidžiamąją koncentraciją arba lygi, kurį pasiekus imamasi priemonių. Jie leidžia pasiekti didelį ekonominį efektyvumą ir našumą ir taip padidinti tikimybę aptikti naujus aktyvius cheminės medžiagos veikimo ir rizikos vartotojų sveikatai šaltinius. Atrankiniai metodai grindžiami bioanalitiniais arba GC-MS metodais. Siekiant nustatyti atitiktį didžiausiai leidžiamajai koncentracijai tikrinami ribinę vertę viršijantys mėginių tyrimo rezultatai – atliekama išsami pakartotinė pirminio mėginio analizė taikant patvirtinamąjį metodą.

Patvirtinamieji metodai – metodai, suteikiantys visą informaciją arba papildomos informacijos, kuri leidžia vienareikšmiškai identifikuoti ir kiekybiškai nustatyti PCDD/F ir dioksinų tipo PCB, kurių kiekis atitinka didžiausią leidžiamąją koncentraciją arba, kai reikia, lygį, kurį pasiekus imamasi priemonių. Taikant šiuos metodus naudojama dujų chromatografija ir didelės skyros masių spektrometrija (GC-HRMS) arba dujų chromatografija ir dviguboji masių spektrometrija (GC-MS/MS).

2. Partijos arba jos dalies atitiktis didžiausiai leidžiamajai koncentracijai

2.1. Ne dioksinų tipo PCB

Partija arba jos dalis atitinka didžiausią leidžiamąją koncentraciją, jeigu, atsižvelgiant į matavimo neapibrėžtį ⁽¹⁾, PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB 153 ir PCB 180 (toliau – ne dioksinų tipo PCB) sumos analizės rezultatai neviršija didžiausios leidžiamosios koncentracijos, nustatytos Direktyva 2002/32/EB. Partija arba jos dalis neatitinka Direktyva 2002/32/EB nustatytos didžiausios leidžiamosios koncentracijos, jeigu atlikus kartotinę analizę ⁽²⁾, dviejų viršutinių ribinių ⁽³⁾ analizės rezultatų vidurkis, atsižvelgiant į išplėstąją matavimo neapibrėžtį, be pagrįstos abejonės viršija didžiausią leidžiamąją koncentraciją, t. y. atitiktčiai įvertinti naudojama analizuojant gauta koncentracija, atėmus išplėstinę matavimo neapibrėžtį.

Išplėstoji matavimo neapibrėžtis apskaičiuojama taikant aprėpties koeficientą 2, kuriuo užtikrinamas maždaug 95 % pasiklivimo lygis. Partija arba jos dalis neatitinka reikalavimų, jei išmatuotų verčių vidurkis, atėmus vidurkio išplėstąją neapibrėžtį, yra didesnis už didžiausią leidžiamąją koncentraciją.

Ankstesnėse šio punkto pastraipose nurodytos taisyklės taikomos analizės rezultatui, kuris gaunamas tiriant oficialiai kontrolei skirtą ėminį. Jeigu analizė atliekama atsiliepiamo į ieškinį arba informacijos tikslais, taikomos nacionalinės taisyklės.

2.2. Dėl PCDD/F ir dioksinų tipo PCB

Partija arba jos dalis atitinka didžiausią leidžiamąją koncentraciją, jeigu pavienės analizės rezultatas:

- gautas taikant atrankinį metodą, kai klaidingų atitikimo nustatymo rezultatų dalis mažesnė nei 5 %, rodo, kad, koncentracija neviršija atitinkamos Direktyva 2002/32/EB nustatytos didžiausios leidžiamosios PCDD/F koncentracijos ir PCDD/F ir dioksinų tipo PCB sumos koncentracijos,
- gautas taikant patvirtinamąjį metodą, neviršija atitinkamos Direktyva 2002/32/EB nustatytos didžiausios leidžiamosios PCDD/F koncentracijos ir PCDD/F ir dioksinų tipo PCB sumos koncentracijos, atsižvelgiant į išplėstąją matavimo neapibrėžtį.

⁽¹⁾ Kai taikoma, turėtų būti vadovaujamasi dokumente „Guidance Document on Measurement Uncertainty for Laboratories performing PCDD/F and PCB Analysis using Isotope Dilution Mass Spectrometry“ (http://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed_en) nurodytais principais.

⁽²⁾ Kartotinė analizė – atskira tiriamųjų analizių analizė naudojant to paties homogenizuoto mėginio antrą alikvotinę dalį. Paprastai kartotinei analizei taikomi reikalavimai, nustatyti II priedo C skyriaus 3 punkte. Tačiau taikant metodus, naudojančius vidinį etaloną su žymėjais ¹³C atomais atitinkamoms analitėms, kartotinė analizė būtina tik tuomet, jeigu pirmojo nustatymo rezultatas neatitinka didžiausios leidžiamosios koncentracijos. Kartotinė analizė yra būtina tam, kad būtų pašalinta mėginių vidinės tarpusavio taršos arba atsitiktinio sumaišymo galimybė. Jeigu analizė atliekama nustačius atsitiktinę taršą ir galima atsekti, kad analizei paimti ėminiai yra susiję su tarša, o nustatyta koncentracija yra daug didesnė nei didžiausia leidžiamoji koncentracija, to nereikia patvirtinti atliekant kartotinę analizę.

⁽³⁾ Vartojant sampratą „viršutinė ribinė koncentracija“, kiekvieno kiekybiškai nenustatyto giminingo junginio indėlis turi būti prilyginamas kiekybinio nustatymo ribai. Vartojant sampratą „žemutinė ribinė koncentracija“, kiekvieno kiekybiškai nenustatyto giminingo junginio indėlis turi būti prilyginamas nulinei ribai. Vartojant sampratą „vidurinė ribinė koncentracija“, kiekvieno kiekybiškai nenustatyto giminingo junginio indėlis turi būti prilyginamas pusei kiekybinio nustatymo ribos.

Atliekant atrankinius tyrimus nustatoma ribinė vertė, siekiant priimti sprendimą dėl mėginių atitikties atitinkamai nustatytai PCDD/F arba PCDD/F ir dioksinų tipo PCB sumos didžiausiai leidžiamajai koncentracijai.

Partija arba jos dalis neatitinka Direktyva 2002/32/EB nustatytos didžiausios leidžiamosios koncentracijos, jeigu atlikus kartotinę analizę ⁽¹⁾, taikant patvirtinamąjį metodą dviejų viršutinių ribinių ⁽²⁾ analizės rezultatų vidurkis, atsižvelgiant į išplėstąją matavimo neapibrėžtį, be pagrįstos abejonės viršija didžiausią leidžiamąją koncentraciją, t. y. atitiktčiai įvertinti naudojama analizuojant gauta koncentracija, atėmus išplėstinę matavimo neapibrėžtį.

Išplėstoji matavimo neapibrėžtis apskaičiuojama taikant aprėpties koeficientą 2, kuriuo užtikrinamas maždaug 95 % pasikliovimo lygis. Partija arba jos dalis neatitinka reikalavimų, jei išmatuotų verčių vidurkis, atėmus vidurkio išplėstąją neapibrėžtį, yra didesnis už didžiausią leidžiamąją koncentraciją.

Siekiant nustatyti PCDD/F ir dioksinų tipo PCB sumą naudojama PCDD/F ir dioksinų tipo PCB atskirų analizės rezultatų išplėstosios neapibrėžties suma.

Ankstesnėse šio punkto pastraipose nurodytos taisyklės taikomos analizės rezultatui, kuris gaunamas tiriant oficialiai kontrolei skirtą ėminį. Jeigu analizė atliekama atsiliepiamo į ieškinį arba informacijos tikslais, taikomos nacionalinės taisyklės.

3. **Rezultatai, viršijantys direktyvos 2002/32/EB II priede nustatytą lygį, kurį pasiekus imamasi priemonių**

Lygio, kurį pasiekus imamasi priemonių, taikymas padeda atrinkti ėminius tais atvejais, kai svarbu nustatyti taršos šaltinį ir imtis priemonių sumažinti ar pašalinti taršą. Taikant atrankinius metodus nustatomos atitinkamos ribinės tų ėminių atrankos vertės. Jeigu taršos šaltiniui nustatyti ir taršai sumažinti ar pašalinti reikia didelių pastangų, tikslinga patvirtinti lygio, kurį pasiekus imamasi priemonių, viršijimą kartotinė analize, taikant patvirtinamąjį metodą ir atsižvelgiant į išplėstąją matavimo neapibrėžtį ⁽³⁾.

II SKYRIUS

Mėginių ruošimas ir reikalavimai, keliami analizės metodams, kurie taikomi vykdant oficialią dioksinų (PCDD/F) ir dioksinų tipo PCB koncentracijos pašaruose kontrolę

1. **Taikymo sritis**

Šiame skyriuje nustatyti reikalavimai taikomi, kai pašarai tiriami vykdant oficialią 2, 3, 7, 8 padėtyse pakeistų PCDD/F ir dioksinų tipo PCB kontrolę ir atsižvelgiant į mėginių ruošimo ir analizės reikalavimus, taikomus kitais reguliavimo tikslais, įskaitant pašarų ūkio subjekto atliekamą kontrolę, kuria siekiama užtikrinti atitiktį Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 183/2005 nuostatomis ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Paprastai kartotinei analizei taikomi reikalavimai, nustatyti II priedo C skyriaus 2 punkte. Tačiau taikant patvirtinamuosius metodus, naudojant vidinį etaloną su žymėjais ¹³ C atomais atitinkamoms analizėms, kartotinė analizė būtina tik tuomet, jeigu pirmojo nustatymo rezultatas neatitinka didžiausios leidžiamosios koncentracijos. Kartotinė analizė yra būtina tam, kad būtų pašalinta mėginių vidinės tarpusavio taršos arba atsitiktinio sumaišymo galimybė. Jeigu analizė atliekama nustačius atsitiktinę taršą ir galima atsekti, kad analizei paimti ėminiai yra susiję su tarša, o nustatyta koncentracija yra daug didesnė nei didžiausia leidžiamoji koncentracija, to nereikia patvirtinti atliekant kartotinę analizę.

⁽²⁾ Vartojant sampratą „viršutinė ribinė koncentracija“, kiekvieno kiekybiškai nenustatyto giminingo junginio indėlis į toksiškumo ekvivalentą (toliau – TEQ) turi būti prilyginamas kiekybinio nustatymo ribai. Vartojant sampratą „žemutinė ribinė koncentracija“, kiekvieno kiekybiškai nenustatyto giminingo junginio indėlis į TEQ turi būti prilyginamas nulinei ribai. Vartojant sampratą „vidurinė ribinė koncentracija“, kiekvieno kiekybiškai nenustatyto giminingo junginio indėlis į TEQ turi būti prilyginamas pusei kiekybinio nustatymo ribos.

⁽³⁾ Kartotinės analizės, atliekamos vykdant lygio, kurį pasiekus imamasi priemonių, kontrolę, paaiškinimas ir reikalavimai yra identiški nurodytiesiems 2 išnašoje ir taikomiems didžiausios leidžiamosios koncentracijos kontrolės atveju.

⁽⁴⁾ 2005 m. sausio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 183/2005, nustatantis pašarų higienos reikalavimus (OL L 35, 2005 2 8, p. 1).

PCDD/F ir dioksinų tipo PCB koncentracijos pašaruose stebėseną gali būti atliekama taikant dviejų skirtingų tipų analizės metodus:

a) *Atrankiniai metodai*

Atrankinių metodų tikslas – atrinkti tuos mėginius, kuriuose PCDD/F ir dioksinų tipo PCB koncentracija viršija didžiausią leidžiamąją koncentraciją arba lygį, kurį pasiekus imamasi priemonių. Atrankiniais metodais sudaromos sąlygos pasiekti didelį ekonominį efektyvumą ir našumą ir taip padidinti tikimybę aptikti naujus aktyvius cheminės medžiagos veikimo ir rizikos vartotojų sveikatai šaltinius. Juos taikant siekiama išvengti klaidingų atitikimo nustatymo rezultatų. Jiems galima priskirti bioanalitinius metodus ir GC-MS metodus.

Taikant atrankinius metodus analizės rezultatas palyginamas su ribine verte ir gaunamas teigiamas arba neigiamas atsakymas dėl galimo didžiausios leidžiamosios koncentracijos arba lygio, kurį pasiekus imamasi priemonių, viršijimo. PCDD/F koncentracija ir PCDD/F ir dioksinų tipo PCB sumos koncentracija mėginiuose, kuriuose ji, kaip įtariama, neatitinka didžiausios leidžiamosios koncentracijos, nustatoma (patvirtinama) taikant patvirtinamąjį metodą.

Be to, atrankiniai metodai gali parodyti, kokia yra PCDD/F ir dioksinų tipo PCB koncentracija mėginyje. Taikant bioanalitinius atrankinius metodus rezultatas išreiškiamas bioanalitiniais ekvivalentais (BEQ), o taikant fizikinius cheminius GC-MS metodus – toksiškumo ekvivalentais (TEQ). Skaičiais išreikšti atrankinių metodų rezultatai yra tinkami siekiant įrodyti atitiktį ar įtariamą neatitiktį arba lygio, kurį pasiekus imamasi priemonių, viršijimą ir parodyti koncentracijos ribas, jeigu reikėtų toliau taikyti patvirtinamuosius metodus. Jie netinkami tokiems tikslams kaip, pavyzdžiui, foninio lygio koncentracijos ir suvartojimo įvertinimas, koncentracijos pokyčio per tam tikrą laiką stebėseną arba lygio, kurį pasiekus imamasi priemonių, ir didžiausios leidžiamosios koncentracijos pakartotinis įvertinimas.

b) *Patvirtinamieji metodai*

Patvirtinamieji metodai leidžia vienareikšmiškai identifikuoti ir kiekybiškai nustatyti PCDD/F ir dioksinų tipo PCB mėginyje ir suteikia visą giminingų junginių lygmens informaciją. Todėl tuos metodus galima taikyti kontroliuojant didžiausią leidžiamąją koncentraciją ir lygį, kurį pasiekus imamasi priemonių, taip pat siekiant patvirtinti rezultatus, gautus taikant atrankinius metodus. Be to, jų rezultatai gali būti naudojami kitiems tikslams, pavyzdžiui, siekiant nustatyti mažą foninio lygio koncentraciją atliekant pašarų stebėseną, stebint pokyčius per tam tikrą laiką, vertinant poveikį ir kuriant duomenų bazę, kad būtų galima iš naujo įvertinti lygį, kurį pasiekus imamasi priemonių, ir didžiausią leidžiamąją koncentraciją. Jie taip pat svarbūs nustatant giminingų junginių struktūras, kad būtų galima identifikuoti galimus taršos šaltinius. Taikant šiuos metodus naudojama GC-HRMS. Siekiant patvirtinti atitiktį arba neatitiktį didžiausiai leidžiamajai koncentracijai, taip pat gali būti naudojama GC-MS/MS.

2. Pagrindiniai faktai

Apskaičiuojant TEQ koncentracijos vertes, atskirų medžiagų koncentracijos konkrečiame mėginyje vertės dauginamos iš jų atitinkamo toksiškumo ekvivalento koeficiento (TEF) (žr. I skyriaus 1 išnašą), gautos sandaugos sudedamos ir gaunama suminė dioksinų tipo junginių koncentracija, išreikšta TEQ.

Šioje B dalyje priimtina specifinė atskiros giminingo junginio kiekybinio nustatymo riba – mažiausioji analizės koncentracija, kuri gali būti statistškai patikimai išmatuota pagal nustatymo kriterijus, aprašytus tarptautiniu mastu pripažintuose standartuose, pvz., standarte EN 16215:2012 „Pašarai. Dioksinų ir dioksinų tipo polichlorbifenilų (PCB) bei polichlorbifenilų indikatorių nustatymas, taikant dujų chromatografiją ir didelės skyros masių spektrometriją (GC-HRMS)“ ir (arba) EPA 1613 ir 1668 metoduose (nauja redakcija).

Atskiros giminingo junginio kiekybinio nustatymo riba gali būti nustatoma kaip:

- a) mėginio ekstrakto analizės koncentracija, kuriai esant gaunamas prietaiso atsakas dviem skirtingiems kontroliuojamiems jonams, kai mažesnio intensyvumo neapdorotų duomenų signalo S/T (signalas ir triukšmas) santykis yra 3:1, arba

- b) jeigu dėl techninių priežasčių negalima gauti patikimų signalo ir triukšmo skaičiavimo rezultatų, žemiausias koncentracijos taškas kalibravimo kreivėje, kuriame gaunamas priimtinas ($\leq 30\%$) ir pastovus (matuojama bent analitinės mėginių serijos pradžioje ir pabaigoje) nuokrypis, palyginti su vidutiniu santykinio atsako koeficientu, apskaičiuotu visiems taškams kalibravimo kreivėje kiekvienoje mėginių serijoje. Kiekybinio nustatymo riba (LOQ) apskaičiuojama remiantis žemiausiu koncentracijos tašku, atsižvelgiant į vidinių etalonų išgavą ir mėginio kiekį.

Taikant bioanalitinius atrankinius metodus, gauti rezultatai rodytų ne giminingo junginio, o TEQ lygį⁽¹⁾, ir bus išreikšti BEQ, atsižvelgiant į tai, kad ne visi mėginio ekstrakto junginiai, prisidedantys prie bandymo atsako gavimo, gali tenkinti ar atitikti visus TEQ principo reikalavimus.

Atrankiniai ir patvirtinamieji metodai gali būti taikomi tik atliekant tam tikros matricos kontrolę, jeigu metodai yra pakankamai tikslūs, kad būtų galima patikimai nustatyti lygį, kurį pasiekus imamasi priemonių, arba didžiausią leidžiamąją koncentraciją.

3. Kokybės užtikrinimo reikalavimai

- 3.1. Kiekvienu ėminių ėmimo ir mėginių analizės procedūros etapu turi būti imtasi priemonių kryžminei taršai išvengti.
- 3.2. Ėminiai saugomi ir vežami stiklinėse, aliumininėse, polipropileno arba polietileno talpose, pritaikytose taip, kad saugojimas neturėtų poveikio PCDD/F ir dioksinų tipo PCB koncentracijai ėminiuose. Iš ėminių talpyklų pašalinami popieriaus dulkių pėdsakai.
- 3.3. Pašaro ėminiai saugomi ir vežami taip, kad nebūtų sugadinti.
- 3.4. Prireikus kiekvienas laboratorinis mėginys smulkiai sumalamas ir kruopščiai išmaišomas, kad homogenizavimo procesas atitiktų visus reikalavimus (pvz., sumalamas taip, kad prasisijotų pro 1 mm sietelį). Jei drėgnis yra pernelyg didelis, prieš malant mėginiai išdžiovinami.
- 3.5. Patikrinama, ar reagentai, stikliniai indai ir įranga negali turėti įtakos TEQ ar BEQ pagrįstiems rezultatams.
- 3.6. Tuščiasis tyrimas atliekamas atliekant visą analizę, tik be mėginio.
- 3.7. Taikant bioanalitinius metodus, patikrinama, ar nė viename analizei naudojamame stikliniame inde ir tirpikliuose nėra junginių, galinčių sutrukdyti aptikti tikslinius junginius, patenkančius į darbinę sritį. Stikliniai indai praskalaujami naudojant tirpiklius arba kaitinami tokioje temperatūroje, kad nuo paviršiaus būtų pašalinti PCDD/F, dioksinų tipo junginių ir trukdančiųjų junginių pėdsakai.
- 3.8. Ekstrahuojant naudojamo mėginio kiekis yra pakankamas, kad būtų paisoma reikalavimų, susijusių su pakankamai siaura darbine sritimi, įskaitant didžiausios leidžiamosios koncentracijos lygį arba lygį, kurį pasiekus imamasi priemonių.
- 3.9. Specialios nagrinėjamųjų produktų mėginių ruošimo procedūros turi atitikti tarptautiniu mastu pripažintas gaires.

4. Laboratorijoms taikomi reikalavimai

- 4.1. Vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 882/2004 nuostatomis, laboratorijos turi gauti patvirtintos institucijos, veikiančios pagal ISO vadovą 58, akreditaciją, kad būtų užtikrinta analizės kokybė. Laboratorijos turi būti akredituotos pagal standartą EN ISO/IEC 17025. Kai taikoma, turėtų būti vadovaujama si dokumente „Technical Guidelines for the estimation of measurement uncertainty and limits of quantification for PCDD/F and PCB analysis“ nurodytais principais⁽²⁾.

⁽¹⁾ Bioanalitiniai metodai netaikomi į TEF sistemą įtrauktiems giminingiems junginiams. Mėginio ekstrakto gali būti kitų struktūriškai giminingų aktyvuoto aromatinių angliavandenilių (Ah) receptoriaus junginių, prisidedančių prie bendro atsako. Todėl bioanalitiniai rezultatai negali būti laikomi įverčiais, o greičiau mėginio TEQ lygio indikacija.

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

- 4.2. Laboratorijos atliekamų tyrimų ar bandymų kokybė turi būti įrodyta nuolat sėkmingai dalyvaujant tarplaboratoriniuose PCDD/F ir dioksinų tipo PCB atitinkamose pašarų matricose ir koncentracijos lygio nustatymo tyrimuose.
- 4.3. Įprastinės mėginių kontrolės tikslais atrankinius metodus taikančios laboratorijos glaudžiai bendradarbiauja su patvirtinamuosius metodus taikančiomis laboratorijomis, siekdamos užtikrinti kokybės kontrolę ir patvirtinti įtartinų mėginių analitinį rezultatą.

5. Pagrindiniai reikalavimai, keliami dioksinų (PCDD/F) ir dioksinų tipo PCB analizei

5.1. Darbinės srities siaurumas ir kiekybinio nustatymo riba

Dėl ypatingo kai kurių šių junginių toksiškumo turi būti įmanoma aptikti didesnės kaip vieno femtogramo (10^{-15} g) eilės PCDD/F kiekį. Daugumos giminingų PCB junginių kiekybinio nustatymo riba gali būti ir vieno nanogramo (10^{-9} g) eilės. Matuojant toksiškesnius dioksinų tipo PCB giminingus junginius (visų pirma pakeistusius ne orto giminingus junginius), žemesnioji darbinės srities dalis turi atitikti žemesniąją pikogramo (10^{-12} g) eilę. Visų kitų giminingų PCB junginių kiekybinio nustatymo riba gali būti ir vieno nanogramo (10^{-9} g) eilės.

5.2. Didelis atrankumas (specifiškumas)

- 5.2.1. Reikia skirti PCDD/F ir dioksinų tipo PCB ir daugybę kitų kartu ekstrahuojamų ir galinčių trukdyti junginių, kurių koncentracija gali būti keliomis eilėmis didesnė nei tiriamų analizių. Taikant GC-MS metodus, būtina skirti įvairius giminingus junginius, pvz., toksiškus giminingus junginius (pvz., septyniolika 2, 3, 7, 8 padėtyse pakeistų PCDD/F ir dvylika dioksinų tipo PCB) ir kitus giminingus junginius.
- 5.2.2. Bioanalitiniai metodai turi būti tokie, kad juos taikant būtų įmanoma aptikti tikslinius junginius kaip PCDD/F ir (arba) dioksinų tipo PCB sumą. Mėginio gryninimo tikslas – pašalinti junginius, dėl kurių gaunami klaidingi neatitikimo nustatymo rezultatai, arba junginius, dėl kurių gali būti ribojamas atsakas ir taip gaunami klaidingi atitikimo nustatymo rezultatai.

5.3. Didelis tikslumas (teisingumas ir glaudumas, tikroji bioanalizės išgava)

- 5.3.1. Taikant GC-MS metodus, apskaičiuojamas pagrįstas tikrosios koncentracijos mėginyje įvertis. Kad būtų galima išvengti mėginio analizės rezultato atmetimo, remiantis labai nepatikimai apskaičiuotu TEQ lygiu, būtinas didelis tikslumas. Tikslumas išreiškiamas kaip *teisingumas* (išmatuotos vidutinės analitės koncentracijos sertifikuotoje medžiagoje vertės ir analitės koncentracijos sertifikuotos vertės skirtumas, išreikštas šios vertės procentais) ir kaip *glaudumas* (RSD_R , variacijos koeficientas, kitaip santykinis standartinis nuokrypis, apskaičiuotas pagal atkuriamumo sąlygomis gautus rezultatus).
- 5.3.2. Taikant bioanalitinius metodus, nustatoma tikroji bioanalizės išgava. Tikroji bioanalizės išgava – BEQ lygis, apskaičiuotas remiantis TCDD arba PCB 126 kalibravimo kreive, atlikus tuščiojo mėginio pataisą, padalytas iš TEQ lygio, nustatyto patvirtinamuoju metodu. Ja stengiamasi patikslinti tokius veiksnius kaip PCDD/F ir dioksinų tipo junginių nuostoliai ekstrahavimo ir gryninimo etapais, kartu ekstrahuojami junginiai, padidinantys arba sumažinantys atsaką (agonistinis ir antagonistinis poveikis), kreivės atitikimo savybė arba TEF ir santykinio stiprumo (toliau – REP) verčių skirtumai. Tikroji bioanalizės išgava apskaičiuojama naudojant tinkamus kontrolinius mėginius su panašios struktūros giminingais junginiais, tiriamais dominančios koncentracijos lygmeniu.

5.4. Pagrįstumo tikrinimas didžiausios leidžiamosios koncentracijos lygmeniu ir bendrosios kokybės kontrolės priemonės

- 5.4.1. Atlikdamos pagrįstumo tikrinimą ir įprastinę analizę, laboratorijos įrodo metodo tinkamumą didžiausios leidžiamosios koncentracijos lygmeniui tirti, pavyzdžiui, didžiausios leidžiamosios koncentracijos lygmenį padauginus iš 0,5, 1 ir 2, esant priimtinam kartotinės analizės variacijos koeficientui.

5.4.2. Turi būti taikomos vidaus kokybės kontrolės priemonės – nuolat atliekama tuščių mėginių kontrolė, žymėtų etalonų įdėjimo bandymai arba kontrolinių mėginių (jei įmanoma, geriau naudoti sertifikuotą pamatinę medžiagą) analizė. Turi būti registruojamos ir tikrinamos tuščių mėginių kontrolės, žymėtų etalonų įdėjimo bandymų arba kontrolinių mėginių analizės kokybės kontrolės diagramos, siekiant užtikrinti, kad analizė atitiktų tinkamumo reikalavimus.

5.5. Kiekybinio nustatymo riba

5.5.1. Taikant bioanalitinį atrankinį metodą, nereikalaujama būtinai apibrėžti kiekybinio nustatymo ribą, tačiau turi būti įrodyta, kad taikant šį metodą įmanoma atskirti, kuri vertė yra tuščioji, o kuri – ribinė. Turi būti nustatytas registruojamasis lygis, kad būtų galima pranešti apie mėginius, kurių atveju atsakas neviršija nustatyto BEQ lygio. Kai atsakas nesiekia darbinės srities, registruojamasis lygis turi skirtis nuo tuščių mėginių bent tris kartus. Todėl jis apskaičiuojamas pagal mėginius, kurių sudėtyje yra tikslinių junginių, kurių lygis maždaug atitinka mažiausią reikalaujamą lygį, o ne pagal S/T santykį arba tuščiojo bandymo vertę.

5.5.2. Taikant patvirtinamąjį metodą, kiekybinio nustatymo riba turi būti maždaug viena penktoji didžiausios leidžiamosios koncentracijos.

5.6. Analizės kriterijai

Siekiant gauti patikimus rezultatus, kai taikomi patvirtinamieji ar atrankiniai metodai, TEQ arba BEQ vertė didžiausios leidžiamosios koncentracijos lygiu turi atitikti toliau nurodytus kriterijus, nesvarbu, ar ji apskaičiuojama kaip bendra PCDD/F ir dioksinų tipo PCB TEQ arba BEQ vertė (kaip PCDD/F ir dioksinų tipo PCB suma), ar kaip atskiros jų vertės.

	Atranka, taikant bioanalitinius arba fizikinius ir cheminius metodus	Patvirtinamieji metodai
Klaidingų atitikimo nustatymo rezultatų dalis (*)	< 5 %	
Teisingumas		nuo – 20 % iki + 20 %
Pakartojamumas (RSD _r)	< 20 %	
Tarpinis glaudumas (RSD _R)	< 25 %	< 15 %

(*) Nustatant didžiausią leidžiamąją koncentraciją.

5.7. Atrankiniams metodams taikomi specialieji reikalavimai

5.7.1. Atrankos tikslais galima taikyti ir GC-MS, ir bioanalitinius metodus. Taikant GC-MS metodus, turi būti paisoma 6 punkto reikalavimų. Bioanalitiniams ląstelių metodams taikomi 7 punkte nustatyti specialieji reikalavimai.

5.7.2. Įprastinės mėginių kontrolės tikslais atrankinius metodus taikančios laboratorijos glaudžiai bendradarbiauja su patvirtinamuosius metodus taikančiomis laboratorijomis.

5.7.3. Atliekant įprastinę analizę, būtina patikrinti atrankinio metodo tinkamumą; tai daroma taikant analizės kokybės kontrolę ir nuolat tikrinant metodo pagrįstumą. Vykdoma tęstinė reikalavimus atitinkančių rezultatų kontrolės programa.

5.7.4. Galimo ląstelių atsako slopinimo ir citoksiškumo tikrinimas

20 % mėginio ekstraktų matuojama atliekant įprastinę atranką pridėjus didžiausios leidžiamosios koncentracijos arba lygio, kurį pasiekus imamasi priemonių, 2, 3, 7, 8 eilės TCDD arba jų ne pridėjus, siekiant patikrinti, ar atsaką gali slopinti mėginio ekstrakto esančios jam galinčios trukdyti medžiagos. Išmatuota įdėtosios analizės koncentracija palyginama su nežymėto ekstrakto koncentracijos ir žymėtų etalonų koncentracijos suma. Jeigu ši išmatuota koncentracija yra daugiau kaip 25 % mažesnė nei apskaičiuota (suminė) koncentracija, tai reiškia galimą signalo slopinimą ir kad turi būti atlikta atitinkamo mėginio patvirtinamoji analizė, taikant GC-HRMS. Rezultatai registruojami ir stebimi naudojant kokybės kontrolės diagramas.

5.7.5. Reikalavimus atitinkančių mėginių kokybės kontrolė

Priklausomai nuo mėginių matricos ir laboratorijos patirties, taikant GC/HRMS, patikrinama maždaug 2–10 % reikalavimus atitinkančių mėginių.

5.7.6. Klaidingų atitikimo nustatymo rezultatų dalies nustatymas pagal kokybės kontrolės duomenis

Atlikus mėginių atrankinį tyrimą, nustatoma didžiausią leidžiamąją koncentraciją arba lygį, kurį pasiekus imamasi priemonių, viršijanti arba jų neviršijanti klaidingų atitikimo nustatymo rezultatų dalis. Faktinė klaidingų atitikimo nustatymo rezultatų dalis turi būti mažesnė kaip 5 %. Kai po reikalavimus atitinkančių mėginių kokybės kontrolės gaunama mažiausiai 20 patvirtintų kiekvienos matricos (matricos grupės) rezultatų, išvados dėl klaidingų atitikimo nustatymo rezultatų dalies daromos iš šių duomenų. Žiedinės reakcijos tyrimo arba atsitiktinės taršos metu tirtų mėginių, kurių koncentracija yra, pvz., iki dviejų kartų didesnė nei didžiausia leidžiamoji koncentracija, rezultatai taip pat gali būti įtraukti tarp tų mažiausiai 20 rezultatų, kuriais remiantis vertinama klaidingų atitikimo nustatymo rezultatų dalis. Mėginiai imami taip, kad būtų atsižvelgta į dažniausiai pasitaikančias giminingų junginių struktūras ir šaltinių įvairovę.

Nors atliekant atrankinius tyrimus reikėtų siekti nustatyti mėginius, viršijančius lygį, kurį pasiekus imamasi priemonių, klaidingų atitikimo nustatymo rezultatų dalies nustatymo kriterijumi laikoma didžiausia leidžiamoji koncentracija, atsižvelgiant į patvirtinamojo metodo išplėstąjį matavimo neapibrėžtį.

5.7.7. Po atrankinio tyrimo mėginiai, kurie gali neatitikti reikalavimų, turi būti visuomet tikrinami atliekant išsamią pakartotinę pirminio mėginio analizę patvirtinamuoju analizės metodu. Šiuos mėginius galima naudoti ir tada, kai vertinama klaidingų neatitikimo nustatymo rezultatų dalis. Taikant atrankinius metodus, klaidingų neatitikimo nustatymo rezultatų dalis – tie rezultatai, kurių atitiktis reikalavimams patvirtinama patvirtinamosios analizės būdu, nors ankstesnės atrankos metu ir nustatyta, kad mėginys gali neatitikti reikalavimų. Atrankinio metodo naudingumo vertinimas grindžiamas reikalavimų neatitinkančių klaidingų mėginių ir bendro patikrintų mėginių skaičiaus palyginimu. Minėta dalis turi būti pakankamai maža, kad atrankinis metodas pasiteisintų.

5.7.8. Tikrinant pagrįstumą, kai taikomi bioanalitiniai metodai, turi būti įmanoma gauti pagrįstą TEQ lygį, apskaičiuotą ir išreikštą BEQ.

Taip pat ir tuo atveju, kai bioanalitiniai metodai taikomi pakartojamumo sąlygomis, RSD_r vienoje laboratorijoje paprastai bus mažesnis nei atkuriamumo sąlygomis (RSD_R).

6. GC-MS metodams taikomi specialieji reikalavimai, kurių būtina laikytis atliekant atranką arba patvirtinimo tikslais

6.1. Priimtinas PSO-TEQ rezultatų viršutinės ir žemutinės ribinės koncentracijos skirtumas

Siekiant patvirtinti, kad viršyta didžiausia leidžiamoji koncentracija arba prireikus lygis, kurį pasiekus imamasi priemonių, viršutinės ir žemutinės ribinės koncentracijos skirtumas turi neviršyti 20 %.

6.2. Išgavos kontrolė

- 6.2.1. Siekiant patikrinti analizės pagrįstumą, prieš pat taikant analizės metodą, pvz., prieš ekstrahavimą, pridedama 2, 3, 7, 8 pozicijose chlorintų PCDD/F vidinių etalonų su žymėtais ^{13}C atomais ir dioksinų tipo PCB vidinių etalonų su žymėtais ^{13}C atomais. Pridedama bent po vieną giminingą junginį, skirtą kiekvienai homologinei eilei nuo tetrachlorintų iki oktachlorintų PCDD/F ir bent po vieną giminingą junginį, skirtą kiekvieno jono, atrinkto taikant masių spektrometriją, registravimo funkcijai atlikti, kad būtų galima stebėti PCDD/F ir dioksinų tipo PCB). Taikant patvirtinamuosius metodus, naudojami visi 17 2, 3, 7, 8 padėtyse pakeistų PCDD/F vidinių etalonų su žymėtais ^{13}C atomais ir visi 12 dioksinų tipo PCB vidinių etalonų su žymėtais ^{13}C atomais.
- 6.2.2. Taip pat nustatomi santykiniai atsako koeficientai, taikomi tiems giminingiems junginiams, kurių atveju į atitinkamus kalibravimo tirpalus neįdėta jokių žymėtų ^{13}C analogų.
- 6.2.3. Jeigu augalinių ir gyvūninių pašarų sudėtyje yra mažiau kaip 10 % riebalų, vidinius etalonus būtina įdėti prieš ekstrahavimą. Jeigu gyvūninių pašarų sudėtyje yra daugiau kaip 10 % riebalų, vidiniai etalonai įdedami prieš ekstrahuojant riebalus arba po to. Atliekamas atitinkamas ekstrahavimo efektyvumo pagrįstumo tikrinimas, atsižvelgiant į tai, kuriuo etapu buvo įdėta vidinių etalonų.
- 6.2.4. Prieš GC-MS analizę įdedamas vienas arba du (pakaitiniai) išgavos etalonai.
- 6.2.5. Būtina atlikti išgavos kontrolę. Taikant patvirtinamuosius metodus, atskirų vidinių etalonų išgavos vertės turi būti nuo 60 iki 120 % Mažesnės ar didesnės atskirų giminingų junginių išgavos vertės, ypač kai kurių heptachlorintų ir oktachlorintų dibenzo-p-dioksinų ir dibenzofuranų, priimtinos su sąlyga, kad jų indėlis į TEQ vertę yra ne didesnis kaip 10 % suminės TEQ vertės (remiantis PCDD/F ir dioksinų tipo PCB suma). Taikant GC-MS atrankinius metodus, išgavos vertės turi būti nuo 30 iki 140 %

6.3. Trukdančiųjų medžiagų pašalinimas

- PCDD/F nuo trukdančiųjų chlorintų junginių, tokių kaip ne dioksinų tipo PCB ir chlorinti difenileteriai, atskiriami taikant tinkamus chromatografijos metodus (pageidautina naudoti florisilio, aliuminio oksido ir (arba) anglies kolonėlę).
- Izomerų atskyrimas, taikant dujų chromatografiją, turi būti < 25 % nuo 1,2,3,4,7,8-HxCDF smailės iki 1,2,3,6,7,8-HxCDF smailės.

6.4. Kalibravimas standartine kreive

Kalibravimo kreivės intervalas turi atitikti atitinkamą didžiausios leidžiamosios koncentracijos arba lygio, kurį pasiekus imamasi priemonių, intervalą.

6.5. Specialieji patvirtinamųjų metodų kriterijai

- Taikant GC-HRMS

Atliekant HRMS skyra paprastai turi būti ne mažesnė nei 10 000 visame masės intervale esant 10 % įdubai.

Atitiktis kitiems nustatymo ir patvirtinimo kriterijams, aprašytiems tarptautiniu mastu pripažintuose standartuose, pvz., standarte EN 16215:2012 „Pašarai. Dioksinų ir dioksinų tipo polichlorbifenilų (PCB) bei polichlorbifenilų indikatorinių nustatymas, taikant dujų chromatografiją ir didelės skyros masių spektrometriją (GC-HRMS)“ ir (arba) EPA 1613 ir 1668 metoduose (nauja redakcija).

— Taikant GC-MS/MS

Turi būti stebimi bent 2 konkretūs pradiniai jonai, kiekvienas su vienu konkrečiu atitinkamu tarpiniu antriniu jonu visose paženklintose ir nepaženklintose analizėse analizės taikymo srityje.

Didžiausias leidžiamas $\pm 15\%$ dydžio santykinio jonų intensyvumo nuokrypis, taikomas pasirinktiems tarpiniams antriniam jonams, palyginti su apskaičiuotomis arba išmatuotomis vertėmis (etalonų kalibravimo vidurkis) taikant vienodas MS/MS sąlygas, ypač susidūrimo energiją ir susidūrimo dujų slėgį, kiekvienam analizės pereinamajam etapui.

Kiekvieno kvadrupolio skyra turi būti lygi ar didesnė nei vieneto masės skyra (vieneto masės skyra – pakankama skyra, kad dvi smailės būtų atskirtos per vieną masės vienetą), siekiant kuo labiau sumažinti galimus trukdžius tiriamose analizėse.

Atitiktis kitiems kriterijams, aprašytiems tarptautiniu mastu pripažintuose standartuose, pvz., standarte EN 16215:2012 „Pašarai. Dioksinų ir dioksinų tipo polichlorbifenilų (PCB) bei polichlorbifenilų indikatorių nustatymas, taikant dujų chromatografiją ir didelės skyros masių spektrometriją (GC-HRMS)“ ir (arba) EPA 1613 ir 1668 metoduose (nauja redakcija), išskyrus reikalavimą taikyti GC-HRMS.

7. Specialieji bioanalitinių metodų reikalavimai

Bioanalitiniai metodai – biologinių principų taikymu pagrįsti metodai, pvz., ląstelių, juslių arba imuniniai tyrimai. Šiame 7 punkte nustatomi bendrieji reikalavimai, taikomi bioanalitiniais metodams.

Taikant atrankinį metodą, iš esmės pripažįstama, kad mėginys atitinka reikalavimus arba kad jo atitiktis kelia įtarimų. Šiuo tikslu apskaičiuotas BEQ lygis palyginamas su ribine verte (žr. 7.3 punktą). Ribinės vertės nesiekiantys mėginiai pripažįstami atitinkančiais reikalavimus, o ją siekiančių arba viršijančių mėginių atitiktis pripažįstama keliančia įtarimų, todėl juos būtina ištirti taikant patvirtinamąjį metodą. Praktikoje BEQ lygis, atitinkantis du trečdalius didžiausios leidžiamosios koncentracijos, gali būti naudojamas kaip ribinė vertė, jeigu klaidingų atitikimo nustatymo rezultatų dalis yra mažesnė nei 5 % ir užtikrinama priimtina klaidingų neatitikimo nustatymo rezultatų dalis. PCDD/F ir PCDD/F bei dioksinų tipo PCB sumai nustačius skirtingą didžiausią leidžiamąją koncentraciją ir tikrinant mėginių atitiktį be frakcionavimo, būtina nustatyti atitinkamas ribines bioanalizės vertes, taikomas PCDD/F. Tikrinant mėginius, viršijančius lygį, kurį pasiekus imamas priemonių, ribine verte gali būti laikoma atitinkama to lygio, kurį pasiekus imamas priemonių, procentinė dalis.

Jei orientacinė koncentracija išreikšta BEQ, rezultatai pateikiami kai mėginiai patenka į darbinės srities dalį ir viršija registruojamąjį lygį (žr. 7.1.1 ir 7.1.6 punktus).

7.1. Bandyto atsako vertinimas

7.1.1. Bendrieji reikalavimai

— Kai koncentracija apskaičiuojama pagal TCDD kalibravimo kreivę, bus pastebimas didelis skirtumas tarp viršutinėje kreivės dalyje nurodytų koncentracijos verčių (didelis pokyčio koeficientas). Darbinė sritis – dalis, kurioje tas pokytis yra mažesnis nei 15 % Žemutinė darbinės srities dalis (registruojamasis lygis) padidinama bent tris kartus ir nustatoma virš procedūrinių tuščiųjų mėginių. Viršutinė darbinės srities dalis paprastai išreiškiama EC_{70} verte (70 % didžiausios efektyviosios koncentracijos), tačiau ji yra žemesnė, jeigu šioje srityje pokytis yra didesnis kaip 15 % Darbinė sritis nustatoma tikrinant pagrįstumą. Ribinės vertės (žr. 7.3 punktą) turi neabejotinai būti darbinės srities ribose.

— Lygiagrečiai triskart arba bent dukart tiriami standartiniai tirpalai ir mėginių ekstraktai. Atliekant lygiagrečiuosius tyrimus, standartinio tirpalo arba kontrolinio ekstrakto tyrimas atliekamas 4–6 plokštelės akutėse, o atsakas arba koncentracija gaunami, kai pokyčio koeficientas yra mažesnis nei 15 % (įmanoma tik darbinės srities ribose).

7.1.2. Kalibravimas

7.1.2.1. Kalibravimas standartine kreive

- Koncentracija mėginiuose įvertinama lyginant bandymo atsaką ir TCDD (arba PCB 126 ar standartinio PCDD/PCDF ir dioksinų tipo PCB mišinio) kalibravimo kreivę, siekiant apskaičiuoti BEQ lygį ekstrakto, o vėliau ir mėginyje.
- Kalibravimo kreivės turi būti sudarytos iš 8–12 koncentracijos verčių (sugrupuotų bent po dvi), kad jų netrūktų žemutinėje kreivės dalyje (darbinėje srityje). Ypač atkreipiamas dėmesys į tai, kad kreivė atitiktų darbinę sritį. Pati R^2 vertė neturi jokios arba beveik jokios reikšmės vertinant kreivių atitikimo savybę nelineinės regresijos būdu. Geresnis kreivių atitikimas pasiekiamas minimaliai sumažinus skirtumą tarp apskaičiuoto ir išmatuoto lygių kreivės darbinėje srityje, pvz., kuo labiau sumažinus kvadratu pakeltų liekanų sumą.
- Vėliau apskaičiuotoji koncentracija mėginio ekstrakto patikslinama atsižvelgiant į BEQ lygį, apskaičiuotą pagal matricą arba tuščiąjį tirpiklio mėginį (siekiant atsižvelgti į naudojamų tirpiklių ir cheminių medžiagų priemaišas) ir tikrąją išgavą (apskaičiuotą pagal BEQ lygį tinkamuose kontroliniuose mėginiuose su panašios struktūros giminingais junginiais, tiriamais didžiausios leidžiamosios koncentracijos lygiu arba lygiu, kurį pasiekus imamasi priemonių). Norint patikslinti išgavą, tikroji išgava turi neviršyti reikiamo intervalo (žr. 7.1.4 punktą). Tikslinant išgavą naudojami kontroliniai mėginiai turi atitikti 7.2 punkte nustatytus reikalavimus.

7.1.2.2. Kalibravimas naudojant kontrolinius mėginius

Kaip alternatyva gali būti naudojama kalibravimo kreivė, parengta bent iš keturių kontrolinių mėginių (žr. 7.2.4 punktą): viena tuščioji matrica ir trys kontroliniai mėginiai, didžiausios leidžiamosios koncentracijos lygiu arba lygiu, kurį pasiekus imamasi priemonių, padauginti iš 0,5, 1 ir 2, kurios nereikėtų tikslinti pagal tuščiąją vertę ir išgavą, jei kontrolinių mėginių matricos savybės atitinka nežinomų mėginių matricos savybes. Šiuo atveju du trečdalius didžiausios leidžiamosios koncentracijos atitinkantis bandymo atsakas (žr. 7.3 punktą) gali būti apskaičiuotas tiesiogiai pagal šiuos mėginius ir naudojamas kaip ribinė vertė. Tikrinant mėginius, viršijančius lygį, kurį pasiekus imamasi priemonių, ribine verte gali būti laikoma to lygio, kurį pasiekus imamasi priemonių, procentinė dalis.

7.1.3. Atskiras PCDD/F ir dioksinų tipo PCB nustatymas

Ekstraktai gali būti dalijami į frakcijas, kurių sudėtyje yra PCDD/F ir dioksinų tipo PCB, kad būtų galima atskirai nustatyti PCDD/F ir dioksinų tipo PCB TEQ lygius (išreikštus BEQ). Frakcijos, kurios sudėtyje yra dioksinų tipo PCB, rezultatams įvertinti geriausia naudoti standartinę PCB 126 kalibravimo kreivę.

7.1.4. Tikrosios bioanalizės išgavos vertės

Tikroji bioanalizės išgava apskaičiuojama analizuojant tinkamus kontrolinius mėginius su panašios struktūros giminingais junginiais, tiriamais didžiausios leidžiamosios koncentracijos lygiu arba lygiu, kurį pasiekus imamasi priemonių, ir kurie, palyginti su TEQ lygiu, yra išreikšti kaip BEQ lygio procentinis dydis. Priklausomai nuo taikomos analizės tipo ir TEF ⁽¹⁾, dėl TEF ir REP koeficientų, taikomų dioksinų tipo PCB, tikrosios dioksinų tipo PCB išgavos vertės, palyginti su PCDD/F, gali būti mažesnės. Dėl to, kai PCDD/F ir dioksinų tipo PCB yra nustatomi atskirai, tikrosios bioanalizės išgavos vertės turi būti tokios: dioksinų tipo PCB – nuo 20 iki 60 %, PCDD/F – nuo 50 iki 130 % (intervalai, taikomi TCDD kalibravimo kreivei). Dioksinų tipo PCB indėlis į PCDD/F ir dioksinų tipo PCB sumą skirtingose matricose ir mėginiuose skiriasi, tad tuos intervalus atitinka PCDD/F ir dioksinų tipo PCB sumos tikrosios bioanalizės išgavos vertės, kurios turi būti nuo 30 iki 130 % Jeigu Sąjungos teisės aktuose būtų iš esmės keičiamos PCDD/F ir dioksinų tipo PCB TEF vertės, šiuos intervalus taip pat reiktų peržiūrėti.

⁽¹⁾ Dabartiniai reikalavimai grindžiami TEF sistema, paskelbta leidinyje *Toxicol Sci* (M. Van den Berg *et al*, 93 (2), 223–241 (2006)).

7.1.5. Išgavos verčių kontrolė gryninant

Tikrinant pagrįstumą patikrinama, ar gryninant nesumažėjo junginių. Turi būti išgrynintas (kai n yra bent 3) tuščiasis mėginys, į kurį įdėta įvairių giminingų junginių mišinio, ir, taikant patvirtinamąjį metodą, turi būti patikrinta išgava ir kintamumas. Išgava turi būti nuo 60 iki 120 %, visų pirma tų giminingų junginių, kurių indėlis į TEQ lygį įvairiuose mišiniuose viršija 10 %

7.1.6. Registruojamasis lygis

Kai registruojami BEQ lygiai, registruojamasis lygis nustatomas pagal atitinkamų matricių mėginius, kuriuose yra tipiškos struktūros giminingų junginių, o ne pagal etalonų kalibravimo kreivę, kadangi žemutinėje jos intervalo dalyje trūksta duomenų glaudumo. Atsižvelgiama į ekstrahavimo ir gryninimo poveikį. Registruojamasis lygis padidinamas bent tris kartus ir nustatomas virš procedūrinių tuščiųjų mėginių.

7.2. Kontrolinių mėginių naudojimas

7.2.1. Kontroliniai mėginiai išreiškia į didžiausios leidžiamosios koncentracijos ar lygio, kurį pasiekus imamasi priemonių, intervalą patenkančių PCDD/F ir dioksinų tipo PCB mėginių matricę, giminingų junginių struktūrą ir koncentracijos verčių intervalus.

7.2.2. Į kiekvieną bandymų eilę įtraukiama didžiausios leidžiamosios koncentracijos lygmeniu ar lygiu, kurį pasiekus imamasi priemonių, tiriami tuščioji matrica arba, jei neįmanoma, procedūrinis tuščiasis mėginys ir kontrolinis mėginys. Šie mėginiai ekstrahuojami ir tiriami tuo pat metu tapačiomis sąlygomis. Naudojant kontrolinį mėginį, palyginti su tuščiuoju mėginiu, turi būti gautas akivaizdžiai aukštesnės vertės atsakas, taip užtikrinant bandymo tinkamumą. Šiuos mėginius galima naudoti tuščiosios vertės ir išgavos tikslinimo tikslais.

7.2.3. Išgavos tikslinimo tikslais atrinkti kontroliniai mėginiai turi atitikti bandomuosius mėginius, t. y. koncentracija neturi būti nepakankamai įvertinta dėl giminingų junginių struktūros.

7.2.4. Gali būti papildomai įtraukta iš 0,5 ir 2 padaugintų didžiausios leidžiamosios koncentracijos ar lygio, kurį pasiekus imamasi priemonių, kontrolinių mėginių, siekiant įrodyti, kad tiriamos koncentracijos verčių bandymas tinka didžiausiai leidžiamajai koncentracijai ar lygiui, kurį pasiekus imamasi priemonių, kontroliuoti. Šie mėginiai gali būti kartu naudojami apskaičiuojant BEQ lygį bandomuosiuose mėginiuose (žr. 7.1.2.2 punktą).

7.3. Ribinių verčių nustatymas

Turi būti nustatomas BEQ išreikštų bioanalizės rezultatų ir TEQ išreikštų rezultatų, gautų taikant patvirtinamąjį metodą, ryšys, pavyzdžiui, atliekant kalibravimo matricėmis bandymus, naudojant žymėtus kontrolinius mėginius, kurių didžiausia leidžiamoji koncentracija padauginama iš 0, 0,5, 1 ir 2 ir kiekvienu lygiu atliekant šešis pakartojimus ($n = 24$). Remiantis šiuo ryšiu galima įvertinti korekcijos koeficientus (tuščiąją vertę ir išgavą), tačiau jie turi būti patikrinti vadovaujantis 7.2.2 punktu.

Ribinės vertės nustatomos priimant sprendimus dėl mėginių atitikties didžiausiai leidžiamajai koncentracijai arba kontroliuojant lygį, kurį pasiekus imamasi priemonių, jei taikytina, atitinkamą didžiausią leidžiamąją koncentraciją arba lygį, kurį pasiekus imamasi priemonių, nustatant arba atskirai PCDD/F ir dioksinų tipo PCB, arba PCDD/F ir dioksinų tipo PCB sumai. Jos atitinka žemutinę bioanalitinių rezultatų pasiskirstymo dalį (patikslinus pagal tuščiąją vertę ir išgavą), atitinkančią patvirtinamojo metodo sprendimo ribą, remiantis 95 % pasikliovimo lygiu, kai klaidingų atitikimo nustatymo rezultatų dalis yra mažesnė nei 5 % ir RSD_R yra mažesnis nei 25 %. Patvirtinamojo metodo sprendimo riba reiškia didžiausią leidžiamąją koncentraciją, atsižvelgiant į išplėstąją matavimo neapibrėžtį.

Ribinė vertė (išreikšta BEQ) gali būti apskaičiuota remiantis vienu iš 7.3.1, 7.3.2 ir 7.3.3 punktuose nustatytų būdų (žr. 1 pav.).

7.3.1. Žemutinės 95 % prognozavimo intervalo srities taikymas patvirtinamojo metodo sprendimo ribai

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

čia:

BEQ_{DL} BEQ, atitinkantis patvirtinamojo metodo sprendimo ribą, t. y. didžiausią leidžiamąją koncentraciją, atsižvelgiant į išplėstąją matavimo neapibrėžtį;

$s_{y,x}$ liekamasis standartinis nuokrypis;

$t_{\alpha, f = m - 2}$ Stjudento faktorius ($\alpha = 5 \%$, $f =$ laisvės laipsniai, vienusiai);

m bendras kalibravimo taškų skaičius (j indeksas);

n pakartojimų kiekvienu lygiu skaičius;

x_i mėginio koncentracija (išreikšta TEQ) i kalibravimo taške, nustatyta patvirtinamuoju metodu;

$\bar{x}$ visų kalibruotų mėginių koncentracijos verčių (išreikštų TEQ) vidurkis;

$$Q_{xx} = \sum_{j=1}^m (x_i - \bar{x})^2 \text{ kvadratinė suminė vertė, } i = i \text{ kalibravimo taško indeksas.}$$

7.3.2. Apskaičiavimas pagal bioanalitinius mėginių, užterštų ties patvirtinamojo metodo sprendimo riba, atitinkančia žemutinę galinį duomenų pasiskirstymo atitinkamoje vidutinėje BEQ vertėje tašką, daugartinės analizės ($n \geq 6$) rezultatus (patikslintus pagal tuščiąją vertę ir išgavą):

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

čia:

SD_R bioanalizės rezultatų standartinis nuokrypis BEQ_{DL} taške, išmatuotas atkuriamumo vienoje laboratorijoje sąlygomis.

7.3.3. Mėginių, užterštų esant dviem trečdaliams didžiausios leidžiamosios koncentracijos arba lygio, kuri pasiekus imamasi priemonių, daugartinės analizės ($n \geq 6$) bioanalitinių rezultatų (išreikštų BEQ ir patikslintų pagal tuščiąją vertę ir išgavą), kaip vidutinės vertės, apskaičiavimas, atsižvelgiant į pastabą, kad minėta koncentracija apytikriai atitiks pagal 7.3.1 arba 7.3.2 punktą nustatytą ribinę vertę:

Ribinių verčių apskaičiavimas, remiantis 95 % pasiklovimo lygiu, darant prielaidą, kad klaidingų atitikimo nustatymo rezultatų dalis yra mažesnė nei 5 %, o RSD_R yra mažesnis nei 25 %:

1. remiantis žemutine 95 % prognozavimo intervalo sritimi ties patvirtinamojo metodo sprendimo riba;
2. remiantis mėginių, užterštų ties patvirtinamojo metodo sprendimo riba, atitinkančia žemutinę galinį duomenų pasiskirstymo (paveiksle atvaizduota išlenkta kreive) atitinkamoje vidutinėje BEQ vertėje tašką, daugartine analize ($n \geq 6$).

- 7.4.7. Turi būti renkami rezultatai, gauti tiriant įtartinus mėginius ir 2–10 % reikalavimus atitinkančių mėginių (mažiausiai 20 mėginių vienai matricai) taikant patvirtinamuosius metodus; jie naudojami vertinant atrankinio metodo efektyvumą ir BEQ bei TEQ ryšį. Ši duomenų bazė gali būti naudojama atliekant pakartotinį ribinių verčių, taikomų įprastiniams mėginiams, kai naudojamos patvirtintos matricos, vertinimą.
- 7.4.8. Metodo tinkamumas gali būti įrodytas žiedinės reakcijos tyrimais. Mėginių žiedinės reakcijos tyrimų rezultatai, apimantys, pvz., 2 kartus didesnę koncentracijos verčių intervalą nei didžiausia leidžiamoji koncentracija, gali būti įtraukti į klaidingų atitikimo nustatymo rezultatų dalies vertinimą, jeigu pavyksta įrodyti, kad laboratorija yra tinkamai kvalifikuota. Mėginiai imami taip, kad būtų atsižvelgta į dažniausiai pasitaikančias giminingų junginių struktūras ir šaltinių įvairovę.
- 7.4.9. Atsitikus incidentui, ribinės vertės gali būti vertinamos pakartotinai, siekiant atsižvelgti į šio konkretaus incidento metu naudotas konkrečias matricas ir giminingų junginių struktūras.

8. Rezultatų ataskaita

8.1. Patvirtinamieji metodai

- 8.1.1. Į analizės rezultatus įtraukiama atskirų PCDD/F ir dioksinų tipo PCB giminingų junginių koncentracija, o TEQ verčių rezultatai pateikiami kaip žemutinė ribinė, viršutinė ribinė ir vidutinė ribinė koncentracija, kad rezultatų ataskaitoje būtų kuo daugiau informacijos ir juos būtų galima aiškinti laikantis specialiųjų reikalavimų.
- 8.1.2. Ataskaitoje nurodomas metodas, taikytas atliekant PCDD/F ir dioksinų tipo PCB ekstrahavimą.
- 8.1.3. Pateikiamos atskirų vidinių etalonų išgavos vertės, jei išgavos vertės neatitinka 6.2.5 punkte nurodyto intervalo, jei viršijama didžiausia leidžiamoji koncentracija (tokiu atveju vienos iš dviejų kartotinių analizių išgavos vertės) ir visais kitais atvejais, kai to prašoma.
- 8.1.4. Kadangi sprendžiant, ar mėginys atitinka reikalavimus, reikia atsižvelgti į išplėstąjį matavimo neapibrėžtį, šį parametą reikia pateikti. Todėl analizės rezultatai ataskaitoje pateikiami kaip $x \pm U$, čia x – analizės rezultatas, U – išplėstoji matavimo neapibrėžtis, taikant aprėpties koeficientą 2, kuriuo užtikrinamas maždaug 95 % pasiklivimo lygis. Jeigu PCDD/F ir dioksinų tipo PCB nustatomi atskirai, kaip PCDD/F ir dioksinų tipo PCB suma turi būti naudojama atskirų PCDD/F ir dioksinų tipo PCB analizės rezultatų apskaičiuotoji išplėstosios neapibrėžties suma.
- 8.1.5. Rezultatai išreiškiami tais pačiais vienetais ir bent tuo pačiu reikšminių skaitmenų skaičiumi, kaip Direktyva 2002/32/EB nustatyta didžiausia leidžiamoji koncentracija.

8.2. Bioanalitiniai atrankiniai metodai

- 8.2.1. Atrankos rezultatas įvardijamas kaip atitinkantis reikalavimus arba įtariamas neatitinkąs reikalavimų (įtartinas).
- 8.2.2. Be to, gali būti nurodyta orientacinė PCDD/F ir (arba) dioksinų tipo PCB koncentracija, išreikšta BEQ, o ne TEQ.
- 8.2.3. Mėginiai, kurių atsakas mažesnis nei registruojamasis lygis, nurodomi kaip nesiekiantys registruojamojo lygio. Mėginiai, kurių atsakas didesnis nei darbinė sritis, pateikiami kaip viršijantys darbinę sritį, o lygis, atitinkantis viršutinę darbinės srities dalį, išreiškiamas BEQ.
- 8.2.4. Dėl kiekvieno mėginio matricos tipo ataskaitoje nurodoma didžiausia leidžiamoji koncentracija arba lygis, kurį pasiekus imamasi priemonių, kuriais grindžiamas vertinimas.
- 8.2.5. Ataskaitoje nurodomas atlikto bandymo tipas, pagrindinis bandymo principas ir kalibravimo rūšis.

- 8.2.6. Ataskaitoje nurodomas metodas, taikytas atliekant PCDD/F ir dioksinų tipo PCB ekstrahavimą.
- 8.2.7. Jeigu įtariama, kad mėginiai neatitinka reikalavimų, ataskaitoje turi būti nurodyta, kokių veiksmų bus imtasi. Jeigu mėginiuose yra didelė PCDD/F koncentracija ir PCDD/F ir dioksinų tipo PCB sumos koncentracija, ji turi būti nustatyta (patvirtinta) patvirtinamuoju metodu.
- 8.2.8. Neatitikimo nustatymo rezultatai pateikiami tik pagal patvirtinamąją analizę.
- 8.3. *Fizikiniai ir cheminiai atrankiniai metodai*
- 8.3.1. Atrankos rezultatas įvardijamas kaip atitinkantis reikalavimus arba įtariamas neatitinkąs reikalavimų (įtartinas).
- 8.3.2. Dėl kiekvieno mėginio matricos tipo ataskaitoje nurodoma didžiausia leidžiamoji koncentracija arba lygis, kurį pasiekus imamas priemonių, kuriais grindžiamas vertinimas.
- 8.3.3. Be to, gali būti nurodoma atskirų PCDD/F ir (arba) dioksinų tipo PCB giminingų junginių koncentracija, o TEQ verčių rezultatai pateikiami kaip žemutinė ribinė, viršutinė ribinė ir vidutinė ribinė koncentracija. Rezultatai išreiškiami tais pačiais vienetais ir bent tuo pačiu reikšminių skaitmenų skaičiumi, kaip Direktyva 2002/32/EB nustatyta didžiausia leidžiamoji koncentracija.
- 8.3.4. Pateikiamos atskirų vidinių etalonų išgavos vertės, jei išgavos vertės neatitinka 6.2.5 punkte nurodyto intervalo, jei viršijama didžiausia leidžiamoji koncentracija (tokiu atveju vienos iš dviejų kartotinių analizių išgavos vertės) ir visais kitais atvejais, kai to prašoma.
- 8.3.5. Ataskaitoje nurodomas taikytas GC-MS metodas.
- 8.3.6. Ataskaitoje nurodomas metodas, taikytas atliekant PCDD/F ir dioksinų tipo PCB ekstrahavimą.
- 8.3.7. Jeigu įtariama, kad mėginiai neatitinka reikalavimų, ataskaitoje turi būti nurodyta, kokių veiksmų bus imtasi. Jeigu mėginiuose yra didelė PCDD/F koncentracija ir PCDD/F ir dioksinų tipo PCB sumos koncentracija, ji turi būti nustatyta (patvirtinta) patvirtinamuoju metodu.
- 8.3.8. Dėl neatitikties gali būti nusprendžiama tik atlikus patvirtinamąją analizę.

III SKYRIUS

Mėginių ruošimas ir reikalavimai, keliami analizės metodams, kurie taikomi vykdant oficialią ne dioksinų tipo PCB koncentracijos pašaruose kontrolę

1. Taikymo sritis

Šiame skyriuje nustatyti reikalavimai taikomi, kai pašarai tiriami vykdant oficialią ne dioksinų tipo PCB kontrolę ir atsižvelgiant į mėginių ruošimo ir analizės reikalavimus, taikomus kitais reguliavimo tikslais, įskaitant pašarų ūkio subjekto atliekamą kontrolę, kuria siekiama užtikrinti atitiktį Reglamento (EB) Nr. 183/2005 nuostatom.

2. Taikomi nustatymo metodai

Dujų chromatografija su elektronų pagavos detekcija (GC-ECD), GC-LRMS, GC-MS/MS, GC-HRMS arba lygiaverčiai metodai.

3. **Tiriamųjų analizių identifikavimas ir patvirtinimas**

- 3.1. Santykinė sulaikymo trukmė, atsižvelgiant į vidinius ar kontrolinius etalonus (priimtinas nuokrypis yra $\pm 0,25\%$).
- 3.2. Ne dioksinų tipo PCB atskyrimas nuo trukdančių medžiagų, visų pirma nuo kartu išplaunamų PCB, taikant dujų chromatografiją, ypač jeigu mėginių koncentracija neviršija teisėtų ribų ir turi būti patvirtinta neatitiktis ⁽¹⁾.

3.3. GC-MS metodams taikomi reikalavimai

Turi būti stebimi bent nurodytas skaičius molekulių jonų arba molekulių klasterio būdingų jonų:

- a) du konkretūs jonai, kai taikoma HRMS;
- b) trys konkretūs jonai, kai taikoma LRMS;
- c) du pradiniai jonai, kiekvienas su vienu konkrečiu atitinkamu tarpiniu antriniu jonu, kai taikoma dviguboji masių spektrometrija (MS-MS).

Didžiausios leidžiamosios nuokrypos, taikomos atrinktų masių fragmentų pertekliaus santykiams:

Santykinis pasirinktų masių fragmentų pertekliaus santykio nuokrypis nuo teorinio arba tikslinio jono (dažniausiai kontroliuojamo jono) ir identifikacinio (-ių) jono (-ų) kalibravimo etalono: $\pm 15\%$

3.4. GC-ECD metodams taikomi reikalavimai

Didžiausią leidžiamąją koncentraciją viršijantys rezultatai patvirtinami naudojant dvi dujų chromatografijos kolonėles, kai nejudrios fazės yra skirtingo poliškumo.

4. **Metodo efektyvumo įrodymas**

Metodo efektyvumas patvirtinamas didžiausios leidžiamosios koncentracijos intervale (didžiausia leidžiama koncentracija, padauginta iš 0,5–2), taikant priimtina pakartotos analizės pokyčio koeficientą (žr. 9 punkte nustatytus tarpinio glaudumo reikalavimus).

5. **Kiekybinio nustatymo riba**

Ne dioksinų tipo PCB kiekybinio nustatymo (LOQ ⁽²⁾) suma neviršija trečdalia didžiausios leidžiamosios koncentracijos ⁽³⁾.

6. **Kokybės kontrolė**

Nuolatinė tuščių mėginių kontrolė, žymėtų etalonų ir kokybės kontrolės mėginių analizė, dalyvavimas atitinkamos srities tarplaboratoriniuose tyrimuose su atitinkamomis matricomis.

7. **Išgavos kontrolė**

- 7.1. Turi būti naudojami tinkami vidiniai etalonai, kurių fizikinės ir cheminės savybės būtų palyginamos su tiriamosiomis analitėmis.

⁽¹⁾ Nustatyta, kad dažnai kartu išplaunami PCB 28 ir 31, PCB 52 ir 69, taip pat PCB 138, 163 ir 164. Be to, taikant GC-MS, atsižvelgiama į galimus didesnės eilės chlorintų giminingų junginių fragmentų trukdžius.

⁽²⁾ Kai taikoma, turėtų būti vadovaujamasi dokumente „Guidance Document on the Estimation of LOD and LOQ for Measurements in the Field of Contaminants in Feed and Food“ (http://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed_en) nurodytais principais.

⁽³⁾ Primygtinai rekomenduojama, kad tuščiosios reagento vertės indėlis į teršalo lygį mėginyje būtų mažesnis. Laboratorija privalo rūpintis, kad tuščiųjų verčių pokytis būtų kontroliuojamas, ypač kai tuščiosios vertės yra atimamos.

7.2. Vidinių etalonų įdėjimas

Įdėjimas į produktus (prieš ekstrahavimą ir gryninimą).

7.3. Reikalavimai metodams, kuriuos taikant naudojami visi šeši ne dioksinų tipo PCB giminingi junginiai su žymėtais izotopais:

- a) rezultatai patikslinami atsižvelgiant į vidinių etalonų išgavos vertes;
- b) vidinių etalonų su žymėtais izotopais išgavos vertės turi būti nuo 60 iki 120 %;
- c) mažesnės arba didesnės išgavos vertės priimtinos, jeigu atskiri giminingi junginiai sudaro mažiau nei 10 % ne dioksinų tipo PCB sumos.

7.4. Reikalavimai metodams, kuriuos taikant naudojami ne visi šeši vidiniai etalonai su žymėtais izotopais arba naudojami kiti vidiniai etalonai:

- a) atliekama kiekvieno mėginio vidinio (-ių) etalono (-ų) išgavos kontrolė;
- b) vidinio (-ių) etalono (-ų) išgavos vertės turi būti nuo 60 iki 120 %;
- c) rezultatai patikslinami atsižvelgiant į vidinių etalonų išgavos vertes.

7.5. Nežymėtų giminingų junginių išgavos vertės tikrinamos naudojant žymėtuosius arba kokybės kontrolės mėginius, kurių koncentracijos vertės patenka į didžiausios leidžiamosios koncentracijos intervalą. Šių giminingų junginių išgavos vertės laikomos priimtinomis, jeigu jos yra nuo 60 iki 120 %.

8. Laboratorijoms taikomi reikalavimai

Vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 882/2004 nuostatomis, laboratorijos turi gauti patvirtintos institucijos, veikiančios pagal ISO vadovą 58, akreditaciją, kad būtų užtikrinta analizės kokybė. Laboratorijos turi būti akredituotos pagal standartą EN ISO/IEC 17025. Be to, kai taikoma, turėtų būti vadovaujama dokumente „Technical Guidelines for the estimation of measurement uncertainty and limits of quantification for PCB analysis“ nurodytais principais ⁽¹⁾.

9. Tinkamumo charakteristikos. Ne dioksinų tipo PCB sumai didžiausios leidžiamosios koncentracijos lygiu taikomi kriterijai

	Masės spektrometrija su izotopų skleidimu ⁽¹⁾	Kiti metodai
Teisingumas	nuo – 20 iki + 20 %	nuo – 30 iki + 30 %
Tarpinis glaudumas (RSD, %)	≤ 15 %	≤ 20 %
Viršutinės ir žemutinės ribinių koncentracijų apskaičiavimo skirtumas	≤ 20 %	≤ 20 %

⁽¹⁾ Taikomi visi šeši žymėti ¹³C analogai, kaip reikalaujama pagal vidinius etalonus.

10. Rezultatų ataskaita

10.1. Į analizės rezultatus įtraukiama atskirų ne dioksinų tipo PCB koncentracija ir tų PCB giminingų junginių suma, pateikiamos kaip žemutinė ribinė, viršutinė ribinė ir vidutinė ribinė koncentracija, kad rezultatų ataskaitoje būtų kuo daugiau informacijos ir juos būtų galima aiškinti laikantis specialiųjų reikalavimų.

⁽¹⁾ Dabartiniai reikalavimai grindžiami TEF sistema, paskelbta leidinyje *Toxicol Sci* (M. Van den Berg *et al*, 93 (2), 223–241 (2006)).

- 10.2. Ataskaitoje nurodomas metodas, taikytas atliekant PCB ekstrahavimą.
 - 10.3. Turi būti pateiktos atskirų vidinių etalonų išgavos vertės, jei išgavos vertės neatitinka 7 punkte nurodyto intervalo, jei viršijama didžiausia leidžiamoji koncentracija ir visais kitais atvejais, kai to prašoma.
 - 10.4. Kadangi sprendžiant, ar mėginys atitinka reikalavimus, reikia atsižvelgti į išplėstąją matavimo neapibrėžtį, šį parametą taip pat reikia pateikti. Todėl analizės rezultatai ataskaitoje pateikiami kaip $x \pm U$, čia x – analizės rezultatas, U – išplėstoji matavimo neapibrėžtis, taikant aprėpties koeficientą 2, kuriuo užtikrinamas maždaug 95 % pasiklovimo lygis.
 - 10.5. Rezultatai išreiškiami tais pačiais vienetais ir bent tuo pačiu reikšminių skaitmenų skaičiumi, kaip Direktyva 2002/32/EB nustatyta didžiausia leidžiamoji koncentracija.“
-

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2017/772**2017 m. gegužės 3 d.****kuriuo dėl priemonių, dėl kurių turi būti skelbiama tam tikra informacija apie paramos gavėjus, sąrašo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 908/2014**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2013 m. gruodžio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1306/2013 dėl bendros žemės ūkio politikos finansavimo, valdymo ir stebėsenos, kuriuo panaikinami Tarybos reglamentai (EEB) Nr. 352/78, (EB) Nr. 165/94, (EB) Nr. 2799/98, (EB) Nr. 814/2000, (EB) Nr. 1290/2005 ir (EB) Nr. 485/2008 ⁽¹⁾, ypač į jo 114 straipsnį,

kadangi:

- (1) pagal Reglamento (ES) Nr. 1306/2013 111 straipsnio 1 dalį valstybės narės turi skelbti informaciją apie Europos žemės ūkio garantijų fondo ir Europos žemės ūkio fondo kaimo plėtrai paramos gavėjus, įskaitant, be kita ko, už kiekvieną priemonę, finansuojamą iš tų fondų, gautos išmokos sumą ir kiekvienos priemonės pobūdį bei aprašą;
- (2) Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 908/2014 ⁽²⁾ 57 straipsnyje nustatyta su tomis priemonėmis susijusi papildoma skelbtina informacija ir pateikiama nuoroda į to reglamento XIII priedą, kuriame pateikiamas susijusių priemonių sąrašas;
- (3) dėl Rusijos taikomo Sąjungos žemės ūkio ir maisto produktų importo draudimo ir mažesnio pasaulinės pieno ir pieno produktų paklausos augimo, visų pirma dėl mažesnio eksporto į Kiniją, Komisija priėmė būtinas priemones, kad pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 1308/2013 ⁽³⁾ 219 straipsnio 1 dalį ištaisyty padėtų gyvulininkystės sektorių rinkoje. Tos priemonės nustatytos Komisijos deleguotuosiuose reglamentuose (ES) 2015/1853 ⁽⁴⁾, (ES) 2016/1612 ⁽⁵⁾ ir (ES) 2016/1613 ⁽⁶⁾. Tos priemonės suteiktos kaip priemonės, kuriomis pagal Reglamento (ES) Nr. 1306/2013 4 straipsnio 1 dalies a punktą remiamos žemės ūkio rinkos, ir taikomos 2016 arba 2017 metais, tačiau jos neįtrauktos į Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 908/2014 XIII priedo sąrašą. Todėl jas tikslinga į tą sąrašą įtraukti;
- (4) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 908/2014 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (5) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Žemės ūkio fondų komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 908/2014 XIII priede pridedamas šis 10 punktas:

- „10. Gyvulininkystės sektoriams skirtos priemonės, suteiktos pagal Reglamento (ES) Nr. 1308/2013 219 straipsnio 1 dalį kaip priemonės, kuriomis pagal Reglamento (ES) Nr. 1306/2013 4 straipsnio 1 dalies a punktą remiamos žemės ūkio rinkos.“

⁽¹⁾ OL L 347, 2013 12 20, p. 549.

⁽²⁾ 2014 m. rugpjūčio 6 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 908/2014, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 1306/2013 taikymo taisyklės, susijusios su mokėjimo agentūromis ir kitomis įstaigomis, finansų valdymu, sąskaitų patvirtinimu, patikrų taisyklėmis, užstatais ir skaidrumu (OL L 255, 2014 8 28, p. 59).

⁽³⁾ 2013 m. gruodžio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1308/2013, kuriuo nustatomas bendras žemės ūkio produktų rinkų organizavimas ir panaikinami Tarybos reglamentai (EEB) Nr. 922/72, (EEB) Nr. 234/79, (EB) Nr. 1037/2001 ir (EB) Nr. 1234/2007 (OL L 347, 2013 12 20, p. 671).

⁽⁴⁾ 2015 m. spalio 15 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2015/1853, kuriuo numatoma laikina išskirtinė pagalba gyvulininkystės sektoriaus ūkininkams (OL L 271, 2015 10 16, p. 25).

⁽⁵⁾ 2016 m. rugsėjo 8 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2016/1612, kuriuo skiriama pagalba pieno gamybai mažinti (OL L 242, 2016 9 9, p. 4).

⁽⁶⁾ 2016 m. rugsėjo 8 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2016/1613, kuriuo pieno gamintojams ir kitų gyvulininkystės sektorių ūkininkams skiriama išimtinė sureguliuojamo pagalba (OL L 242, 2016 9 9, p. 10).

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja trečią dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2017 m. gegužės 3 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2017/773**2017 m. gegužės 3 d.****kuriuo nustatomos standartinės importo vertės, skirtos tam tikrų vaisių ir daržovių įvežimo kainai
nustatyti**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2013 m. gruodžio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1308/2013, kuriuo nustatomas bendras žemės ūkio produktų rinkų organizavimas ir panaikinami Tarybos reglamentai (EEB) Nr. 922/72, (EEB) Nr. 234/79, (EB) Nr. 1037/2001 ir (EB) Nr. 1234/2007 ⁽¹⁾,

atsižvelgdama į 2011 m. birželio 7 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 543/2011, kuriuo nustatomos išsamios Tarybos reglamento (EB) Nr. 1234/2007 taikymo vaisių bei daržovių ir perdirbtų vaisių bei daržovių sektoriuose taisyklės ⁽²⁾, ypač į jo 136 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) Įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 543/2011, atsižvelgiant į daugiašalių derybų dėl prekybos Urugvajaus raunde rezultatus, nustatomi kriterijai, pagal kuriuos Komisija nustato standartinės importo iš trečiųjų šalių vertes produktams ir laikotarpiams, nurodytiems jo XVI priedo A dalyje;
- (2) remiantis Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 543/2011 136 straipsnio 1 dalimi, standartinė importo vertė apskaičiuojama kiekvieną darbo dieną atsižvelgiant į kintančius kasdienius duomenis. Todėl šis reglamentas turėtų įsigalioti jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 543/2011 136 straipsnyje minimos standartinės importo vertės yra nustatytos šio reglamento priede.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2017 m. gegužės 3 d.

*Komisijos vardu**Pirmininko pavedimu**Jerzy PLEWA**Generalinis direktorius**Žemės ūkio ir kaimo plėtros generalinis direktoratas*

⁽¹⁾ O L L 347, 2013 12 20, p. 671.

⁽²⁾ O L L 157, 2011 6 15, p. 1.

PRIEDAS

Standartinės importo vertės, skirtos kai kurių vaisių ir daržovių įvežimo kainai nustatyti

(EUR/100 kg)		
KN kodas	Trečiosios šalies kodas ⁽¹⁾	Standartinė importo vertė
0702 00 00	EG	288,4
	MA	90,1
	TR	118,3
	ZZ	165,6
0707 00 05	MA	79,4
	TR	142,5
	ZZ	111,0
0709 93 10	TR	138,1
	ZZ	138,1
0805 10 22, 0805 10 24, 0805 10 28	EG	54,3
	IL	80,7
	MA	57,7
	TR	65,5
	ZA	43,6
	ZZ	60,4
	TR	54,0
0805 50 10	ZZ	54,0
	AR	92,9
0808 10 80	BR	119,5
	CL	122,6
	NZ	140,7
	ZA	84,4
	ZZ	112,0

⁽¹⁾ Šalių nomenklatūra nustatyta 2012 m. lapkričio 27 d. Komisijos reglamentu (ES) Nr. 1106/2012, kuriuo dėl šalių ir teritorijų nomenklatūros atnaujinimo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 471/2009 dėl Bendrijos statistikos, susijusios su išorės prekyba su ES nepriklausančiomis šalimis (OL L 328, 2012 11 28, p. 7). Kodas „ZZ“ atitinka „kitas šalis“.

DIREKTYVOS

KOMISIJOS DIREKTYVA (ES) 2017/774

2017 m. gegužės 3 d.

kuria nustatomos žaislams gaminti naudojamų cheminių medžiagų tikslios ribinės vertės ir iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2009/48/EB dėl žaislų saugos II priedo C priedėlis dėl fenolio

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. birželio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2009/48/EB dėl žaislų saugos ⁽¹⁾, ypač į jos 46 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) siekiant užtikrinti aukštą vaikų apsaugos nuo žaislams gaminti naudojamų medžiagų keliamo pavojaus lygį, Direktyvoje 2009/48/EB nustatyti tam tikri reikalavimai, susiję su cheminėmis medžiagomis, kaip antai medžiagomis, priskiriamomis kancerogeninėms, mutageninėms arba toksiškoms reprodukcijai pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 ⁽²⁾, alerginėmis kvapiosiomis medžiagomis ir tam tikrais elementais. Be to, Direktyva 2009/48/EB Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti tiksliai ribines cheminių medžiagų, naudojamų gaminti žaislams, skirtiems jaunesniems nei 36 mėnesių vaikams ir kitiems žaislams, skirtiems dėti į burną, vertes, siekiant užtikrinti tinkamą apsaugos lygį žaisluose, kuriuos naudojant gali kilti didelis pavojus. Tokios ribinės vertės nustatomos jas įtraukiant į Direktyvos 2009/48/EB II priedo C priedėlį;
- (2) tam tikroms cheminėms medžiagoms šiuo metu taikomos ribinės vertės yra pernelyg aukštos pagal turimus mokslinius įrodymus arba nėra nustatytos. Tikslios ribinės vertės turėtų būti nustatytos atsižvelgiant į maisto pakavimo reikalavimus ir į žaislų ir su maistu besiliečiančių medžiagų skirtumus;
- (3) Komisija, siekdama pasikonsultuoti rengiant žaislų saugos srities teisės aktų pasiūlymus ir politikos iniciatyvas, įsteigė Žaislų saugos ekspertų grupę. Šiai grupei priklausančios Cheminių medžiagų darbo grupės užduotis – konsultuoti dėl cheminių medžiagų, kurios gali būti naudojamos žaislams gaminti;
- (4) fenolis (CAS Nr. 108-95-2) naudojamas kaip monomeras fenolinėms dervoms, kurios naudojamos žaislams skirtai derva surištai medienai ⁽³⁾ gaminti. Žaislų sudėtyje esantis fenolis papildomai gali susidaryti skaidantis polimeruose esantiems fenolio antioksidantams ⁽⁴⁾. Nustatyta, kad fenolis išsiskiria iš žaidimų konsolių ⁽⁵⁾, vienoje iš šešių tirtų vaikams skirtų palapinių arba tunelių ⁽⁶⁾ ir pakavimo plėvelėje ⁽⁷⁾; taip pat tirti voniai skirti žaislai ir kiti pripučiami žaislai ⁽⁸⁾ ir laikyta, kad fenolio yra polivinilchloride (PVC) ⁽⁹⁾. Fenolis taip pat gali būti naudojamas kaip konservantas gaminti skystiems vandeniniams žaislams, kaip antai produktams, skirtiems burbulams pūsti arba vandeniniams rašalams (pvz., žymekliams su antgaliu, pagamintu iš veltinio) ⁽¹⁰⁾;
- (5) diskusijose dėl fenolio Cheminių medžiagų darbo grupė rėmėsi Europos standartais EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 ir EN 71-11:2005. Šie standartai susiję su žaislų medžiagų sudėtyje esančiu fenoliu (EN 71-9:2005+A1:2007) ir juose nustatyti specialūs ėminių ruošimo (EN 71-10:2005) ir matavimo (EN 71-11:2005) metodai. Standarte EN 71-11:2005 pakartotinai išsamiai nurodomos standarte EN 71-9:2005+A1:2007 nustatytos ribinės žaislų medžiagose esančio fenolio vertės, t. y. 15 mg/l (išsiskyrimo ribinė vertė) fenoliui kaip monomerui ir 10 mg/kg (ribinė kiekio vertė) fenoliui kaip konservantui skystų žaislų medžiagose;
- (6) Cheminių medžiagų darbo grupė taip pat atsižvelgė į Pavojų sveikatai ir aplinkai mokslinio komiteto (SCHER) rekomendaciją, kad galiojančiame Europos standarte fenoliui taikoma 15 mg/l išsiskyrimo ribinė vertė turėtų būti sumažinta bent 2 kartus, kad pavojaus riba pasiektų 100 ir galėtų būti laikoma pakankamai didele ⁽¹¹⁾;

- (7) Cheminių medžiagų darbo grupė taip pat atsižvelgė į Europos maisto saugos tarnybos (EFSA) su maistu besiliečiančių medžiagų, fermentų, kvapiųjų medžiagų ir pagalbinių perdirbimo medžiagų mokslinės grupės (CEF) mokslinę nuomonę, kurioje fenolio leidžiamoji paros dozė sumažinta nuo 1,5 mg/kg kūno masės per parą iki 0,5 mg/kg kūno masės per parą ⁽¹²⁾;
- (8) pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 fenolis klasifikuojamas kaip 2 kategorijos mutageninė medžiaga. Pagal Direktyvos 2009/48/EB II priedo III dalies 5 punktą 2 kategorijos mutageninės medžiagos, kaip antai fenolis, gali būti žaisluose, jei jų koncentracija ne didesnė nei atitinkama koncentracija, nustatyta šios medžiagos turinčių mišinių kategorijai, t. y. 1 % arba atitinkamai 10 000 mg/kg (ribinė kiekio vertė). Direktyvoje 2009/48/EB šiuo metu fenolio išsiskyrimo ribinė vertė nenustatyta;
- (9) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta, Cheminių medžiagų darbo grupė 2014 m. kovo 26 d. ir 2015 m. vasario 18 d. posėdžiuose rekomendavo žaisluose esančiam fenoliui taikyti 5 mg/l (išsiskyrimo ribinė vertė), kai jis tiriamas polimerinėse medžiagose, ir didžiausią 10 mg/kg (ribinė kiekio vertė) koncentraciją, kai jis tiriamas kaip konservantas; laikomasi nuostatos, kad 10 mg/kg (ribinė kiekio vertė) *de facto* reiškia draudimą naudoti. Tyrimai turėtų būti atliekami laikantis Europos standartų EN 71-10:2005 ir EN 71-11:2005;
- (10) nors bendra fenolio, esančio tam tikrose su maistu besiliečiančiose medžiagose, išsiskyrimo ribinė vertė yra nustatyta, pagrindinės prielaidos, pagal kurias nustatoma ši išsiskyrimo ribinė vertė, skiriasi nuo prielaidų, taikomų nustatant fenolio, tiriamo kaip žaisluose esantis monomeras, išsiskyrimo ribinę vertę. Fenolio, kuris naudojamas kaip konservantas su maistu besiliečiančioms medžiagoms gaminti, naudojimas nėra reglamentuotas;
- (11) atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Direktyvos 2009/48/EB II priedo C priedėlis turėtų būti iš dalies pakeistas, kad į jį būtų įtraukta žaislų sudėtyje esančio fenolio išsiskyrimo ribinė vertė ir ribinė kiekio vertė;
- (12) šioje direktyvoje nustatytos priemonės atitinka pagal Direktyvos 2009/48/EB 47 straipsnį įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 2009/48/EB II priedo C priedėlyje įrašomas toks įrašas:

Cheminė medžiaga	CAS Nr.	Ribinė vertė
„Fenolis	108-95-2	5 mg/l (išsiskyrimo ribinė vertė) polimerinėse medžiagose pagal standartuose EN 71-10:2005 ir EN 71-11:2005 nustatytus metodus. 10 mg/kg (ribinė kiekio vertė) kaip konservantas pagal standartuose EN 71-10:2005 ir EN 71-11:2005 nustatytus metodus.“

2 straipsnis

1. Valstybės narės ne vėliau kaip iki 2018 m. lapkričio 4 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų nuostatų tekstą.

Šias nuostatas jos taiko nuo 2018 m. lapkričio 4 d.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2017 m. gegužės 3 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ OL L 170, 2009 6 30, p. 1.

⁽²⁾ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

⁽³⁾ E. Edmonds (2013 m.). Fenolio ir formaldehido susidarymas žaisluose (angl. *Occurrence of Phenol and Formaldehyde in Toys*). Europos žaislų pramonės užsakyta ataskaita, p. 4.

⁽⁴⁾ Žr. 3 išnašą, p. 5 ir 8.

⁽⁵⁾ Danijos aplinkos apsaugos agentūra (EPA) (2003 m.). Cheminių medžiagų vartojimo prekėse tyrimas (angl. *Survey of chemical substances in consumer products*). Tyrimas Nr. 32, 2003 m. Cheminių medžiagų išsiskyrimas iš pasirinktų elektros ir elektronikos gaminių ir jų vertinimas (angl. *Emission and evaluation of chemical substances from selected electrical and electronic products*), p. 47. <http://eng.mst.dk/media/mst/69115/32.pdf>

⁽⁶⁾ Danijos aplinkos apsaugos agentūra (EPA) (2004 m.). Cheminių medžiagų nustatymas vartojimo prekėse (angl. *Mapping of Chemical Substances in Consumer Products*), Nr. 46, 2004 m. Cheminių medžiagų išsiskyrimas iš vaikams skirtų palapinių ir tunelių (angl. *Release of chemical substances from tents and tunnels for children*). <http://eng.mst.dk/media/mst/69127/46.pdf>

⁽⁷⁾ Bundesinstitut für Risikobewertung (2009 m.). Atnaujintos su maistu besiliečiančiuose gaminiuose ir žaisluose esančio fenolio ribinės vertės (angl. *Limit values for phenol in food-contact articles and toys are to be updated*). Nuomonė Nr. 038/2009, 2009 m. rugpjūčio 18 d. http://www.bfr.bund.de/cm/349/limit_values_for_phenol_in_food_contact_articles_and_toys_are_to_be_updated.pdf

⁽⁸⁾ Voedsel en Waren Autoriteit (2004 m.). Žaislų saugos rinkos stebėseną (angl. *Market Surveillances on Toy SAFETY*). Ataskaita Nr. ND04o063/01. https://www.nvwa.nl/binaries/nvwa/documenten/communicatie/inspectieresultaten/consument/2016m/market-surveillances-on-toy-safety/ND04o063-01_speelgoed.pdf

⁽⁹⁾ Suortti T (1990 m.). Fenolio nustatymas polivinilchloride (angl. *Determination of phenol in poly(vinyl chloride)*). J Chromatogr. 1990 m. gegužės 16 d.; 507:417–20. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2380304>

⁽¹⁰⁾ CEN TC 52 (2002 m.). CEN/TC 52/WG 9 galutinė darbo ataskaita. Rizikos vertinimas (angl. *Final report of the work of CEN/TC 52/WG 9 – Risk assessment*). Sutartis BC/CEN/97/29. 1.1. 2002 m. rugpjūčio mėn., p. 85.

⁽¹¹⁾ Pavojų sveikatai ir aplinkai mokslinio komiteto (SCHER) nuomonė dėl „Europos standartizacijos komiteto (CEN) atsako į Toksiškumo, ekotoksiškumo ir aplinkos mokslinio komiteto (CSTEE) nuomonę dėl CEN ataskaitos dėl žaisluose esančių organinių cheminių medžiagų rizikos vertinimo“, 2007 m. gegužės 29 d., p. 8 ir 9.

⁽¹²⁾ Europos maisto saugos tarnyba (EFSA), mokslinė nuomonė dėl fenolio toksikologinio vertinimo (angl. *Scientific Opinion on the toxicological evaluation of phenol*), EFSA Journal 2013;11(4):3189 [44 p]. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3189.htm>

SPRENDIMAI

TARYBOS SPRENDIMAS (ES) 2017/775

2017 m. balandžio 25 d.

kuriuo skiriamas Regionų komiteto Suomijos Respublikos pasiūlytas pakaitinis narys

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 305 straipsnį,

atsižvelgdama į Suomijos Vyriausybės pasiūlymą,

kadangi:

- (1) 2015 m. sausio 26 d., 2015 m. vasario 5 d. ir 2015 m. birželio 23 d. Taryba priėmė sprendimus (ES) 2015/116 ⁽¹⁾, (ES) 2015/190 ⁽²⁾ ir (ES) 2015/994 ⁽³⁾, kuriais skiriami Regionų komiteto nariai ir pakaitiniai nariai laikotarpiui nuo 2015 m. sausio 26 d. iki 2020 m. sausio 25 d.;
- (2) pasibaigus Katri KULMUNI kadencijai tapo laisva Regionų komiteto pakaitinio nario vieta,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Likusiam dabartinės kadencijos laikui iki 2020 m. sausio 25 d. Regionų komiteto pakaitine nare skiriama:

— Merja LAHTINEN, *Jämsän kaupunginvaltuuston jäsen*.

2 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja jo priėmimo dieną.

Priimta Liuksemburge 2017 m. balandžio 25 d.

Tarybos vardu

Pirmininkas

I. BORG

⁽¹⁾ 2015 m. sausio 26 d. Tarybos sprendimas (ES) 2015/116, kuriuo skiriami Regionų komiteto nariai ir pakaitiniai nariai laikotarpiui nuo 2015 m. sausio 26 d. iki 2020 m. sausio 25 d. (OL L 20, 2015 1 27, p. 42).

⁽²⁾ 2015 m. vasario 5 d. Tarybos sprendimas (ES) 2015/190, kuriuo skiriami Regionų komiteto nariai ir pakaitiniai nariai laikotarpiui nuo 2015 m. sausio 26 d. iki 2020 m. sausio 25 d. (OL L 31, 2015 2 7, p. 25).

⁽³⁾ 2015 m. birželio 23 d. Tarybos sprendimas (ES) 2015/994, kuriuo skiriami Regionų komiteto nariai ir pakaitiniai nariai laikotarpiui nuo 2015 m. sausio 26 d. iki 2020 m. sausio 25 d. (OL L 159, 2015 6 25, p. 70).

ISSN 1977-0723 (elektroninis leidimas)
ISSN 1725-5120 (popierinis leidimas)



Europos Sąjungos leidinių biuras
2985 Liuksemburgas
LIUKSEMBURGAS

LT