

Dziennik Urzędowy

Unii Europejskiej

L 84



Wydanie polskie

Legislacja

Tom 55

23 marca 2012

Spis treści

II Akty o charakterze nieustawodawczym

ROZPORZĄDZENIA

- ★ **Rozporządzenie Komisji (UE) nr 252/2012 z dnia 21 marca 2012 r. ustanawiające metody pobierania i analizy próbek do celów urzędowej kontroli poziomów dioksyn, dioksynopodobnych polichlorowanych bifenyli i niedioksynopodobnych polichlorowanych bifenyli w niektórych środkach spożywczych oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1883/2006 ⁽¹⁾** 1
- ★ **Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 253/2012 z dnia 22 marca 2012 r. zmieniające po raz 167. rozporządzenie Rady (WE) nr 881/2002 wprowadzające niektóre szczególne środki ograniczające skierowane przeciwko niektórym osobom i podmiotom związanym z siecią Al-Kaida** 23
- Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 254/2012 z dnia 22 marca 2012 r. ustanawiające standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw 26
- Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 255/2012 z dnia 22 marca 2012 r. zmieniające ceny reprezentatywne oraz kwoty dodatkowych cel przywozowych w odniesieniu do niektórych produktów w sektorze cukru, ustalone rozporządzeniem wykonawczym (UE) nr 971/2011 na rok gospodarczy 2011/2012 28
- Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 256/2012 z dnia 22 marca 2012 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1484/95 w odniesieniu do cen reprezentatywnych w sektorach mięsa drobiowego i jaj oraz w odniesieniu do albuminy jaj 30
- Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 257/2012 z dnia 22 marca 2012 r. ustalające refundacje wywozowe do wołowiny i cielęciny 32

Cena: 3 EUR

(Ciąg dalszy na następnej stronie)

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG

PL

Akty, których tytuły wydrukowano zwykłą czcionką, odnoszą się do bieżącego zarządzania sprawami rolnictwa i generalnie zachowują ważność przez określony czas.

Tytuły wszystkich innych aktów poprzedza gwiazdka, a drukuje się je czcionką pogrubioną.

DECYZJE

2012/163/UE:

- ★ Decyzja Komisji z dnia 22 marca 2012 r. w sprawie zakończenia postępowania antydumpin-
gowego dotyczącego przywozu niektórych elementów złącznych ze stali nierdzewnej i ich
części pochodzących z Indii 36

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 252/2012

z dnia 21 marca 2012 r.

ustanawiające metody pobierania i analizy próbek do celów urzędowej kontroli poziomów dioksyn, dioksynopodobnych polichlorowanych bifenyli i niedioksynopodobnych polichlorowanych bifenyli w niektórych środkach spożywczych oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1883/2006

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt⁽¹⁾, w szczególności jego art. 11 ust. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych⁽²⁾ ustanawia najwyższe dopuszczalne poziomy niedioksynopodobnych polichlorowanych bifenyli (PCB), dioksyn i furanów oraz sumy dioksyn, furanów i dioksynopodobnych polichlorowanych bifenyli (PCB) w niektórych środkach spożywczych.
- (2) W zaleceniu Komisji 2011/516/UE z dnia 23 sierpnia 2011 r. w sprawie ograniczenia obecności dioksyn, furanów i bifenyli polichlorowanych (PCB) w paszy i żywności⁽³⁾ ustanowiono progi podejmowania działań w celu zachęcenia do proaktywnego podejścia do zmniejszania obecności polichlorowanych dibenzo-*para*-dioksyn i polichlorowanych dibenzofuranów (PCDD/F) oraz dioksynopodobnych PCB w żywności. Te progi podejmowania działań są narzędziem dla właściwych organów i podmiotów gospodarczych umożliwiającym wyodrębnienie przypadków wymagających zidentyfikowania źródła zanieczyszczeń i podjęcia odpowiednich działań, aby je zredukować lub zlikwidować.

- (3) W rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1883/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustanawiającym metody pobierania próbek i metody analizy do celów urzędowej kontroli dioksyn i oznaczania dioksynopodobnych polichlorowanych bifenyli (PCB) w środkach spożywczych⁽⁴⁾ ustanowiono przepisy szczegółowe dotyczące procedury pobierania próbek i metod ich analizy, które mają być stosowane do celów kontroli urzędowych.
- (4) Stosowanie nowych najwyższych poziomów dla niedioksynopodobnych PCB, ustanowionych po udostępnieniu opinii naukowej Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) w sprawie niedioksynopodobnych PCB w celu harmonizacji na poziomie Unii, a także uaktualnienie kryteriów dla metod przesiewowych wymaga znacznych zmian. W związku z powyższym, w celu zapewnienia jasności, niezbędne jest zastąpienie rozporządzenia (WE) nr 1883/2006 niniejszym rozporządzeniem.
- (5) Przepisy ustanowione w niniejszym rozporządzeniu odnoszą się wyłącznie do pobierania próbek i analizy dioksyn, dioksynopodobnych PCB i niedioksynopodobnych PCB do celów wykonania rozporządzenia (WE) nr 1881/2006. Nie mają one wpływu na strategię pobierania próbek, zakres i częstotliwość pobierania próbek, określone w załącznikach III i IV do dyrektywy Rady 96/23/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. w sprawie środków monitorowania niektórych substancji i ich pozostałości u żywych zwierząt i w produktach zwierzęcych oraz uchylającej dyrektywy 85/358/EWG i 86/469/EWG oraz decyzje 89/187/EWG i 91/664/EWG⁽⁵⁾. Nie mają wpływu na kryteria strategiczne pobierania próbek ustanowione w decyzji Komisji 98/179/WE z dnia 23 lutego 1998 r. ustanawiającej szczegółowe zasady pobierania próbek do celów monitorowania niektórych substancji i ich pozostałości u żywych zwierząt i w produktach pochodzenia zwierzęcego⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 165 z 30.4.2004, s. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 364 z 20.12.2006, s. 5.⁽³⁾ Dz.U. L 218 z 24.8.2011, s. 23.⁽⁴⁾ Dz.U. L 364 z 20.12.2006, s. 32.⁽⁵⁾ Dz.U. L 125 z 23.5.1996, s. 10.⁽⁶⁾ Dz.U. L 65 z 5.3.1998, s. 31.

- (6) Do identyfikowania próbek o znacznym poziomie PCDD/F oraz dioksynopodobnych PCB można stosować przesiewową metodę analizy z powszechnie akceptowaną walidacją i gwarantującą wysoką przepustowość (najlepiej wybierając próbki przekraczające progi podejmowania działań i zapewniając wybór próbek przekraczających najwyższe poziomy). Następnie należy oznaczyć poziomy PCDD/F i dioksynopodobnych PCB w tych próbkach, stosując potwierdzającą metodę analizy. Należy zatem ustanowić odpowiednie wymogi dotyczące metody przesiewowej, dopilnowując, aby wskaźnik ilości wyników fałszywie ujemnych w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów nie przekraczał 5 %, a także ustanowić ścisłe wymogi dotyczące potwierdzających metod analizy. Ponadto metody potwierdzające pozwalają na oznaczenie poziomów także przy niskim poziomie tła. Jest to ważne dla śledzenia tendencji w czasie, oceny narażenia oraz ponownej oceny najwyższych poziomów i progów podejmowania działań.
- (7) Konieczne jest określenie pobierania próbek z bardzo dużych ryb w celu zapewnienia zharmonizowanego podejścia w całej Unii.
- (8) Poziomy dioksyn, dioksynopodobnych PCB i niedioksynopodobnych PCB w rybach tego samego gatunku, pochodzących z tego samego regionu, mogą się różnić w zależności od wielkości lub wieku ryb. Ponadto poziom dioksyn, dioksynopodobnych PCB i niedioksynopodobnych PCB niekoniecznie jest taki sam we wszystkich częściach ryby. Z tego względu konieczne jest określenie pobierania i przygotowania próbek w celu zapewnienia zharmonizowanego podejścia w całej Unii.
- (9) Ważne jest, aby wyniki analizy były przekazywane i interpretowane w jednolity sposób w celu zapewnienia zharmonizowanego podejścia w sposobie egzekwowania w całej Unii.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły wobec nich sprzeciwu,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Do celów niniejszego rozporządzenia zastosowanie mają definicje i skróty określone w załączniku I.

Artykuł 2

Pobieranie próbek do celów urzędowej kontroli poziomów dioksyn, furanów, dioksynopodobnych PCB i niedioksynopodobnych PCB w środkach spożywczych wymienionych w sekcji 5 załącznika do rozporządzenia (WE) nr 1881/2006 przeprowadza się zgodnie z metodami określonymi w załączniku II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Przygotowanie i analiza próbek do celów urzędowej kontroli poziomów dioksyn, furanów i dioksynopodobnych PCB w środkach spożywczych wymienionych w sekcji 5 załącznika do rozporządzenia (WE) nr 1881/2006 przeprowadza się zgodnie z metodami określonymi w załączniku III do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 4

Analizy do celów urzędowej kontroli poziomów niedioksynopodobnych PCB w środkach spożywczych wymienionych w sekcji 5 załącznika do rozporządzenia (WE) nr 1881/2006 przeprowadza się zgodnie z metodami określonymi w załączniku IV do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 5

Rozporządzenie (WE) nr 1883/2006 traci moc.

Odniesienia do uchylonego rozporządzenia są rozumiane jako odniesienia do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 6

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia jego wejścia w życie.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 marca 2012 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Definicje i skróty

I. DEFINICJE

Do celów niniejszego rozporządzenia zastosowanie mają definicje ustanowione w załączniku I do decyzji Komisji 2002/657/WE z dnia 14 sierpnia 2002 r. wykonującej dyrektywę Rady 96/23/WE dotyczącą wyników metod analitycznych i ich interpretacji⁽¹⁾.

Dodatkowo do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1.1. *Próg podejmowania działań* oznacza poziom danej substancji, określony w załączniku do zalecenia 2011/516/UE, który prowadzi do rozpoczęcia dochodzenia w celu zidentyfikowania źródła tej substancji w przypadkach, w których wykrywane są podwyższone poziomy tej substancji.
- 1.2. *Metody bioanalityczne* oznaczają metody oparte na zasadach biologicznych, np. oznaczenia wykorzystujące hodowle komórkowe, oznaczenie wykorzystujące receptor lub oznaczenie immunologiczne. Nie dają one wyników na poziomie kongenerów, a jedynie wskazanie⁽²⁾ poziomu TEQ wyrażonego w równoważnikach bioanalitycznych (BEQ), aby uwzględnić fakt, że nie wszystkie związki obecne w ekstrakcie próbki, które wywołują odpowiedź w badaniu, spełniają wszystkie wymogi zasady TEQ.
- 1.3. *Odzysk uzyskany w oznaczeniu biologicznym* oznacza poziom BEQ obliczony z TCDD lub krzywej kalibracyjnej PCB 126, skorygowany o próbę ślepą, a następnie podzielony przez poziom TEQ określony metodą GC/HRMS. Jego celem jest korekta takich czynników, jak strata PCDD/PCDF i związków dioksynopodobnych podczas ekstrakcji i oczyszczania, związki współekstrahowane zwiększające lub zmniejszające odpowiedź (efekt agonistyczny lub antagonistyczny), jakoś dopasowania krzywej lub różnice między wartościami TEF a REP. Odzysk uzyskany w oznaczeniu biologicznym jest obliczany z odpowiednich próbek referencyjnych z reprezentatywnymi profilami kongenerów na poziomie zainteresowania.
- 1.4. *Metody półilościowe* oznaczają metody, które dają przybliżone wskazanie stężenia przypuszczalnie występującego analitu, podczas gdy wynik liczbowy nie spełnia wymogów dla metod ilościowych.
- 1.5. *Akceptowalna swoista granica oznaczalności pojedynczego kongeneru* oznacza stężenie analitu w ekstrakcie próbki, które wywołuje odpowiedź instrumentu na impuls dla dwóch różnych jonów, monitorowaną przy współczynniku S/N (sygnał/szum) wynoszącym 3:1 dla sygnału mniej wrażliwego i przy spełnieniu kryteriów identyfikacji opisanych na przykład w normie prEN 16215 (Pasze – Oznaczanie dioksyn i dioksynopodobnych PCB metodą GC-HRMS oraz wskaźnikowych PCB metodą GC-HRMS) lub w metodzie EPA 1613, rev. B.
- 1.6. *Koncepcja górnej granicy* wymaga podania zawartości równej granicy oznaczalności dla każdego kongeneru niemożliwego do oznaczenia.
- 1.7. *Koncepcja dolnej granicy* wymaga podania ślepej zawartości dla każdego kongeneru niemożliwego do oznaczenia.
- 1.8. *Koncepcja średniej granicy* wymaga podania zawartości równej połowie granicy oznaczalności dla każdego kongeneru niemożliwego do oznaczenia.
- 1.9. *Partia* oznacza możliwą do zidentyfikowania ilość żywności dostarczonej w jednym czasie, określoną przez urządzenie jako posiadającą wspólne cechy, takie jak pochodzenie, odmiana, rodzaj opakowania, pakujący, nadawca lub znakowanie. W przypadku ryb i produktów rybołówstwa porównywalna musi być również wielkość ryb. Jeżeli wielkość lub masa ryb w przesyłce nie są porównywalne, przesyłka nadal może być traktowana jako partia, należy jednak zastosować specjalne procedury pobierania próbek.
- 1.10. *Podpartia* oznacza część wyznaczoną z większej partii w celu zastosowania metody pobierania próbek do tej wyznaczonej części. Każda podpartia musi być fizycznie oddzielona i możliwa do zidentyfikowania.
- 1.11. *Próbka pierwotna* oznacza ilość materiału pobraną z jednego miejsca w partii lub w podpartii.
- 1.12. *Próbka zbiorcza* oznacza całość utworzoną przez połączenie wszystkich próbek pierwotnych pobranych z partii lub podpartii.
- 1.13. *Próbka laboratoryjna* oznacza reprezentatywną część/ilość próbki zbiorczej przeznaczoną dla laboratorium.

II. STOSOWANE SKRÓTY

BEQ Równoważnik bioanalityczny

GC Chromatografia gazowa

⁽¹⁾ Dz.U. L 221 z 17.8.2002, s. 8.

⁽²⁾ Metody bioanalityczne nie są swoiste dla kongenerów objętych schematem TEF. W ekstrakcie próbki mogą być obecne inne związki strukturalnie podobne do związków aktywujących receptor AhR, co przyczynia się do ogólnej odpowiedzi. Dlatego wyniki uzyskane metodami bioanalitycznymi nie mogą być traktowane jako szacunki, ale raczej jako wskazanie poziomu TEQ w próbce.

HRMS Spektrometria masowa o wysokiej rozdzielczości

LRMS Spektrometria masowa o niskiej rozdzielczości

PCB Polichlorowane bifenyle

PCDD Polichlorowane dibenzo-*p*-dioksyny

PCDF Polichlorowane dibenzofurany

QC Kontrola jakości

REP Względny potencjał działania

TEF Współczynnik równoważny toksyczności

TEQ Równoważnik toksyczności

TCDD Tetrachlorodibenzodioksyna

U Rozszerzona niepewność pomiaru

ZAŁĄCZNIK II

Metody pobierania próbek do celów kontroli urzędowej poziomów dioksyn (PCDD/PCDF), dioksynopodobnych PCB i niedioksynopodobnych PCB w niektórych środkach spożywczych

I. ZAKRES

Próbki przeznaczone do kontroli urzędowej poziomów dioksyn (PCDD/PCDF), dioksynopodobnych PCB i niedioksynopodobnych PCB, określane dalej jako „dioksyny i PCB”, w środkach spożywczych pobiera się zgodnie z metodami opisanymi w niniejszym załączniku. Otrzymane w ten sposób próbki zbiorcze uznaje się za próbki reprezentatywne dla partii lub podpartii, z których zostały pobrane. Zgodność z najwyższymi dopuszczalnymi poziomami ustanowionymi w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1881/2006 ustalającym najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych określa się na podstawie poziomów oznaczonych w próbkach laboratoryjnych.

II. POSTANOWIENIA OGÓLNE

1. Personel

Próbki pobiera osoba upoważniona, wyznaczona przez państwo członkowskie.

2. Materiał, z którego należy pobrać próbki

Próbki pobierane są odrębnie z każdej partii lub podpartii podlegającej badaniu.

3. Niezbędne środki ostrożności

W trakcie pobierania i przygotowywania próbek należy przestrzegać środków ostrożności, aby uniknąć wszelkich zmian, które mogłyby wpłynąć na zawartość dioksyn i PCB, niekorzystnie wpłynąć na wynik analizy lub uczynić próbkę zbiorczą niereprezentatywną.

4. Próbki pierwotne

W miarę możliwości próbki pierwotne pobiera się z różnych miejsc rozmieszczonych w całej partii lub podpartii. Odstąpienie od tej procedury odnotowywane jest w rejestrze, o którym mowa w pkt II.8 niniejszego załącznika.

5. Przygotowanie próbki zbiorczej

Próbkę zbiorczą tworzy się poprzez połączenie próbek pierwotnych. Masa próbki zbiorczej powinna wynosić co najmniej 1 kg, chyba że nie jest to wykonalne, np. próbka jest pobierana z pojedynczego opakowania lub produkt posiada bardzo wysoką wartość handlową.

6. Kontrpróbki

Kontrpróbki do celów egzekwowania, obrony praw i arbitrażu pobiera się ze zhomogenizowanej próbki zbiorczej, o ile nie jest to sprzeczne z przepisami państw członkowskich w zakresie praw podmiotów prowadzących przedsiębiorstwo spożywcze. Wielkość próbek laboratoryjnych do celów egzekwowania powinna pozwalać na co najmniej powtórne przeprowadzenie analizy.

7. Pakowanie i transport próbek

Każdą próbkę umieszcza się w czystym pojemniku wykonanym z chemicznie obojętnego materiału, zapewniającym odpowiednią ochronę przed zanieczyszczeniem, utratą analitów wskutek adsorpcji na wewnętrznej ścianie pojemnika i przed uszkodzeniem w transporcie. Podejmowane są wszelkie niezbędne środki w celu zapobieżenia jakimkolwiek zmianom w składzie próbki, które mogłyby powstać w czasie transportu lub przechowywania.

8. Pieczętowanie i etykietowanie próbek

Każdą próbkę pobraną do celów urzędowych pieczętuje się w miejscu pobrania oraz oznacza zgodnie z przepisami państwa członkowskiego.

Każde pobranie próbki musi zostać odnotowane w celu umożliwienia jednoznacznej identyfikacji każdej partii; należy podać również datę i miejsce pobrania próbki oraz wszelkie dodatkowe informacje, które mogą być przydatne dla analityka.

III. PLAN POBIERANIA PRÓBEK

Stosowana metoda pobierania próbek powinna gwarantować, że próbka zbiorcza jest reprezentatywna dla kontrolowanej partii lub podpartii.

1. Podział partii na podpartie

Duże partie są dzielone na podpartie, pod warunkiem że mogą być one fizycznie wyodrębnione. W przypadku produktów sprzedawanych luzem w dużych ilościach (np. olejów roślinnych) zastosowanie ma tabela 1. W odniesieniu do pozostałych produktów zastosowanie ma tabela 2. Biorąc pod uwagę, że masa partii nie zawsze jest dokładną wielokrotnością masy podpartii, masa podpartii może być większa od wspomnianej masy o nie więcej niż 20 %.

Tabela 1

Podział partii na podpartie w przypadku produktów sprzedawanych luzem

Masa partii (w tonach)	Masa lub liczba podpartii
$\geq 1\,500$	500 ton
> 300 oraz $< 1\,500$	3 podpartie
≥ 50 oraz ≤ 300	100 ton
< 50	—

Tabela 2

Podział partii na podpartie w przypadku pozostałych produktów

Masa partii (w tonach)	Masa lub liczba podpartii
≥ 15	15–30 ton
< 15	—

2. Liczba próbek pierwotnych

Masa próbki zbiorczej otrzymanej z połączenia wszystkich próbek pierwotnych powinna wynosić co najmniej 1 kg (zob. pkt II.5 niniejszego załącznika).

Minimalna liczba próbek pierwotnych pobieranych z partii lub podpartii musi być zgodna z liczbą podaną w tabelach 3 i 4.

W przypadku produktów ciekłych luzem partia lub podpartia powinna być jak najdokładniej i w sposób jak najmniej wpływający na jakość produktu wymieszana ręcznie lub mechanicznie, bezpośrednio przed pobraniem próbki. W takim przypadku zakłada się jednorodny rozkład zanieczyszczeń w danej partii lub podpartii. W związku z powyższym do utworzenia próbki zbiorczej wystarczy z partii lub podpartii pobrać trzy próbki pierwotne.

Próbki pierwotne muszą mieć podobną masę. Masa próbki pierwotnej powinna wynosić co najmniej 100 gramów.

Odstąpienie od tej procedury odnotowywane jest w rejestrze, o którym mowa w pkt II.8 niniejszego załącznika. Zgodnie z przepisami decyzji Komisji 97/747/WE z dnia 27 października 1997 r. ustalającej poziomy i częstotliwość pobierania próbek przewidzianych dyrektywą Rady 96/23/WE w sprawie kontroli niektórych substancji i ich pozostałości w niektórych produktach zwierzęcych⁽¹⁾ wielkość próbki zbiorczej jaj kurzych wynosi co najmniej 12 jaj (zarówno dla partii luzem, jak i dla partii składających się z opakowań jednostkowych zastosowanie mają tabele 3 i 4).

Tabela 3

Minimalna liczba próbek pierwotnych pobieranych z partii lub podpartii

Masa lub objętość partii lub podpartii (w kg lub litrach)	Minimalna liczba próbek pierwotnych, które należy pobrać
< 50	3
50–500	5
> 500	10

W przypadku partii lub podpartii składających się z opakowań jednostkowych lub jednostek, liczbę opakowań lub jednostek, które należy pobrać w celu utworzenia próbki zbiorczej, podano w tabeli 4.

⁽¹⁾ Dz.U. L 303 z 6.11.1997, s. 12.

Tabela 4

Liczba opakowań lub jednostek (próbek pierwotnych), które należy pobrać w celu utworzenia próbki zbiorczej, gdy partia lub podpartia składają się z opakowań jednostkowych lub jednostek

Liczba opakowań lub jednostek w partii lub podpartii	Liczba opakowań lub jednostek, które należy pobrać
1–25	co najmniej 1 opakowanie lub jednostka
26–100	ok. 5 %, co najmniej 2 opakowania lub jednostki
> 100	ok. 5 %, maksymalnie 10 opakowań lub jednostek

3. Przepisy szczegółowe dotyczące pobierania próbek z partii zawierających całe ryby o porównywalnej wielkości lub masie

Uważa się, że ryby mają porównywalną wielkość i masę, jeżeli różnica w wielkości i masie nie przekracza 50 %.

Liczba próbek pierwotnych, które należy pobrać z partii, podana jest w tabeli 3. Masa próbki zbiorczej otrzymanej z połączenia wszystkich próbek pierwotnych powinna wynosić co najmniej 1 kg (zob. pkt II.5).

- Jeżeli partia, z której należy pobrać próbki, zawiera małe ryby (poszczególne ryby ważą mniej niż ok. 1 kg), jako próbkę pierwotną w celu utworzenia próbki zbiorczej pobiera się całą rybę. Jeżeli otrzymana masa próbki zbiorczej jest większa niż 3 kg, próbki pierwotne mogą składać się z części środkowej ryb tworzących próbkę zbiorczą, ważącej przynajmniej 100 gramów każda. Cała część, do której stosuje się najwyższy dopuszczalny poziom, jest stosowana do homogenizacji próbki.

Środkowa część ryby to część, w której znajduje się środek ciężkości. W większości przypadków środek ciężkości ulokowany jest przy płetwie grzbietowej (w przypadku ryb posiadających płetwę grzbietową) lub w połowie odległości między skrzelami a odbytem.

- Jeżeli partia, z której należy pobrać próbki, zawiera większe ryby (poszczególne ryby ważące więcej niż ok. 1 kg), próbka pierwotna składa się ze środkowej części ryby. Każda próbka pierwotna powinna ważyć co najmniej 100 gramów.

W przypadku ryb średniej wielkości (ok. 1–6 kg) jako próbkę pierwotną pobiera się płat ryby od kręgosłupa do brzucha ze środkowej części ryby.

W przypadku bardzo dużych ryb (np. powyżej ok. 6 kg) próbka pierwotna pobierana jest z prawej strony (patrząc od przodu) mięśnia grzbietowo-bocznego w środkowej części ryby. Jeżeli pobranie próbki z takiego miejsca w środkowej części ryby spowodowałoby znaczne szkody ekonomiczne, wystarczające może być pobranie trzech próbek pierwotnych o masie co najmniej 350 gramów każda, niezależnie od wielkości partii, lub alternatywnie pobranie równych części mięśnia w pobliżu ogona oraz mięśnia w pobliżu głowy jednej ryby w celu utworzenia próbki pierwotnej reprezentatywnej dla poziomu dioksyn w całej rybie.

4. Pobieranie próbek z partii ryb zawierającej całe ryby o różnej wielkości lub masie

- Zastosowanie mają przepisy pkt III.3 odnoszące się do składu próbki.
- Jeżeli przeważa jakaś klasa lub kategoria wielkości lub masy (ok. 80 % partii lub więcej), próbka pobierana jest z ryb, których wielkość lub masa są przeważające. Próbka ta uważana jest za reprezentatywną dla całej partii.
- Jeżeli nie przeważa żadna klasa lub kategoria wielkości lub masy, należy dopilnować, aby ryby wybrane do próbki były reprezentatywne dla całej partii. Szczegółowe wytyczne postępowania w takich przypadkach znajdują się w „Wytycznych pobierania próbek z całych ryb o różnej wielkości lub masie”⁽²⁾.

5. Pobieranie próbek na etapie sprzedaży detalicznej

Na etapie sprzedaży detalicznej próbki środków spożywczych pobierane są w miarę możliwości zgodnie z zasadami określonymi w pkt III.2 niniejszego załącznika.

Jeżeli to nie jest możliwe, można zastosować inną metodę pobierania próbek na etapie sprzedaży detalicznej, pod warunkiem że zapewnia ona odpowiednią reprezentatywność badanej partii lub podpartii.

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/dioxins_en.htm

IV. ZGODNOŚĆ PARTII LUB PODPARTII ZE SPECYFIKACJĄ

1. W odniesieniu do niedioksynopodobnych PCB

Partia jest akceptowana, jeżeli wynik analizy nie przekracza najwyższego dopuszczalnego poziomu dla niedioksynopodobnych PCB, określonego w rozporządzeniu (WE) nr 1881/2006, przy uwzględnieniu niepewności pomiaru.

Partię uznaje się za niezgodną z wymogami w zakresie najwyższego dopuszczalnego poziomu określonego w rozporządzeniu (WE) nr 1881/2006, jeżeli górna granica wyniku analizy potwierdzonego powtórzną analizą ⁽³⁾ ponad wszelką wątpliwość przekracza najwyższy dopuszczalny poziom, przy uwzględnieniu niepewności pomiaru.

Niepewność pomiaru można uwzględnić w jeden z następujących sposobów:

- obliczając niepewność rozszerzoną z użyciem współczynnika rozszerzenia 2, która określa przedział ufności na poziomie około 95 %. Partia lub podpartia jest niezgodna, jeśli mierzona wartość po odjęciu U jest wyższa niż dopuszczalny poziom,
- ustalając decyzyjną wartość graniczną (CCa) zgodnie z przepisami decyzji 2002/657/WE (pkt 3.1.2.5 załącznika I do tej decyzji – przypadki substancji, dla których ustalono dopuszczalny poziom). Partia lub podpartia jest niezgodna, jeżeli wartość mierzona jest równa lub wyższa niż CCa.

Wymienione wyżej zasady stosuje się do wyniku analitycznego otrzymanego na próbce pobranej do celów kontroli urzędowej. W przypadku analizy do celów obrony praw lub arbitrażu zastosowanie mają przepisy krajowe.

2. W odniesieniu do dioksyn (PCDD/PCDF) i dioksynopodobnych PCB

Partia jest akceptowana, jeżeli wynik pojedynczej analizy

- przeprowadzonej metodą przesiewową przy wskaźniku ilości wyników fałszywie ujemnych poniżej 5 % wskazuje, że poziom nie przekracza odpowiedniego najwyższego dopuszczalnego poziomu PCDD/F ani sumy PCDD/F i dioksynopodobnych PCB, określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1881/2006,
- przeprowadzonej metodą potwierdzającą nie przekracza odpowiedniego najwyższego dopuszczalnego poziomu PCDD/F ani sumy PCDD/F i dioksynopodobnych PCB, określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1881/2006, przy uwzględnieniu niepewności pomiaru.

Dla badań przesiewowych należy ustalić wartość odcięcia dla decyzji o zgodności z odpowiednimi poziomami zainteresowania ustanowionymi albo dla PCDD/F, albo dla sumy PCDD/F i dioksynopodobnych PCB.

Partię uznaje się za niezgodną z wymogami w zakresie najwyższego dopuszczalnego poziomu określonego w rozporządzeniu (WE) nr 1881/2006, jeżeli górny wynik analizy uzyskany metodą potwierdzającą i potwierdzony powtórzną analizą ⁽³⁾ ponad wszelką wątpliwość przekracza najwyższy dopuszczalny poziom, przy uwzględnieniu niepewności pomiaru.

Niepewność pomiaru można uwzględnić w jeden z następujących sposobów:

- obliczając niepewność rozszerzoną z użyciem współczynnika rozszerzenia 2, która określa przedział ufności na poziomie około 95 %. Partia lub podpartia jest niezgodna, jeśli mierzona wartość po odjęciu U jest wyższa niż dopuszczalny poziom. W przypadku odrębnego oznaczania PCDD/F i dioksynopodobnych PCB należy zastosować sumę szacowanej niepewności rozszerzonej odrębnych wyników analitycznych dla dioksyn i dioksynopodobnych PCB, w odniesieniu do szacowanej niepewności rozszerzonej sumy dioksyn i dioksynopodobnych PCB,
- ustalając decyzyjną wartość graniczną (CCa) zgodnie z przepisami decyzji 2002/657/WE (pkt 3.1.2.5 załącznika I do tej decyzji – przypadki substancji, dla których ustalono dopuszczalny poziom). Partia lub podpartia jest niezgodna, jeżeli wartość mierzona jest równa lub wyższa niż CCa.

Wymienione wyżej zasady stosuje się do wyniku analitycznego otrzymanego na próbce pobranej do celów kontroli urzędowej. W przypadku analizy do celów obrony praw lub arbitrażu zastosowanie mają przepisy krajowe.

⁽³⁾ Powtórna analiza jest konieczna do wykluczenia możliwości wewnętrznego zanieczyszczenia krzyżowego lub przypadkowego wymieszania się próbek. Pierwsza analiza, przy uwzględnieniu niepewności pomiaru, stosowana jest do weryfikacji zgodności. W przypadku przeprowadzania analizy w ramach incydentu wystąpienia zanieczyszczenia można zrezygnować z przeprowadzania potwierdzenia powtórzną analizą, jeżeli próbki wybrane do analizy można powiązać z incydemem wystąpienia zanieczyszczenia na podstawie identyfikowalności.

V. PRZEKROCZENIE PROGÓW PODEJMOWANIA DZIAŁAŃ

Progi podejmowania działań są narzędziem wyboru próbek w przypadkach wymagających zidentyfikowania źródła zanieczyszczeń i podjęcia odpowiednich działań, aby je zredukować lub zlikwidować. Metody przesiewowe powinny ustanowić odpowiednie wartości odcięcia dla wyboru tych próbek. Wysiłki niezbędne do zidentyfikowania źródła i zredukowania lub zlikwidowania zanieczyszczenia należy podjąć tylko wówczas, jeżeli przekroczenie progu podejmowania działań jest potwierdzone powtórną analizą przy zastosowaniu metody potwierdzającej i przy uwzględnieniu niepewności pomiaru ⁽⁴⁾.

⁽⁴⁾ Identyczne wyjaśnienie i wymagania dla powtórnej analizy w celu kontroli progów podejmowania działań jak w przypisie 3 dla najwyższych dopuszczalnych poziomów.

ZAŁĄCZNIK III

Przygotowanie próbek i wymagania dotyczące metod analizy stosowanych w urzędowej kontroli poziomów dioksyn (PCDD/PCDF) i dioksynopodobnych PCB w niektórych środkach spożywczych**1. ZAKRES ZASTOSOWANIA**

Wymogi ustanowione w niniejszym załączniku należy stosować w przypadku środków spożywczych analizowanych do celów urzędowych kontroli poziomów polichlorowanych dibenzo-p-dioksyn z atomami chloru w pozycjach 2,3,7,8 oraz polichlorowanych dibenzofuranów (PCDD/F) i dioksynopodobnych polichlorowanych bifenyli (dioksynopodobnych PCB), a także dla innych celów regulacyjnych.

Monitorowanie obecności PCDD/F i dioksynopodobnych PCB w środkach spożywczych przeprowadza się w dwóch różnych celach:

- a) wybór próbek o poziomach PCDD/F i dioksynopodobnych PCB przekraczających najwyższe dopuszczalne poziomy lub progi podejmowania działań. Podejście to może wymagać zastosowania metody przesiewowej pozwalającej na oszczędną i skuteczną przepustowość próbek i zwiększającej w ten sposób szansę wykrycia nowych incydentów o wysokim stopniu narażenia i ryzyku dla zdrowia konsumentów. Metody przesiewowe mogą obejmować metody bioanalityczne i metody GC/MS. Ich stosowanie powinno mieć na celu unikanie wyników fałszywie ujemnych. Stężenie PCDD/F oraz sum PCDD/F i dioksynopodobnych PCB w próbkach, które zawierają znaczące ich poziomy, należy oznaczyć lub potwierdzić przy zastosowaniu metody potwierdzającej;
- b) oznaczanie poziomów PCDD/F i dioksynopodobnych PCB w próbkach żywności przy wielu niskich poziomach tła. Jest to ważne dla śledzenia tendencji w czasie, oceny narażenia populacji i stworzenia bazy danych na potrzeby ewentualnej ponownej oceny progów podejmowania działań i najwyższych dopuszczalnych poziomów. Cel ten jest osiągany przy zastosowaniu metody potwierdzającej pozwalającej w sposób jednoznaczny identyfikować i oznaczać ilościowo PCDD/F i dioksynopodobne PCB na poziomie zainteresowania. Metody te można stosować do potwierdzania wyników uzyskanych metodami przesiewowymi oraz do oznaczania niskich poziomów tła w monitorowaniu żywności. Są one ważne także dla ustanowienia profili kongenerów w celu zidentyfikowania źródła ewentualnego zanieczyszczenia. Obecnie metody te wykorzystują chromatografię gazową wysokiej rozdzielczości lub spektrometrię masową wysokiej rozdzielczości (HRGC/HRMS).

2. KLASYFIKACJA METOD POD WZGLĘDEM STOPNIA OZNACZALNOŚCI ⁽¹⁾

Metody jakościowe dają odpowiedź tak/nie w odniesieniu do obecności interesującego analitu bez wskazania ilościowego stężenia przypuszczalnie występującego analitu. Metody te mogą dostarczać wyników półilościowych, ale wykorzystywane są wyłącznie w celu uzasadniania decyzji tak/nie, jako wskazanie poziomów powyżej lub poniżej pewnych zakresów, np. granicy wykrywalności, granicy oznaczalności lub wartości odcięcia.

Do kontroli najwyższych dopuszczalnych poziomów i progów podejmowania działań dla PCDD/F oraz związków dioksynopodobnych w żywności można stosować metody przesiewowe, oparte na porównaniu wyniku analitycznego z wartością odcięcia i dające odpowiedź tak/nie dla wskazania ewentualnego przekroczenia poziomów zainteresowania. W tym celu wprowadzono metody bioanalityczne. Zasadniczo można opracować także metody fizykochemiczne, jednak w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów i progów podejmowania działań opierających się na TEQ oraz w odniesieniu do złożonej analizy wymagającej oznaczenia odpowiednich pojedynczych kongenerów brak jest praktycznych przykładów.

Metody półilościowe dają przybliżone wskazanie stężenia, które może być przydatne jako informacja o zakresie stężenia analitu i pomagać analitykowi przy podejmowaniu decyzji o zakresie kalibracji badania potwierdzającego, które należy następnie wykonać, oraz w celu kontroli jakości. Przykładami takich metod są:

- metody bioanalityczne, które mogą wykrywać interesujące anality, obejmować krzywą kalibracji, dawać odpowiedź tak/nie dla wskazania ewentualnego przekroczenia poziomu zainteresowania oraz pozwalać na uzyskiwanie wyników w postaci równoważników bioanalitycznych (BEQ), będących wskazaniem wartości TEQ w próbce,
- badania fizykochemiczne (np. GC-MS/MS lub GC/LRMS), gdzie wyznaczone parametry precyzji metody nie spełniają kryteriów dla badania ilościowego.

⁽¹⁾ Dostosowane do PCDD/F i związków dioksynopodobnych z „Guidelines for the validation of screening methods for residues of veterinary medicines” (Wytoczne walidacji metod przesiewowych dla pozostałości leków weterynaryjnych), Laboratoria referencyjne UE ds. pozostałości leków weterynaryjnych i zanieczyszczeń w żywności pochodzenia zwierzęcego w Fougères, Berlinie i Bilthoven, 20/1/2010, http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/residues/lab_analysis_en.htm

Metody ilościowe spełniają te same wymogi w odniesieniu do dokładności, zakresu oznaczania i precyzji, co metody potwierdzające. Jeżeli wymagane jest oznaczenie ilościowe, metody te powinny zostać zwalidowane jako metody potwierdzające, zgodnie z opisem w niniejszym dokumencie dla PCDD/F i dioksynopodobnych PCB.

3. INFORMACJE PODSTAWOWE

W celu obliczenia stężeń wyrażonych jako równoważniki toksyczności (TEQ) należy pomnożyć stężenia poszczególnych substancji w danej próbce przez ich odpowiednie współczynniki równoważne toksyczności (TEF), ustanowione przez Światową Organizację Zdrowia i wymienione w dodatku do niniejszego załącznika, a następnie zsumować je, co da łączne stężenie związków dioksynopodobnych wyrażone jako TEQ.

Metody przesiewowe i potwierdzające mogą być stosowane tylko do kontroli niektórych matryc, jeżeli metody te są dostatecznie czułe, aby w sposób wiarygodny wykrywać substancje na poziomie zainteresowania (próg podejmowania działań lub najwyższy dopuszczalny poziom).

4. WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZAPEWNIANIA JAKOŚCI

- Należy podjąć niezbędne środki dla uniknięcia zanieczyszczenia krzyżowego na każdym etapie pobierania i analizy próbek.
- Próbkę należy przechowywać i transportować w pojemnikach szklanych, aluminiowych, polipropylenowych lub polietylenowych nadających się do tego celu i nie mających wpływu na poziomy PCDD/F i dioksynopodobnych PCB w próbkach. Pojemnik na próbki należy oczyścić z pyłków papieru.
- Przechowywanie i przewożenie próbek należy przeprowadzać w sposób zachowujący integralność próbki środka spożywczego.
- W razie potrzeby każdą próbkę laboratoryjną należy drobno zemleć i dokładnie wymieszać w sposób gwarantujący pełną homogenizację (np. w sposób umożliwiający przesianie przez sito o oczku 1 mm); jeżeli zawartość wilgoci jest zbyt wysoka, próbki muszą zostać osuszone przed mieleniem.
- Duże znaczenie ma kontrola odczynników, aparatury i szkła laboratoryjnego pod kątem ewentualnego wpływu na wyniki oparte na TEQ lub BEQ.
- Należy wykonać analizę ślepej próby, obejmującą przeprowadzenie pełnej procedury analitycznej, ale bez próbki.
- W przypadku metod bioanalitycznych ważne jest, aby upewnić się, że szkło laboratoryjne i rozpuszczalniki stosowane podczas analizy są wolne od związków interferujących w wykrywaniu związków docelowych w zakresie roboczym. Szkło należy przemyć rozpuszczalnikami lub ogrzać do temperatur, w których z powierzchni usuwane są pozostałości PCDD/F, związków dioksynopodobnych i związków interferujących.
- Ilość próbki stosowanej do ekstrakcji musi być wystarczająca do spełnienia wymogów dotyczących wystarczająco niskiego zakresu roboczego, obejmującego stężenia na poziomie zainteresowania.
- Konkretnie procedury przygotowania próbki stosowane do badanych produktów powinny być zgodne z międzynarodowymi wytycznymi.
- W przypadku ryb należy usunąć skórę, ponieważ najwyższy dopuszczalny poziom dotyczy mięsa bez skóry. Konieczne jest jednak dokładne i całkowite zdrapanie całego pozostałego mięsa i tkanki tłuszczowej z wewnętrznej strony skóry i dodanie ich do analizowanej próbki.

5. WYMAGANIA DOTYCZĄCE LABORATORIÓW

- Zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 882/2004 laboratoria powinny być akredytowane przez uznany organ działający zgodnie z przewodnikiem ISO 58, aby zagwarantować, że w przeprowadzaniu analiz stosują system zapewniania jakości. Laboratoria muszą posiadać akredytację zgodną z normą EN ISO/IEC 17025.
- Profesjonalizm laboratoriów należy udowadniać stałym uczestnictwem w międzylaboratoryjnych badaniach oznaczania PCDD/F i dioksynopodobnych PCB w odpowiednich matrycach żywności i zakresach stężeń.
- Laboratoria stosujące przesiewowe metody analizy do rutynowej kontroli próbek powinny nawiązać ścisłą współpracę z laboratoriami stosującymi metody potwierdzające, zarówno w celach kontroli jakości, jak i potwierdzania wyników analitycznych podejrzanych próbek.

6. PODSTAWOWE WYMAGANIA DOTYCZĄCE PROCEDURY ANALITYCZNEJ DLA DIOKSYN (PCDD/F) I DIOKSYNOPODOBNYCH PCB

6.1. Niski zakres roboczy i granica oznaczalności

- W przypadku PCDD/F wykrywalne ilości muszą znajdować się na poziomie femtogramów (10^{-15} g) z uwagi na ekstremalną toksyczność niektórych spośród tych związków. W przypadku większości kongenerów PCB granica oznaczalności rzędu nanogramów (10^{-9} g) jest już wystarczająca. Jednakże w przypadku oznaczania bardziej toksycznych kongenerów dioksynopodobnych PCB (w szczególności kongenerów non-orto), dolna granica zakresu roboczego musi znajdować się na poziomie pikogramów (10^{-12} g).

6.2. Wysoka selektywność (swoistość)

- Konieczne jest rozróżnienie PCDD/F i dioksynopodobnych PCB od wielu innych współekstrahowanych i ewentualnie interferujących związków występujących w stężeniach do kilku razy wyższych od stężeń interesujących analitów. W przypadku metod GC/MS (chromatografia gazowa/spektrometria masowa) konieczne jest rozróżnienie między różnymi kongenerami, takimi jak kongenery toksyczne (np. siedemnaście PCDD/F z atomami chloru w pozycjach 2,3,7,8 oraz dwanaście dioksynopodobnych PCB) i pozostałe kongenery.
- Metody bioanalityczne powinny być w stanie wykrywać docelowe związki jako sumę PCDD/F oraz dioksynopodobnych PCB. Oczyszczanie próbki ma na celu usunięcie związków dających wyniki fałszywie ujemne lub związków, które mogą zmniejszać odpowiedź, powodując wyniki fałszywie ujemne.

6.3. Wysoka dokładność (prawdziwość i precyzja, odzysk uzyskany w oznaczeniu biologicznym)

- W przypadku metod GC/MS oznaczenie musi dostarczyć wiarygodnych szacunków rzeczywistego stężenia w próbce. Wysoka dokładność (dokładność pomiaru: stopień zgodności między wynikiem pomiaru a rzeczywistą lub domniemaną wartością mierzoną) jest konieczna, aby uniknąć odrzucenia wyniku analizy próbki z powodu słabej wiarygodności oznaczonego poziomu TEQ. Dokładność jest wyrażona jako *prawdziwość* (różnica między średnią wartością mierzoną w odniesieniu do analitu w certyfikowanym materiale a jego certyfikowaną wartością, wyrażona w procentach) i *precyzja* (RSD_R – względne odchylenie standardowe obliczone na podstawie wyników osiągniętych w warunkach odtwarzalności).
- W przypadku metod bioanalitycznych należy oznaczyć odzysk uzyskany w oznaczeniu biologicznym.

6.4. Walidacja w zakresie poziomu zainteresowania oraz pomiary ogólnej kontroli jakości

- Laboratoria muszą wykazać zdolność metody w zakresie poziomu zainteresowania, np. 0,5-, 1- i 2-krotność poziomu zainteresowania wraz z akceptowalną wartością współczynnika zmienności obliczonego dla wielokrotnych powtórzeń analizy podczas procedury walidacji lub rutynowej analizy.
- W ramach wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości należy regularnie przeprowadzać ślepe próby i badania z wykorzystaniem próby wzbogaconej lub analizy próbek kontrolnych (zwłaszcza certyfikowanych materiałów referencyjnych, jeżeli materiały takie są dostępne). Wykresy kontroli jakości dla ślepych prób, badań z wykorzystaniem próby wzbogaconej lub analiz próbek kontrolnych należy rejestrować i kontrolować, aby upewnić się, że zdolność jest zgodna z wymaganiami.

6.5. Granica oznaczalności

- W przypadku bioanalitycznej metody przesiewowej ustanowienie granicy oznaczalności (LOQ) nie jest niezbędnym wymogiem, ale należy dowieść, że metoda pozwala na rozróżnienie między ślepą próbą a wartością odcięcia. Podając poziom BEQ, należy ustalić poziom zgłaszania, aby uwzględnić próbki wykazujące odpowiedź poniżej tego poziomu. Należy wykazać, że poziom zgłaszania jest różny od procedury ślepej próby co najmniej o współczynnik 3 przy odpowiedzi poniżej zakresu roboczego. W związku z powyższym należy go obliczyć z próbek zawierających związki docelowe w granicach wymaganego poziomu minimalnego, a nie ze współczynnika S/N lub ze ślepej próby.
- Granica oznaczalności (LOQ) dla metody potwierdzającej powinna wynosić ok. jednej piątej poziomu zainteresowania.

6.6. Kryteria analityczne

- Dla uzyskania wiarygodnych wyników metodą potwierdzającą lub przesiewową należy spełnić poniższe kryteria dla wartości TEQ w odniesieniu do wartości BEQ, niezależnie do tego, czy są oznaczane jako całkowita wartość TEQ (jako suma PCDD/F i dioksynopodobnych PCB), czy oddzielnie dla PCDD/F i dioksynopodobnych PCB.

	Bioanalityczna lub fizykochemiczna metoda przesiewowa	Metody potwierdzające
Wskaźnik ilości wyników fałszywie ujemnych (*)	< 5 %	
Prawdziwość		– 20 % do + 20 %
Powtarzalność (RSD _P)	< 20 %	
Odtwarzalność wewnątrzlaboratoryjna (RSD _R)	< 25 %	< 15 %

(*) W odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów.

6.7. Szczegółowe wymagania dotyczące metod przesiewowych

— W metodach przesiewowych można stosować zarówno metody GC/MS, jak i metody bioanalityczne. W przypadku metod GC/MS zastosowanie mają wymagania ustanowione w pkt 7 niniejszego załącznika. W przypadku metod bioanalitycznych opierających się na oznaczeniach komórkowych zastosowanie mają szczególne wymogi ustanowione w pkt 8 niniejszego załącznika.

— Laboratoria stosujące metody przesiewowe do rutynowej kontroli próbek powinny nawiązać ścisłą współpracę z laboratoriami stosującymi metodę potwierdzającą.

— Weryfikacja zdolności metody przesiewowej jest wymagana podczas rutynowej analizy w drodze kontroli jakości analizy i walidacji metody podczas analizy. Należy prowadzić ciągły program kontroli wyników ujemnych.

— *Należy sprawdzać, czy nie zachodzi ewentualne tłumienie odpowiedzi komórek i cytotoksyczność*

20 % ekstraktów próbek należy analizować rutynowo metodą przesiewową z dodanym 2,3,7,8-TCDD i bez, zgodnym z poziomem zainteresowania, aby sprawdzić, czy odpowiedź jest ewentualnie tłumiona przez substancje interferujące obecne w ekstrakcie próbki. Zmierzone stężenie próbki wzbogaconej jest porównywane do sumy stężeń ekstraktu próbki niewzbogaconej i stężeń wzbogacenia. Jeżeli zmierzone stężenie jest o ponad 25 % niższe niż obliczone (zsumowane) stężenie, wskazuje to na ewentualne tłumienie sygnału, a odpowiednia próbka musi zostać przekazana do analizy metodą potwierdzającą GC/HRMS. Wyniki należy monitorować na wykresach kontroli jakości.

— *Kontrola jakości próbek ujemnych*

Okolo 2–10 % próbek ujemnych, zależnie od matrycy próbki i doświadczenia laboratorium, należy potwierdzić metodą GC/HRMS.

— *Oznaczenie wskaźnika ilości wyników fałszywie ujemnych z danych kontroli jakości*

Należy oznaczyć wskaźnik ilości wyników fałszywie ujemnych z badań przesiewowych próbek poniżej i powyżej najwyższego dopuszczalnego poziomu lub progu podejmowania działań. Wskaźnik rzeczywistej ilości wyników fałszywie ujemnych nie powinien przekraczać 5 %.

Po uzyskaniu co najmniej 20 potwierdzonych wyników na matrycę/grupę matryc z kontroli jakości próbek ujemnych należy z tej bazy danych wyciągnąć wnioski dotyczące wskaźnika ilości wyników fałszywie ujemnych. Do tych 20 wyników w celu oceny wskaźnika ilości wyników fałszywie ujemnych można także włączyć wyniki uzyskane na próbkach analizowanych w badaniach biegłości lub podczas incydentów wystąpienia zanieczyszczenia, obejmujące zakres stężeń do np. 2-krotności najwyższego dopuszczalnego stężenia. Próbkę powinny obejmować najczęstsze profile kongenerów, reprezentujące różne źródła.

Chociaż badania przesiewowe powinny mieć na celu wykrywanie próbek przekraczających próg podejmowania działań, kryterium określania wskaźnika ilości wyników fałszywie ujemnych jest najwyższy dopuszczalny poziom, przy uwzględnieniu niepewności pomiaru metody potwierdzającej.

— Ewentualne dodatnie wyniki z badania przesiewowego powinny zawsze zostać zweryfikowane potwierdzającą metodą analizy (GC/HRMS). Próbkę te mogą być też zastosowane do oceny odsetka wyników fałszywie dodatnich. W przypadku metod przesiewowych częstość wyników fałszywie dodatnich to odsetek wyników potwierdzonych jako ujemne metodą potwierdzającą GC/HRMS, które we wcześniejszych badaniach przesiewowych były podejrzewane jako dodatnie. Jednak ocena korzyści metody przesiewowej powinna być oparta na porównaniu próbek fałszywie dodatnich z całkowitą liczbą sprawdzonych próbek. Częstość ta musi być na tyle niska, aby stosowanie narzędzia przesiewowego było korzystne.

— Metody bioanalityczne przynajmniej w warunkach walidacji powinny dostarczyć wiarygodnego wskazania poziomu TEQ, obliczonego i wyrażonego jako BEQ.

— Także w przypadku metod bioanalitycznych przeprowadzonych w warunkach powtarzalności, wewnątrz-laboratoryjny RSD_r byłby zwykle niższy niż odtwarzalność RSD_R.

7. SZCZEGÓŁOWE WYMAGANIA DOTYCZĄCE TECHNIK GC/HRMS W METODACH PRZESIEWOWYCH LUB POTWIERDZAJĄCYCH

7.1. Wymagania ogólne

— Różnica między poziomem górnej i dolnej granicy nie powinna przekraczać 20 % dla środków spożywczych zanieczyszczonych na poziomie ok. 1 pg WHO-TEQ/g tłuszczu (na podstawie sumy PCDD/F i dioksynopodobnych PCB). W przypadku środków spożywczych o niskiej zawartości tłuszczu stosuje się te same wymagania odnośnie do zanieczyszczeń na poziomie 1 pg WHO-TEQ/g produktu. W przypadku niższych poziomów zanieczyszczeń, np. 0,5 pg WHO-TEQ/g produktu, różnica między górną i dolną granicą może wynosić 25–40 %.

7.2. Kontrola poziomów odzysku

— Rozpoczynając analizę, np. przed ekstrakcją, należy dodać wzorce wewnętrzne PCDD/F z atomami chloru w pozycjach 2,3,7,8 i znakowanych izotopem węgla ¹³C, oraz wzorce wewnętrzne dioksynopodobnych PCB znakowanych izotopem węgla ¹³C w celu walidacji procedury analitycznej. Należy dodać co najmniej 1 kongener dla każdej grupy homologicznej, od tetra- do oktachlorowanego PCDD/F oraz co najmniej 1 kongener dla każdej grupy homologicznej dioksynopodobnych PCB (alternatywnie, co najmniej 1 kongener na każdy wyselekcjonowany jon widma masowego, rejestrujący funkcję służącą do monitorowania PCDD/F i dioksynopodobnych PCB). W przypadku metod potwierdzających należy zastosować wszystkie siedemnaście wzorców wewnętrznych PCDD/F z atomami chloru w pozycjach 2,3,7,8 i znakowanych izotopem węgla ¹³C oraz wszystkie dwanaście wzorców wewnętrznych dioksynopodobnych PCB znakowanych izotopem węgla ¹³C.

— Dla tych kongenerów, dla których nie zastosowano analogów znakowanych izotopem węgla ¹³C, należy również oznaczyć względne współczynniki odpowiedzi przez zastosowanie odpowiednich roztworów kalibracyjnych.

— W przypadku środków spożywczych pochodzenia roślinnego i środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego zawierających mniej niż 10 % tłuszczu dodawanie wzorców wewnętrznych przed ekstrakcją jest obowiązkowe. W przypadku środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego zawierających więcej niż 10 % tłuszczu wzorce wewnętrzne mogą zostać dodane przed albo po ekstrakcji tłuszczu. Zależnie od etapu, na którym wprowadza się wzorce wewnętrzne, a także zależnie od tego, czy wyniki podaje się w odniesieniu do produktu, czy do tłuszczu, należy dokonać właściwej walidacji skuteczności ekstrakcji.

— Przed analizą GC/MS należy dodać 1 lub 2 wzorce odzysku.

— Konieczna jest kontrola odzysku. W przypadku metody potwierdzającej, odzysk poszczególnych wzorców wewnętrznych musi mieścić się w zakresie od 60 do 120 %. Dopuszczalne są niższe lub wyższe wartości odzysku dla poszczególnych kongenerów, w szczególności dla niektórych hepta- i oktachlorowanych dibenzo-*p*-dioksyn i dibenzofuranów, jeżeli ich udział w wartości TEQ nie przekracza 10 % całkowitej wartości TEQ (na podstawie PCDD/F oraz dioksynopodobnych PCB). W przypadku metod przesiewowych GC/MS odzysk powinien mieścić się w zakresie od 30 do 140 %.

7.3. Usuwanie substancji interferujących

— Rozdzielenie PCDD/F od interferujących związków chlorowanych, takich jak niedioksynopodobne PCB czy polichlorowane difenyletery, należy przeprowadzić przez zastosowanie odpowiednich technik chromatograficznych (najlepiej stosując jako wypełnienie kolumny florisil, tlenek glinu lub węgiel).

— Rozdzielanie izomerów metodą chromatografii gazowej musi być wystarczające (< 25% nakładania się pików pomiędzy 1,2,3,4,7,8-HxCDF i 1,2,3,6,7,8-HxCDF).

7.4. Kalibracja przy zastosowaniu krzywej wzorcowej

— Zakres krzywej kalibracji powinien obejmować odpowiednie zakresy poziomów zainteresowania.

8. SZCZEGÓŁOWE WYMAGANIA DOTYCZĄCE METOD BIOANALITYCZNYCH

Metody bioanalityczne oznaczają metody oparte na stosowaniu zasad biologicznych, np. oznaczenie wykorzystujące hodowle komórkowe, oznaczenie wykorzystujące receptor lub oznaczenie immunologiczne. W pkt 8 ustanowiono ogólne wymogi dla metod bioanalitycznych.

Metoda przesiewowa zasadniczo pozwala zaklasyfikować próbkę jako ujemną lub podejrzaną jako dodatnią. W tym celu obliczony poziom BEQ jest porównywany z wartością odcięcia (zob. 8.3). Próbkę poniżej wartości odcięcia są uznawane za ujemne, a próbki równe wartości odcięcia lub ją przekraczające – za podejrzaną jako dodatnią, wymagającą analizy metodą potwierdzającą. W praktyce wartość BEQ odpowiadająca 2/3 najwyższego dopuszczalnego poziomu może posłużyć jako najbardziej odpowiednia wartość odcięcia, zapewniająca wskaźnik ilości wyników fałszywie ujemnych poniżej 5 % i dopuszczalną częstość wyników fałszywie dodatnich. Przy odrębnych najwyższych dopuszczalnych poziomach dla PCDD/F i dla sumy PCDD/F i dioksynopodobnych PCB sprawdzanie zgodności próbek bez frakcjonowania wymaga odpowiednich wartości odcięcia metodami biologicznymi dla PCDD/F. Dla sprawdzenia próbek przekraczających progi podejmowania działań jako wartość odcięcia wystarczyłby odpowiedni odsetek właściwego poziomu zainteresowania.

Ponadto w przypadku niektórych metod bioanalitycznych można podać indykatywny poziom wyrażony w BEQ dla próbek w zakresie roboczym i przekraczającym poziom zgłaszania (zob. 8.1.1. i 8.1.6.).

8.1. Ocena czułości badania

8.1.1. Wymagania ogólne

- Podczas obliczania stężenia z krzywej kalibracji TCDD wartości na dolnej i górnej granicy krzywej wykazywać będą wysoką zmienność (wysoki współczynnik zmienności, CV). Zakres roboczy to obszar, w którym CV jest mniejszy niż 15 %. Dolna granica zakresu roboczego (poziom zgłaszania) musi następnie zostać ustalona znacznie (co najmniej o współczynnik 3) powyżej procedury próby ślepej. Górna granica zakresu roboczego jest zwykle reprezentowana przez wartość EC₇₀ (70 % najwyższego skutecznego stężenia), ale jest niższa, jeżeli CV jest wyższy niż 15 % w tym zakresie. Zakres roboczy powinien być ustalony podczas walidacji. Wartości odcięcia (pkt 8.3) muszą mieścić się w zakresie roboczym.
- Roztwory standardowe i ekstrakty próbek należy zbadać co najmniej w duplikacie. Przy stosowaniu duplikatów roztwór standardowy lub ekstrakt kontrolny badany w 4–6 dołkach rozmieszczonych na płycie powinien wywołać odpowiedź lub dać stężenie (możliwe tylko w zakresie roboczym) w oparciu o CV < 15 %.

8.1.2. Kalibracja

8.1.2.1. Kalibracja przy zastosowaniu krzywej wzorcowej

- Poziomy w próbkach można oszacować przez porównanie czułości badania z krzywą kalibracyjną TCDD (lub PCB 126 albo mieszaniny wzorcowej PCDD/F/dioksynopodobnych PCB) w celu obliczenia poziomu BEQ w ekstrakcie, a następnie w próbce.
- Krzywe kalibracji powinny zawierać 8–12 stężeń (co najmniej w duplikacie) z wystarczającą ilością stężeń w dolnych zakresach krzywej (zakres roboczy). Szczególną uwagę należy zwrócić na jakość dopasowania krzywej w roboczym zakresie. Wartość R² jako taka ma niewielką lub żadną wartość w szacowaniu dopasowania w regresji nieliniowej. Lepsze dopasowanie jest osiągane poprzez minimalizowanie różnicy między obliczanym a obserwowanym poziomem w zakresie roboczym krzywej (np. przez minimalizowanie sumy kwadratów reszt).
- Szacowany poziom w ekstrakcie próbki jest następnie korygowany o poziom BEQ obliczany dla ślepej próby matrycy/rozpuszczalnika (aby uwzględnić zanieczyszczenia z zastosowanych rozpuszczalników i chemikałów) oraz pozorny odzysk (obliczany z poziomu BEQ odpowiednich próbek referencyjnych z reprezentatywnymi profilami kongenerów w granicach poziomu zainteresowania). Dla przeprowadzenia korekty odzysku pozorny odzysk musi zawsze mieścić się w wymaganym zakresie (zob. pkt 8.1.4.). Próbkę referencyjną stosowaną do korekty odzysku muszą być zgodne z wymogami podanymi w pkt 8.2.

8.1.2.2. Kalibracja przy zastosowaniu próbek referencyjnych

Alternatywnie można zastosować krzywą kalibracji przygotowaną na co najmniej 4 próbkach referencyjnych (zob. pkt 8.2.: jedna ślepa próba matrycowa plus trzy próbki referencyjne o wartości 0,5-, 1- i 2-krotnego poziomu zainteresowania) w granicach poziomu zainteresowania, eliminując potrzebę korekty o próbę ślepą i odzysk. W takim przypadku czułość badania odpowiadająca 2/3 najwyższego dopuszczalnego poziomu (zob. 8.3.) może zostać obliczona bezpośrednio z tych próbek i zastosowana jako wartość odcięcia. Dla sprawdzenia próbek przekraczających progi podejmowania działań jako wartość odcięcia wystarczyłby odpowiedni procent tych progów podejmowania działań.

8.1.3. Oddzielne oznaczanie PCDD/F i dioksynopodobnych PCB

Ekstrakty można rozdzielać na frakcje zawierające PCDD/F i dioksynopodobne PCB, umożliwiając oddzielne oznaczanie poziomów TEQ dla PCDD/F i dioksynopodobnych PCB (wyrażonych w BEQ). Do oceny wyników dla frakcji zawierającej dioksynopodobne PCB najlepiej zastosować standardową krzywą kalibracyjną PCB 126.

8.1.4. Odzysk uzyskany w oznaczeniu biologicznym

„Odzysk uzyskany w oznaczeniu biologicznym” powinien zostać obliczony na odpowiednich próbkach referencyjnych z reprezentatywnymi profilami kongenerów w granicach poziomu zainteresowania i wyrażony jako odsetek poziomu BEQ w porównaniu do poziomu TEQ. Zależnie od typu badania i zastosowanych TEF⁽¹⁾ różnice między czynnikami TEF i REP dla dioksynopodobnych PCB mogą spowodować niski odzysk dla dioksynopodobnych PCB w porównaniu z PCDD/F. Dlatego, jeżeli przeprowadzane jest osobne oznaczenie PCDD/F i dioksynopodobnych PCB, odzysk uzyskany w oznaczeniu biologicznym powinien wynosić: dla dioksynopodobnych PCB: 25-60 %, dla PCDD/F: 50-130 % (zakresy stosowane są do krzywej kalibracji TCDD). Ponieważ udział dioksynopodobnych PCB w sumie PCDD/F i dioksynopodobnych PCB może różnić się zależnie od różnych matryc i próbek, odzysk uzyskany w oznaczeniu biologicznym dla sumy odzwierciedla te zakresy i powinien wynosić od 30 % do 130 %.

8.1.5. Kontrola poziomów odzysku na potrzeby oczyszczania

- Strata związków podczas oczyszczania powinna zostać sprawdzona podczas walidacji. Ślepą próbę wzbogaconą mieszaniną różnych kongenerów należy przekazać do oczyszczania (co najmniej $n = 3$), a odzysk i zmienność sprawdzić metodą GC/HRMS. Odzysk powinien wynosić od 60 do 120 % szczególnie dla kongenerów mających ponad 10 % udział w poziomie TEQ w różnych mieszaninach.

8.1.6. Poziom zgłaszania

- Przy zgłaszaniu poziomów BEQ należy określić poziom zgłaszania na odpowiednich próbkach matrycy, obejmujących typowe profile kongenerów, ale nie z krzywej kalibracji wzorców ze względu na niską precyzję w dolnym zakresie krzywej. Należy uwzględnić wpływy z ekstrakcji i oczyszczania. Poziom zgłaszania należy ustalić znacznie (co najmniej o współczynnik 3) powyżej procedury próby ślepej.

8.2. Stosowanie próbek referencyjnych

- Próbki referencyjne reprezentują matrycę próbki, profile kongenerów i zakresy stężeń dla PCDD/F i dioksynopodobnych PCB w granicach poziomu zainteresowania (najwyższy dopuszczalny poziom lub próg podejmowania działań).
- Ślepą próbę procedury lub najlepiej ślepą próbę matrycową oraz próbkę referencyjną na poziomie zainteresowania należy włączyć do każdej serii badanej. Próbki te muszą zostać ekstrahowane i zbadane w tym samym czasie w identycznych warunkach. Próbka referencyjna musi dawać wyraźnie podwyższoną odpowiedź w porównaniu ze ślepą próbą, gwarantując przydatność badania. Próbki te można zastosować do korekty ślepej próby i korekty odzysku.
- Próbki referencyjne wybrane do przeprowadzenia korekty odzysku powinny być reprezentatywne dla próbek badanych, co oznacza, że profile kongenerów nie powinny prowadzić do niedoszacowania poziomów.
- Można włączyć dodatkowe próbki referencyjne zawierające np. 0,5- i 2-krotność poziomu zainteresowania, aby wykazać właściwą zdolność badania w zakresie zainteresowania do celów kontroli poziomu zainteresowania. Razem próbki te można zastosować do obliczania poziomów BEQ w próbkach badanych (8.1.2.2).

8.3. Oznaczenie wartości odcięcia

Należy ustalić relację między wynikami bioanalitycznymi wyrażonymi w BEQ a wynikami GC/HRMS wyrażonymi w TEQ (np. w drodze kalibracji przy zastosowaniu dopasowanej matrycy, z użyciem próbek referencyjnych wzbogaconych o wartość 0-, 0,5-, 1- i 2-krotną najwyższego dopuszczalnego poziomu przy 6 powtórzeniach na każdym poziomie ($n = 24$)). Z tej relacji można oszacować współczynniki korekcji (ślepa próba i odzysk), jednak należy je sprawdzić w każdej serii badanej przez włączenie ślepej próby procedury/matrycowej i próbek odzysku (8.2).

Wartości odcięcia należy ustalić dla decyzji o zgodności próbki z najwyższymi dopuszczalnymi poziomami lub dla celów kontroli progów podejmowania działań, jeżeli ma to znaczenie, przy odpowiednich poziomach zainteresowania ustanowionych albo dla PCDD/F i dla dioksynopodobnych PCB osobno, albo dla sumy PCDD/F i dioksynopodobnych PCB. Są one reprezentowane przez *dolną* granicę dystrybucji wyników bioanalitycznych (skorygowaną o próbę ślepą i odzysk), odpowiadającą poziomowi decyzji GC/HRMS w oparciu o 95 % przedział ufności, zakładając wskaźnik ilości wyników fałszywie ujemnych na poziomie $< 5\%$ oraz $RSD_R < 25\%$. Poziom decyzji GC/HRMS to najwyższy dopuszczalny poziom, przy uwzględnieniu niepewności pomiaru.

W praktyce wartość odcięcia (w BEQ) może zostać obliczona w następujący sposób (zob. rysunek 1):

⁽¹⁾ Aktualne wymogi są oparte na TEF opublikowanych w: M. Van den Berg et al, Toxicol Sci 93 (2), 223–241 (2006).

8.3.1. Zastosowanie *dolnego* pasma 95 % przedziału predykcji przy poziomie decyzji GC/HRMS

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

gdzie:

BEQ_{DL} wartość BEQ odpowiadająca poziomowi decyzji GC/HRMS, będącemu najwyższym dopuszczalnym poziomem przy uwzględnieniu niepewności pomiaru

$s_{y,x}$ odchylenie standardowe reszt

$t_{\alpha, f=m-2}$ czynnik Studenta ($\alpha = 5\%$, $f = \text{stopnie swobody, jednostronne}$)

m całkowita liczba punktów kalibracji (indeks j)

n liczba powtórzeń na każdym poziomie

x_i stężenie próbki GC/HRMS (w TEQ) w punkcie kalibracji i

$\bar{x}$ średnia stężeń (w TEQ) wszystkich próbek kalibracji

$Q_{xx} = \sum_{j=1}^m (x_i - \bar{x})^2$ parametr kwadratu sumy, $i = \text{indeks punktu kalibracji}$

8.3.2. Obliczenie z wyników bioanalitycznych (skorygowanych o próbę ślepą i odzysk) wielokrotnych analiz próbek ($n \geq 6$) zanieczyszczonych na poziomie decyzji GC/HRMS, jako *dolna* granica dystrybucji danych przy odpowiadającej średniej wartości BEQ:

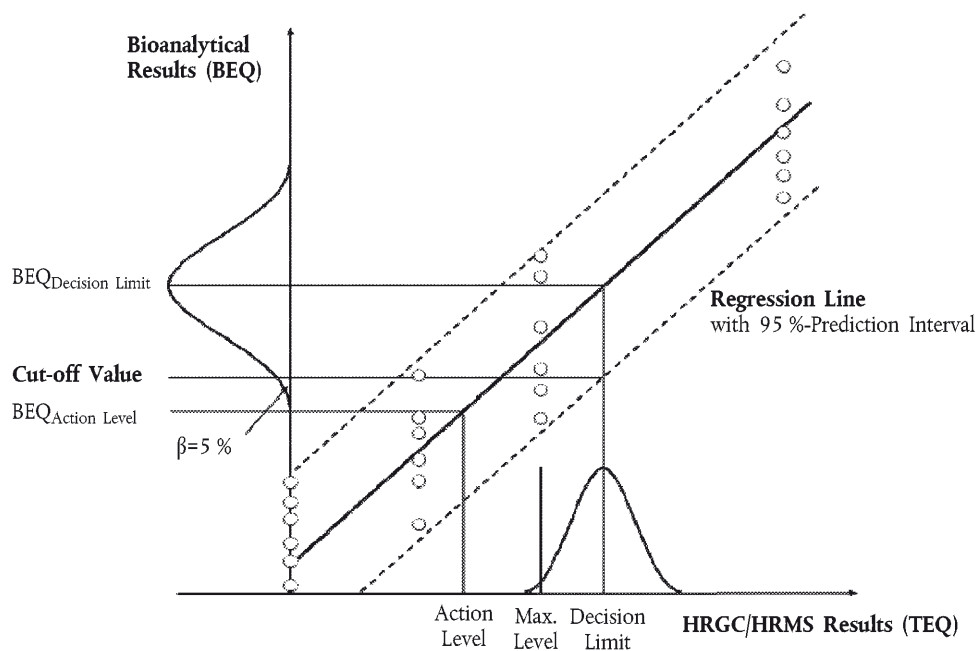
$$\text{Wartość odcięcia} = \text{BEQ}_{\text{DL}} - 1,64 \times \text{SD}_R$$

gdzie:

SD_R odchylenie standardowe wyników badania biologicznego przy BEQ_{DL} , mierzone w warunkach odtwarzalności wewnątrzlaboratoryjnej

8.3.3. Obliczenie średniej wartości wyników bioanalitycznych (w BEQ, skorygowanych o próbę ślepą i odzysk) z wielokrotnej analizy próbek ($n \geq 6$) zanieczyszczonych na 2/3 poziomu zainteresowania. Jest to oparte na obserwacji, że ten poziom będzie mieścił się w granicach odcięcia oznaczonych zgodnie z pkt 8.3.1 lub 8.3.2.

Rysunek 1



Obliczenie wartości odcięcia w oparciu o 95 % przedział ufności przy założeniu wskaźnika ilości wyników fałszywie ujemnych na poziomie $< 5\%$ oraz $RSD_R < 25\%$: 1. z *dolnego* pasma 95 % przedziału predykcji na poziomie decyzji HRGC/HRMS, 2. z wielokrotnej analizy próbek ($n \geq 6$) zanieczyszczonych na poziomie decyzji HRGC/HRMS, jako *dolna* granica dystrybucji danych (reprezentowana na rysunku przez krzywą dzwonową) przy odpowiadającej średniej wartości BEQ.

8.3.4. Ograniczenia wartości odcięcia:

Wartości odcięcia oparte na BEQ obliczone z RSD_R uzyskanego podczas walidacji przy zastosowaniu ograniczonej liczby próbek o różnych profilach matryc/kongenerów mogą być wyższe niż wartości zainteresowania oparte na TEQ ze względu na lepszą precyzję niż precyzja osiągnięta rutynowo, kiedy trzeba kontrolować nieznane spektrum możliwych profili kongenerów. W takich przypadkach wartości odcięcia należy obliczać z $RSD_R = 25\%$ lub należy wybrać 2/3 poziomu zainteresowania.

8.4. Parametry zdolności metody

- Ponieważ w metodach bioanalitycznych niemożliwe jest stosowanie wzorców wewnętrznych, należy przeprowadzić badania powtarzalności pozwalające na uzyskanie informacji o odchyleniu standardowym w obrębie jednej serii badanej i między tymi seriami. Powtarzalność powinna być na poziomie poniżej 20 %, odtwarzalność wewnątrzlaboratoryjna – poniżej 25 %. Wyniki te powinny opierać się na obliczonych poziomach w BEQ po korekcie próby ślepej i odzysku.
- Jako część procesu walidacji należy wykazać, że badania pozwalają na odróżnienie między próbą ślepą a poziomem wartości odcięcia, umożliwiając identyfikację próbek powyżej odpowiadającej wartości odcięcia (zob. 8.1.2).
- Należy zdefiniować docelowe związki, możliwe interferencje oraz najwyższy dopuszczalny poziom sygnału próby ślepej.
- Procent odchylenia standardowego w odpowiedzi lub stężeniu obliczonym z odpowiedzi (możliwy tylko w zakresie roboczym) potrójnego oznaczenia ekstraktu próbki nie powinien przekraczać 15 %.
- Do oceny zdolności metody bioanalitycznej w stałym okresie należy zastosować nieskorygowane wyniki próbek referencyjnych wyrażone w BEQ (próba ślepa i poziom zainteresowania).
- Wykresy kontroli jakości dla próby ślepej procedury i każdego typu próbki referencyjnej należy zarejestrować i sprawdzić, aby upewnić się, że zdolność analityczna jest zgodna z wymogami, w szczególności dla próby ślepej procedury w odniesieniu do wymaganej minimalnej różnicy między dolną granicą zakresu roboczego oraz dla próbek referencyjnych w odniesieniu do odtwarzalności wewnątrzlaboratoryjnej. Próby ślepe procedury muszą być dobrze kontrolowane, aby uniknąć wyników fałszywie ujemnych podczas odejmowania.
- Należy zgromadzić wyniki z analiz GC/HRMS podejrzanych próbek oraz 2-10 % próbek ujemnych (co najmniej 20 próbek na matrycę) i zastosować je do oceny zdolności metody przesiewowej oraz związku między BEQ i TEQ. Ta baza danych może zostać zastosowana do ponownej oceny wartości odcięcia stosowanej do rutynowych próbek dla zwalidowanych matryc.
- Zdolność metody można także wykazać przez uczestnictwo w badaniach biegłości. Wyniki z próbek analizowanych w badaniach biegłości, obejmujących zakres stężeń do np. 2-krotności najwyższego dopuszczalnego poziomu, mogą zostać włączone do oceny wskaźnika ilości wyników fałszywie ujemnych, jeżeli laboratorium może wykazać zdolność metody. Probki powinny obejmować najczęstsze profile kongenerów, reprezentujące różne źródła.
- Podczas incydentów można ponownie ocenić wartości odcięcia, odzwierciedlające konkretne profile matryc i kongenerów pojedynczego incydentu.

9. PRZEDSTAWIANIE WYNIKÓW

Metody potwierdzające

- Jeśli zastosowana procedura analityczna to umożliwia, wyniki analiz powinny zawierać poziomy poszczególnych kongenerów PCDD/F i dioksynopodobnych PCB i być przedstawiane jako ich górne, dolne i średnie granice, aby zawrzeć w sprawozdaniu maksymalną ilość informacji umożliwiających dokonanie interpretacji wyników zgodnie z konkretnymi wymaganiami.
- Sprawozdanie powinno także zawierać opis metody zastosowanej do ekstrakcji PCDD/F, dioksynopodobnych PCB i tłuszczów. W sprawozdaniu należy oznaczyć i podać zawartość tłuszczu w próbce dla próbek żywności o najwyższym dopuszczalnym poziomie lub progu podejmowania działań ustalonych w odniesieniu do tłuszczu i oczekiwanym stężeniu tłuszczu w zakresie 0-2 % (zgodnie z obowiązującym prawodawstwem); w przypadku pozostałych próbek oznaczenie zawartości tłuszczu jest opcjonalne.

- Należy udostępnić poziomy odzysku poszczególnych wzorców wewnętrznych, jeżeli te poziomy odzysku znajdują się poza zakresem wymienionym w pkt 7.2 lub przekraczają najwyższy dopuszczalny poziom, a w pozostałych przypadkach na żądanie.
- Ponieważ przy ustalaniu zgodności próbki uwzględnia się niepewność pomiaru, należy podać również ten parametr. W związku z powyższym wyniki badań należy podawać jako $x \pm U$, gdzie x oznacza wynik analizy, a U rozszerzoną niepewność pomiaru, przy zastosowaniu współczynnika rozszerzenia w wysokości 2, który daje wynik w przedziale ufności ok. 95 %. W przypadku odrębnego oznaczania PCDD/F i dioksynopodobnych PCB należy zastosować sumę szacowanej niepewności rozszerzonej dla odrębnych wyników analitycznych dla PCDD/F i dioksynopodobnych PCB w odniesieniu do sumy PCDD/F i dioksynopodobnych PCB.
- Jeżeli niepewność pomiaru jest uwzględniana przez zastosowanie CCa (zob. załącznik II pkt IV.2), należy podać również ten parametr.
- Wyniki są wyrażane w tych samych jednostkach i z (co najmniej) tą samą liczbą cyfr znaczących, co najwyższe dopuszczalne poziomy określone w rozporządzeniu (WE) nr 1881/2006.

Bioanalityczne metody przesiewowe

- Wynik badań przesiewowych wyrażany jest jako zgodny lub podejrzewany o niezgodność („podejrzany”).
- Ponadto można podać wynik dla PCDD/F lub dla dioksynopodobnych PCB wyrażony w równoważnikach bioanalitycznych (BEQ) (nie TEQ) (zob. załącznik III pkt 2).
- Jeżeli podawana jest niepewność pomiaru obliczonego poziomu BEQ, np. jako odchylenie standardowe, musi być oparta co najmniej na trzykrotnej analizie (obejmującej ekstrakcję, oczyszczanie i oznaczenie czułości badania) próbki.
- Próbki dające odpowiedź poniżej poziomu zgłaszania należy oznaczyć jako poniżej poziomu zgłaszania.
- W sprawozdaniu, dla każdego typu matrycy próbki, należy podać poziom zainteresowania (najwyższy dopuszczalny poziom, próg podejmowania działań), na którym opiera się ocena.
- W sprawozdaniu należy podać zastosowany rodzaj badania, podstawowe zasady badania i rodzaj kalibracji.
- Sprawozdanie powinno także zawierać opis metody zastosowanej do ekstrakcji PCDD/F, dioksynopodobnych PCB i tłuszczów. W sprawozdaniu należy oznaczyć i podać zawartość tłuszczu w próbce dla próbek żywności o najwyższym dopuszczalnym poziomie lub progu podejmowania działań ustalonych w odniesieniu do tłuszczu i oczekiwanym stężeniu tłuszczu w zakresie 0–2 % (zgodnie z obowiązującym prawodawstwem); w przypadku pozostałych próbek oznaczenie zawartości tłuszczu jest opcjonalne.

Dodatek do ZAŁĄCZNIKA III

WHO-TEF dla oceny zagrożenia dla ludzi, na podstawie konkluzji Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) – spotkanie ekspertów Międzynarodowego Programu Bezpieczeństwa Chemicznego (IPCS), które odbyło się w Genewie w czerwcu 2005 r. (Martin van den Berg et al., „Ponowna ocena współczynników równoważnych toksyczności dla ludzi i ssaków w odniesieniu do dioksyn i związków dioksynopodobnych, przeprowadzona w 2005 r. przez Światową Organizację Zdrowia”, Toxicological Sciences 93(2), 223–241 (2006))

Kongener	Wartość TEF	Kongener	Wartość TEF
Dibenzo-p-dioksyny („PCDD”)		„Dioksynopodobne” PCB non-orto PCB oraz mono-orto PCB	
2,3,7,8-TCDD	1		
1,2,3,7,8-PeCDD	1	<i>Non-orto PCB</i>	
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 77	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0003
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 126	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	PCB 169	0,03
OCDD	0,0003		
Dibenzofurany („PCDF”)		<i>Mono-orto PCB</i>	
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 105	0,00003
1,2,3,7,8-PeCDF	0,03	PCB 114	0,00003
2,3,4,7,8-PeCDF	0,3	PCB 118	0,00003
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 123	0,00003
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,00003
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 157	0,00003
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00003
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	PCB 189	0,00003
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0003		

Zastosowane skróty: „T” - tetra (cztero); „P” - penta (pięć); „Hx” - hekza (sześć); „Hp” - hepta (siedmio); „O” - okta (ośmio); „CDD” - chlorodibenzodoksyna; „CDF” - chlorodibenzofuran; „CB” - chlorobifenyl.

ZAŁĄCZNIK IV

Przygotowanie próbek i wymagania dotyczące metod analizy stosowane w kontroli urzędowej poziomów niedioksynopodobnych PCB (PCB # 28, 52, 101, 138, 153, 180) w niektórych środkach spożywczych**1. Możliwe metody oznaczania**

Chromatografia gazowa / detekcja wychwytu elektronów (GC/ECD), GC/LRMS, GC/MS-MS, GC/HRMS lub metody równorzędne.

2. Identyfikacja i potwierdzenie interesujących analitów

— Względny czas retencji w stosunku do wzorców wewnętrznych lub referencyjnych (akceptowane odchylenia $\pm 0,25\%$).

— ROZDZIELENIE metodą chromatografii gazowej wszystkich sześciu wskaźnikowych PCB (PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB 153 oraz PCB 180) od substancji interferujących, przede wszystkim wymywających PCB, w szczególności jeżeli poziomy próbek mieszczą się w zakresie granic ustanowionych w przepisach i jeżeli należy potwierdzić niezgodność.

Uwaga: Kongenery, które są często wymywane, to np. PCB 28/31, PCB 52/69 oraz PCB 138/163/164. W przypadku GC/MS należy rozważyć także ewentualne interferencje z fragmentów wyżej chlorowanych kongenerów.

— W przypadku technik GC/MS:

— Monitorowanie co najmniej:

— dwóch jonów o specyficznej wartości dla HRMS,

— dwóch jonów o specyficznej wartości $m/z > 200$ lub trzech jonów o specyficznej wartości $m/z > 100$ dla LRMS,

— 1 jonu macierzystego i 2 jonów potomnych dla MS-MS.

— Najwyższa dopuszczalna tolerancja dla stosunków nadmiaru dla wybranych fragmentów mas:

Względne odchylenie stosunku nadmiaru wybranych fragmentów mas z teoretycznego nadmiaru lub wzorca kalibracji dla jonu docelowego (monitorowany najbardziej nadmiarowy jon) i jonów kwalifikowanych:

Względna intensywność jonów kwalifikowanych w porównaniu z jonem docelowym	GC-EI-MS (względne odchylenie)	GC-CI-MS, GC-MS ⁿ (względne odchylenie)
> 50 %	$\pm 10\%$	$\pm 20\%$
> 20 % do 50 %	$\pm 15\%$	$\pm 25\%$
> 10 % do 20 %	$\pm 20\%$	$\pm 30\%$
$\leq 10\%$	$\pm 50\%$ (*)	$\pm 50\%$ (*)

(*) Dostępna wystarczająca liczba fragmentów masy o względnej intensywności $> 10\%$, dlatego nie zaleca się stosowania jonów pomocniczych o względnej intensywności mniejszej niż 10% w porównaniu z jonem docelowym.

— W przypadku GC/ECD:

Potwierdzenie wyników przekraczających tolerancję przy pomocy dwóch kolumn GC z fazami stacjonarnymi o różnej polarności.

3. Wykazanie zdolności metody

Walidacja w zakresie poziomu zainteresowania (0,5- do 2-krotności poziomu zainteresowania) przy akceptowanym współczynniku zmienności dla powtarzanej analizy (zob. wymagania dotyczące precyzji pośredniej w pkt 8).

4. Granica oznaczania

Wartości próby ślepej nie mogą być wyższe niż 30% poziomu zanieczyszczenia odpowiadającego najwyższemu dopuszczalnemu poziomowi ⁽¹⁾.

5. Kontrola jakości

Regularne analizy próby ślepej, analiza próbek wzbogaconych, kontrola jakości próbek, uczestnictwo w międzylaboratoryjnych badaniach odpowiednich matryc.

⁽¹⁾ Zaleca się, aby w próbce znajdował się niższy poziom odczynnika próby ślepej względem poziomu zanieczyszczenia. Laboratorium odpowiada za kontrolowanie zróżnicowania poziomów próby ślepej, w szczególności, jeżeli poziomy próby ślepej są odejmowane.

6. Kontrola poziomów odzysku

- Stosowanie właściwych wzorców wewnętrznych o właściwościach fizycznych i chemicznych porównywalnych z właściwościami interesujących analitów.
- Dodanie wzorców wewnętrznych:
 - dodanie do produktów (przed ekstrakcją i oczyszczaniem),
 - możliwe także dodanie do ekstrahowanego tłuszczu (przed oczyszczaniem), jeżeli najwyższe dopuszczalne poziomy określone są w odniesieniu do tłuszczu.
- Wymagania dla metod z wykorzystaniem wszystkich sześciu wskaźnikowych kongenerów PCB znakowanych izotopowo:
 - korekta wyników dla poziomów odzysku wzorców wewnętrznych,
 - ogólnie akceptowalne poziomy odzysku wzorców wewnętrznych znakowanych izotopowo wynoszą między 50 a 120 %,
 - akceptuje się niższe lub wyższe poziomy odzysku dla poszczególnych kongenerów, których udział w sumie tych sześciu wskaźnikowych PCB wynosi poniżej 10 %.
- Wymagania dla metod z wykorzystaniem nie wszystkich sześciu wzorców wewnętrznych znakowanych izotopowo lub innych wzorców wewnętrznych:
 - kontrola odzysku wzorców wewnętrznych dla każdej próbki,
 - akceptowalne poziomy odzysku wzorców wewnętrznych między 60 a 120 %,
 - korekta wyników dla poziomów odzysku wzorców wewnętrznych.
- Poziomy odzysku kongenerów nieznakowanych należy sprawdzić przez próbki wzbogacone lub kontrolę jakości próbek o stężeniach w zakresie poziomu zainteresowania. Akceptowalne poziomy odzysku dla tych kongenerów wynoszą między 70 a 120 %.

7. Wymagania dotyczące laboratoriów

Zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 882/2004 laboratoria powinny być akredytowane przez uznany organ działający zgodnie z przewodnikiem ISO 58, aby zagwarantować, że w przeprowadzaniu analiz stosują system zapewniania jakości. Laboratoria muszą posiadać akredytację zgodną z normą EN ISO/IEC 17025.

8. Parametry zdolności: kryteria dla sumy sześciu wskaźnikowych PCB na poziomie zainteresowania

Prawdziwość	– 30 % do + 30 %
Precyzja pośrednia (RSD%)	≤ 20 %
Różnica między wyższą a niższą granicą obliczenia	≤ 20 %

9. Przedstawianie wyników

- Jeśli zastosowana procedura analityczna to umożliwia, wyniki analiz powinny zawierać poziomy poszczególnych kongenerów PCB i być przedstawiane jako ich górne, dolne i średnie granice, aby zawrzeć w sprawozdaniu maksymalną ilość informacji umożliwiających dokonanie interpretacji wyników zgodnie z konkretnymi wymaganiami.
- Sprawozdanie powinno także zawierać opis metody zastosowanej do ekstrakcji PCB i tłuszczów. W sprawozdaniu należy oznaczyć i podać zawartość tłuszczu w próbce dla próbek żywności o najwyższym dopuszczalnym poziomie ustalonych w odniesieniu do tłuszczu i oczekiwanym stężeniu tłuszczu w zakresie 0-2 % (zgodnie z obowiązującym prawodawstwem); w przypadku pozostałych próbek oznaczenie zawartości tłuszczu jest opcjonalne.
- Należy udostępnić poziomy odzysku poszczególnych wzorców wewnętrznych, jeżeli te poziomy odzysku znajdują się poza zakresem wymienionym w pkt 6 lub przekraczają najwyższy dopuszczalny poziom, a w pozostałych przypadkach na żądanie.
- Ponieważ przy ustalaniu zgodności próbki uwzględnia się niepewność pomiaru, należy podać również ten parametr. W związku z powyższym wyniki badań należy podawać jako $x \pm U$, gdzie x oznacza wynik analizy, a U rozszerzoną niepewność pomiaru, przy zastosowaniu współczynnika rozszerzenia w wysokości 2, który daje wynik w przedziale ufności ok. 95 %.
- Jeżeli niepewność pomiaru jest uwzględniana przez zastosowanie CCa (zob. załącznik II pkt IV.1), należy podać również ten parametr.
- Wyniki są wyrażane w tych samych jednostkach i z (co najmniej) tą samą liczbą cyfr znaczących, co najwyższe dopuszczalne poziomy określone w rozporządzeniu (WE) nr 1881/2006.

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 253/2012**z dnia 22 marca 2012 r.****zmieniające po raz 167. rozporządzenie Rady (WE) nr 881/2002 wprowadzające niektóre szczególne środki ograniczające skierowane przeciwko niektórym osobom i podmiotom związanym z siecią Al-Kaida**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 881/2002 z dnia 27 maja 2002 r. wprowadzające szczególne środki ograniczające skierowane przeciwko niektórym osobom i podmiotom związanym z siecią Al-Kaida⁽¹⁾, w szczególności jego art. 7 ust. 1 lit. a), art. 7a ust. 1 oraz art. 7a ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Załącznik I do rozporządzenia (WE) nr 881/2002 zawiera wykaz osób, grup i podmiotów, których fundusze oraz zasoby gospodarcze podlegają zamrożeniu na mocy tego rozporządzenia.
- (2) Dnia 12 marca 2012 r. Komitet ds. Sankcji Rady Bezpieczeństwa Organizacji Narodów Zjednoczonych podjął decyzję o dodaniu dwóch osób fizycznych i jednego podmiotu do wykazu osób, grup i podmiotów, w odniesieniu do których należy stosować zamrożenie funduszy

i zasobów gospodarczych. Dnia 14 marca 2012 r. podjął decyzję o dodaniu czterech kolejnych osób fizycznych do tego wykazu oraz zmianie jednego wpisu w wykazie.

- (3) Należy zatem wprowadzić odpowiednie zmiany do załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 881/2002.
- (4) W celu zapewnienia skuteczności środków ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu powinno ono wejść w życie w trybie natychmiastowym,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Załącznik I do rozporządzenia (WE) nr 881/2002 zostaje zmieniony zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie w dniu jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 marca 2012 r.

W imieniu Komisji,
za Przewodniczącego,

Szef Służby ds. Instrumentów Polityki Zagranicznej

⁽¹⁾ Dz.U. L 139 z 29.5.2002, s. 9.

ZAŁĄCZNIK

W załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 881/2002 wprowadza się następujące zmiany:

(1) W tytule „Osoby prawne, grupy i podmioty” dodaje się następujący wpis:

„Jemmah Anshorut Tauhid (JAT) (*alias* a) Jemaah Anshorut Tauhid, b) Jemmah Ansharut Tauhid, c) Jem'mah Ansharut Tauhid, d) Jamaah Ansharut Tauhid, e) Jama'ah Ansharut Tauhid, f) Laskar 99). Adres: Jl. Semenromo number 58, 04/XV Ngruki, Cemani, Grogol, Sukoharjo, Jawa Tengah, Indonezja, Telefon: 0271-2167285, e-mail: info@ansharuttauhid.com. Dodatkowe informacje: a) założona i dowodzona przez Abu Bakara Ba'asyira; b) założona w dniu 27 lipca 2008 r. w Solo, Indonezja; c) związana z grupą Jemmah Islamiya (JI); d) strona internetowa: <http://ansharuttauhid.com/>. Data wyznaczenia, o której mowa w art. 2a ust. 4 lit. b): 12.3.2012 r.”.

(2) W tytule „Osoby fizyczne” dodaje się następujące wpisy:

(a) „Mochammad **Achwan** (*alias* a) Muhammad Achwan, b) Muhammad Akhwan, c) Mochtar Achwan, d) Mochtar Akhwan, e) Mochtar Akwan). Adres: Jalan Ir. H. Juanda 8/10, RT/RW 002/001, Jodipan, Blimbing, Malang, Indonezja. Data urodzenia: a) 4.5.1948 r., b) 4.5.1946 r. Miejsce urodzenia: Tulungagung, Indonezja. Obywatelstwo: indonezyjskie. Krajowy nr identyfikacyjny: 3573010405480001 (imię i nazwisko na indonezyjskim dowodzie osobistym: Mochammad Achwan). Data wyznaczenia, o której mowa w art. 2a ust. 4 lit. b): 12.3.2012 r.”

(b) „Abdul Rosyid Ridho **Ba'asyir** (*alias* a) Abdul Rosyid Ridho Bashir, b) Rashid Rida Ba'aysir, c) Rashid Rida Bashir). Adres: Podok Pesantren AL Wayain Ngrandu, Sumber Agung Magetan, Jawa Wschodnia, Indonezja. Data urodzenia: 31.1.1974 r. Miejsce urodzenia: Sukoharjo, Indonezja. Obywatelstwo: indonezyjskie. Krajowy nr identyfikacyjny: 1127083101740003 (imię i nazwisko na indonezyjskim dowodzie osobistym: Abdul Rosyid Ridho Ba'asyir). Data wyznaczenia, o której mowa w art. 2a ust. 4 lit. b): 12.3.2012 r.”

(c) „Mustafa Hajji Muhammad **Khan** (*alias* a) Hassan Ghul, b) Hassan Gul, c) Hasan Gul, d) Khalid Mahmud, e) Ahmad Shahji, f) Mustafa Muhammad, g) Abu Gharib al-Madani, h) Abu-Shaima, i) Abu- Shayma). Data urodzenia: a) między sierpniem a wrześniem 1977 r., b) 1976 r. Miejsce urodzenia: a) Al-Madinah, Arabia Saudyjska, b) Sangrar, prowincja Sindh, Pakistan. Obywatelstwo: a) pakistańskie, (b) saudyjskie. Data wyznaczenia, o której mowa w art. 2a ust. 4 lit. b): 14.3.2012 r.”

(d) „Hafiz Abdul Salam **Bhuttavi** (*alias* a) Hafiz Abdul Salam Bhattvi, b) Hafiz Abdusalam Budvi, c) Hafiz Abdussalaam Bhutvi, d) Abdul Salam Budvi, e) Abdul Salam Bhattwi, f) Abdul Salam Bhutvi, g) Mullah Abdul Salaam Bhattvi, h) Molvi Abdursalam Bhattvi). Tytuł: a) Maulavi, (b) Mułła. Data urodzenia: 1940 r. Miejsce urodzenia: Gujranwala, prowincja Pendżab, Pakistan. Obywatelstwo: pakistańskie. Data wyznaczenia, o której mowa w art. 2a ust. 4 lit. b): 14.3.2012 r.”

(e) „Zafar **Iqbal** (*alias* a) Zaffer Iqbal, b) Malik Zafar Iqbal Shehbaz, c) Malik Zafar Iqbal Shahbaz, d) Malik Zafar Iqbal, e) Zafar Iqbal Chaudhry, f) Muhammad Zafar Iqbal). Data urodzenia: 4.10.1953 r. Miejsce urodzenia: Masjid al-Qadesia, 4 Lake Road, Lahore, Pakistan. Obywatelstwo: pakistańskie. Numer paszportu: DG5149481 (paszport wydany w dniu 22.8.2006 r., utracił ważność w dniu 21.8.2011 r., numer książeczki paszportowej: A2815665). Krajowy numer identyfikacyjny: a) 35202-4135948-7 b) 29553654234. Dodatkowe informacje: inny tytuł: profesor. Data wyznaczenia, o której mowa w art. 2a ust. 4 lit. b): 14.3.2012 r.”

(f) „Abdur **Rehman** (*alias* a) Abdul Rehman, b) Abd Ur-Rehman, c) Abdur Rahman, d) Abdul Rehman Sindhi, e) Abdul Rehman al-Sindhi, f) Abdur Rahman al-Sindhi, g) Abdur Rehman Sindhi, h) Abdurahman Sindhi, i) Abdullah Sindhi, j) Abdur Rehman Muhammad Yamin. Adres: Karaczi, Pakistan. Data urodzenia: 3.10.1965 r. Miejsce urodzenia: Mirpur Khas, Pakistan. Obywatelstwo: pakistańskie. Numer paszportu: CV9157521 (paszport pakistański wydany w dniu 8.9.2008 r., traci ważność w dniu 7.9.2013 r.). Krajowy numer identyfikacyjny: 44103-5251752-5. Data wyznaczenia, o której mowa w art. 2a ust. 4 lit. b): 14.3.2012 r.”

(3) Wpis Lashkar e-Tayyiba (*alias* a) Lashkar-e-Toiba, b) Lashkar-i-Taiba, c) al Mansoorian, d) al Mansoorien, e) Army of the Pure, f) Army of the Righteous, g) Army of the Pure and Righteous, h) Paasban-e-Kashmir i) Paasban-i-Ahle-Hadith, j) Pasban-e-Kashmir, k) Pasban-e-Ahle-Hadith, l) Paasban-e-Ahle-Hadis, m) Pashan-e-ahle Hadis, n) Lashkar e Tayyaba, o) LET, p) Jamaat-ud-Dawa, q) JUD, r) Jama'at al-Dawa, s) Jamaat ud-Daawa, t) Jamaat ul-Dawah, u) Jamaat-ul-Dawa, v) Jama'at-i-Dawat, w) Jamaat-ud-Dawa, x) Jama'at-ud-Da'awah, y) Jama'at-ud-Da'awa, z) Jamaati-ud-Dawa. Data wyznaczenia, o której mowa w art. 2a ust. 4 lit. b): 2.5.2005 r. w tytule „Osoby prawne, grupy i podmioty” otrzymuje brzmienie:

„Lashkar e-Tayyiba (*alias* a) Lashkar-e-Toiba, b) Lashkar-i-Taiba, c) al Mansoorian, d) al Mansooreen, e) Army of the Pure, f) Army of the Righteous, g) Army of the Pure and Righteous, h) Paasban-e-Kashmir i) Paasban-i-Ahle-Hadith, j) Pasban-e-Kashmir, k) Pasban-e-Ahle-Hadith, l) Paasban-e-Ahle-Hadis, m) Pashan-e-ahle Hadis, n) Lashkar e Tayyaba, o) LET, p) Jamaat-ud-Dawa, q) JUD, r) Jama'at al-Dawa, s) Jamaat ud-Daawa, t) Jamaat ul-Dawah, u) Jamaat-ul-Dawa, v) Jama'at-i-Dawat, w) Jamaiat-ud-Dawa, x) Jama'at-ud-Da'awah, y) Jama'at-ud-Da'awa, z) Jamaati-ud-Dawa, aa) Falah-i-Insaniat Foundation (FIF). Data wyznaczenia, o której mowa w art. 2a ust. 4 lit. b): 2.5.2005 r.”.

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 254/2012**z dnia 22 marca 2012 r.****ustanawiające standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 1234/2007 z dnia 22 października 2007 r. ustanawiające wspólną organizację rynków rolnych oraz przepisy szczegółowe dotyczące niektórych produktów rolnych („rozporządzenie o jednolitej wspólnej organizacji rynku”) ⁽¹⁾,

uwzględniając rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 543/2011 z dnia 7 czerwca 2011 r. ustanawiające szczegółowe zasady stosowania rozporządzenia Rady (WE) nr 1234/2007 w odniesieniu do sektorów owoców i warzyw oraz przetworzonych owoców i warzyw ⁽²⁾, w szczególności jego art. 136 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 543/2011 przewiduje – zgodnie z wynikami wielostronnych negocjacji handlowych Rundy Urugwajskiej – kryteria, na których podstawie ustalania Komisja ustala standardowe wartości dla przywozu z państw trzecich, w odniesieniu do

produktów i okresów określonych w części A załącznika XVI do wspomnianego rozporządzenia.

- (2) Standardowa wartość w przywozie jest obliczana każdego dnia roboczego, zgodnie z art. 136 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 543/2011, przy uwzględnieniu podlegających zmianom danych dziennych. Niniejsze rozporządzenie powinno zatem wejść w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Standardowe wartości celne w przywozie, o których mowa w art. 136 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 543/2011, są ustalone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 marca 2012 r.

W imieniu Komisji,
za Przewodniczącego,

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ
Dyrektor Generalny ds. Rolnictwa i Rozwoju
Obszarów Wiejskich

⁽¹⁾ Dz.U. L 299 z 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 157 z 15.6.2011, s. 1.

ZAŁĄCZNIK

Standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw

(EUR/100 kg)		
Kod CN	Kod państw trzecich ⁽¹⁾	Standardowa wartość w przywozie
0702 00 00	CR	52,7
	IL	188,6
	JO	64,0
	MA	45,8
	TN	68,9
	TR	90,6
	ZZ	85,1
0707 00 05	JO	107,2
	TR	206,0
	ZZ	156,6
0709 91 00	EG	79,1
	ZZ	79,1
0709 93 10	JO	225,1
	MA	59,1
	TR	128,8
	ZZ	137,7
0805 10 20	BR	35,0
	EG	47,2
	IL	80,8
	MA	51,2
	TN	58,4
	TR	67,2
	ZZ	56,6
0805 50 10	EG	43,8
	TR	46,7
	ZZ	45,3
0808 10 80	AR	89,5
	BR	86,3
	CA	125,0
	CL	90,8
	CN	112,4
	MK	31,8
	US	159,9
	UY	74,9
	ZA	119,9
	ZZ	98,9
0808 30 90	AR	92,2
	CL	112,3
	CN	63,0
	ZA	92,7
	ZZ	90,1

⁽¹⁾ Nomenklatura krajów ustalona w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1833/2006 (Dz.U. L 354 z 14.12.2006, s. 19). Kod „ZZ” odpowiada „innym pochodzeniom”.

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 255/2012**z dnia 22 marca 2012 r.****zmieniające ceny reprezentatywne oraz kwoty dodatkowych cel przywozowych w odniesieniu do niektórych produktów w sektorze cukru, ustalone rozporządzeniem wykonawczym (UE) nr 971/2011 na rok gospodarczy 2011/2012**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 1234/2007 z dnia 22 października 2007 r. ustanawiające wspólną organizację rynków rolnych oraz przepisy szczegółowe dotyczące niektórych produktów rolnych („rozporządzenie o jednolitej wspólnej organizacji rynku”) ⁽¹⁾,uwzględniając rozporządzenie Komisji (WE) nr 951/2006 z dnia 30 czerwca 2006 r. ustanawiające szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia Rady (WE) nr 318/2006 w odniesieniu do handlu z państwami trzecimi w sektorze cukru ⁽²⁾, w szczególności jego art. 36 ust. 2 akapit drugi zdanie drugie,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Kwoty cen reprezentatywnych oraz dodatkowych cel stosowanych przy przywozie cukru białego, cukru surowego oraz niektórych syropów zostały ustalone na rok gospodarczy 2011/2012 rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 971/2011 ⁽³⁾. Ceny te i cła zostały ostatnio zmienione rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 235/2012 ⁽⁴⁾.

- (2) Dane, którymi dysponuje obecnie Komisja, stanowią podstawę do korekty wymienionych kwot, zgodnie z art. 36 rozporządzenia (WE) nr 951/2006.

- (3) Ze względu na konieczność zapewnienia, że środek ten będzie mieć zastosowanie możliwie jak najszybciej po udostępnieniu aktualnych danych, niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie z dniem jego opublikowania,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Ceny reprezentatywne i dodatkowe cła mające zastosowanie przy przywozie produktów, o których mowa w art. 36 rozporządzenia (WE) nr 951/2006, ustalone na rok gospodarczy 2011/2012 rozporządzeniem wykonawczym (UE) nr 971/2011, zostają zmienione i są zamieszczone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 marca 2012 r.

W imieniu Komisji,
za Przewodniczącego,

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ

Dyrektor Generalny ds. Rolnictwa i Rozwoju
Obszarów Wiejskich

⁽¹⁾ Dz.U. L 299 z 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 178 z 1.7.2006, s. 24.

⁽³⁾ Dz.U. L 254 z 30.9.2011, s. 12.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 78 z 17.3.2012, s. 16.

ZAŁĄCZNIK

Zmienione kwoty cen reprezentatywnych i dodatkowych cel przywozowych dla cukru białego, cukru surowego oraz produktów objętych kodem CN 1702 90 95, mające zastosowanie od dnia 23 marca 2012 r.

(w EUR)

Kod CN	Kwota ceny reprezentatywnej za 100 kg netto produktu	Kwota dodatkowego cła za 100 kg netto produktu
1701 12 10 ⁽¹⁾	44,97	0,00
1701 12 90 ⁽¹⁾	44,97	1,12
1701 13 10 ⁽¹⁾	44,97	0,00
1701 13 90 ⁽¹⁾	44,97	1,41
1701 14 10 ⁽¹⁾	44,97	0,00
1701 14 90 ⁽¹⁾	44,97	1,41
1701 91 00 ⁽²⁾	49,59	2,59
1701 99 10 ⁽²⁾	49,59	0,00
1701 99 90 ⁽²⁾	49,59	0,00
1702 90 95 ⁽³⁾	0,50	0,22

⁽¹⁾ Odnosi się do jakości standardowej określonej w pkt III załącznika IV do rozporządzenia (WE) nr 1234/2007.

⁽²⁾ Odnosi się do jakości standardowej określonej w pkt II załącznika IV do rozporządzenia (WE) nr 1234/2007.

⁽³⁾ Stawka dla zawartości sacharozy wynoszącej 1 %.

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 256/2012**z dnia 22 marca 2012 r.****zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1484/95 w odniesieniu do cen reprezentatywnych w sektorach mięsa drobiowego i jaj oraz w odniesieniu do albuminy jaj**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 1234/2007 z dnia 22 października 2007 r. ustanawiające wspólną organizację rynków rolnych oraz przepisy szczegółowe dotyczące niektórych produktów rolnych („rozporządzenie o jednolitej wspólnej organizacji rynku”) ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 143 w związku z jego art. 4,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 614/2009 z dnia 7 lipca 2009 r. w sprawie wspólnego systemu handlu albuminami jaj i mleka ⁽²⁾, w szczególności jego art. 3 ust. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1484/95 ⁽³⁾ ustanowiło szczegółowe zasady stosowania systemu dodatkowych należności celnych przywozowych oraz ustaliło ceny reprezentatywne w sektorach mięsa drobiowego i jaj oraz w odniesieniu do albuminy jaj.
- (2) Z regularnych kontroli danych, na podstawie których są określane ceny reprezentatywne dla produktów w sektorach mięsa drobiowego i jaj oraz w odniesieniu do albumin jaj wynika, że należy zmienić ceny reprezenta-

tywne w przywozie niektórych produktów, uwzględniając wahania cen w zależności od pochodzenia tych produktów.

- (3) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1484/95.
- (4) Ze względu na konieczność zagwarantowania, że środek ten będzie mieć zastosowanie możliwie jak najszybciej po udostępnieniu aktualnych danych, niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie w dniu jego opublikowania.
- (5) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu Zarządzającego ds. Wspólnej Organizacji Rynków Rolnych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Załącznik I do rozporządzenia (WE) nr 1484/95 zastępuje się tekstem załącznika do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 marca 2012 r.

W imieniu Komisji,
za Przewodniczącego,

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ
Dyrektor Generalny ds. Rolnictwa i Rozwoju
Obszarów Wiejskich

⁽¹⁾ Dz.U. L 299 z 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 181 z 14.7.2009, s. 8.

⁽³⁾ Dz.U. L 145 z 29.6.1995, s. 47.

ZAŁĄCZNIK

„ZAŁĄCZNIK I

Kod CN	Opis produktu	Reprezentatywna cena (w EUR/100 kg)	Zabezpieczenie, o którym mowa w art. 3 ust. 3 (w EUR/100 kg)	Pochodzenie ⁽¹⁾
0207 12 10	Kurczaki oskubane i wypatroszone, bez głów i łap oraz bez szyj, serc, wątrobek i żołądków, znane jako »kurczaki 70 %« lub inaczej prezentowane, mrożone	131,3	0	AR
0207 12 90	Kurczaki oskubane i wypatroszone, bez głów i łap oraz bez szyj, serc, wątrobek i żołądków, znane jako »kurczaki 65 %« lub inaczej prezentowane, mrożone	137,8	0	AR
		129,0	0	BR
0207 14 10	Kawałki bez kości z drobiu z gatunku <i>Gallus domesticus</i> , mrożone	288,1	4	AR
		228,1	22	BR
		325,0	0	CL
0207 27 10	Kawałki bez kości z indyków, mrożone	325,1	0	BR
		415,6	0	CL
0408 11 80	Żółtka jaj, suszone	335,6	0	AR
0408 91 80	Jaja bez skorupki suszone	345,0	0	AR
1602 32 11	Przetwory niegotowane z drobiu z gatunku <i>Gallus domesticus</i>	291,6	0	BR
		353,2	0	CL
3502 11 90	Albumina jaja suszona	522,3	0	AR

⁽¹⁾ Nomenklatura krajów ustalona w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1833/2006 (Dz.U. L 354 z 14.12.2006, s. 19). Kod »ZZ« odpowiada »innym pochodzeniom«.

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 257/2012**z dnia 22 marca 2012 r.****ustalające refundacje wywozowe do wołowiny i cielęciny**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 1234/2007 z dnia 22 października 2007 r. ustanawiające wspólną organizację rynków rolnych oraz przepisy szczegółowe dotyczące niektórych produktów rolnych („rozporządzenie o jednolitej wspólnej organizacji rynku”) ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 164 ust. 2 i art. 170 w związku z jego art. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Artykuł 162 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1234/2007 stanowi, że różnica pomiędzy cenami produktów określonych w części XV załącznika I do wymienionego rozporządzenia na rynku światowym i ich cenami w Unii może zostać pokryta refundacjami wywozowymi.
- (2) Biorąc pod uwagę aktualną sytuację rynku wołowiny i cielęciny, refundacje wywozowe powinny zostać ustalone zgodnie z zasadami i kryteriami przewidzianymi w art. 162, 163, 164, 167, 168 i 169 rozporządzenia (WE) nr 1234/2007.
- (3) Artykuł 164 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1234/2007 stanowi, że refundacje mogą zostać zróżnicowane w zależności od miejsca przeznaczenia, zwłaszcza jeżeli jest to konieczne ze względu na sytuację na rynku światowym, szczególne wymogi niektórych rynków lub zobowiązania wynikające z umów zawartych zgodnie z art. 300 Traktatu.
- (4) Refundacje należy przyznawać tylko w odniesieniu do produktów, które są dopuszczone do swobodnego przepływu wewnątrz Unii i które posiadają znak jakości zdrowotnej zgodnie z art. 5 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiającego szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego ⁽²⁾. Produkty te powinny również spełniać wymogi rozporządzenia (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych ⁽³⁾ oraz rozporządzenia (WE) nr 854/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiającego szczególne przepisy dotyczące organizacji urzędowych kontroli w odniesieniu do produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi ⁽⁴⁾.

(5) Artykuł 7 ust. 2 akapit trzeci rozporządzenia Komisji (WE) nr 1359/2007 z dnia 21 listopada 2007 r. ustanawiającego warunki udzielania specjalnych refundacji wywozowych do niektórych elementów odkostnionego mięsa wołowego ⁽⁵⁾, przewiduje zmniejszenie specjalnej refundacji, jeśli ilości wywożone stanowią mniej niż 95 %, ale nie mniej niż 85 % łącznej wagi kawałków mięsa wyprodukowanych przez odkostnienie.

(6) Obecnie stosowane refundacje zostały ustalone w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 1318/2011 ⁽⁶⁾. W związku z koniecznością ustalenia nowych refundacji należy uchylić wspomniane rozporządzenie.

(7) Aby zapobiec zakłóceniu obecnej sytuacji rynkowej, zapobiec spekulacjom na rynku oraz zapewnić efektywne zarządzanie, niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

(8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu Zarządzającego ds. Wspólnej Organizacji Rynków Rolnych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Refundacje wywozowe przewidziane w art. 164 rozporządzenia (WE) nr 1234/2007 przyznaje się w odniesieniu do produktów i ilości określonych w załączniku do niniejszego rozporządzenia, z zastrzeżeniem warunków, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu.

2. Produkty kwalifikujące się do objęcia refundacją na mocy ust. 1 muszą spełniać odpowiednie wymogi rozporządzenia (WE) nr 852/2004 i rozporządzenia (WE) nr 853/2004, w szczególności w zakresie przygotowywania w zatwierdzonym zakładzie i zgodności z wymogami dotyczącymi znaku jakości zdrowotnej określonymi w sekcji I rozdział III załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 854/2004.

Artykuł 2

W przypadku, o którym mowa w art. 7 ust. 2 akapit trzeci rozporządzenia (WE) nr 1359/2007, stawka refundacji w odniesieniu do produktów oznaczonych kodem 0201 30 00 9100 ulega zmniejszeniu o 3,5 EUR/100 kg.

Artykuł 3

Niniejszym uchyła się rozporządzenie (UE) nr 1318/2011.

⁽¹⁾ Dz.U. L 299 z 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 55.

⁽³⁾ Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 206.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 304 z 22.11.2007, s. 21.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 334 z 16.12.2011, s. 21.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 marca 2012 r.

W imieniu Komisji,
za Przewodniczącego,

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ
Dyrektor Generalny ds. Rolnictwa i Rozwoju
Obszarów Wiejskich

ZAŁĄCZNIK

Refundacje wywozowe do wołowiny i cielęciny stosowane od dnia 23 marca 2012 r.

Kod produktu	Miejsce przeznaczenia	Jednostka miary	Kwota refundacji
0102 21 10 9140	B00	EUR/100 kg wagi w relacji pełnej	12,9
0102 21 30 9140	B00	EUR/100 kg wagi w relacji pełnej	12,9
0102 31 00 9100	B00	EUR/100 kg wagi netto	12,9
0102 31 00 9200	B00	EUR/100 kg wagi netto	12,9
0102 90 20 9100	B00	EUR/100 kg wagi netto	12,9
0102 90 20 9200	B00	EUR/100 kg wagi netto	12,9
0201 10 00 9110 ⁽¹⁾	B02	EUR/100 kg wagi netto	18,3
	B03	EUR/100 kg wagi netto	10,8
0201 10 00 9130 ⁽¹⁾	B02	EUR/100 kg wagi netto	24,4
	B03	EUR/100 kg wagi netto	14,4
0201 20 20 9110 ⁽¹⁾	B02	EUR/100 kg wagi netto	24,4
	B03	EUR/100 kg wagi netto	14,4
0201 20 30 9110 ⁽¹⁾	B02	EUR/100 kg wagi netto	18,3
	B03	EUR/100 kg wagi netto	10,8
0201 20 50 9110 ⁽¹⁾	B02	EUR/100 kg wagi netto	30,5
	B03	EUR/100 kg wagi netto	17,9
0201 20 50 9130 ⁽¹⁾	B02	EUR/100 kg wagi netto	18,3
	B03	EUR/100 kg wagi netto	10,8
0201 30 00 9050	US ⁽³⁾	EUR/100 kg wagi netto	3,3
	CA ⁽⁴⁾	EUR/100 kg wagi netto	3,3
0201 30 00 9060 ⁽⁶⁾	B02	EUR/100 kg wagi netto	11,3
	B03	EUR/100 kg wagi netto	3,8
0201 30 00 9100 ⁽²⁾ ⁽⁶⁾	B04	EUR/100 kg wagi netto	42,4
	B03	EUR/100 kg wagi netto	24,9
	EG	EUR/100 kg wagi netto	51,7
0201 30 00 9120 ⁽²⁾ ⁽⁶⁾	B04	EUR/100 kg wagi netto	25,4
	B03	EUR/100 kg wagi netto	15,0
	EG	EUR/100 kg wagi netto	31,0

Kod produktu	Miejsce przeznaczenia	Jednostka miary	Kwota refundacji
0202 10 00 9100	B02	EUR/100 kg wagi netto	8,1
	B03	EUR/100 kg wagi netto	2,7
0202 20 30 9000	B02	EUR/100 kg wagi netto	8,1
	B03	EUR/100 kg wagi netto	2,7
0202 20 50 9900	B02	EUR/100 kg wagi netto	8,1
	B03	EUR/100 kg wagi netto	2,7
0202 20 90 9100	B02	EUR/100 kg wagi netto	8,1
	B03	EUR/100 kg wagi netto	2,7
0202 30 90 9100	US ⁽³⁾	EUR/100 kg wagi netto	3,3
	CA ⁽⁴⁾	EUR/100 kg wagi netto	3,3
0202 30 90 9200 ⁽⁶⁾	B02	EUR/100 kg wagi netto	11,3
	B03	EUR/100 kg wagi netto	3,8
1602 50 31 9125 ⁽⁵⁾	B00	EUR/100 kg wagi netto	11,6
1602 50 31 9325 ⁽⁵⁾	B00	EUR/100 kg wagi netto	10,3
1602 50 95 9125 ⁽⁵⁾	B00	EUR/100 kg wagi netto	11,6
1602 50 95 9325 ⁽⁵⁾	B00	EUR/100 kg wagi netto	10,3

Uwaga: Kody produktów i seria „A” kodów miejsc przeznaczenia określone są w rozporządzeniu Komisji (EWG) nr 3846/87 (Dz.U. L 366 z 24.12.1987, s. 1).

Kody miejsc przeznaczenia ustanowiono w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1833/2006 (Dz.U. L 354 z 14.12.2006, s. 19). Pozostałe miejsca przeznaczenia określa się w następujący sposób:

B00: wszystkie miejsca przeznaczenia (państwa trzecie, inne terytoria, zaopatrzenie w prowiant oraz miejsca przeznaczenia traktowane jako wywóz z Unii).

B02: B04 oraz miejsce przeznaczenia EG.

B03: Albania, Chorwacja, Bośnia i Hercegowina, Serbia, Kosowo (*), Czarnogóra, była jugosłowiańska republika Macedonii, zaopatrzenie i zapasy żywności (miejsca przeznaczenia określone w art. 33 i 42 oraz odpowiednio w art. 41 rozporządzenia Komisji (WE) nr 612/2009 (Dz.U. L 186 z 17.7.2009, s. 1)).

B04: Turcja, Ukraina, Białoruś, Mołdawia, Rosja, Gruzja, Armenia, Azerbejdżan, Kazachstan, Turkmenistan, Uzbekistan, Tadżykistan, Kirgistan, Maroko, Algieria, Tunezja, Libia, Liban, Syria, Irak, Iran, Izrael, Zachodni Brzeg/Strefa Gazy, Jordania, Arabia Saudyjska, Kuwejt, Bahrajn, Katar, Zjednoczone Emiraty Arabskie, Oman, Jemen, Pakistan, Sri Lanka, Birma/Myanmar, Tajlandia, Wietnam, Indonezja, Filipiny, Chiny, Korea Północna, Hong Kong, Sudan, Mauretania, Mali, Burkina Faso, Niger, Czad, Republika Zielonego Przylądka, Senegal, Gambia, Gwinea Bissau, Gwinea, Sierra Leone, Liberia, Wybrzeże Kości Słoniowej, Ghana, Togo, Benin, Nigeria, Kamerun, Republika Środkowoafrykańska, Gwinea Równikowa, Wyspy Świętego Tomasza i Książęca, Gabon, Kongo, (Demokratyczna Republika) Kongo, Ruanda, Burundi, Święta Helena i jej terytoria zależne, Angola, Etiopia, Erytrea, Dżibuti, Somalia, Uganda, Tanzania, Seszele i ich terytoria zależne, Brytyjskie Terytorium Oceanu Indyjskiego, Mozambik, Mauritius, Komory, Majotta, Zambia, Malawi, Republika Południowej Afryki, Lesoto.

(*) Zgodnie z rezolucją Rady Bezpieczeństwa ONZ nr 1244 z dnia 10 czerwca 1999 r.

(1) Wpis do tej podpozycji wymaga wcześniejszego dostarczenia świadectwa znajdującego się w załączniku do rozporządzenia Komisji (WE) nr 433/2007 (Dz.U. L 104 z 21.4.2007, s. 3).

(2) Refundacja jest przyznawana pod warunkiem spełnienia wymogów ustanowionych w zmienionym rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1359/2007 (Dz.U. L 304 z 22.11.2007, s. 21) oraz – w stosownych przypadkach – w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1741/2006 (Dz.U. L 329 z 25.11.2006, s. 7).

(3) Realizowane zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1643/2006 (Dz.U. L 308 z 08.11.2006, s. 7).

(4) Realizowane zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1041/2008 (Dz.U. L 281 z 24.10.2008, s. 3).

(5) Refundację przyznaje się pod warunkiem spełnienia wymogów ustanowionych w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1731/2006 (Dz.U. L 325 z 24.11.2006, s. 12).

(6) Zawartość chudego mięsa wołowego z wyłączeniem tłuszczu określa się zgodnie z procedurą opisaną w załączniku do rozporządzenia Komisji (EWG) nr 2429/86 (Dz.U. L 210 z 1.8.1986, s. 39).

Określenie „średnia zawartość” odnosi się do ilości objętej próbką zgodnie z art. 2 ust. 1 rozporządzenia Komisji (WE) nr 765/2002 (Dz.U. L 117 z 4.5.2002, s. 6). Próbkę pobiera się z tej części wysyłki, w której przypadku występujące ryzyko jest najwyższe.

DECYZJE

DECYZJA KOMISJI

z dnia 22 marca 2012 r.

w sprawie zakończenia postępowania antydumpingowego dotyczącego przywozu niektórych elementów złącznych ze stali nierdzewnej i ich części pochodzących z Indii

(2012/163/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 1225/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie ochrony przed przywozem produktów po cenach dumpingowych z krajów niebędących członkami Wspólnoty Europejskiej⁽¹⁾ („rozporządzenie podstawowe”), w szczególności jego art. 9,

po konsultacji z Komitetem Doradczym,

a także mając na uwadze, co następuje:

1. PROCEDURA

1.1. Wszczęcie postępowania

- (1) W dniu 13 maja 2011 r. Komisja Europejska („Komisja”) ogłosiła w zawiadomieniu opublikowanym w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*⁽²⁾ („zawiadomienie o wszczęciu”) wszczęcie postępowania antydumpingowego w odniesieniu do przywozu do Unii niektórych elementów złącznych ze stali nierdzewnej pochodzących z Indii („produkt objęty postępowaniem”).
- (2) W tym samym dniu Komisja ogłosiła w zawiadomieniu opublikowanym w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*⁽³⁾ wszczęcie postępowania antysubsydyjnego w odniesieniu do przywozu do Unii niektórych elementów złącznych ze stali nierdzewnej pochodzących z Indii i wszczęła odrębne dochodzenie.
- (3) Postępowanie wszczęto w wyniku skargi złożonej w dniu 31 marca 2011 r. przez Europejski Instytut Przemysłowych Elementów Złącznych EiFi („skarżący”) w imieniu producentów reprezentujących ponad 25 % ogólnej produkcji unijnej niektórych elementów złącznych ze stali nierdzewnej oraz ich części. Skarga zawierała dowody *prima facie* wskazujące na dumping wymienionego produktu i wynikającą z niego istotną szkodę, co uznano za wystarczające uzasadnienie wszczęcia dochodzenia.

1.2. Strony zainteresowane postępowaniem

- (4) Komisja oficjalnie zawiadomiła skarżącego, innych znanych producentów unijnych, znanych producentów eksportujących, znanych importerów, zainteresowanych użytkowników, a także władze Indii, o wszczęciu postępowania. Zainteresowanym stronom dano możliwość przedstawienia uwag na piśmie oraz zgłoszenia wniosku

o przesłuchanie w terminie określonym w zawiadomieniu o wszczęciu.

- (5) Wszystkie strony, które wystąpiły z wnioskiem o przesłuchanie oraz wykazały szczególne powody, dla których powinny zostać wysłuchane, uzyskały taką możliwość.

1.2.1. Kontrola wyrwykowa producentów eksportujących w Indiach

- (6) Ze względu na dużą liczbę producentów eksportujących w Indiach w zawiadomieniu o wszczęciu przewidziano kontrole wyrwykowe w celu stwierdzenia dumpingu, zgodnie z art. 17 ust. 1 rozporządzenia podstawowego.
- (7) Aby Komisja mogła ustalić, czy potrzebna jest kontrola wyrwykowa, i w razie potrzeby dokonać doboru próby, producentów eksportujących w Indiach wezwano do zgłoszenia się w ciągu 15 dni od daty wszczęcia dochodzenia oraz do podania podstawowych informacji dotyczących wielkości sprzedaży eksportowej i krajowej, dokładnego opisanie ich działalności w zakresie wytwarzania produktu objętego postępowaniem oraz podania nazw i zakresu działalności wszystkich przedsiębiorstw z nimi powiązanych uczestniczących w produkcji i sprzedaży produktu objętego postępowaniem w okresie od 1 kwietnia 2010 r. do 31 marca 2011 r. („okres objęty dochodzeniem” lub „OD”).
- (8) W sumie pięciu producentów eksportujących, w tym grupa przedsiębiorstw powiązanych w Indiach, przedstawiło, w terminie określonym w zawiadomieniu o wszczęciu, wymagane informacje i zgodziło się na włączenie ich do próby. Te współpracujące przedsiębiorstwa zgłosiły wywóz do Unii produktu objętego postępowaniem w okresie objętym dochodzeniem. Na podstawie porównania danych Eurostatu dotyczących przywozu z wielkością zgłoszonego przez wspomniane pięć współpracujących przedsiębiorstw wywozu do Unii produktu objętego postępowaniem w okresie objętym dochodzeniem stwierdzono, że współpraca indyjskich producentów eksportujących była bliska 100 %. Doboru próby dokonano zatem na podstawie informacji przedłożonych przez wspomnianych pięciu producentów eksportujących.

- (9) Zgodnie z art. 17 ust. 1 rozporządzenia podstawowego, doboru próby dokonano na podstawie największej reprezentatywnej wielkości wywozu do Unii produktu

⁽¹⁾ Dz.U. L 343 z 22.12.2009, s. 51.

⁽²⁾ Dz.U. C 142 z 13.5.2011, s. 30.

⁽³⁾ Dz.U. C 142 z 13.5.2011, s. 36.

objętego postępowaniem jaką można było rozsądnie zbadać w dostępnym okresie. Na podstawie informacji otrzymanych od producentów eksportujących Komisja dobrała próbę złożoną z trzech producentów eksportujących o największej wielkości wywozu do Unii. W oparciu o informacje zebrane podczas doboru próby stwierdzono, że udział wybranych przedsiębiorstw lub grup stanowił w OD 99 % całkowitej wielkości wywozu do Unii produktu objętego postępowaniem, zgłoszonego przez współpracujących producentów eksportujących. Dlatego uznano, że taki dobór próby pozwoli ograniczyć dochodzenie do rozsądnej liczby producentów eksportujących, którzy mogą być zbadani w dostępnym czasie przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu reprezentacji.

1.2.2. Dobór próby współpracujących producentów eksportujących w Indiach

- (10) Zgodnie z art. 17 ust. 1 rozporządzenia podstawowego przeprowadzono konsultacje z zainteresowanymi stronami i władzami Indii w sprawie doboru próby. Dwóch producentów eksportujących nieobjętych próbą nalegało, by i ich włączono do próby. Jednakże biorąc pod uwagę reprezentatywność proponowanej próby, o czym mowa powyżej w motywie 8, stwierdzono, że nie było konieczności zmiany lub rozszerzenia próby.

1.2.3. Indywidualne badanie przedsiębiorstw niewłączonych do próby

- (11) Dwaj współpracujący producenci eksportujący, którzy nie zostali włączeni do próby, wnioskowali o indywidualne badanie i odpowiedzieli na pytania zawarte w kwestionariuszu antydumpingowym w terminie.
- (12) W związku z tym, iż obecne postępowanie antydumpingowe powinno zostać zakończone z powodów wymienionych poniżej, wniosków o indywidualne badanie nie brano już pod uwagę.

1.2.4. Kontrola wyrwykowa producentów unijnych

- (13) Ze względu na dużą liczbę producentów unijnych w zawiadomieniu o wszczęciu przewidziano możliwość zastosowania kontroli wyrwykowej w celu ustalenia szkody, zgodnie z art. 17 rozporządzenia podstawowego.
- (14) W zawiadomieniu o wszczęciu Komisja poinformowała, że dokonała wstępnego doboru próby producentów unijnych. Próba ta składała się z pięciu przedsiębiorstw dobranych spośród 15 producentów unijnych, którzy byli znani przed wszczęciem dochodzenia, na podstawie wielkości sprzedaży, rozmiaru przedsiębiorstwa i jego lokalizacji geograficznej w Unii. Stanowili oni 37 % oszacowanej całkowitej produkcji unijnej w OD. Zainteresowane strony wezwano do zapoznania się z dokumentacją oraz do przedłożenia uwag na temat stosowności dokonanego doboru w terminie 15 dni od daty publikacji zawiadomienia o wszczęciu. Żadna z zainteresowanych stron nie wyraziła sprzeciwu wobec proponowanej próby składającej się z pięciu przedsiębiorstw.

- (15) Jeden z pięciu objętych próbą producentów unijnych wycofał się następnie ze współpracy. Pozostałe cztery przedsiębiorstwa włączone do próby reprezentowały 31 % oszacowanej całkowitej produkcji unijnej w OD. Dlatego też próbę uznano za reprezentatywną dla przemysłu unijnego.

1.2.5. Kontrola wyrwykowa importerów niepowiązanych

- (16) Ze względu na potencjalnie dużą liczbę importerów uczestniczących w postępowaniu, w zawiadomieniu o wszczęciu uwzględniono możliwość zastosowania kontroli wyrwykowej odnośnie do importerów zgodnie z art. 17 rozporządzenia podstawowego. W terminie wyznaczonym w zawiadomieniu o wszczęciu dwóch importerów przedstawiło wymagane informacje i zgodziło się na włączenie ich do próby. Ze względu na małą liczbę importerów, którzy się zgłosili, podjęto decyzję o niestosowaniu kontroli wyrwykowej.

1.3. Odpowiedzi na pytania zawarte w kwestionariuszu i weryfikacja

- (17) Komisja rozesłała kwestionariusze do wszystkich zainteresowanych stron oraz do wszystkich innych stron, które zgłosiły się w terminie określonym w zawiadomieniu o wszczęciu. Kwestionariusze przesłano więc do objętych próbą producentów eksportujących w Indiach, producentów unijnych objętych próbą, współpracujących importerów w Unii oraz do wszystkich użytkowników zainteresowanych dochodzeniem.
- (18) Odpowiedzi otrzymano od objętych próbą producentów eksportujących i czterech objętych próbą producentów unijnych. Żaden z importerów ani użytkowników nie odpowiedział na pytania zawarte w kwestionariuszu.
- (19) Komisja zgromadziła i zweryfikowała wszelkie informacje przedłożone przez zainteresowane strony i uznane za niezbędne do stwierdzenia dumpingu, ustalenia wynikającej z niego szkody oraz oceny interesu Unii.
- (20) Jedna ze stron twierdziła, że jeden z producentów eksportujących złożył zbyt wiele wniosków o poufne traktowanie i nie przedstawił wystarczająco spójnej publicznej wersji odpowiedzi na pytania zawarte w kwestionariuszu. W związku z tym informacje przekazane przez to przedsiębiorstwo nie powinny być brane pod uwagę i powinno ono być traktowane jako podmiot niewspółpracujący w ramach dochodzenia.
- (21) Po ponownym zbadaniu nieopatrzonych klauzulą poufności odpowiedzi tego producenta eksportującego, które składały się z odpowiedzi wstępnej i pełnej wersji opartej na piśmie w sprawie uzupełnienia braków, uznano, że odpowiedzi te były wystarczająco pełne, by zakwalifikować je jako spójną publiczną odpowiedź. Dlatego twierdzenie to odrzucono.
- (22) Wizyty weryfikacyjne odbyły się na terenie następujących stron:

Producenci w Unii:

- Inox Viti di Cattinori Bruno & C.s.n.c., Grumello del Monte, Włochy;
- Bontempi Vibo S.p.A., Rodengo Saiano, Włochy;
- Ugivis S.A., Belley, Francja.

Producenci eksportujący w Indiach:

- Viraj Profiles Limited, Boisar, Dist. Thane, Maharashtra;
- Agarwal Fastners Pvt. Ltd., Vasai (East), Dist. Thane, Maharashtra;
- Raajratna Ventures Ltd., Ahmedabad, Gujarat.

1.4. Okres objęty dochodzeniem

- (23) Dochodzenie dotyczące dumpingu i szkody objęło okres od dnia 1 kwietnia 2010 r. do dnia 31 marca 2011 r. Analiza tendencji mających znaczenie dla oceny szkody objęła okres od stycznia 2008 r. do końca OD („okres badany”).

2. PRODUKT OBJĘTY POSTĘPOWANIEM I PRODUKT PODOBNY

2.1. Produkt objęty postępowaniem

- (24) Produktem objętym postępowaniem są elementy złączne ze stali nierdzewnej oraz ich części, obecnie objęte kodami CN 7318 12 10, 7318 14 10, 7318 15 30, 7318 15 51, 7318 15 61 i 7318 15 70.

2.2. Produkt podobny

- (25) Stwierdzono, że produkt objęty postępowaniem, produkt produkowany i sprzedawany na rynku krajowym w Indiach, a także produkt produkowany i sprzedawany na rynku Unii przez producentów unijnych mają te same podstawowe cechy fizyczne, chemiczne i techniczne oraz te same podstawowe zastosowania. Dlatego uznano, że są produktami podobnymi w rozumieniu art. 1 ust. 4 rozporządzenia podstawowego.

3. DUMPING

3.1. Wartość normalna

- (26) Dla celów określenia wartości normalnej zgodnie z art. 2 ust. 2 rozporządzenia podstawowego Komisja ustaliła najpierw, czy wielkość krajowej sprzedaży niezależnym klientom produktu podobnego przez dobranych do próby producentów eksportujących w Indiach była reprezentatywna, tj. czy całkowita wielkość takiej sprzedaży stanowiła co najmniej 5 % całkowitej wielkości ich sprzedaży eksportowej do Unii w OD.
- (27) W przypadku jednego producenta eksportującego objętego próbą stwierdzono, że nie odnotował on reprezentatywnej sprzedaży produktu podobnego na rynku krajowym. Wartość normalną dla tego producenta eksportującego musiano skonstruować na podstawie art. 2 ust. 3 rozporządzenia podstawowego.

3.1.1. *Objęci próbą współpracujący producenci eksportujący odnotowujący ogólnie reprezentatywną wielkość sprzedaży krajowej*

- (28) W odniesieniu do objętych próbą producentów eksportujących odnotowujących ogólnie reprezentatywną sprzedaż krajową Komisja ustaliła następnie, które rodzaje produktu sprzedawane na rynku krajowym przez producentów eksportujących były identyczne lub bezpośrednio porównywalne z rodzajami sprzedawanymi na wywóz do Unii.

- (29) Sprzedaż krajowa danego typu produktu uznawana była za wystarczająco reprezentatywną, jeśli wielkość sprzedaży tego rodzaju produktu niezależnym nabywcom na rynku krajowym odpowiadała w OD co najmniej 5 % całkowitej wielkości sprzedaży porównywalnego typu produktu na wywóz do Unii.

- (30) Komisja zbadała następnie, czy sprzedaż krajowa przedsiębiorstw objętych postępowaniem można było uznać za dokonaną w zwykłym obrocie handlowym zgodnie z art. 2 ust. 4 rozporządzenia podstawowego. Dokonano tego poprzez ustalenie dla każdego typu produktu proporcji sprzedaży z zyskiem niezależnym odbiorcom na rynku krajowym w okresie objętym dochodzeniem.

- (31) W przypadkach gdy wielkość sprzedaży danego typu produktu, sprzedawanego po cenie sprzedaży netto równej lub wyższej od obliczonych kosztów produkcji, przekraczała 80 % całkowitej wielkości sprzedaży tego typu, a średnia ważona cen tego typu była równa lub wyższa od kosztów produkcji, wartość normalną oparto na rzeczywistej cenie krajowej. Cenę tę obliczono jako średnią ważoną cen sprzedaży krajowej ogółem tego typu produktu, dokonanej w OD, bez względu na to, czy była to sprzedaż z zyskiem czy nie.

- (32) W przypadkach gdy wielkość sprzedaży z zyskiem danego typu produktu stanowiła 80 % lub mniej całkowitej wielkości sprzedaży tego typu produktu lub gdy średnia ważona ceny danego typu produktu była niższa od kosztów produkcji, wartość normalną oparto na rzeczywistej cenie krajowej, obliczonej jako średnia ważona sprzedaży z zyskiem wyłącznie dla danego typu produktu.

- (33) Dla rodzajów produktu niesprzedawanych w ilościach reprezentatywnych na rynku krajowym wartość normalna musiała zostać skonstruowana na podstawie art. 2 ust. 3 rozporządzenia podstawowego. W tym celu do własnego średniego kosztu produkcji danego rodzaju produktu ponoszonego przez eksportera w OD dodano koszty sprzedaży, koszty ogólne i administracyjne oraz uzasadnioną marżę zysku. Zgodnie z art. 2 ust. 6 rozporządzenia podstawowego, wartość procentową kosztów sprzedaży, kosztów ogólnych i administracyjnych oraz wartość procentową marży zysku oparto na średniej ważonej kosztów sprzedaży, kosztów ogólnych i administracyjnych oraz marży zysku ze sprzedaży w zwykłym obrocie handlowym odnośnie do każdego rodzaju produktu danego producenta eksportującego.

3.1.2. *Objęty próbą współpracujący producent eksportujący nieodnotowujący ogólnie reprezentatywnej wielkości sprzedaży krajowej*

- (34) W przypadku współpracującego producenta eksportującego nieodnotowującego ogólnie reprezentatywnej wielkości sprzedaży krajowej wartość normalną skonstruowano zgodnie z art. 2 ust. 3 rozporządzenia podstawowego przez dodanie kosztów sprzedaży, kosztów ogólnych i administracyjnych oraz rozsądnej marży zysku w OD do ponoszonych przez to przedsiębiorstwo kosztów produkcji każdego rodzaju produktu podobnego. Zgodnie z art. 2 ust. 6 rozporządzenia podstawowego, wartość procentową kosztów sprzedaży, kosztów

ogólnych i administracyjnych i marży zysku oparto na średniej ważonej kosztów sprzedaży, kosztów ogólnych i administracyjnych oraz marży zysku ze sprzedaży w zwykłym obrocie handlowym odnośnie do każdego rodzaju produktu producenta eksportującego.

3.2. Cena eksportowa

- (35) Ceny sprzedaży eksportowej ustalono na podstawie cen rzeczywiście zapłaconych lub należnych za produkt objęty postępowaniem zgodnie z art. 2 ust. 8 rozporządzenia podstawowego.

3.3. Porównanie

- (36) Wartość normalną i cenę eksportową porównano na podstawie ceny *ex-works*.
- (37) Aby zapewnić rzetelne porównanie wartości normalnej z ceną eksportową, wzięto pod uwagę, w formie dostosowań, różnice wpływające na ceny i porównywalność cen zgodnie z art. 2 ust. 10 rozporządzenia podstawowego.
- (38) Na tej podstawie, tam gdzie miało to zastosowanie i było uzasadnione, uwzględniono koszty transportu, przewozu drogą morską i ubezpieczenia, koszty przeładunku, załadunku, koszty dodatkowe, koszty pakowania, koszty kredytu, upusty niezaznaczone na fakturze i prowizje.

3.4. Marginesy dumpingu

3.4.1. Dla objętych próbą współpracujących producentów eksportujących

- (39) W przypadku przedsiębiorstw objętych próbą, średnią ważoną wartość normalną każdego rodzaju produktu objętego postępowaniem wywożonego do Unii porównano ze średnią ważoną ceną eksportową odpowiadającego rodzaju produktu objętego postępowaniem, zgodnie z art. 2 ust. 11 i 12 rozporządzenia podstawowego.
- (40) Na podstawie powyższej metodyki marginesy dumpingu, wyrażone jako odsetek ceny CIF na granicy Unii przed ocleniem są następujące:

Przedsiębiorstwo	Margines dumpingu
Viraj Profiles Ltd.	0 %
Agarwal Fasteners Pvt. Ltd.	37,6 %
Raajratna Ventures Ltd.	12,0 %

- (41) Należy jednak zauważyć, że indyjski producent eksportujący, w przypadku którego nie stwierdzono dumpingu, reprezentował 87 % indyjskiego wywozu do Unii.
- (42) W oparciu o analizę sporządzonego przez Komisję dokumentu ujawniającego istotne fakty i ustalenia skarżący dokonał obliczeń, z których wynikało, że między wartością normalną ustaloną dla producentów eksportujących objętych próbą, w przypadku których stwierdzono stosowanie dumpingu, a wartością normalną ustaloną dla przedsiębiorstwa, w przypadku którego nie stwierdzono stosowania dumpingu, istniała różnica wynosząca 25 %.

Skarżący twierdził, że taka różnica nie może istnieć na rynku konkurencyjnym i nie jest realistyczna w odniesieniu do przemysłu wytwarzającego elementy złączne ze stali nierdzewnej. Ponadto skarżący twierdził, że producent eksportujący, w stosunku do którego nie stwierdzono stosowania dumpingu, kupował złom stali nierdzewnej od przedsiębiorstw powiązanych w Unii i że w konsekwencji tego ceny zakupu tego surowca nie były wiarygodne w celu określenia kosztów produkcji.

- (43) Wartość normalną dla współpracującego eksportera, w przypadku którego nie stwierdzono stosowania dumpingu, oparto na jego koszcie produkcji w podziale na rodzaj produktu, który to koszt jest niższy niż w przypadku innych objętych próbą producentów eksportujących. Wynika to głównie z faktu, że pierwsze z wymienionych przedsiębiorstw samo produkuje stal nierdzewną ze złomu stali nierdzewnej, i że w związku z tym jest w pełni zintegrowane i odnosi korzyści skali, podczas gdy pozostałe wymienione przedsiębiorstwa kupują walcówki ze stali nierdzewnej, które są głównym surowcem do produkcji elementów złącznych ze stali nierdzewnej, na wolnym rynku, w tym od współpracującego eksportera, w przypadku którego nie stwierdzono stosowania dumpingu.
- (44) Wartość normalną dla współpracujących producentów eksportujących, w przypadku których stwierdzono stosowanie dumpingu, ustalono przede wszystkim na podstawie cen sprzedaży krajowej w podziale na rodzaj produktu. Konkurencja na rynku krajowym w Indiach jest bardzo niewielka i współpracujący eksporter, w przypadku którego nie stwierdzono stosowania dumpingu, sprzedał w OD na rynku krajowym jedynie niereprezentatywne ilości.
- (45) W odniesieniu do zakupu złomu stali nierdzewnej przez producenta eksportującego, w przypadku którego nie stwierdzono stosowania dumpingu, dochodzenie wykazało, że przedsiębiorstwo to pozyskiwało złom zarówno od powiązanych jak i niepowiązanych dostawców, przy czym złom pochodzący od tych ostatnich stanowił ponad 70 % pozyskanych ilości. Poziomy cen dla obu rodzajów zakupu były porównywalne, również jeśli uwzględnić klasę złomu.

- (46) Co za tym idzie, potwierdzono określenie wartości normalnej dla producentów eksportujących objętych próbą, a twierdzenia przedstawione przez skarżącego odrzucono.

3.4.2. Dla pozostałych współpracujących producentów eksportujących

- (47) Średni ważony margines dumpingu współpracujących producentów eksportujących niewłączonych do próby obliczono, zgodnie z przepisami art. 9 ust. 6 rozporządzenia podstawowego, na podstawie marginesów ustalonych dla objętych próbą producentów eksportujących, u których stwierdzono stosowanie dumpingu. Na tej podstawie margines dumpingu obliczony dla współpracujących przedsiębiorstw niewłączonych do próby ustalono na poziomie 24,6 % ceny CIF na granicy Unii przed ocleniem.

- (48) Po ujawnieniu przez Komisję zamiaru zakończenia postępowania jeden współpracujący indyjski producent eksportujący nalegał na przyjęcie przedłożonego przezeń wniosku o indywidualne badanie, twierdząc, że margines dumpingu ujawniony w odniesieniu do współpracujących producentów eksportujących niewłączonych do próby nie odzwierciedlał jego sytuacji.
- (49) Komisja nie zbadała wniosku o indywidualne badanie, ponieważ w przypadku zakończenia postępowania konieczność ustalenia marginesu przestaje mieć znaczenie

3.4.3. Dla niewspółpracujących producentów eksportujących

- (50) W odniesieniu do wszystkich innych eksporterów w Indiach Komisja ustaliła najpierw poziom współpracy. Dokonano porównania całkowitej wielkości wywozu wskazanej w odpowiedziach na kontrolę wyrwykową otrzymanych od wszystkich współpracujących producentów eksportujących z łączną wielkością przywozu z Indii obliczoną na podstawie statystyk Eurostatu. Odsetek współpracy wynosił 97 %. Na tej podstawie poziom współpracy uznano za wysoki. Uznano za właściwe ustalenie marginesu dumpingu dla niewspółpracujących producentów eksportujących na poziomie odpowiadającym średniemu marginesowi dumpingu ustalonemu dla objętych próbą współpracujących producentów eksportujących. Z dostępnych informacji istotnie wynika, że średnie ceny eksportowe niewspółpracujących eksporterów indyjskich w OD były zgodne z cenami ustalonymi dla współpracujących producentów eksportujących. Ponadto dostępne informacje nie wskazują na odmienne wartości normalne dla niewspółpracujących producentów eksportujących.
- (51) Na tej podstawie ogólnokrajowy margines dumpingu ustalono na poziomie 24,6 % ceny CIF na granicy Unii przed ocenieniem.

4. PRZEMYSŁ UNIJNY

4.1. Produkcja unijna

- (52) W celu ustalenia całkowitej produkcji unijnej wykorzystano wszystkie dostępne informacje dotyczące producentów unijnych, w tym informacje zawarte w skardze, dane zebrane od producentów unijnych przed rozpoczęciem dochodzenia i po jego rozpoczęciu oraz zweryfikowane odpowiedzi na pytania zawarte w kwestionariuszu udzielone przez producentów unijnych włączonych do próby.
- (53) Na tej podstawie wielkość całkowitej produkcji unijnej w OD oszacowano na około 52 000 ton, co obejmuje produkcję wszystkich producentów unijnych, którzy zgłosili się w związku z postępowaniem, oraz szacunkową wielkość produkcji producentów, którzy się nie zgłosili.
- (54) Jak wskazano w powyższym motywie 13, wobec producentów unijnych zastosowano w dochodzeniu kontrolę wyrwykową. Z 15 producentów unijnych, którzy dostarczyli dane przed wszczęciem postępowania, dokonano doboru próby składającej się z pięciu przedsiębiorstw. Następnie, jak wyjaśniono powyżej w motywie 15, jedno przedsiębiorstwo postanowiło wycofać się ze współpracy w ramach dochodzenia. Pozostałe współpracujące przedsiębiorstwa włączone do próby, reprezentujące około 32 % oszacowanej całkowitej produkcji unijnej w OD, uznano za reprezentatywne dla przemysłu unijnego.
- #### 4.2. Przemysł unijny
- (55) Uznaje się, że wszyscy znani producenci unijni, o których mowa w motywie 52 powyżej, stanowią przemysł unijny w rozumieniu art. 4 ust. 1 i art. 5 ust. 4 rozporządzenia podstawowego i będą oni dalej zwani „przemysłem unijnym”.
- ### 5. SZKODA
- #### 5.1. Uwagi wstępne
- (56) Do oceny istotnych czynników szkody wykorzystano odpowiednie statystyki Eurostatu dotyczące przywozu, wraz z danymi zawartymi w skardze i danymi zgromadzonymi od unijnych producentów przed wszczęciem dochodzenia i po jego wszczęciu, w tym zweryfikowane odpowiedzi na pytania zawarte w kwestionariuszu udzielone przez producentów unijnych włączonych do próby.
- (57) Analizę szkody w odniesieniu do danych makroekonomicznych, takich jak moce produkcyjne i ich wykorzystanie, wielkość sprzedaży, udział w rynku, wzrost, zatrudnienie i produktywność, oparto na danych dotyczących całego przemysłu unijnego.
- (58) Analizę szkody w odniesieniu do danych mikroekonomicznych, takich jak ceny transakcyjne, rentowność, przepływy pieniężne, inwestycje i zwrot z inwestycji, zdolność do pozyskania kapitału, zapasy a także wynagrodzenia, oparto na danych producentów unijnych objętych próbą.
- (59) Czterej objęci próbą producenci unijni włączeni byli również do próby w ramach przeglądu wygaśnięcia środków antydumpingowych dotyczącego elementów złącznych ze stali nierdzewnej pochodzących z Chin i Tajwanu, zakończonego w dniu 7 stycznia 2012 r. ⁽¹⁾ W ramach wspomnianego przeglądu do próby włączono również jedno inne przedsiębiorstwo, które nie zostało objęte próbą w ramach obecnego dochodzenia. Biorąc pod uwagę fakt, że okres badany dla celów analizy szkody pokrywa się z przeglądem wygaśnięcia, dane za lata 2008 i 2009 są identyczne z wyjątkiem wspomnianego jednego przedsiębiorstwa. Ujawnienie danych liczbowych za 2008 r. i 2009 r. umożliwiłoby ustalenie danych liczbowych dotyczących przedsiębiorstwa niewłączonego do próby w niniejszym dochodzeniu. Dlatego też zindeksowano mikrowskaźniki, takie jak zapasy, wynagrodzenia, inwestycje, przepływ pieniężny, zwrot z inwestycji oraz rentowność.
- #### 5.2. Konsumpcja w Unii
- (60) Konsumpcję w Unii ustalono na podstawie wielkości sprzedaży przemysłu unijnego na rynku unijnym podanej

⁽¹⁾ Dz.U. L 5 z 7.1.2012, s. 1.

w skardze i poddanej kontroli krzyżowej w formie odpowiedzi na pytania zawarte w kwestionariuszu w ramach kontroli wyrwykowej oraz na podstawie zweryfikowanych danych otrzymanych od objętych próbą producentów. Pod uwagę wzięto ponadto również wielkość przywozu opartą na danych Eurostatu dotyczących okresu badanego.

- (61) Na tej podstawie ustalono, że konsumpcja w Unii przedstawiała się następująco:

Tabela 1

	2008 r.	2009 r.	2010 r.	OD
Konsumpcja w Unii (w tonach)	120 598	101 143	122 345	131 457
Indeks (2008 = 100)	100	84	101	109

Źródło: Eurostat, dane zawarte w skardze i odpowiedzi na pytania zawarte w kwestionariuszu.

- (62) Łączna konsumpcja na rynku unijnym zwiększyła się w okresie badanym o 9 %. Między 2008 r. a 2009 r. odnotowano drastyczny spadek o 16 %, rzekomo w wyniku ogólnoswiatowych ujemnych skutków kryzysu gospodarczego na rynku, po czym konsumpcja wzrosła ponownie o 21 % między 2009 r. a 2010 r. oraz o dalsze 7 % w okresie między 2010 r. a OD.

5.3. Przywóz z Indii

- (63) Przywóz z Indii kształtował się w okresie badanym w następujący sposób:

Tabela 2

	2008 r.	2009 r.	2010 r.	OD
Wielkość przywozu z Indii (w tonach)	14 546	18 883	21 914	24 072
Indeks (2008 = 100)	100	130	151	165
Udział w rynku	12,1 %	18,7 %	17,9 %	18,3 %
Indeks (2008 = 100)	100	155	149	152

Źródło: Eurostat i odpowiedzi na pytania zawarte w kwestionariuszu udzielone przez producentów eksportujących.

- (64) W badanym okresie odnotowano znaczny, wynoszący 65 % wzrost wielkości przywozu z Indii. Wzrost ten

był największy w 2008 r. i 2009 r., kiedy to przywóz gwałtownie wzrósł o 30 %, podczas gdy konsumpcja zmniejszyła się o 16 %. W ujęciu rocznym indyjski przywóz nadal wzrastał w 2010 r. (+ 16 %) oraz w OD (+ 10 %).

5.4. Ceny przywozu i podcięcie cenowe

Tabela 3

	2008 r.	2009 r.	2010 r.	OD
Średnia cena importowa w EUR/tonę	3 531	2 774	2 994	3 216
Indeks (2008 = 100)	100	79	85	91

Źródło: Eurostat i odpowiedzi na pytania zawarte w kwestionariuszu udzielone przez producentów unijnych objętych próbą.

- (65) Średnie ceny przywozu z Indii obniżyły się łącznie o 9 % w okresie badanym. Wyjaśnia to wzrost indyjskiego udziału w rynku z 12,1 % do 18,3 % w tym samym okresie. Największy wzrost nastąpił między 2008 r. a 2009 r., kiedy to indyjscy eksporterzy zyskali ponad 6 punktów procentowych udziału w rynku.
- (66) Aby ustalić podcięcie cenowe w OD, średnie ważone ceny sprzedaży w podziale na rodzaj produktu producentów unijnych objętych próbą, stosowane wobec niepowiązanych klientów na rynku unijnym, skorygowane do poziomu *ex-works*, porównano z odpowiednimi średnimi ważonymi cenami produktów przywożonych z Indii dla pierwszego niezależnego klienta na rynku unijnym, ustalonymi na podstawie ceny CIF z odpowiednimi korektami wynikającymi z istniejących cel i kosztów poniesionych po przywozie.

- (67) Porównania cen dokonano z rozróżnieniem na rodzaje produktu w odniesieniu do transakcji na tym samym poziomie handlu, w razie konieczności odpowiednio skorygowanych oraz pomniejszonych o rabaty i bonifikaty. Wynik porównania, wyrażony jako wartość procentowa obrotów producentów unijnych objętych próbą w OD, wykazał podcięcie cenowe w przedziale między 3 % a 13 %. W tym kontekście należy zauważyć, że indyjski producent eksportujący, który – jak stwierdzono – nie stosował dumpingu, miał najwyższy margines podcięcia cenowego.

5.5. Sytuacja gospodarcza przemysłu unijnego

- (68) Zgodnie z art. 3 ust. 5 rozporządzenia podstawowego badanie wpływu przywozu po cenach dumpingowych na przemysł unijny zawierało ocenę wszystkich czynników gospodarczych, które ustalono w odniesieniu do przemysłu unijnego w analizowanym okresie.

5.5.1. Moce produkcyjne, produkcja i wykorzystanie mocy produkcyjnych

Tabela 4

	2008 r.	2009 r.	2010 r.	OD
Wielkość produkcji (w tonach)	69 514	56 396	62 213	51 800
Indeks (2008 = 100)	100	81	89	75
Moce produkcyjne (w tonach)	140 743	127 200	128 796	111 455
Indeks (2008 = 100)	100	90	92	79
Wykorzystanie mocy produkcyjnych	49 %	44 %	48 %	46 %
Indeks (2008 = 100)	100	90	98	94

Źródło: przemysł unijny ogółem.

(69) Z powyższej tabeli wynika, że spadek produkcji w okresie badanym był znaczny i wyniósł 25 %. Podobnie jak popyt, produkcja spadła gwałtownie o 19 % w 2009 r., po czym wzrosła o około 10 % w 2010 r. W OD, mimo wzrostu konsumpcji w Unii o 7 %, produkcja unijna ponownie zmniejszyła się o około 17 % w porównaniu z rokiem poprzednim.

(70) Moce produkcyjne przemysłu unijnego zmniejszyły się w okresie badanym o około 21 %. Wykorzystanie mocy produkcyjnych również zmalało w okresie badanym, pozostając nieprzerwanie poniżej 50 %.

5.5.2. Wielkość sprzedaży i udziały w rynku

Tabela 5

	2008 r.	2009 r.	2010 r.	OD
Wielkość sprzedaży (w tonach)	56 042	44 627	45 976	48 129
Indeks (2008 = 100)	100	80	82	86
Udział w rynku	46,5 %	44,1 %	37,6 %	36,6 %
Indeks (2008 = 100)	100	95	81	79

Źródło: przemysł unijny ogółem.

(71) W kontekście wzrostu konsumpcji (+9 %), wielkość sprzedaży produktu podobnego sprzedawanego pierwszemu niezależnemu odbiorcy w Unii obniżyła się w okresie badanym o 14 %. W wyniku tego udział w rynku spadł z 46,5 % w 2008 r. do 36,6 % w OD. Po gwałtownym spadku wielkości sprzedaży w 2009 r. (–20 %) nastąpił niewielki jej wzrost w 2010 r. i w OD.

5.5.3. Wzrost

(72) Konsumpcja w Unii wzrosła o 9 % między 2008 r. a OD. W tym okresie zmniejszyły się jednak wielkość sprzedaży (o 14 %) i udział w rynku (o 21 %) przemysłu unijnego. Jednocześnie znacząco, tj. o 65 %, wzrósł przywóz z Indii.

5.5.4. Zatrudnienie

Tabela 6

	2008 r.	2009 r.	2010 r.	OD
Liczba zatrudnionych	1 007	863	821	761
Indeks (2008 = 100)	100	86	82	76
Wydajność (jednostka/pracownik) Indeks (2008 = 100)	100	95	110	99

Źródło: przemysł unijny ogółem.

(73) W wyniku działań zmniejszających przemysł unijny obniżył w okresie badanym odpowiednio, tj. o 24 %, liczbę pracowników. Między 2008 r. a OD koszty pracy na pracownika zwiększyły się o 6 %.

(74) Wydajność pracowników przemysłu unijnego, mierzona jako roczna produkcja na osobę zatrudnioną, zmalała nieznacznie w okresie badanym, tj. o 1 %. Osiągnęła ona najniższy poziom w 2009 r., po czym zaczęła rosnąć w okresie do OD.

5.5.5. Średnie ceny jednostkowe w Unii

Tabela 7

	2008 r.	2009 r.	2010 r.	OD
Cena jednostkowa w UE dla niepoważanych klientów (EUR/tonę)	4 336	2 792	3 914	4 244
Indeks (2008 = 100)	100	64	90	98

Źródło: odpowiedzi na pytania zawarte w kwestionariuszu udzielone przez producentów objętych próbą

- (75) Średnie ceny sprzedaży uległy w okresie badanym obniżeniu o 2 %. W 2009 r. przemysł unijny został zmuszony do obniżenia swoich cen o 36 % w obliczu pogorszenia koniunktury gospodarczej i gwałtownego spadku indyjskich cen importowych (-21 %). W 2010 r. i OD ceny sprzedaży przemysłu unijnego ponownie wzrosły.
- (76) Dochodzenie wykazało, że spadek cen sprzedaży w 2009 r. odzwierciedlał spadek kosztów, które zmniejszyły się o 18 % w porównaniu z poziomem z 2008 r. Wspomniany spadek kosztów wynikał głównie ze spadku cen surowców, szczególnie cen niklu, który charakteryzuje się niestabilną dynamiką cen. W obliczu ekspansji taniego przywozu indyjskiego w 2009 r. przemysł unijny był jednak zmuszony obniżyć swoje ceny sprzedaży w większym wymiarze, niż wynosiło obniżenie kosztów.

5.5.6. Rentowność, przepływy pieniężne, inwestycje, zwrot z inwestycji i zdolność do pozyskania kapitału

Tabela 8

	2008 r.	2009 r.	2010 r.	OD
Rentowność sprzedaży UE (% sprzedaży netto) Indeks (2008 = 100)	- 100	- 442	- 74	- 24
Przepływy środków pieniężnych Indeks (2008 = 100)	- 100	- 1 827	- 40	- 171
Inwestycje (EUR) Indeks (2008 = 100)	100	29	59	6
Zwrot z inwestycji Indeks (2008 = 100)	- 100	- 284	- 59	- 28

Źródło: odpowiedzi na pytania zawarte w kwestionariuszu udzielone przez producentów unijnych objętych próbą

- (77) Dochodzenie wykazało, że – choć spadek cen sprzedaży odzwierciedlał częściowo spadek kosztów – przywóz elementów złącznych ze stali nierdzewnej oraz ich części z Indii wywierał presję na ceny przemysłu unijnego. Rentowność przemysłu unijnego był ujemna od początku okresu, o którym mowa. W szczególności w 2009 r., w obliczu ekspansji taniego przywozu indyjskiego, przemysł unijny był zmuszony obniżyć swoje ceny sprzedaży w większym wymiarze, niż wyniosło obniżenie kosztów. Doprowadziło to do znacznego pogorszenia rentowności we wskazanym roku. W 2010 r. i w OD rentowność poprawiła się co prawda, ale wciąż pozostawała ujemna.

- (78) Przepływy pieniężne, czyli zdolność przemysłu do samo-finansowania swej działalności, wykazywały podobną tendencję co rentowność. Osiągnęły one najniższy poziom w 2009 r., po czym wykazywały tendencję wzrostową i osiągnęły poziom dodatni w OD.
- (79) Po dokonanych w 2008 r. inwestycjach w produkcję elementów złącznych ze stali nierdzewnej i ich części inwestycje zmniejszyły się o około 94 % w badanym okresie. Zwrot z inwestycji kształtował się, podobnie jak niekorzystne wyniki osiągane przez przemysł unijny, ujemnie, i to nieprzerwanie w okresie badanym.
- (80) Zmiany w zakresie rentowności i przepływów pieniężnych oraz niski poziom inwestycji wskazują na fakt, że objęci próbą producenci unijni mogli mieć trudności w gromadzeniu kapitału.

5.5.7. Zapasy

Tabela 9

	2008 r.	2009 r.	2010 r.	OD
Stan zapasów przemysłu unijnego na koniec okresu sprawozdawczego, indeks (2008 r. = 100)	100	92	100	103

Źródło: odpowiedzi na pytania zawarte w kwestionariuszu udzielone przez producentów unijnych objętych próbą

- (81) Poziom zapasów przemysłu unijnego włączonego do próby wzrósł o 3 % w okresie badanym. W 2009 r. poziom zapasów na koniec okresu sprawozdawczego zmniejszył się o 8 %; następnie wzrósł on o 8 % w 2010 r. i o 3 % w OD.

5.5.8. Wielkość rzeczywistego marginesu dumpingu i poprawa sytuacji po wcześniejszym dumpingu

- (82) Należy przypomnieć, że największy indyjski producent eksportujący, którego wywóz stanowił 87 % indyjskiego wywozu do Unii w OD, nie stosował, jak stwierdzono, dumpingu. A zatem przywóz po cenach dumpingowych stanowił 13 % całkowitej ilości elementów złącznych ze stali nierdzewnej i ich części wywożonych z Indii do Unii. Biorąc pod uwagę skalę, udział w rynku i ceny przywożonych towarów dumpingowych z Indii, wpływ rzeczywistych marginesów dumpingu na przemysł unijny można uznać za nieistotny.

5.6. Wnioski dotyczące szkody

- (83) W toku dochodzenia wykazano, że w okresie badanym pogorszyła się większość wskaźników szkody, takich jak produkcja (-25 %), wykorzystanie mocy produkcyjnych (-6 %), wielkość sprzedaży (-14 %), udział w rynku (-21 %) i zatrudnienie (-24 %). W sytuacji rosnącej

konsumpcji obniżeniu uległy zarówno wielkość sprzedaży, jak i udział w rynku. Wielkość sprzedaży wzrosła nieznacznie w 2010 r. i OD w porównaniu z 2009 r.; przemysł unijny nie był jednak w stanie odzyskać utraconego udziału w rynku w obliczu wzrostu przywozu z Indii, który regularnie rósł w badanym okresie, po cenach nieprzerwanie podcinających ceny przemysłu unijnego.

- (84) Ponadto znacznie pogorszyły się wskaźniki szkody związane z wynikami finansowymi przemysłu unijnego, takie jak przepływy pieniężne i rentowność. Oznacza to, że zdolność przemysłu unijnego do pozyskania kapitału uległa zachwianiu.
- (85) W związku z powyższym uznano, że przemysłowi unijnemu została wyrządzona znacząca szkoda, w rozumieniu art. 3 ust. 5 rozporządzenia podstawowego.

6. ZWIĄZEK PRZYCZYNOWY

6.1. Wprowadzenie

- (86) Zgodnie z art. 3 ust. 6 i art. 3 ust. 7 rozporządzenia podstawowego, zbadano, czy przywóz produktów po cenach dumpingowych pochodzących z Indii wyrządził szkodę przemysłowi unijnemu w takim stopniu, że można ją sklasyfikować jako istotną. Oprócz przywozu towarów po cenach dumpingowych zbadano również inne znane czynniki, które w tym samym czasie mogły działać na szkodę przemysłu unijnego, aby sprawdzić, czy nie przypisano temu przywózowi ewentualnej szkody spowodowanej innymi czynnikami.
- (87) Należy przypomnieć, że największy indyjski producent eksportujący, o którym mowa w motywach 40 i 41, a którego wywóz stanowił 87 % indyjskiego wywozu do Unii w OD, nie stosował, jak stwierdzono, dumpingu. Zatem jedynie 13 % indyjskiego wywozu do Unii produktu objętego postępowaniem w OD stanowiło wywóz po cenach dumpingowych. Udział w rynku przywozu po cenach dumpingowych wynosił w OD 2 %.

6.2. Wpływ przywozu towarów po cenach dumpingowych

- (88) Dochodzenie wykazało, że konsumpcja w Unii zwiększyła się o 9 % w okresie badanym, podczas gdy wielkość sprzedaży przemysłu unijnego spadła o 14 %, a udział w rynku obniżył się o 21 %.
- (89) W odniesieniu do cen stwierdzono, że średnie ceny importowe przywożonych towarów dumpingowych podcinały średnie ceny sprzedaży przemysłu unijnego na rynku unijnym. Były one jednak o około 12 % wyższe niż ceny przedsiębiorstwa indyjskiego, w którego przypadku nie stwierdzono stosowania dumpingu.
- (90) Na podstawie powyższych ustaleń uznaje się, że rola, jaką odegrał w odniesieniu do pogorszenia się sytuacji przemysłu unijnego przywóz po cenach dumpingowych z Indii, którego wielkość była bardzo ograniczona i którego ceny były wyższe od cen przywożonych towarów niedumpingowych, była bardzo ograniczona lub żadna.

6.3. Wpływ innych czynników

6.3.1. Przywóz po cenach niedumpingowych z Indii

- (91) Całkowita wielkość przywozu z Indii wzrosła w okresie badanym znacznie, tj. o 65 %, prowadząc do zwiększenia udziału w rynku z 12,1 % do 18,3 %. Jednak, jak wyjaśniono powyżej, przywóz po cenach niedumpingowych stanowił 87 % całkowitej wielkości wywozu z Indii w OD, co odpowiadało udziałowi w rynku wynoszącemu 15 % w OD, w przeciwieństwie do 2 % udziału w rynku przywozu po cenach dumpingowych z Indii w tym samym okresie.
- (92) Ceny przywozu z Indii spadły łącznie o 9 % w okresie badanym, pozostając nieprzerwanie na poziomie niższym od poziomu cen przywozu z innych państw i cen sprzedaży przemysłu unijnego. Należy jednak zauważyć, że – jak wyjaśniono w motywie 89 – średnie ceny przywożonych towarów niedumpingowych podcinały ceny przemysłu unijnego, jak stwierdzono, w większym stopniu niż ceny przywożonych towarów dumpingowych.

6.3.2. Przywóz z innych państw trzecich

Tabela 10

	2008 r.	2009 r.	2010 r.	OD
Wielkość przywozu z innych państw trzecich – w tonach	50 010	37 633	54 454	59 255
Indeks (2008 = 100)	100	75	109	118
Udział w rynku przywozu z innych państw trzecich	41,5 %	37,2 %	44,5 %	45,1 %
Indeks (2008 = 100)	100	90	107	109
Średnie ceny importowe z innych państw trzecich w EUR/tonę	5 380	5 236	5 094	5 234

	2008 r.	2009 r.	2010 r.	OD
Indeks (2008 = 100)	100	97	95	97
Wielkość przywozu z Malezji (w tonach)	13 712	9 810	9 611	9 966
Udział w rynku przywozu z Malezji	11,4 %	9,7 %	7,9 %	7,6 %
Średnia cena przywozu z Malezji – EUR/tonę	4 203	2 963	3 324	3 633
Wielkość przywozu z Filipin (w tonach)	7 046	5 406	15 576	18 149
Udział w rynku przywozu z Filipin	5,8 %	5,3 %	12,7 %	13,8 %
Średnia cena przywozu z Filipin w EUR/tonę	4 645	3 474	3 714	3 912
Wielkość przywozu z Chińskiej Republiki Ludowej (w tonach)	2 332	2 452	3 217	3 288
Udział w rynku przywozu z Chińskiej Republiki Ludowej	1,9 %	2,4 %	2,6 %	2,5 %
Średnia cena przywozu z Chińskiej Republiki Ludowej w EUR/tonę	4 004	4 561	5 272	5 648
Wielkość przywozu z Tajwanu (w tonach)	4 304	3 703	6 451	6 640
Udział w rynku przywozu z Tajwanu	3,6 %	3,7 %	5,3 %	5,1 %
Średnia cena przywozu z Tajwanu w EUR/tonę	5 092	4 719	4 755	4 943

Źródło: Eurostat

- (93) Dane Eurostatu wskazują, że wielkość przywozu do Unii elementów złącznych ze stali nierdzewnej i ich części pochodzących z innych państw trzecich wzrosła w okresie badanym o 18 %. Jednocześnie średnie ceny importowe spadły o około 3 % w okresie badanym, a udział w rynku tego przywozu wzrósł o około 9 %.
- (94) Środki antydumpingowe w odniesieniu do przywozu elementów złącznych ze stali nierdzewnej i ich części pochodzących z Chińskiej Republiki Ludowej i Tajwanu obowiązują od dnia 19 listopada 2005 r. Pomimo tych środków przywóz z tych dwóch państw wzrósł znacznie w okresie badanym, chociaż udziały w rynku były nadal raczej niewielkie, tj. odpowiednio 2,5 % i 5,1 % w OD. Innymi głównymi źródłami przywozu są Filipiny i Malezja. W okresie badanym znacznie wzrósł w szczególności przywóz z Filipin, co zwiększyło udział tego przywozu w rynku z 5,8 % w 2008 r. do 13,8 % w OD.
- (95) W odniesieniu do Malezji odnotowano tendencję spadkową w okresie badanym, choć udział tego przywozu w rynku wynosił nadal 7,6 % w OD. Wielkość przywozu z Filipin wzrosła znacznie w okresie badanym. Jak wynika jednak z dochodzenia, średnia cena przywozu z Filipin była znacznie wyższa, o około 20 %, od średniej ceny elementów złącznych ze stali nierdzewnej i ich części pochodzących z Indii.
- (96) W odniesieniu do cen importowych należy zauważyć, że całkowite średnie ceny importowe przy przywozie z innych państw trzecich utrzymywały się na stosunkowo stałym poziomie w okresie badanym i pozostawały nieprzerwanie wyższe od średnich cen sprzedaży przemysłu unijnego i średnich cen importowych przy przywozie z Indii.
- (97) Na podstawie powyższych ustaleń stwierdzono, że przywóz z innych państw trzecich nie spowodował istotnej szkody dla przemysłu unijnego.

6.3.3. Kryzys gospodarczy

- (98) Kryzys gospodarczy stanowi częściowe wyjaśnienie spadku konsumpcji w Unii w 2009 r. Należy jednak zauważyć, że pomimo spadku konsumpcji o 16 % w 2009 r. wielkość przywozu z Indii wzrosła o 30 %.
- (99) W 2010 r. i OD konsumpcja w Unii zwiększała się wraz z ogólnymżywieniem gospodarczym. Wielkość sprzedaży przemysłu unijnego wzrosła jednak tylko nieznacznie, o 3 % w 2010 i o 4,7 % w OD, co porównać należy z rocznym wzrostem przywozu indyjskiego o odpowiednio 16 % i 10 %.
- (100) W normalnych warunkach gospodarczych oraz przy braku silnej presji cenowej i zwiększonego poziomu przywozu z Indii, przemysł unijny mógł mieć pewne trudności w radzeniu sobie ze spadkiem konsumpcji oraz doświadczonym przezeń wzrostem jednostkowych kosztów stałych spowodowanych mniejszym wykorzystaniem mocy produkcyjnych. W wyniku taniego przywozu indyjskiego, którego większość nie została uznana za przywóz po cenach dumpingowych, skutki pogorszenia koniunktury gospodarczej stały się bardziej dotkliwe, poprzez co przemysł unijny – nawet w okresie ogólnegożywienia gospodarczego – nie był w stanie poprawić swojej sytuacji gospodarczej i odzyskać udziału w rynku straconego na rzecz przywozu z Indii.
- (101) W związku z powyższym można stwierdzić, że kryzys gospodarczy 2008/2009 mógł co prawda mieć wpływ na słabe wyniki przemysłu unijnego, ale nie wywarł istotnego wpływu na szkodę zaistniałą w odniesieniu do przemysłu unijnego.

6.3.4. Wyniki eksportowe przemysłu unijnego objętego próbą

Tabela 12

	2008 r.	2009 r.	2010 r.	OD
Sprzedaż eksportowa w tonach	967	689	933	884
Indeks (2008 = 100)	100	71	97	91
Jednostkowa cena sprzedaży w EUR	4 770	3 060	4 020	4 313
Indeks (2008 = 100)	100	64	84	90

Źródło: odpowiedzi na pytania zawarte w kwestionariuszu udzielone przez producentów unijnych objętych próbą

- (102) W okresie badanym sprzedaż eksportowa objętego próbą przemysłu unijnego zmalała o 9 %, a średnie ceny eksportowe zmalały o 10 %. Choć nie można wykluczyć, że ujemna tendencja w wynikach eksportowych mogła

mieć dalszy ujemny wpływ na przemysł unijny, uznaje się, że – biorąc pod uwagę nieznaczną wielkość wywozu w odniesieniu do sprzedaży na rynku unijnym – wpływ ten nie był istotny w odniesieniu do stwierdzonej szkody.

6.4. Wnioski w sprawie związku przyczynowego

- (103) Z powyższej analizy wynika, że w okresie badanym wystąpił znaczny wzrost wielkości i udziału w rynku taniego przywozu po cenach dumpingowych z Indii. Stwierdzono również, że przywóz ten nieustannie podcinał ceny stosowane przez przemysł unijny na rynku unijnym.
- (104) W świetle ustaleń, zgodnie z którymi największy producent eksportujący z Indii, którego wywóz stanowił 87 % indyjskiego wywozu do Unii w OD, nie dokonywał wywozu elementów złącznych ze stali nierdzewnej i ich części do Unii po cenach dumpingowych, uznaje się, że nie można stwierdzić istnienia wystarczającego związku przyczynowego między przywozem po cenach dumpingowych, który stanowił zaledwie 13 % łącznej wielkości wywozu z Indii, a szkodą poniesioną przez przemysł unijny. Nie można w istocie twierdzić, że wywóz z Indii po cenach dumpingowych powodował szkodę poniesioną przez przemysł unijny, jeśli uwzględnić ograniczoną wielkość i bardzo ograniczony udział w rynku (2 %) tego wywozu oraz fakt, że jego ceny były średnio o 12 % wyższe niż ceny przywożonych towarów niedumpingowych.

- (105) Analiza pozostałych znanych czynników, które mogły spowodować szkodę dla przemysłu unijnego, w tym przywozu po cenach niedumpingowych, przywozu z innych państw trzecich, kryzysu gospodarczego oraz wyników eksportowych przemysłu unijnego włączonego do próby, wykazała, że szkodę poniesioną przez przemysł unijny wydaje się być spowodowana wpływem przywozu po cenach niedumpingowych z Indii, który stanowił 87 % całego indyjskiego wywozu do Unii w OD i który był dokonywany po cenach znacznie niższych od cen przywożonych towarów dumpingowych.

7. ZAKOŃCZENIE POSTĘPOWANIA ANTYDUMPINGOWEGO

- (106) W obliczu braku istotnego związku przyczynowego między przywozem po cenach dumpingowych a szkodą poniesioną przez przemysł unijny uznaje się, że środki antydumpingowe są zbędne i że w związku z tym obecne postępowanie antydumpingowe powinno zostać zakończone zgodnie z art. 9 ust. 2 rozporządzenia podstawowego.
- (107) Skarżący i wszelkie inne zainteresowane strony zostały odpowiednio poinformowane i umożliwiono im przedstawienie uwag. Otrzymane uwagi nie doprowadziły do zmiany wniosku, zgodnie z którym obecne postępowanie antydumpingowe powinno zostać zakończone,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Postępowanie antydumpingowe dotyczące przywozu niektórych pochodzących z Indii elementów złącznych ze stali nierdzewnej i ich części, obecnie objętych kodami CN 7318 12 10, 7318 14 10, 7318 15 30, 7318 15 51, 7318 15 61 i 7318 15 70, zostaje niniejszym zakończone.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 marca 2012 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

CENY PRENUMERATY w 2012 r. (bez VAT, włącznie z normalną opłatą za dostawę przesyłki)

Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	1 200 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, wersja papierowa + roczne wydanie na płycie DVD	w 22 językach urzędowych UE	1 310 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, seria L, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	840 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, miesięczne wydanie na płycie DVD (komplet)	w 22 językach urzędowych UE	100 EUR/rok
Suplement do Dziennika Urzędowego (seria S) – Ogłoszenia o przetargach, płyta DVD raz w tygodniu	wielojęzyczny: w 23 językach urzędowych UE	200 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, seria C – Konkursy	w językach, których dotyczy konkurs	50 EUR/rok

Prenumerata *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, który jest wydawany w językach urzędowych Unii, dostępna jest w 22 wersjach językowych. Dziennik Urzędowy składa się z dwóch serii – L (Legislacja) oraz C (Informacje i zawiadomienia).

Dla każdej wersji językowej jest otwierana osobna prenumerata.

Zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE) nr 920/2005, opublikowanym w Dzienniku Urzędowym L 156 z dnia 18 czerwca 2005 r., instytucje Unii Europejskiej nie mają obowiązku sporządzania wszystkich aktów prawnych w języku irlandzkim ani publikowania ich w tym języku. W związku z tym irlandzkie wydania Dziennika Urzędowego sprzedawane są osobno.

Prenumerata Suplementu do Dziennika Urzędowego (seria S – Ogłoszenia o przetargach) obejmuje wszystkie 23 wersje językowe na pojedynczej płycie DVD.

Na żądanie prenumeratorzy *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* mogą otrzymać różne załączniki do Dziennika Urzędowego. Prenumeratory informowani są o publikacji załączników poprzez zawiadomienia dołączane do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.

Sprzedaż i prenumerata

Prenumeratę różnych odpłatnych publikacji wydawanych okresowo, na przykład prenumeratę *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, można zamówić u naszych dystrybutorów handlowych. Wykaz dystrybutorów handlowych znajduje się na stronie internetowej:

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

Portal EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) zapewnia bezpośredni i bezpłatny dostęp do prawodawstwa Unii Europejskiej. EUR-Lex umożliwia dostęp do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* oraz traktatów, aktów prawnych, orzecznictwa i aktów przygotowawczych.

Dodatkowe informacje o Unii Europejskiej znajdują się na stronie: <http://europa.eu>



Urząd Publikacji Unii Europejskiej
2985 Luksemburg
LUKSEMBURG

PL