



Spis treści

II Akty o charakterze nieustawodawczym

UMOWY MIĘDZYNARODOWE

- ★ Decyzja Rady (UE) 2017/768 z dnia 18 lipca 2016 r. w sprawie podpisania, w imieniu Unii Europejskiej i jej państw członkowskich, oraz tymczasowego stosowania Protokołu do Układu eurośródziemnomorskiego ustanawiającego stowarzyszenie między Wspólnotami Europejskimi i ich państwami członkowskimi, z jednej strony, a Arabską Republiką Egiptu, z drugiej strony, w celu uwzględnienia przystąpienia Republiki Chorwacji do Unii Europejskiej 1
- Protokół do układu eurośródziemnomorskiego ustanawiającego stowarzyszenie między Wspólnotami Europejskimi i ich państwami członkowskimi, z jednej strony, a Arabską Republiką Egiptu, z drugiej strony, w celu uwzględnienia przystąpienia Republiki Chorwacji do Unii Europejskiej 3
- ★ Decyzja Rady (UE) 2017/769 z dnia 25 kwietnia 2017 r. w sprawie ratyfikacji przez państwa członkowskie oraz przystąpienia, w interesie Unii Europejskiej, do Protokołu z 2010 r. do Międzynarodowej konwencji o odpowiedzialności i odszkodowaniu za szkodę związaną z przewozem morskim substancji niebezpiecznych i szkodliwych, z wyjątkiem aspektów związanych ze współpracą sądową w sprawach cywilnych 15
- ★ Decyzja Rady (UE) 2017/770 z dnia 25 kwietnia 2017 r. w sprawie ratyfikacji przez państwa członkowskie oraz przystąpienia, w interesie Unii Europejskiej, do Protokołu z 2010 r. do Międzynarodowej konwencji o odpowiedzialności i odszkodowaniu za szkodę związaną z przewozem morskim substancji niebezpiecznych i szkodliwych, w odniesieniu do aspektów związanych ze współpracą sądową w sprawach cywilnych 18

ROZPORZĄDZENIA

- ★ Rozporządzenie Komisji (UE) 2017/771 z dnia 3 maja 2017 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 152/2009 w odniesieniu do metod oznaczania poziomów dioksyn i polichlorowanych bifenyli ⁽¹⁾ 22

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG.

- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/772 z dnia 3 maja 2017 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 908/2014 w odniesieniu do wykazu środków, w przypadku których publikuje się pewne informacje dotyczące beneficjentów 43

Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/773 z dnia 3 maja 2017 r. ustanawiające standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw 45

DYREKTYWY

- ★ Dyrektywa Komisji (UE) 2017/774 z dnia 3 maja 2017 r. zmieniająca, w celu przyjęcia określonych stężeń granicznych substancji chemicznych stosowanych w zabawkach, załącznik C do załącznika II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE w sprawie bezpieczeństwa zabawek, w odniesieniu do fenolu ⁽¹⁾ 47

DECYZJE

- ★ Decyzja Rady (UE) 2017/775 z dnia 25 kwietnia 2017 r. w sprawie mianowania zastępcy członka Komitetu Regionów zaproponowanego przez Republikę Finlandii 50

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG.

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

UMOWY MIĘDZYNARODOWE

DECYZJA RADY (UE) 2017/768

z dnia 18 lipca 2016 r.

w sprawie podpisania, w imieniu Unii Europejskiej i jej państw członkowskich, oraz tymczasowego stosowania Protokołu do Układu eurośródziemnomorskiego ustanawiającego stowarzyszenie między Wspólnotami Europejskimi i ich państwami członkowskimi, z jednej strony, a Arabską Republiką Egiptu, z drugiej strony, w celu uwzględnienia przystąpienia Republiki Chorwacji do Unii Europejskiej

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 217, w związku z art. 218 ust. 5,

uwzględniając Akt przystąpienia Republiki Chorwacji, w szczególności jego art. 6 ust. 2,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Układ eurośródziemnomorski ustanawiający stowarzyszenie między Wspólnotami Europejskimi i ich państwami członkowskimi, z jednej strony, a Arabską Republiką Egiptu, z drugiej strony ⁽¹⁾ („Układ”), został podpisany dnia 25 czerwca 2001 r. Układ wszedł w życie dnia 1 czerwca 2004 r.
- (2) Republika Chorwacji stała się państwem członkowskim Unii Europejskiej w dniu 1 lipca 2013 r.
- (3) Zgodnie z art. 6 ust. 2 Aktu przystąpienia Republiki Chorwacji włączenie tego państwa członkowskiego do Układu ma zostać uzgodnione poprzez zawarcie protokołu do Układu, który został zawarty przez Radę, stanowiącą jednomyślnie w imieniu państw członkowskich, oraz przez Arabską Republikę Egiptu.
- (4) W dniu 14 września 2012 r. Rada upoważniła Komisję do rozpoczęcia negocjacji z Arabską Republiką Egiptu. Negocjacje zakończono pomyślnie parafowaniem Protokołu w Brukseli dnia 29 października 2015 r.
- (5) W art. 8 ust. 3 Protokołu przewidziano jego tymczasowe stosowanie do czasu jego wejścia w życie.
- (6) Należy podpisać Protokół, z zastrzeżeniem jego zawarcia, i tymczasowo go stosować,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Niniejszym upoważnia się do podpisania, w imieniu Unii i jej państw członkowskich, Protokołu do Układu eurośródziemnomorskiego ustanawiającego stowarzyszenie między Wspólnotami Europejskimi i ich państwami członkowskimi, z jednej strony, a Arabską Republiką Egiptu, z drugiej strony, w celu uwzględnienia przystąpienia Republiki Chorwacji do Unii Europejskiej, z zastrzeżeniem jego zawarcia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 304 z 30.9.2004, s. 39.

Tekst Protokołu jest dołączony do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Przewodniczący Rady zostaje niniejszym upoważniony do wyznaczenia osoby lub osób umocowanych do podpisania protokołu w imieniu Unii Europejskiej i jej państw członkowskich.

Artykuł 3

Protokół stosuje się tymczasowo, ze skutkiem od dnia 1 lipca 2013 r., zgodnie z jego art. 8 ust. 3, do czasu zakończenia procedur niezbędnych do jego zawarcia.

Artykuł 4

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej przyjęcia.

Sporządzono w Brukseli dnia 18 lipca 2016 r.

W imieniu Rady
F. MOGHERINI
Przewodniczący

PROTOKÓŁ

do układu eurośródziemnomorskiego ustanawiającego stowarzyszenie między Wspólnotami Europejskimi i ich państwami członkowskimi, z jednej strony, a Arabską Republiką Egiptu, z drugiej strony, w celu uwzględnienia przystąpienia Republiki Chorwacji do Unii Europejskiej

KRÓLESTWO BELGII,

REPUBLIKA BUŁGARII,

REPUBLIKA CZESKA,

KRÓLESTWO DANII,

REPUBLIKA FEDERALNA NIEMIEC,

REPUBLIKA ESTOŃSKA,

IRLANDIA,

REPUBLIKA GRECKA,

KRÓLESTWO HISZPANII,

REPUBLIKA FRANCUSKA,

REPUBLIKA CHORWACJI,

REPUBLIKA WŁOSKA,

REPUBLIKA CYPRYJSKA,

REPUBLIKA ŁOTEWSKA,

REPUBLIKA LITEWSKA,

WIELKIE KSIĘSTWO LUKSEMBURGA,

WĘGRY,

REPUBLIKA MALTY,

KRÓLESTWO NIDERLANDÓW,

REPUBLIKA AUSTRII,

RZECZPOSPOLITA POLSKA,

REPUBLIKA PORTUGALSKA,

RUMUNIA,

REPUBLIKA SŁOWENII,

REPUBLIKA SŁOWACKA,

REPUBLIKA FINLANDII,

KRÓLESTWO SZWECJI,

ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO WIELKIEJ BRYTANII I IRLANDII PÓŁNOCNEJ,

Umawiające się Strony Traktatu o Unii Europejskiej i Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, zwane dalej „państwami członkowskimi” oraz

UNIA EUROPEJSKA, zwana dalej „Unią”,

z jednej strony, oraz

ARABSKA REPUBLIKA EGIPTU, zwana dalej „Egiptem”,

z drugiej strony,

na potrzeby niniejszego Protokołu łącznie zwane dalej „Umawiającymi się Stronami”,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Układ eurośródziemnomorski ustanawiający stowarzyszenie między Wspólnotami Europejskimi i ich państwami członkowskimi, z jednej strony, a Arabską Republiką Egiptu, z drugiej strony, zwany dalej „Układem”, został podpisany w Luksemburgu dnia 25 czerwca 2001 r. i wszedł w życie dnia 1 czerwca 2004 r.
- (2) Traktat dotyczący przystąpienia Republiki Chorwacji do Unii Europejskiej został podpisany w Brukseli dnia 9 grudnia 2011 r. i wszedł w życie dnia 1 lipca 2013 r.
- (3) Na mocy art. 6 ust. 2 Aktu przystąpienia Republiki Chorwacji włączenie tego państwa członkowskiego do Układu uzgadnia się poprzez zawarcie protokołu do Układu.
- (4) Na mocy art. 21 ust. 2 Układu przeprowadzono konsultacje w celu zagwarantowania, że uwzględnione zostaną obustronne interesy Unii i Egiptu,

UZGODNIŁY, CO NASTĘPUJE:

Artykuł 1

Republika Chorwacji staje się niniejszym stroną Układu eurośródziemnomorskiego ustanawiającego stowarzyszenie między Wspólnotami Europejskimi i ich państwami członkowskimi, z jednej strony, a Arabską Republiką Egiptu, z drugiej strony, oraz odpowiednio uwzględnia i przyjmuje, tak samo jak pozostałe państwa członkowskie Unii, teksty Układu, a także wspólne deklaracje, deklaracje i wymiany listów.

ROZDZIAŁ I

ZMIANY W TEKŚCIE UKŁADU, W SZCZEGÓLNOŚCI W ZAŁĄCZNIKACH I PROTOKOŁACH DO NIEGO

Artykuł 2

Produkty rolne, przetworzone produkty rolne i produkty rybołówstwa

Tabela załączona do protokołu 1 do Układu zostaje zastąpiona tabelą zawartą w załączniku do niniejszego Protokołu.

Artykuł 3

Reguły pochodzenia

Na okres od dnia 1 lipca 2013 r. do dnia 31 stycznia 2016 r. w protokole 4 wprowadza się następujące zmiany:

1. Załącznik IVa otrzymuje brzmienie:

„ZAŁĄCZNIK IVA

TEKST DEKLARACJI NA FAKTURZE

Deklaracja na fakturze, której tekst znajduje się poniżej, powinna być sporządzona zgodnie z przypisami pod tekstem. Nie jest jednak konieczne zamieszczanie tych przypisów.

Wersja w języku bułgarskim

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

Wersja w języku hiszpańskim

El exportador de los productos incluidos en el presente documento [autorización aduanera n° ... ⁽¹⁾] declara que, salvo indicación expresa en sentido contrario, estos productos gozan de un origen preferencial... ⁽²⁾.

Wersja w języku czeskim

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

Wersja w języku duńskim

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

Wersja w języku niemieckim

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

Wersja w języku estońskim

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

Wersja w języku greckim

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

Wersja w języku angielskim

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

Wersja w języku francuskim

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

Wersja w języku chorwackim

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

Wersja w języku włoskim

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

Wersja w języku łotewskim

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

Wersja w języku litewskim

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

Wersja w języku węgierskim

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

Wersja w języku maltańskim

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

Wersja w języku niderlandzkim

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

Wersja w języku polskim

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

Wersja w języku portugalskim

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

Wersja w języku rumuńskim

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

Wersja w języku słoweńskim

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

Wersja w języku słowackim

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

Wersja w języku fińskim

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

Wersja w języku szwedzkim

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

Wersja w języku arabskim

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

⁽³⁾

(Miejscowość i data)

(Podpis eksportera; oraz czytelnie imię i nazwisko osoby podpisującej deklarację)

- ⁽¹⁾ Jeżeli deklaracja na fakturze jest sporządzona przez zatwierdzonego eksportera w rozumieniu art. 23 Protokołu, w tym miejscu należy umieścić numer upoważnienia zatwierdzonego eksportera. Jeśli deklaracja na fakturze nie jest sporządzona przez upoważnionego eksportera, należy pominąć słowa w nawiasie lub pozostawić to miejsce niewypełnione.
- ⁽²⁾ Należy wskazać pochodzenie produktów. Jeżeli deklaracja na fakturze odnosi się w całości lub w części do produktów pochodzących z Ceuty i Melilli w rozumieniu art. 38 Protokołu, eksporter musi wyraźnie wskazać je w dokumencie, w którym sporządzana jest deklaracja, poprzez wpisanie symbolu „CM”.
- ⁽³⁾ Wpisy te mogą zostać pominięte, jeżeli odpowiednie informacje są zawarte w samym dokumencie.”.

2. Załącznik IVb otrzymuje brzmienie:

„ZAŁĄCZNIK IVB

TEKST DEKLARACJI EUR-MED NA FAKTURZE

Deklaracja na fakturze EUR-MED, której tekst podano poniżej, musi być sporządzona zgodnie z przypisami. Nie jest jednak konieczne zamieszczanie tych przypisów.

Wersja w języku bułgarskim

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

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

— no cumulation applied ⁽³⁾

Wersja w języku hiszpańskim

El exportador de los productos incluidos en el presente documento [autorización aduanera n° ... ⁽¹⁾] declara que, salvo indicación expresa en sentido contrario, estos productos gozan de un origen preferencial ... ⁽²⁾.

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

— no cumulation applied ⁽³⁾

Wersja w języku czeskim

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

— cumulation applied with (name of country/countries)

— no cumulation applied ⁽³⁾

Wersja w języku duńskim

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

— cumulation applied with (name of country/countries)

— no cumulation applied ⁽³⁾

Wersja w języku niemieckim

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

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

Wersja w języku estońskim

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

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

Wersja w języku greckim

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

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

Wersja w języku angielskim

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

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

Wersja w języku francuskim

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

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

Wersja w języku chorwackim

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

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

Wersja w języku włoskim

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

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

Wersja w języku łotewskim

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

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

Wersja w języku litewskim

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

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

Wersja w języku węgierskim

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

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

Wersja w języku maltańskim

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

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

Wersja w języku niderlandzkim

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

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

Wersja w języku polskim

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

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

Wersja w języku portugalskim

O exportador dos produtos abrangidos pelo presente documento (autorização aduaneira nº. ... ⁽¹⁾) declara que, salvo declaração expressa em contrário, estes produtos são de origem preferencial ... ⁽²⁾.

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

Wersja w języku rumuńskim

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

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

Wersja w języku słoweńskim

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

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

Wersja w języku słowackim

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

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

Wersja w języku fińskim

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

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

Wersja w języku szwedzkim

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

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

Wersja w języku arabskim

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

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

..... ⁽⁴⁾

(Miejscowość i data)

.....

(Podpis eksportera; oraz czytelnie imię i nazwisko osoby podpisującej deklarację)

⁽¹⁾ Jeżeli deklaracja pochodzenia jest sporządzona przez upoważnionego eksportera, w tym miejscu należy wpisać numer jego upoważnienia. Jeżeli deklaracja pochodzenia nie jest sporządzona przez upoważnionego eksportera, należy pominąć wyrazy w nawiasach lub zostawić puste miejsce.

⁽²⁾ Należy wskazać pochodzenie produktów. Jeżeli deklaracja pochodzenia w pełni lub w części odnosi się do produktów pochodzących z Ceuty i Melilli, eksporter musi zaznaczyć je wyraźnie na dokumencie, na którym sporządzana jest deklaracja, wpisując symbol „CM”.

⁽³⁾ Uzupełnić i skreślić, gdzie jest to konieczne.

⁽⁴⁾ Wpisy te mogą zostać pominięte, jeżeli odpowiednie informacje są zawarte w samym dokumencie.”.

ROZDZIAŁ II

PRZEPISY PRZEJŚCIOWE

Artykuł 4

Towary w tranzycie

1. Postanowienia Układu można stosować do towarów wywożonych z Egiptu do Chorwacji albo z Chorwacji do Egiptu, które spełniają kryteria określone w protokole 4 do Układu oraz które w dniu przystąpienia Chorwacji znajdują się w drodze, są czasowo składowane bądź znajdują się w składzie celnym lub w wolnym obszarze celnym na terytorium Egiptu lub Chorwacji.

2. W takich przypadkach można zezwolić na preferencyjne traktowanie pod warunkiem przedłożenia organom celnym państwa przywozu, w terminie czterech miesięcy od daty przystąpienia Chorwacji, dowodu pochodzenia wystawionego z mocą wsteczną przez organy celne kraju wywozu.

ROZDZIAŁ III

PRZEPISY KOŃCOWE I OGÓLNE

Artykuł 5

Egipt zobowiązuje się w związku z przedmiotowym rozszerzeniem Unii nie wnosić żadnych roszczeń, wniosków lub skarg ani nie wprowadzać zmian i nie odwoływać żadnych koncesji na podstawie art. XXIV.6 i art. XXVIII GATT 1994.

Artykuł 6

W odpowiednim czasie po parafovaniu niniejszego Protokołu Unia przekazuje państwom członkowskim oraz Egiptowi chorwacką wersję językową Układu. Z zastrzeżeniem wejścia w życie niniejszego Protokołu wersja językowa, o której mowa w zdaniu pierwszym niniejszego artykułu, staje się na równi autentyczna co wersje Układu w języku angielskim, bułgarskim, czeskim, duńskim, estońskim, fińskim, francuskim, greckim, hiszpańskim, litewskim, łotewskim, maltańskim, niderlandzkim, niemieckim, polskim, portugalskim, rumuńskim, słowackim, słoweńskim, szwedzkim, węgierskim, włoskim i arabskim.

Artykuł 7

Niniejszy Protokół i załącznik do niego stanowią integralną część Układu.

Artykuł 8

1. Niniejszy Protokół zostaje zatwierdzony przez Radę Unii Europejskiej w imieniu Unii i jej państw członkowskich oraz przez Egipt zgodnie z ich wewnętrznymi procedurami. Umawiające się Strony powiadamiają się wzajemnie o zakończeniu procedur niezbędnych do tego celu. Akty zatwierdzenia składa się w Sekretariacie Generalnym Rady Unii Europejskiej.
2. Niniejszy Protokół wchodzi w życie pierwszego dnia drugiego miesiąca następującego po dniu, w którym wszystkie Strony powiadamiają się wzajemnie o zakończeniu procedur niezbędnych do tego celu.
3. Do czasu wejścia w życie Protokół jest stosowany tymczasowo z mocą od dnia 1 lipca 2013 r.

Artykuł 9

Niniejszy Protokół sporządzono w dwóch egzemplarzach w językach angielskim, bułgarskim, chorwackim, czeskim, duńskim, estońskim, fińskim, francuskim, greckim, hiszpańskim, litewskim, łotewskim, maltańskim, niderlandzkim, niemieckim, polskim, portugalskim, rumuńskim, słowackim, słoweńskim, szwedzkim, węgierskim, włoskim i arabskim, przy czym każdy z tych tekstów jest na równi autentyczny.

W DOWÓD CZEGO niżej podpisani Pełnomocnicy, należycie w tym celu umocowani, podpisali niniejszy Protokół.

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

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

За държавите-членки
 Por los Estados miembros

Za členské státy
 For medlemsstaterne
 Für die Mitgliedstaaten
 Liikmesriikide nimel

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

Za države članice
 Per gli Stati membri
 Dalībvalstu vārdā –
 Valstybių narių vardu

A tagállamok részéről
 Għall-Istati Membri
 Voor de lidstaten

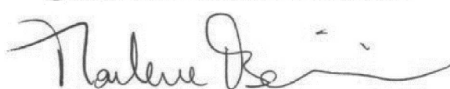
W imieniu Państw Członkowskich

Pelos Estados-Membros
 Pentru statele membre

Za členské státy
 Za države članice

Jäsenvaltioiden puolesta
 För medlemsstaterna

عن الدول أعضاء الاتحاد الأوروبي



За Европейския съюз

Por la Unión Europea

Za Evropskou unii

For Den Europæiske Union

Für die Europäische Union

Euroopa Liidu nimel

Για την Ευρωπαϊκή Ένωση

For the European Union

Pour l'Union européenne

Za Europsku uniju

Per l'Unione europea

Eiropas Savienības vārdā –

Europos Sąjungos vardu

Az Európai Unió részéről

Għall-Unjoni Ewropea

Voor de Europese Unie

W imieniu Unii Europejskiej

Pela União Europeia

Pentru Uniunea Europeană

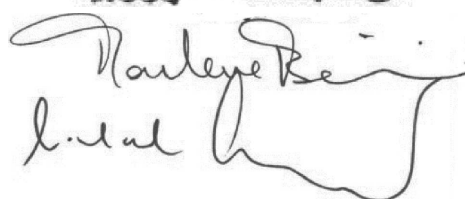
Za Európsku úniu

Za Evropsko unijo

Euroopan unionin puolesta

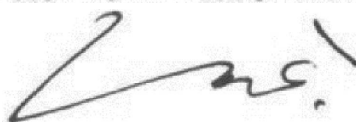
För Europeiska unionen

عن الجماعة الأوروبية



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

عن جمهورية مصر العربية



ZAŁĄCZNIK

PRODUKTY ROLNE, PRZETWORZONE PRODUKTY ROLNE I PRODUKTY RYBOŁÓWSTWA

ZMIANY DO PROTOKOŁU 1 UKŁADU DOTYCZĄCE POSTANOWIEŃ MAJĄCYCH ZASTOSOWANIE DO PRZYWOZU DO UNII EUROPEJSKIEJ PRODUKTÓW ROLNYCH, PRZETWORZONYCH PRODUKTÓW ROLNYCH I PRODUKTÓW RYBOŁÓWSTWA POCHODZĄCYCH Z EGIPITU

Koncesje, o których mowa w niniejszym załączniku, zastąpią, w przypadku produktów w poddziale 0810 10 00, koncesje stosowane obecnie w ramach Układu o stowarzyszeniu (Protokół 1). W odniesieniu do wszystkich produktów niewymienionych w niniejszym załączniku obowiązujące koncesje stosuje się bez zmian.

Kod CN	Opis	Obniżka cła KNU (%)	Kontyngent taryfowy (tony wagi netto)	Obniżka cła poza kontyngentem taryfowym (%)	Postanowienia szczegółowe
0810 10 00	Truskawki, świeże, od 1 października do 30 kwietnia	100 %	10 000	—	
		100 %	94	—	Postanowienia szczegółowe w protokole 1 pkt 5 nie mają zastosowania

DECYZJA RADY (UE) 2017/769**z dnia 25 kwietnia 2017 r.**

w sprawie ratyfikacji przez państwa członkowskie oraz przystąpienia, w interesie Unii Europejskiej, do Protokołu z 2010 r. do Międzynarodowej konwencji o odpowiedzialności i odszkodowaniu za szkodę związaną z przewozem morskim substancji niebezpiecznych i szkodliwych, z wyjątkiem aspektów związanych ze współpracą sądową w sprawach cywilnych

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 100 ust. 2, w związku z art. 218 ust. 6 lit. a) ppkt (v),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

uwzględniając zgodę Parlamentu Europejskiego ⁽¹⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Międzynarodowa konwencja o odpowiedzialności i odszkodowaniu za szkodę związaną z przewozem morskim substancji niebezpiecznych i szkodliwych z 1996 r. (zwana dalej „konwencją SNS z 1996 r.”) ma na celu zapewnienie odpowiedniego, niezwłocznego i skutecznego odszkodowania osobom, które poniosły szkodę spowodowaną wyciekami substancji niebezpiecznych i szkodliwych podczas ich przewozu morskiego. Konwencja SNS z 1996 r. wypełniła istotną lukę w międzynarodowych uregulowaniach dotyczących odpowiedzialności w kontekście transportu morskiego.
- (2) W 2002 r. Rada przyjęła decyzję 2002/971/WE ⁽²⁾. Zgodnie z tą decyzją państwa członkowskie miały w rozsądnym terminie i w miarę możliwości przed dniem 30 czerwca 2006 r. podjąć kroki niezbędne do ratyfikowania konwencji SNS z 1996 r. lub przystąpienia do niej. Cztery państwa członkowskie ratyfikowały następnie tę konwencję. Konwencja SNS z 1996 r. nie weszła w życie.
- (3) Konwencję SNS z 1996 r. zmieniono protokołem z 2010 r. do tej konwencji (zwanym dalej „protokołem z 2010 r.”). Zgodnie z art. 2 i art. 18 ust. 1 protokołu z 2010 r., konwencja SNS z 1996 r. i protokół z 2010 r. mają być odczytywane, interpretowane i stosowane łącznie jako jeden instrument, w stosunkach między stronami protokołu z 2010 r.
- (4) Tekst konsolidujący konwencję SNS z 1996 r. i protokół z 2010 r. (zwany dalej „konwencją SNS z 2010 r.”) został przygotowany przez Sekretariat Międzynarodowej Organizacji Morskiej (zwanej dalej „IMO”) i zatwierdzony przez Komitet Prawny IMO na jego 98. posiedzeniu. Konwencja SNS z 2010 r. nie jest instrumentem otwartym do podpisu lub ratyfikacji. Konwencja SNS z 2010 r. stanie się skuteczna po wejściu w życie protokołu z 2010 r. w państwach członkowskich.
- (5) Zgodnie z art. 20 ust. 8 protokołu z 2010 r. wydanie zgody przez państwo na związanie się tym protokołem unieważnia każde uprzednie wyrażenie zgody przez to państwo na związanie się konwencją SNS z 1996 r. W rezultacie państwa będące umawiającymi się stronami konwencji SNS z 1996 r. przestaną nimi być w chwili wyrażenia przez nie zgody na związanie się protokołem z 2010 r. zgodnie z art. 20 tego protokołu, a w szczególności jego ust. 2, 3 i 4.
- (6) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/35/WE ⁽³⁾ ma na celu zapobieganie i zaradzanie szkodom w środowisku spowodowanym przez wieloraką działalność zawodową, w tym przez morski transport towarów niebezpiecznych. Dyrektywa ta nie ma jednak zastosowania w przypadku szkody osobistej, szkody wyrządzonej na mieniu prywatnym lub jakichkolwiek strat gospodarczych oraz nie wpływa na jakiekolwiek prawa do odszkodowania za tego typu szkody. Przedmiot tej dyrektywy i przedmiot konwencji SNS z 2010 r. pokrywają się zatem częściowo, ale nie w znacznej mierze. Państwa członkowskie utrzymują swoje kompetencje w odniesieniu do tych aspektów konwencji SNS z 2010 r., które nie mają wpływu na wspólne zasady.

⁽¹⁾ Zgoda z dnia 5 kwietnia 2017 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

⁽²⁾ Decyzja Rady 2002/971/WE z dnia 18 listopada 2002 r. upoważniająca państwa członkowskie, w interesie Wspólnoty, do ratyfikowania lub przystąpienia do Międzynarodowej konwencji o odpowiedzialności i odszkodowaniu za szkodę związaną z przewozem morskim substancji niebezpiecznych i szkodliwych z 1996 r. (konwencja SNS) (Dz.U. L 337 z 13.12.2002, s. 55).

⁽³⁾ Dyrektywa 2004/35/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. w sprawie odpowiedzialności za środowisko w odniesieniu do zapobiegania i zaradzania szkodom wyrządzonym środowisku naturalnemu (Dz.U. L 143 z 30.4.2004, s. 56).

- (7) Konwencja SNS z 2010 r., tak jak akt ją poprzedzający, ma szczególne znaczenie dla interesów Unii i jej państw członkowskich, gdyż przewiduje zwiększoną ochronę ofiar szkód związanych z przewozem substancji niebezpiecznych i szkodliwych, w tym w kontekście szkód w środowisku, zgodnie z Konwencją Narodów Zjednoczonych o prawie morza z 1982 r.
- (8) Aby państwa mogły stać się Umawiającymi się Stronami protokołu z 2010 r., a tym samym konwencji SNS z 2010 r., muszą przedłożyć sekretarzowi generalnemu IMO – w tym samym czasie, w którym przedłożą akt potwierdzający ich zgodę – stosowne dane dotyczące całkowitych ilości ładunku będącego podstawą wpłaty na podstawie konwencji SNS z 2010 r. (zwanego dalej „ładunkiem substancji niebezpiecznych i szkodliwych będącym podstawą wpłaty”) w poprzednim roku kalendarzowym, zgodnie z jej art. 20 ust. 4. W tym celu państwa zobowiązane są do ustanowienia systemu składania sprawozdań na temat ładunku substancji niebezpiecznych i szkodliwych będącego podstawą wpłaty, zanim wyrażą zgodę na związanie się protokołem z 2010 r.
- (9) W 2013 r. Komitet Prawny IMO na 100. posiedzeniu zatwierdził wytyczne w sprawie składania sprawozdań na temat ładunku substancji niebezpiecznych i szkodliwych będącego podstawą wpłaty; wytyczne te przygotowano, aby usprawnić przyjmowanie przez państwa ratyfikujące przepisów dotyczących systemu składania sprawozdań przed wejściem w życie protokołu z 2010 r. oraz aby przyczynić się do globalnego, jednolitego i skutecznego spełniania stosownych wymogów konwencji SNS z 2010 r.
- (10) Aby zagwarantować pewność prawa wszystkim zainteresowanym stronom, państwa członkowskie powinny w stosowny sposób informować się nawzajem oraz Radę i Komisję o swoich systemach składania sprawozdań na temat ładunku substancji niebezpiecznych i szkodliwych będącego podstawą wpłaty. Informacje te mogłyby zostać udostępnione w sposób nieformalny istniejącymi kanałami, na przykład za pośrednictwem organów przygotowawczych Rady.
- (11) Wymienianie się przez państwa członkowskie najlepszymi praktykami w zakresie ustanawiania systemu składania sprawozdań na temat ładunku substancji niebezpiecznych i szkodliwych będącego podstawą wpłaty mogłoby pomóc państwom członkowskim w tworzeniu takiego systemu.
- (12) Tak jak w przypadku konwencji SNS z 1996 r., wobec braku klauzuli o regionalnej organizacji integracji gospodarczej, stronami protokołu z 2010 r. mogą być jedynie suwerenne państwa. W związku z tym nie jest możliwe, aby Unia ratyfikowała protokół z 2010 r., a tym samym konwencję SNS z 2010 r., ani aby do nich przystąpiła.
- (13) Ratyfikacja protokołu z 2010 r. przez wszystkie państwa członkowskie w określonych ramach czasowych powinna zapewnić równe szanse w Unii wszystkim zainteresowanym podmiotom, których dotyczy stosowanie konwencji SNS z 2010 r.
- (14) Z uwagi na międzynarodowy charakter systemu dotyczącego substancji niebezpiecznych i szkodliwych należy dążyć do globalnego zapewnienia równych szans wszystkim zainteresowanym podmiotom, których dotyczy stosowanie konwencji SNS z 2010 r. Z tego względu protokół z 2010 r. musi mieć zastosowanie globalne.
- (15) Państwa członkowskie powinny zatem zostać upoważnione do – odpowiednio – ratyfikowania protokołu z 2010 r. lub przystąpienia do niego, w odniesieniu do jego części wchodzących w zakres wyłącznej kompetencji Unii, z wyjątkiem aspektów dotyczących współpracy sądowej w sprawach cywilnych. Postanowienia konwencji SNS z 2010 r. wchodzące w zakres kompetencji przyznanych Unii w odniesieniu do współpracy sądowej w sprawach cywilnych mają być przedmiotem decyzji przyjętej równoległe z niniejszą decyzją,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Niniejszym upoważnia się państwa członkowskie – w odniesieniu do części wchodzących w zakres wyłącznej kompetencji Unii – do, odpowiednio, ratyfikowania protokołu z 2010 r. lub przystąpienia do niego, w interesie Unii, z wyjątkiem aspektów dotyczących współpracy sądowej w sprawach cywilnych, z zastrzeżeniem warunków określonych w niniejszej decyzji.

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie dokładają starań, aby podjąć niezbędne kroki w celu złożenia aktów ratyfikacji protokołu z 2010 r. lub przystąpienia do tego protokołu w rozsądnym terminie a w miarę możliwości do dnia 6 maja 2021 r.

2. Państwa członkowskie w stosowny sposób poinformują się nawzajem oraz Radę i Komisję o uruchomieniu systemu składania sprawozdań na temat ładunku substancji niebezpiecznych i szkodliwych będącego podstawą wpłaty.
3. Państwa członkowskie dążą do wymiany najlepszych praktyk, w szczególności dotyczących systemu składania sprawozdań na temat ładunku substancji niebezpiecznych i szkodliwych będącego podstawą wpłaty w ramach protokołu z 2010 r.

Artykuł 3

Podczas ratyfikacji protokołu z 2010 r. lub przystąpienia do niego państwa członkowskie informują na piśmie sekretarza generalnego Międzynarodowej Organizacji Morskiej, że taka ratyfikacja lub przystąpienie ma miejsce zgodnie z niniejszą decyzją oraz decyzją Rady (UE) 2017/770 ⁽¹⁾.

Artykuł 4

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

Artykuł 5

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich zgodnie z Traktatami.

Sporządzono w Luksemburgu dnia 25 kwietnia 2017 r.

W imieniu Rady

I. BORG

Przewodniczący

⁽¹⁾ Decyzja Rady (UE) 2017/770 z dnia 25 kwietnia 2017 r. w sprawie ratyfikacji przez państwa członkowskie oraz przystąpienia, w interesie Unii Europejskiej, do Protokołu z 2010 r. do Międzynarodowej konwencji o odpowiedzialności i odszkodowaniu za szkodę związaną z przewozem morskim substancji niebezpiecznych i szkodliwych, w odniesieniu do aspektów związanych ze współpracą sądową w sprawach cywilnych (zob. s. 18 niniejszego Dziennika Urzędowego).

DECYZJA RADY (UE) 2017/770**z dnia 25 kwietnia 2017 r.**

w sprawie ratyfikacji przez państwa członkowskie oraz przystąpienia, w interesie Unii Europejskiej, do Protokołu z 2010 r. do Międzynarodowej konwencji o odpowiedzialności i odszkodowaniu za szkodę związaną z przewozem morskim substancji niebezpiecznych i szkodliwych, w odniesieniu do aspektów związanych ze współpracą sądową w sprawach cywilnych

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 81, w związku z art. 218 ust. 6 lit. a) ppkt (v),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

uwzględniając zgodę Parlamentu Europejskiego ⁽¹⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Międzynarodowa konwencja o odpowiedzialności i odszkodowaniu za szkodę związaną z przewozem morskim substancji niebezpiecznych i szkodliwych z 1996 r. (zwana dalej „konwencją SNS z 1996 r.”) ma na celu zapewnienie odpowiedniego, niezwłocznego i skutecznego odszkodowania osobom, które poniosły szkodę spowodowaną wyciekami substancji niebezpiecznych i szkodliwych podczas ich przewozu morskiego. Konwencja SNS z 1996 r. wypełniła istotną lukę w międzynarodowych uregulowaniach dotyczących odpowiedzialności w kontekście transportu morskiego.
- (2) W 2002 r. Rada przyjęła decyzję 2002/971/WE ⁽²⁾. Zgodnie z tą decyzją państwa członkowskie miały w rozsądnym terminie i w miarę możliwości przed dniem 30 czerwca 2006 r. podjąć kroki niezbędne do ratyfikowania konwencji SNS z 1996 r. lub przystąpienia do niej. Cztery państwa członkowskie ratyfikowały następnie tę konwencję. Konwencja SNS z 1996 r. nie weszła w życie.
- (3) Konwencję SNS z 1996 r. zmieniono protokołem z 2010 r. do tej konwencji (zwanym dalej „protokołem z 2010 r.”). Zgodnie z art. 2 i art. 18 ust. 1 protokołu z 2010 r. konwencja SNS z 1996 r. i protokół z 2010 r. mają być odczytywane, interpretowane i stosowane łącznie jako jeden instrument, w stosunkach między stronami protokołu z 2010 r.
- (4) Tekst konsolidujący konwencję SNS z 1996 r. i protokół z 2010 r. (zwany dalej „konwencją SNS z 2010 r.”) został przygotowany przez Sekretariat Międzynarodowej Organizacji Morskiej (zwanej dalej „IMO”) i zatwierdzony przez Komitet Prawny IMO na jego 98. posiedzeniu. Konwencja SNS z 2010 r. nie jest instrumentem otwartym do podpisu lub ratyfikacji. Konwencja SNS z 2010 r. stanie się skuteczna po wejściu w życie protokołu z 2010 r. w państwach członkowskich.
- (5) Zgodnie z art. 20 ust. 8 protokołu z 2010 r. wydanie zgody przez państwo na związanie się tym protokołem unieważnia każde uprzednie wyrażenie zgody przez to państwo na związanie się konwencją SNS z 1996 r. W rezultacie państwa będące Umawiającymi się Stronami konwencji SNS z 1996 r. przestaną nimi być w chwili wyrażenia przez nie zgody na związanie się protokołem z 2010 r. zgodnie z art. 20 tego protokołu, a w szczególności jego ust. 2, 3 i 4.
- (6) Konwencja SNS z 2010 r., tak jak akt ją poprzedzający, ma szczególne znaczenie dla interesów Unii i jej państw członkowskich, gdyż przewiduje zwiększoną ochronę ofiar szkód związanych z przewozem substancji niebezpiecznych i szkodliwych, w tym w kontekście szkód w środowisku, zgodnie z Konwencją Narodów Zjednoczonych o prawie morza z 1982 r.

⁽¹⁾ Zgoda z dnia 5 kwietnia 2017 r.

⁽²⁾ Decyzja Rady 2002/971/WE z dnia 18 listopada 2002 r. upoważniająca państwa członkowskie, w interesie Wspólnoty, do ratyfikowania lub przystąpienia do Międzynarodowej konwencji o odpowiedzialności i odszkodowaniu za szkodę związaną z przewozem morskim substancji niebezpiecznych i szkodliwych z 1996 r. (konwencja SNS) (Dz.U. L 337 z 13.12.2002, s. 55).

- (7) Aby państwa mogły stać się Umawiającymi się Stronami protokołu z 2010 r., a tym samym konwencji SNS z 2010 r., muszą przedłożyć sekretarzowi generalnemu IMO – w tym samym czasie, w którym przedłożą akt potwierdzający ich zgodę – stosowne dane dotyczące całkowitych ilości ładunku będącego podstawą wpłaty na podstawie konwencji SNS z 2010 r. (zwanego dalej „ładunkiem substancji niebezpiecznych i szkodliwych będącym podstawą wpłaty”) w poprzednim roku kalendarzowym, zgodnie z jej art. 20 ust. 4. W tym celu państwa zobowiązane są do ustanowienia systemu składania sprawozdań na temat ładunku substancji niebezpiecznych i szkodliwych będącego podstawą wpłaty, zanim wyrażą zgodę na związanie się protokołem z 2010 r.
- (8) Art. 38, 39 i 40 konwencji SNS z 2010 r. mają wpływ na prawo wtórne Unii dotyczące jurysdykcji i uznawania oraz wykonywania orzeczeń sądowych w sprawach cywilnych i handlowych, jak ustanowiono w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1215/2012 ⁽¹⁾.
- (9) Dlatego też Unia posiada wyłączną kompetencję w odniesieniu do art. 38, 39 i 40 konwencji SNS z 2010 r. w zakresie, w jakim konwencja ta ma wpływ na przepisy ustanowione w rozporządzeniu (UE) nr 1215/2012.
- (10) Wymienianie się przez państwa członkowskie najlepszymi praktykami w zakresie ustanawiania systemu składania sprawozdań na temat ładunku substancji niebezpiecznych i szkodliwych będącego podstawą wpłaty mogłoby pomóc państwom członkowskim w tworzeniu takiego systemu.
- (11) Tak jak w przypadku konwencji SNS z 1996 r., wobec braku klauzuli o regionalnej organizacji integracji gospodarczej, stronami protokołu z 2010 r. mogą być jedynie suwerenne państwa. W związku z tym nie jest możliwe, aby Unia ratyfikowała protokół z 2010 r., a tym samym konwencję SNS z 2010 r., ani aby do nich przystąpiła.
- (12) Ratyfikacja protokołu z 2010 r. przez wszystkie państwa członkowskie w określonych ramach czasowych powinna zapewnić równe szanse w Unii wszystkim zainteresowanym podmiotom, których dotyczy stosowanie konwencji SNS z 2010 r.
- (13) Z uwagi na międzynarodowy charakter systemu dotyczącego substancji niebezpiecznych i szkodliwych należy dążyć do globalnego zapewnienia równych szans wszystkim zainteresowanym podmiotom, których dotyczy stosowanie konwencji SNS z 2010 r. Z tego względu protokół z 2010 r. musi mieć zastosowanie globalne.
- (14) Państwa członkowskie powinny zatem zostać upoważnione do – odpowiednio –ratyfikowania protokołu z 2010 r. lub przystąpienia do niego, w odniesieniu do aspektów związanych ze współpracą sądową w sprawach cywilnych, w odniesieniu do których Unia ma wyłączną kompetencję. Postanowienia konwencji SNS z 2010 r. wchodzące w zakres kompetencji przyznanych Unii, inne niż postanowienia odnoszące się do współpracy sądowej w sprawach cywilnych, mają być przedmiotem decyzji przyjętej równolegle z niniejszą decyzją.
- (15) Przy ratyfikacji protokołu z 2010 r. lub przystąpieniu do niego państwa członkowskie powinny złożyć deklarację w sprawie uznawania i wykonywania orzeczeń sądowych objętych zakresem konwencji SNS z 2010 r.
- (16) Zjednoczone Królestwo i Irlandia są związane rozporządzeniem (UE) nr 1215/2012 i w związku z tym uczestniczą w przyjęciu i stosowaniu niniejszej decyzji.
- (17) Zgodnie z art. 1 i 2 protokołu nr 22 w sprawie stanowiska Danii, załączonego do Traktatu o Unii Europejskiej i do Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, Dania nie uczestniczy w przyjęciu niniejszej decyzji i w związku z tym nie jest nią związana ani jej nie stosuje,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Niniejszym upoważnia się państwa członkowskie do – odpowiednio – ratyfikowania protokołu z 2010 r. lub przystąpienia do niego, w interesie Unii, w odniesieniu do aspektów związanych ze współpracą sądową w sprawach cywilnych, w odniesieniu do których Unia ma wyłączną kompetencję, z zastrzeżeniem warunków określonych w niniejszej decyzji.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1215/2012 z dnia 12 grudnia 2012 r. w sprawie jurysdykcji i uznawania orzeczeń sądowych oraz ich wykonywania w sprawach cywilnych i handlowych (Dz.U. L 351 z 20.12.2012, s. 1).

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie dokładają starań, by podjąć niezbędne kroki w celu złożenia aktów ratyfikacji protokołu z 2010 r. lub przystąpienia do tego protokołu w rozsądnym terminie, a w miarę możliwości do dnia 6 maja 2021 r.
2. Państwa członkowskie w stosowny sposób poinformują się nawzajem oraz Radę i Komisję o uruchomieniu systemu składania sprawozdań na temat ładunku substancji niebezpiecznych i szkodliwych będącego podstawą wpłaty.
3. Państwa członkowskie dążą do wymiany najlepszych praktyk, w szczególności dotyczących systemu składania sprawozdań na temat ładunku substancji niebezpiecznych i szkodliwych będącego podstawą wpłaty w ramach protokołu z 2010 r.

Artykuł 3

Podczas ratyfikacji protokołu z 2010 r. lub przystąpienia do niego państwa członkowskie składają również deklarację określoną w załączniku do niniejszej decyzji.

Artykuł 4

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

Artykuł 5

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich zgodnie z Traktatami.

Sporządzono w Luksemburgu dnia 25 kwietnia 2017 r.

W imieniu Rady
I. BORG
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Deklaracja jaka ma zostać złożona przez państwa członkowskie podczas ratyfikacji lub przystąpienia do protokołu z 2010 r. zgodnie z art. 3:

„Orzeczenia sądowe w sprawach objętych konwencją zmienioną protokołem z 2010 r., wydane przez sąd ... ⁽¹⁾, są uznawane i wykonywane w ... ⁽²⁾ zgodnie z odpowiednimi przepisami Unii Europejskiej w tej kwestii ⁽³⁾.

Orzeczenia sądowe w sprawach objętych konwencją zmienioną protokołem z 2010 r., wydane przez sąd Królestwa Danii, są uznawane i wykonywane w ... ⁽⁴⁾ zgodnie z umową z 2005 r. pomiędzy Wspólnotą Europejską a Królestwem Danii w sprawie jurysdykcji i uznawania orzeczeń sądowych oraz ich wykonywania w sprawach cywilnych i handlowych ⁽⁵⁾.

Orzeczenia sądowe w sprawach objętych konwencją zmienioną protokołem z 2010 r., wydane przez sąd państwa trzeciego związanego konwencją lugańską o jurysdykcji i uznawaniu oraz wykonywaniu orzeczeń sądowych w sprawach cywilnych i handlowych z dnia 30 października 2007 r. ⁽⁶⁾, są uznawane i wykonywane w ... ⁽⁷⁾ zgodnie z tą konwencją.

⁽¹⁾ Wszystkie państwa członkowskie Unii Europejskiej, z wyjątkiem państwa członkowskiego dokonującego deklaracji oraz Danii.

⁽²⁾ Państwo członkowskie składające deklarację.

⁽³⁾ W chwili obecnej przepisy te są określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1215/2012 z dnia 12 grudnia 2012 r. w sprawie jurysdykcji i uznawania orzeczeń sądowych oraz ich wykonywania w sprawach cywilnych i handlowych (Dz.U. L 351 z 20.12.2012, s. 1).

⁽⁴⁾ Państwo członkowskie składające deklarację.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 299 z 16.11.2005, s. 62.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 339 z 21.12.2007, s. 3.

⁽⁷⁾ Państwo członkowskie składające deklarację.”.

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2017/771

z dnia 3 maja 2017 r.

zmieniające rozporządzenie (WE) nr 152/2009 w odniesieniu do metod oznaczania poziomów dioksyn i polichlorowanych bifenyli

(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 152/2009 ⁽²⁾ obejmuje metody oznaczania poziomów polichlorowanych dibenzo-p-dioksyn (PCDD), polichlorowanych dibenzofuranów (PCDF), dioksynopodobnych polichlorowanych bifenyli (PCB) oraz niedioksynopodobnych PCB w paszy.
- (2) Laboratorium referencyjne UE ds. dioksyn i PCB w paszach i żywności dostarczyło dowody na to, iż wyniki badań analitycznych dla dioksyn i PCB w niektórych przypadkach nie są wiarygodne, jeżeli kryteria poprawności określone w części B załącznika V do rozporządzenia (WE) nr 152/2009 nie są stosowane przez laboratoria przeprowadzające analizę próbek pobranych przez podmioty działające na rynku pasz zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾. Należy zatem wprowadzić obowiązek stosowania kryteriów poprawności w analizie próbek.
- (3) Biorąc pod uwagę, że w analizie dioksyn, furanów i PCB w paszach nie stosuje się już metody z decyzyjną wartością graniczną zapewniającej pewne prawdopodobieństwo tego, że wynik analizy jest powyżej najwyższego dopuszczalnego poziomu, jak przewidziano w decyzji Komisji 2002/657/WE ⁽⁴⁾, należy usunąć tę metodę i zachować jedynie metodę z niepewnością rozszerzoną przy użyciu współczynnika rozszerzenia 2, co daje poziom ufności około 95 %.
- (4) Opracowano wytyczne dotyczące niepewności pomiaru i szacowania granicy wykrywalności (LOD) i granicy oznaczalności (LOQ). Należy się do nich odnieść.
- (5) Oprócz wymogów przedstawiania wyników dla bioanalitycznych metod przesiewowych określonych w części B załącznika V do rozporządzenia (WE) nr 152/2009 należy również przewidzieć w tej części rozdział II specyficzne wymogi przedstawiania wyników dla fizykochemicznych metod przesiewowych.
- (6) Ze względu na fakt, że analizę dioksyn, dioksynopodobnych PCB i niedioksynopodobnych PCB w większości przypadków przeprowadza się łącznie, należy dostosować kryteria poprawności dla niedioksynopodobnych PCB określone w części B rozdział III pkt 3.3 załącznika V do rozporządzenia (WE) nr 152/2009 do kryteriów skuteczności dla dioksyn i dioksynopodobnych PCB. Jest to uproszczenie bez istotnych zmian w praktyce, ponieważ w przypadku niedioksynopodobnych PCB względna intensywność jonów pomocniczych w porównaniu z jonami docelowymi wynosi > 50 %.

⁽¹⁾ Dz.U. L 165 z 30.4.2004, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 z dnia 27 stycznia 2009 r. ustanawiające metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli pasz (Dz.U. L 54 z 26.2.2009, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 stycznia 2005 r. ustanawiające wymagania dotyczące higieny pasz (Dz.U. L 35 z 8.2.2005, s. 1).

⁽⁴⁾ Decyzja Komisji 2002/657/WE z dnia 14 sierpnia 2002 r. wykonująca dyrektywę Rady 96/23/WE dotyczącą wyników metod analitycznych i ich interpretacji (Dz.U. L 221 z 17.8.2002, s. 8).

- (7) W następstwie zdobytych doświadczeń należy dostosować niektóre specyfikacje techniczne, takie jak normy dotyczące odzysku kongenerów znakowanych izotopowo określone w części B rozdział III pkt 7.3 i 7.5 załącznika V do rozporządzenia (WE) nr 152/2009.
- (8) Ponadto proponuje się jeszcze inne drobne modyfikacje w odniesieniu do obecnych przepisów, tak by poprawić spójność terminologiczną, co wymaga zastąpienia całej części B załącznika V do rozporządzenia (WE) nr 152/2009, aby zachować czytelność tekstu.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 152/2009.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W części B załącznika V do rozporządzenia (WE) nr 152/2009 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

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

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

Sporządzono w Brukseli dnia 3 maja 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku V do rozporządzenia (WE) nr 152/2009 część B „OZNACZANIE POZIOMÓW DIOKSYN (PCDD/PCDF) I PCB” otrzymuje brzmienie:

„B. OZNACZANIE POZIOMÓW DIOKSYN (PCDD/PCDF) I PCB

ROZDZIAŁ I

Metody pobierania próbek i interpretacja wyników analitycznych**1. Zakres i definicje**

Próbki przeznaczone do urzędowej kontroli poziomów polichlorowanych dibenzo-p-dioksyn (PCDD), polichlorowanych dibenzofuranów (PCDF), dioksynopodobnych polichlorowanych bifenyli (PCB) ⁽¹⁾ oraz niedioksynopodobnych PCB w paszy pobiera się zgodnie z przepisami załącznika I. Należy stosować wymagania ilościowe w stosunku do kontroli substancji lub produktów jednorodnie rozmieszczonych w paszy, zgodnie z załącznikiem I pkt 5.1. 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 dyrektywie 2002/32/WE ustala się na podstawie poziomów oznaczonych w próbkach laboratoryjnych.

Do celów niniejszej części B znajdują zastosowanie definicje określone w załączniku I do decyzji Komisji 2002/657/WE ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Tabela TEF (= współczynnik równoważny toksyczności) dla PCDD, PCDF i dioksynopodobnych PCB: 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., »The 2005 World Health Organization Re-evaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-like Compounds« (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«) i dibenzo-p-furany (»PCDF«)		»Dioksynopodobne« PCB Non-orto PCB + Mono-orto PCB	
2,3,7,8-TCDD	1	Non-orto PCB	
1,2,3,7,8-PeCDD	1		
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1		
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1		
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1		
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	PCB 77	0,0001
OCDD	0,0003	PCB 81	0,0003
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 126	0,1
1,2,3,7,8-PeCDF	0,03	PCB 169	0,03
2,3,4,7,8-PeCDF	0,3	Mono-orto PCB	
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 105	0,00003
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 114	0,00003
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 118	0,00003
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 123	0,00003
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	PCB 123	0,00003
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01	PCB 156	0,00003
OCDF	0,0003	PCB 157	0,00003
		PCB 167	0,00003
		PCB 189	0,00003

Zastosowane skróty: »T« = tetra (cztero); »P« = penta (pięć); »Hx« = hekza (sześć); »Hp« = hepta (siedmio); »O« = okta (ośmio); »CDD« = chlorodibenzodioksyna; »CDF« = chlorodibenzofuran; »CB« = chlorobifenyl.

⁽²⁾ Decyzja Komisji 2002/657/WE z dnia 14 sierpnia 2002 r. wykonująca dyrektywę Rady 96/23/WE dotyczącą wyników metod analitycznych i ich interpretacji (Dz.U. L 221 z 17.8.2002, s. 8).

Oprócz tych definicji do celów niniejszej części B stosuje się następujące definicje:

»Metody przesiewowe« są to metody wykorzystywane do wyboru próbek, w których poziomy PCDD/F i dioksynopodobnych PCB przekraczają najwyższe dopuszczalne poziomy lub poziomy reagowania. Pozwalają one na względnie tanie i szybkie oznaczanie dużej liczby próbek, zwiększając w ten sposób szanse na wykrycie nowych przypadków wysokiego narażenia i ryzyka dla zdrowia konsumentów. Metody przesiewowe muszą opierać się na metodach bioanalitycznych lub metodach GC-MS. Wyniki przekraczające wartość odcięcia, które pochodzą z próbek zbadanych w celu kontroli zgodności z najwyższym dopuszczalnym poziomem, należy zweryfikować, wykonując ponownie pełną analizę oryginalnej próbki laboratoryjnej z wykorzystaniem metody potwierdzającej.

»Metody potwierdzające« są to metody, które dostarczają pełnych lub uzupełniających informacji pozwalających na jednoznaczną identyfikację i ilościowe oznaczenie PCDD/F i dioksynopodobnych PCB na najwyższym dopuszczalnym poziomie lub w razie potrzeby na poziomie reagowania. W metodach tych wykorzystuje się chromatografię gazową z wysokorozdzielczą spektrometrią mas (GC-HRMS) lub chromatografię gazową z tandemową spektrometrią mas (GC-MS/MS).

2. Zgodność partii lub podpartii z najwyższym dopuszczalnym poziomem

2.1. W odniesieniu do niedioksynopodobnych PCB

Partia lub podpartia są zgodne z najwyższym dopuszczalnym poziomem, jeżeli suma PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB 153 i PCB 180 (zwanych dalej niedioksynopodobnymi PCB) nie przekracza, przy uwzględnieniu niepewności rozszerzonej pomiaru ⁽¹⁾, najwyższego dopuszczalnego poziomu ustanowionego w dyrektywie 2002/32/WE. Partia lub podpartia nie są zgodne z najwyższym dopuszczalnym poziomem ustanowionym w dyrektywie 2002/32/WE, jeżeli średnia dwóch wyników analizy uzyskanych metodą granicy oznaczalności ⁽²⁾ z wykorzystaniem analizy powtórnej ⁽³⁾ z uwzględnieniem niepewności rozszerzonej pomiaru przekracza ponad wszelką wątpliwość najwyższy dopuszczalny poziom, tj. do oceny zgodności wykorzystywane jest przeanalizowane stężenie po odjęciu niepewności rozszerzonej pomiaru.

Niepewność rozszerzoną oblicza się przy zastosowaniu współczynnika rozszerzenia 2, który daje poziom ufności około 95 %. Partia lub podpartia są niezgodne z wymogami, jeśli średnia mierzonych wartości po odjęciu niepewności rozszerzonej średniej jest wyższa niż najwyższy dopuszczalny poziom.

Zasady wymienione w akapitach powyżej mają zastosowanie do wyniku analitycznego otrzymanego z próbki pobranej do celów kontroli urzędowej. W przypadku analizy do celów obrony praw lub arbitrażu zastosowanie mają przepisy krajowe.

2.2. W odniesieniu do PCDD/F i dioksynopodobnych PCB

Partia lub podpartia jest zgodna z wymaganiami dotyczącymi najwyższego dopuszczalnego poziomu, 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 dyrektywie 2002/32/WE,
- przeprowadzonej metodą potwierdzającą nie przekracza odpowiedniego najwyższego dopuszczalnego poziomu PCDD/F ani sumy PCDD/F i dioksynopodobnych PCB, określonych w dyrektywie 2002/32/WE, przy uwzględnieniu niepewności rozszerzonej pomiaru.

⁽¹⁾ W stosownych przypadkach należy przestrzegać zasad opisanych w »Guidance Document on Measurement Uncertainty for Laboratories performing PCDD/F and PCB Analysis using Isotope Dilution Mass Spectrometry« (Wytyczne dotyczące niepewności pomiaru dla laboratoriów wykonujących analizę PCDD/F i PCB z zastosowaniem spektrometrii mas z rozcieńczeniem izotopowym) (http://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed_en).

⁽²⁾ Koncepcja »metody granicy oznaczalności« (ang. *upper-bound*) zakłada przyjęcie wartości równej granicy oznaczalności dla wszystkich nieoznaczonych ilościowo kongenerów. Koncepcja »metody zerowej« (ang. *lower-bound*) zakłada przyjęcie wartości równej zero dla wszystkich nieoznaczonych ilościowo kongenerów. Koncepcja »połowy granicy oznaczalności« (ang. *medium-bound*) zakłada przyjęcie wartości równej połowie granicy oznaczalności dla wszystkich nieoznaczonych ilościowo kongenerów.

⁽³⁾ Analiza powtórna: Odrębna analiza interesujących analitów przy użyciu drugiej podwielokrotnej części tej samej zhomogenizowanej próbki. Generalnie zastosowanie mają wymagania dotyczące powtórnej analizy określone w załączniku II rozdział C pkt 3. W przypadku metod przy użyciu wzorca wewnętrznego znakowanego izotopem węgla ¹³C dla odpowiednich analitów powtórna analiza jest konieczna tylko wtedy, gdy w pierwszym oznaczeniu z wykorzystaniem takich metod potwierdzających uzyskano wynik niezgodny z wymogami. Powtórna analiza jest konieczna do wykluczenia możliwości wewnętrznego zanieczyszczenia krzyżowego lub przypadkowego wymieszania się próbek. W razie przeprowadzania analizy w ramach przypadku wystąpienia zanieczyszczenia można zrezygnować z potwierdzenia wyników w drodze powtórnej analizy, jeżeli próbki wybrane do analizy można powiązać z przypadkiem wystąpienia zanieczyszczenia na podstawie identyfikowalności produktu, a stwierdzony poziom jest znacznie wyższy od najwyższego dopuszczalnego poziomu.

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

Partia lub podpartia nie są zgodne z najwyższym dopuszczalnym poziomem ustanowionym w dyrektywie 2002/32/WE, jeżeli średnia dwóch wyników analizy uzyskanych metodą granicy oznaczalności ⁽¹⁾ z wykorzystaniem analizy powtórnej ⁽²⁾ przy zastosowaniu metody potwierdzającej z uwzględnieniem niepewności rozszerzonej pomiaru przekracza ponad wszelką wątpliwość najwyższy dopuszczalny poziom, tj. do oceny zgodności wykorzystywane jest przeanalizowane stężenie po odjęciu niepewności rozszerzonej pomiaru.

Niepewność rozszerzoną oblicza się przy zastosowaniu współczynnika rozszerzenia 2, który daje poziom ufności około 95 %. Partia lub podpartia są niezgodne z wymogami, jeśli średnia mierzonych wartości po odjęciu niepewności rozszerzonej średniej jest wyższa niż najwyższy dopuszczalny poziom.

Należy zastosować sumę szacowanych niepewności rozszerzonych dla odrębnych wyników analitycznych dla PCDD/F i dioksynopodobnych PCB w odniesieniu do sumy PCDD/F i dioksynopodobnych PCB.

Zasady wymienione w akapitach powyżej mają zastosowanie do wyniku analitycznego otrzymanego z próbki pobranej do celów kontroli urzędowej. W przypadku analizy do celów obrony praw lub arbitrażu zastosowanie mają przepisy krajowe.

3. **Wyniki przekraczające poziomy reagowania ustanowione w załączniku II do dyrektywy 2002/32/WE**

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. Jeśli zidentyfikowanie źródła i zredukowanie lub usunięcie zanieczyszczenia wymaga znacznego wysiłku, należy potwierdzić przekroczenie poziomu reagowania powtórnią analizą przy zastosowaniu metody potwierdzającej i przy uwzględnieniu niepewności rozszerzonej pomiaru ⁽³⁾.

ROZDZIAŁ II

Przygotowanie próbek i wymagania dotyczące metod analizy stosowanych w urzędowej kontroli poziomów dioksyn (PCDD/F) i dioksynopodobnych PCB w paszy

1. **Zakres stosowania**

Wymogi ustanowione w niniejszym rozdziale należy stosować w przypadku paszy analizowanej do celów urzędowych kontroli poziomów PCDD/F z atomami chloru w pozycjach 2,3,7,8 oraz dioksynopodobnych PCB oraz w odniesieniu do przygotowywania próbek oraz wymogów analitycznych do innych celów regulacyjnych, co obejmuje kontrole wykonywane przez podmiot działający na rynku pasz w celu zapewnienia zgodności z przepisami rozporządzenia (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Koncepcja »metody granicy oznaczalności« zakłada przyjęcie wartości równej granicy oznaczalności dla wszystkich nieoznaczonych ilościowo kongenerów przy obliczaniu ich wkładu w równoważnik toksyczności (TEQ). Koncepcja »metody zerowej« zakłada przyjęcie wartości równej zero dla wszystkich nieoznaczonych ilościowo kongenerów przy obliczaniu ich wkładu w TEQ. Koncepcja »metody połowy granicy oznaczalności« zakłada przyjęcie wartości równej połowie granicy oznaczalności dla wszystkich nieoznaczonych ilościowo kongenerów przy obliczaniu ich wkładu w TEQ.

⁽²⁾ Generalnie zastosowanie mają wymagania dotyczące powtórnej analizy określone w załączniku II rozdział C pkt 2. W przypadku metod potwierdzających przy użyciu wzorca wewnętrznego znakowanego izotopem węgla ¹³C dla odpowiednich analitów powtórna analiza jest konieczna tylko wtedy, gdy w pierwszym oznaczeniu uzyskano wynik niezgodny z wymogami. Powtórna analiza jest konieczna do wykluczenia możliwości wewnętrznego zanieczyszczenia krzyżowego lub przypadkowego wymieszania się próbek. W razie przeprowadzania analizy w ramach przypadku wystąpienia zanieczyszczenia można zrezygnować z potwierdzenia wyników w drodze powtórnej analizy, jeżeli próbki wybrane do analizy można powiązać z przypadkiem wystąpienia zanieczyszczenia na podstawie identyfikowalności produktu, a stwierdzony poziom jest znacznie wyższy od najwyższego dopuszczalnego poziomu.

⁽³⁾ Identyczne wyjaśnienie i wymagania dla powtórnej analizy w celu kontroli poziomów reagowania jak w przypisie 2 powyżej dla najwyższych dopuszczalnych poziomów.

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 stycznia 2005 r. ustanawiające wymagania dotyczące higieny pasz (Dz.U. L 35 z 8.2.2005, s. 1).

Monitorowanie obecności PCDD/F i dioksynopodobnych PCB w paszy można przeprowadzać przy wykorzystaniu dwóch różnych typów metod analitycznych:

a) *Metody przesiewowe*

Celem metod przesiewowych jest wybór próbek o poziomach PCDD/F i dioksynopodobnych PCB przekraczających najwyższe dopuszczalne poziomy lub poziomy reagowania. Metody przesiewowe zapewniają względnie tanie i szybkie oznaczanie dużej liczby próbek, zwiększając w ten sposób szanse na wykrycie nowych przypadków wysokiego narażenia i ryzyka dla zdrowia konsumentów. Ich stosowanie ma na celu unikanie wyników fałszywie ujemnych. Mogą obejmować metody bioanalityczne i metody GC-MS.

Metody przesiewowe porównują wynik analityczny z wartością odcięcia, dając odpowiedź tak/nie odnośnie do ewentualnego przekroczenia najwyższego dopuszczalnego poziomu lub poziomu reagowania. Stężenie PCDD/F oraz sum PCDD/F i dioksynopodobnych PCB w próbkach podejrzanych o to, że są niezgodne z wymogami dotyczącymi najwyższego dopuszczalnego poziomu, oznacza się lub potwierdza przy zastosowaniu metody potwierdzającej.

Ponadto metody przesiewowe mogą dać wskazania odnośnie do poziomów PCDD/F i dioksynopodobnych PCB obecnych w próbce. W przypadku stosowania bioanalitycznych metod przesiewowych wynik wyrażony jest w równoważnikach bioanalitycznych (BEQ), a w przypadku stosowania fizykochemicznych metod GC-MS – jest on wyrażony w równoważnikach toksyczności (TEQ). Wyniki metod przesiewowych wyrażone liczbowo są odpowiednie do celów wykazywania zgodności, podejrzewanej niezgodności z wymogami lub przekroczenia poziomów reagowania; wskazują one również na zakres poziomów w przypadku, gdy następnie zastosowane zostaną metody potwierdzające. Nie są one odpowiednie do celów takich, jak ocena poziomów tła, oszacowanie pobrania, śledzenie tendencji w czasie oraz ponowna ocena poziomów reagowania i najwyższych dopuszczalnych poziomów.

b) *Metody potwierdzające*

Metody potwierdzające pozwalają na jednoznaczną identyfikację i ilościowe oznaczenie PCDD/F i dioksynopodobnych PCB w próbce i dostarczają pełnych informacji na poziomie kongenerów. Dlatego metody te pozwalają na kontrolę najwyższych dopuszczalnych poziomów i poziomów reagowania, w tym potwierdzanie wyników uzyskanych metodami przesiewowymi. Ponadto wyniki mogą być wykorzystywane do innych celów, takich jak oznaczanie niskich poziomów tła w monitorowaniu paszy, śledzenie tendencji w czasie, ocena narażenia oraz tworzenie bazy danych na potrzeby ewentualnej ponownej oceny poziomów reagowania i najwyższych dopuszczalnych poziomów. Są one także ważne dla ustanowienia profili kongenerów w celu zidentyfikowania źródła ewentualnego zanieczyszczenia. Metody te wykorzystują GC-HRMS. W celu potwierdzenia zgodności lub niezgodności z wymogami dotyczącymi najwyższego dopuszczalnego poziomu można również wykorzystywać GC-MS/MS.

2. Informacje podstawowe

W celu obliczenia stężeń wyrażonych jako stężenia TEQ należy pomnożyć stężenia poszczególnych substancji w danej próbce przez ich odpowiednie współczynniki równoważne toksyczności (TEF) (zob. rozdział I przypis 1), a następnie zsumować je, co da łączne stężenie związków dioksynopodobnych wyrażone jako TEQ.

Do celów niniejszej części B przyjęta swoista granica oznaczalności danego kongeneru jest to najniższa zawartość analitu, którą można zmierzyć z istotną pewnością statystyczną przy spełnieniu kryteriów identyfikacji opisanych w normach uznanych międzynarodowo, na przykład w normie EN 16215:2012 (Pasze – Oznaczanie dioksyn i dioksynopodobnych PCB metodą GC-HRMS oraz wskaźnikowych PCB metodą GC-HRMS) lub w najnowszych wersjach metod EPA 1613 i 1668.

Granice oznaczalności danego kongeneru można określić jako:

- a) stężenie analitu w ekstrakcie próbki, które wywołuje odpowiedź instrumentu dla dwóch różnych jonów, monitorowaną przy stosunku sygnału do szumu (S/N) wynoszącym 3:1 dla mniej intensywnego sygnału danych surowych; lub

- b) jeżeli z powodów technicznych obliczanie stosunku sygnału do szumu nie daje wiarygodnych wyników – najniższe stężenie na krzywej wzorcowej, które daje akceptowalne ($\leq 30\%$) i stałe (mierzone przynajmniej na początku i na końcu serii analitycznej próbek) odchylenie od średniego względnego współczynnika odpowiedzi obliczonego dla wszystkich punktów na krzywej wzorcowej w każdej serii próbek. Granica oznaczalności (LOQ) jest obliczana na podstawie najniższego stężenia na krzywej przy uwzględnieniu odzysku wzorców wewnętrznych i wielkości próbki.

Bioanalityczne metody przesiewowe nie dają wyników na poziomie kongenerów, a jedynie wskazanie ⁽¹⁾ poziomu TEQ wyrażonego w BEQ, aby uwzględnić fakt, że nie wszystkie związki obecne w ekstrakcie próbki, które wywołują odpowiedź w badaniu, spełniają wszystkie wymagania zasady 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 reagowania lub najwyższym dopuszczalnym poziomie.

3. Wymagania dotyczące zapewniania jakości

- 3.1. Należy podjąć niezbędne środki w celu uniknięcia zanieczyszczenia krzyżowego na każdym etapie pobierania i analizy próbek.
- 3.2. Próbkę należy przechowywać i transportować w pojemnikach szklanych, aluminiowych, polipropylenowych lub polietylenowych nadających się do tego celu i nie mających wpływu na poziom PCDD/F i dioksynopodobnych PCB w próbkach. Pojemnik na próbki należy oczyścić z pyłu papierowego.
- 3.3. Przechowywanie i przewożenie próbek należy przeprowadzać w sposób zachowujący integralność próbki paszy.
- 3.4. W razie potrzeby każdą próbkę laboratoryjną należy drobno zmielić 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.
- 3.5. Należy przeprowadzić kontrolę odczynników, aparatury i szkła laboratoryjnego pod kątem ewentualnego wpływu na wyniki oparte na TEQ lub BEQ.
- 3.6. Należy wykonać analizę ślepej próby, obejmującą przeprowadzenie pełnej procedury analitycznej, ale bez próbki.
- 3.7. W przypadku metod bioanalitycznych należy upewnić się, że szkło laboratoryjne i rozpuszczalniki stosowane podczas analizy są wolne od związków przeszkadzających 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 przeszkadzających.
- 3.8. Ilość próbki stosowanej do ekstrakcji musi być wystarczająca do spełnienia wymogów dotyczących wystarczająco niskiego zakresu roboczego, obejmującego stężenia na najwyższym dopuszczalnym poziomie lub na poziomie reagowania.
- 3.9. Konkretnie procedury przygotowania próbki stosowane do badanych produktów powinny być zgodne z międzynarodowymi wytycznymi.

4. Wymagania dotyczące laboratoriów

- 4.1. Zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 882/2004 laboratoria muszą być akredytowane przez uznany organ działający zgodnie z wytyczną ISO 58, aby zapewnić, że przy przeprowadzaniu analiz stosują system zapewniania jakości. Laboratoria muszą posiadać akredytację zgodną z normą EN ISO/IEC 17025. W stosownych przypadkach należy stosować zasady opisane w wytycznych technicznych dotyczących szacowania niepewności pomiaru i granic oznaczalności w odniesieniu do analizy PCDD/F i PCB ⁽²⁾.

⁽¹⁾ 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.

⁽²⁾ »Guidance Document on Measurement Uncertainty for Laboratories performing PCDD/F and PCB Analysis using Isotope Dilution Mass Spectrometry« (Wytyczne dotyczące niepewności pomiaru dla laboratoriów wykonujących analizę PCDD/F i PCB z zastosowaniem spektrometrii mas z rozcieńczeniem izotopowym) (http://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed_en), »Guidance Document on the Estimation of LOD and LOQ for Measurements in the Field of Contaminants in Feed and Food« (Wytyczne dotyczące szacowania LOD i LOQ na potrzeby pomiarów w dziedzinie zanieczyszczeń w paszy i żywności) (http://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed_en).

- 4.2. Biegłość laboratoriów należy udowadniać stałym uczestnictwem w międzylaboratoryjnych badaniach oznaczania PCDD/F i dioksynopodobnych PCB w odpowiednich matrycach paszy i zakresach stężeń.
- 4.3. Laboratoria stosujące przesiewowe metody analityczne 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.

5. **Podstawowe wymagania dotyczące procedury analitycznej dla dioksyn (PCDD/F) i dioksynopodobnych PCB**

5.1. *Niski zakres roboczy i granica oznaczalności*

W przypadku PCDD/F wykrywalne ilości muszą osiągnąć wysokie poziomy rzędu 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. W przypadku oznaczania bardziej toksycznych kongenerów dioksynopodobnych PCB (w szczególności kongenerów podstawionych w pozycji non-orto), dolna granica zakresu roboczego musi osiągnąć niskie poziomy rzędu pikogramów (10^{-12} g). W przypadku wszystkich pozostałych kongenerów PCB granica oznaczania rzędu nanogramów (10^{-9} g) jest już wystarczająca.

5.2. *Wysoka selektywność (swoistość)*

5.2.1. 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 konieczne jest rozróżnienie między różnymi kongenerami, takimi jako kongenery toksyczne (np. siedemnaście PCDD/F z atomami chloru w pozycjach 2,3,7,8 oraz dwanaście dioksynopodobnych PCB) i pozostałe kongenery.

5.2.2. Metody bioanalityczne muszą być w stanie wykrywać docelowe związki jako sumę PCDD/F lub dioksynopodobnych PCB. Oczyszczanie próbki ma na celu usunięcie związków dających wyniki fałszywie dodatnie lub związków, które mogą zmniejszać odpowiedź, powodując wyniki fałszywie ujemne.

5.3. *Wysoka dokładność (prawdziwość i precyzja, odzysk testu biologicznego)*

5.3.1. W przypadku metod GC-MS oznaczenie musi dostarczyć wiarygodnych szacunków rzeczywistego stężenia w próbce. Wysoka dokładność 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).

5.3.2. W przypadku metod bioanalitycznych należy oznaczyć odzysk testu biologicznego. Odzysk testu biologicznego jest to poziom BEQ obliczony z krzywej wzorcowej TCDD lub PCB 126, skorygowany o wynik dla próbki ślepej, a następnie podzielony przez poziom TEQ oznaczony metodą potwierdzającą. Jego celem jest korekta takich czynników, jak strata PCDD/F i związków dioksynopodobnych podczas ekstrakcji i oczyszczania, związki współekstrahowane zwiększające lub zmniejszające odpowiedź (efekt agonistyczny lub antagonistyczny), jakość dopasowania krzywej lub różnice między wartościami TEF a wartościami względnego potencjału działania (REP). Odzysk testu biologicznego jest obliczany na podstawie wyników badania odpowiednich próbek referencyjnych zawierających reprezentatywny profil kongenerów na poziomie zainteresowania.

5.4. *Walidacja w zakresie najwyższego dopuszczalnego poziomu oraz środki ogólnej kontroli jakości*

5.4.1. Laboratoria muszą wykazać skuteczność metody w zakresie najwyższego dopuszczalnego poziomu, np. 0,5-, 1- i 2-krotność najwyższego dopuszczalnego poziomu wraz z akceptowalną wartością współczynnika zmienności obliczonego dla wielokrotnych powtórzeń analizy podczas procedury walidacji oraz podczas rutynowej analizy.

- 5.4.2. 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 skuteczność analityczna jest zgodna z wymaganiami.

5.5. Granica oznaczalności

- 5.5.1. 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.

- 5.5.2. Granica oznaczalności (LOQ) dla metody potwierdzającej powinna wynosić ok. jednej piątej najwyższego dopuszczalnego poziomu.

5.6. Kryteria analityczne

Dla uzyskania wiarygodnych wyników metodą potwierdzającą lub przesiewową, w zakresie najwyższego dopuszczalnego poziomu należy spełnić poniższe kryteria dla wartości, odpowiednio, TEQ lub BEQ, niezależnie od tego, czy są oznaczane jako całkowita wartość TEQ czy całkowita wartość BEQ (jako suma PCDD/F i dioksynopodobnych PCB), czy oddzielnie dla PCDD/F i dioksynopodobnych PCB:

	Bioanalityczna lub fizyko-chemiczna metoda przesiewowa	Metody potwierdzające
Wskaźnik ilości wyników fałszywie ujemnych (*)	< 5 %	
Prawdziwość		– 20 % do 20 %
Powtarzalność (RSD _r)	< 20 %	
Precyzja pośrednia (RSD _R)	< 25 %	< 15 %

(*) W odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów.

5.7. Szczegółowe wymagania dotyczące metod przesiewowych

- 5.7.1. W metodach przesiewowych można stosować zarówno metody GC-MS, jak i metody bioanalityczne. W przypadku metod GC-MS zastosowanie mają wymagania ustanowione w pkt 6. W przypadku metod bioanalitycznych opierających się na oznaczeniach komórkowych zastosowanie mają szczegółowe wymogi ustanowione w pkt 7.
- 5.7.2. Laboratoria stosujące metody przesiewowe do rutynowej kontroli próbek muszą nawiązać ścisłą współpracę z laboratoriami stosującymi metodę potwierdzającą.
- 5.7.3. Weryfikacja skuteczności metody przesiewowej jest wymagana podczas rutynowej analizy w drodze kontroli jakości analizy i walidacji metody podczas analizy. Należy prowadzić ciągły program kontroli wyników ujemnych.

- 5.7.4. Należy sprawdzać, czy nie zachodzi ewentualne tłumienie odpowiedzi komórek i cytotoksyczności:

20 % ekstraktów próbek należy analizować rutynowo metodą przesiewową z dodanym 2,3,7,8-TCDD i bez, zgodnym z najwyższym dopuszczalnym poziomem lub poziomem reagowania, aby sprawdzić, czy odpowiedź jest ewentualnie tłumiona przez substancje przeszkadzające obecne w ekstrakcie próbki. Zmierzone stężenie próbki wzbogaconej należy porównać do sumy stężenia ekstraktu próbki niewzbogaconej i stężenia wzbogacenia. Jeżeli mierzone 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.

- 5.7.5. Kontrola jakości próbek ujemnych

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

- 5.7.6. 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 poziomu reagowania. Wskaźnik rzeczywistej ilości wyników fałszywie ujemnych nie może 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 przypadków wystąpienia zanieczyszczenia, obejmujące zakres stężeń do np. 2-krotności najwyższego dopuszczalnego poziomu. Próbkę powinny obejmować najczęstsze profile kongenerów, reprezentujące różne źródła.

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

- 5.7.7. Ewentualne dodatnie wyniki próbek z badania przesiewowego muszą zawsze zostać zweryfikowane za pomocą pełnej ponownej analizy oryginalnej próbki laboratoryjnej z zastosowaniem metody potwierdzającej. 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, które we wcześniejszych badaniach przesiewowych były uznane za potencjalnie dodatnie. 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.

- 5.7.8. Metody bioanalityczne w warunkach walidacji muszą dostarczyć wiarygodnego wskazania poziomu TEQ, obliczonego i wyrażonego jako BEQ.

Także w przypadku metod bioanalitycznych przeprowadzanych w powtarzalnych warunkach wewnątrzlaboratoryjny RSD_r byłby zwykle niższy niż w warunkach odtwarzalności RSD_R .

6. Szczegółowe wymagania dotyczące technik GC-MS w metodach przesiewowych lub potwierdzających

- 6.1. Dopuszczalne różnice między wynikami WHO-TEQ uzyskanymi metodą granicy oznaczalności i metodą zerową

Do celów potwierdzenia, że zostały przekroczone najwyższe dopuszczalne poziomy lub, w razie potrzeby, poziomy reagowania, różnica między wynikiem uzyskanym metodą granicy oznaczalności a wynikiem uzyskanym metodą zerową nie powinna przekraczać 20 %.

6.2. Kontrola poziomów odzysku

- 6.2.1. Rozpoczynając analizę, np. przed ekstrakcją, należy dodać wzorce wewnętrzne PCDD/F z atomami chloru w pozycjach 2,3,7,8 i znakowanych izotopem węgla ^{13}C , oraz wzorce wewnętrzne dioksynopodobnych PCB znakowanych izotopem węgla ^{13}C w celu walidacji procedury analitycznej. Dodaje się co najmniej jeden 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 ^{13}C oraz wszystkie dwanaście wzorców wewnętrznych dioksynopodobnych PCB znakowanych izotopem węgla ^{13}C .
- 6.2.2. Dla tych kongenerów, dla których nie zastosowano analogów znakowanych izotopem węgla ^{13}C , należy również oznaczyć względne współczynniki odpowiedzi przez zastosowanie odpowiednich roztworów kalibracyjnych.
- 6.2.3. W przypadku paszy pochodzenia roślinnego i paszy pochodzenia zwierzęcego zawierających mniej niż 10 % tłuszczu dodawanie wzorców wewnętrznych przed ekstrakcją jest obowiązkowe. W przypadku paszy pochodzenia zwierzęcego zawierającej więcej niż 10 % tłuszczu wzorce wewnętrzne mogą zostać dodane przed albo po ekstrakcji tłuszczu. Zależnie od etapu, na którym wprowadza się wzorce wewnętrzne, należy dokonać właściwej walidacji skuteczności ekstrakcji.
- 6.2.4. Przed analizą GC-MS należy dodać 1 lub 2 wzorce odzysku.
- 6.2.5. 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 %.

6.3. Usuwanie substancji przeszkadzających

- Rozdzielenie PCDD/F od interferujących związków chlorowanych, takich jak niedioksynopodobne PCB czy polichlorowane difenyloetery, należy przeprowadzić przez zastosowanie odpowiednich technik chromatograficznych (najlepiej stosując jako wypełnienie kolumny florisil, tlenek glinu lub węgiel).
- Rozdzielanie izomerów metodą chromatografii gazowej musi wynosić < 25 % nakładania się pików pomiędzy 1,2,3,4,7,8-HxCDF i 1,2,3,6,7,8-HxCDF.

6.4. Kalibracja przy zastosowaniu krzywej wzorcowej

Zakres krzywej wzorcowej musi obejmować odpowiednie zakresy najwyższych dopuszczalnych poziomów lub poziomów reagowania.

6.5. Szczegółowe kryteria dla metod potwierdzających

- Dla GC-HRMS:

Przy HRMS rozdzielczość powinna zazwyczaj być większa albo równa 10 000 dla całego zakresu masy przy 10 % dolinie.

Spełnienie dalszych kryteriów identyfikacji i potwierdzenia opisanych w normach uznanych międzynarodowo, na przykład w normie EN 16215:2012 (Pasze – Oznaczanie dioksyn i dioksynopodobnych PCB metodą GC-HRMS oraz wskaźnikowych PCB metodą GC-HRMS) lub w najnowszych wersjach metod EPA 1613 i 1668.

— Dla GC-MS/MS:

Monitorowanie przynajmniej 2 określonych jonów macierzystych, z których każdy posiada jeden określony odpowiadający mu przejściowy jon potomny, dla wszystkich znakowanych i nieznakowanych analitów w zakresie analizy.

Najwyższa dopuszczalna tolerancja dla względnych intensywności jonów wynosząca $\pm 15\%$ dla wybranych przejściowych jonów potomnych w porównaniu z wartościami obliczonymi lub zmierzonymi (średnia z wzorców), z zastosowaniem identycznych warunków MS/MS – w szczególności energii zderzenia i ciśnienia gazu przy zderzeniu – dla każdego przejścia analitu.

Rozdzielczość dla każdego kwadrupola określa się jako równą lub lepszą w stosunku do jednostkowej rozdzielczości masy (jednostkowa rozdzielczość masy: rozdzielczość wystarczająca do rozdzielenia dwóch pików oddalonych o jedną jednostkę masy) w celu zminimalizowania możliwych interferencji dotyczących analitów będących przedmiotem zainteresowania.

Spełnienie dalszych kryteriów opisanych w normach uznanych międzynarodowo, na przykład w normie EN 16215:2012 (Pasze – Oznaczanie dioksyn i dioksynopodobnych PCB metodą GC-HRMS oraz wskaźnikowych PCB metodą GC-HRMS) lub w najnowszych wersjach metod EPA 1613 i 1668, z wyjątkiem obowiązku zastosowania GC-HRMS.

7. Szczegółowe wymagania dotyczące metod bioanalitycznych

Metody bioanalityczne są to metody oparte na zasadach biologicznych, np. oznaczenia wykorzystujące hodowle komórkowe, receptor lub testy immunologiczne. W pkt 7 ustanowiono ogólne wymogi dla metod bioanalitycznych.

Metoda przesiewowa zasadniczo pozwala zaklasyfikować próbkę jako ujemną lub podejrzaną o bycie dodatnią. W tym celu obliczony poziom BEQ jest porównywany z wartością odcięcia (zob. pkt 7.3). Próbki poniżej wartości odcięcia są uznawane za ujemne, a próbki równe wartości odcięcia lub ją przekraczające – za podejrzaną o bycie dodatnią i wymagające analizy metodą potwierdzającą. W praktyce poziom BEQ odpowiadający 2/3 najwyższego dopuszczalnego poziomu może posłużyć jako wartość odcięcia, pod warunkiem że zapewnione są: wskaźnik liczby wyników fałszywie ujemnych poniżej 5 % i dopuszczalny wskaźnik 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 testu biologicznego dla PCDD/F. Jako wartość odcięcia do sprawdzenia próbek przekraczających poziomy reagowania wystarcza odpowiedni odsetek danego poziomu reagowania.

Jeśli orientacyjny poziom jest wyrażony w BEQ, wyniki próbek muszą być w zakresie roboczym i przekraczać poziom zgłaszania (zob. pkt 7.1.1 i 7.1.6).

7.1. Ocena czułości badania

7.1.1. Wymagania ogólne

— Podczas obliczania stężenia z krzywej wzorcowej TCDD wartości na 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 zostać ustalona (co najmniej o współczynnik 3) powyżej ślepej próbki proceduralnej. Górna granica zakresu roboczego jest zwykle reprezentowana przez wartość EC_{70} (70 % najwyższego skutecznego stężenia), ale jest niższa, jeżeli CV jest wyższy niż 15 % w tym zakresie. Zakres roboczy musi być ustalony podczas walidacji. Wartości odcięcia (zob. pkt 7.3) muszą mieścić się w zakresie roboczym.

— Roztwory wzorcowe i ekstrakty próbek należy zbadać trzykrotnie lub co najmniej dwukrotnie. Przy stosowaniu dwukrotnego badania roztwór standardowy lub ekstrakt kontrolny badany w 4–6 dołkach rozmieszczonych na płycie musi wywołać odpowiedź lub dać stężenie (możliwe tylko w zakresie roboczym) w oparciu o $CV < 15\%$.

7.1.2. Kalibracja

7.1.2.1. Kalibracja przy zastosowaniu krzywej wzorcowej

- Poziomy w próbkach należy oszacować przez porównanie czułości badania z krzywą wzorcową TCDD (lub PCB 126 albo mieszaniny wzorcowej PCDD/PCDF/dioksynopodobnych PCB) w celu obliczenia poziomu BEQ w ekstrakcie, a następnie w próbce.
- Krzywe wzorcowe powinny zawierać 8–12 stężeń (co najmniej w dwukrotnym badaniu) z wystarczającą ilością stężeń w dolnych zakresach krzywej (zakres roboczy). Szczególną uwagę należy zwrócić na jakość dopasowania krzywej w roboczym zakresie. Wartość R^2 jako taka ma niewielkie lub żadne znaczenie przy szacowaniu dopasowania w regresji nieliniowej. Lepsze dopasowanie jest osiągnięte poprzez minimalizowanie różnicy między obliczanym a obserwowanym poziomem w zakresie roboczym krzywej, np. przez minimalizowanie sumy kwadratów reszt.
- Oszacowany poziom w ekstrakcie próbki jest następnie korygowany o poziom BEQ obliczany dla ślepej próbki matrycowej lub próby odczynnikowej (aby uwzględnić zanieczyszczenia z zastosowanych rozpuszczalników i chemikaliów) oraz odzysk (obliczany z poziomu BEQ odpowiednich próbek referencyjnych zawierających reprezentatywny profil kongenerów na poziomie zbliżonym do wartości najwyższego dopuszczalnego poziomu lub poziomu reagowania). Dla przeprowadzenia korekty odzysku odzysk musi zawsze mieścić się w wymaganym zakresie (zob. pkt 7.1.4). Probki referencyjne stosowane do korekty odzysku muszą być zgodne z wymaganiami podanymi w pkt 7.2.

7.1.2.2. Kalibracja przy zastosowaniu próbek referencyjnych

Alternatywnie można zastosować krzywą wzorcową przygotowaną na co najmniej 4 próbkach referencyjnych (zob. pkt 7.2.4): jedna ślepa próbka matrycowa plus trzy próbki referencyjne o wartości 0,5-, 1- i 2-krotnego najwyższego dopuszczalnego poziomu lub poziomu reagowania), eliminując potrzebę korekty o próbkę ślepą i odzysk, jeżeli właściwości matrycy próbek referencyjnych odpowiadają właściwościom nieznanym próbek. W takim przypadku czułość badania odpowiadającą 2/3 najwyższego dopuszczalnego poziomu (zob. pkt 7.3) można obliczyć bezpośrednio z tych próbek i zastosować jako wartość odcięcia. Dla sprawdzenia próbek przekraczających poziomy reagowania jako wartość odcięcia wystarcza odpowiedni odsetek tych poziomów reagowania.

7.1.3. 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 wzorcową PCB 126.

7.1.4. Odzysk testu biologicznego

»Odzysk testu biologicznego« należy obliczyć na odpowiednich próbkach referencyjnych z reprezentatywnymi profilami kongenerów w granicach najwyższego dopuszczalnego poziomu lub poziomu reagowania i wyrazić 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 odrębne oznaczenie PCDD/F i dioksynopodobnych PCB, odzysk testu biologicznego powinien wynosić: dla dioksynopodobnych PCB: 20–60 %, dla PCDD/F: 50–130 % (zakresy stosowane są do krzywej wzorcowej TCDD). Ponieważ udział dioksynopodobnych PCB w sumie PCDD/F i dioksynopodobnych PCB może różnić się zależnie od różnych matryc i próbek, odzyski testu biologicznego dla sumy PCDD/F i dioksynopodobnych PCB odzwierciedlają te zakresy i powinny wynosić od 30 do 130 %. Każda znaczna zmiana wartości TEF w przepisach unijnych w odniesieniu do PCDD/F i dioksynopodobnych PCB wymaga zmiany tych zakresów.

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

7.1.5. Kontrola poziomów odzysku na potrzeby oczyszczania

Podczas walidacji należy sprawdzić stratę związków podczas oczyszczania. Ślepą próbkę wzbogaconą mieszaniną różnych kongenerów należy przekazać do oczyszczania (co najmniej $n = 3$), a odzysk i zmienność sprawdzić metodą potwierdzającą. Odzysk powinien wynosić od 60 do 120 % szczególnie dla kongenerów mających ponad 10 % udział w poziomie TEQ w różnych mieszaninach.

7.1.6. Poziom zgłaszania

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

7.2. Stosowanie próbek referencyjnych

7.2.1. Próbki referencyjne reprezentują matrycę próbki, profile kongenerów i zakresy stężeń dla PCDD/F i dioksynopodobnych PCB w granicach najwyższego dopuszczalnego poziomu lub poziomu reagowania.

7.2.2. Do każdej serii badań włącza się ślepą próbę matrycową lub, jeżeli to niemożliwe, ślepą próbę proceduralną oraz próbkę referencyjną na najwyższym dopuszczalnym poziomie lub na poziomie reagowania. Próbki te muszą zostać ekstrahowane i zbadane w tym samym czasie w identycznych warunkach. Probka referencyjna musi dawać wyraźnie podwyższoną odpowiedź w porównaniu ze ślepą próbą, gwarantując w ten sposób przydatność badania. Próbki te można zastosować do korekty ślepej próby i korekty odzysku.

7.2.3. Próbki referencyjne wybrane do przeprowadzenia korekty odzysku muszą być reprezentatywne dla próbek badanych, co oznacza, że profile kongenerów nie mogą prowadzić do niedoszacowania poziomów.

7.2.4. Można włączyć dodatkowe próbki referencyjne zawierające np. 0,5- i 2-krotność najwyższego dopuszczalnego poziomu lub poziomu reagowania, aby wykazać właściwą skuteczność badania – w zakresie zainteresowania – do celów kontroli najwyższego dopuszczalnego poziomu lub poziomu reagowania. Próbki te można zastosować łącznie do obliczania poziomów BEQ w próbkach badanych (zob. pkt 7.1.2.2).

7.3. Oznaczenie wartości odcięcia

Należy ustalić relację między wynikami bioanalitycznymi wyrażonymi w BEQ a wynikami metody potwierdzającej wyrażonymi w TEQ (np. w drodze eksperymentów kalibracji przy zastosowaniu dopasowanej matrycy, z użyciem próbek referencyjnych wzbogaconych o 0-, 0,5-, 1- i 2-krotność najwyższego dopuszczalnego poziomu przy 6 powtórzeniach na każdym poziomie ($n = 24$). Z tej relacji można oszacować współczynniki korekcy (ślepa próba i odzysk), jednak należy je sprawdzić zgodnie z pkt 7.2.2.

Wartości odcięcia należy ustalić dla decyzji o zgodności próbki z najwyższymi dopuszczalnymi poziomami lub dla celów kontroli poziomów reagowania, jeżeli ma to znaczenie, przy odpowiednich najwyższych dopuszczalnych poziomach lub poziomach reagowania ustanowionych dla PCDD/F i dla dioksynopodobnych PCB osobno albo dla sumy PCDD/F i dioksynopodobnych PCB. Są one reprezentowane przez *dolną* granicę rozkładu wyników bioanalitycznych (skorygowaną o wynik badania próbki ślepej i odzysk), odpowiadającą decyzyjnej wartości granicznej metody potwierdzającej w oparciu o 95 % poziom ufności, zakładając wskaźnik liczby wyników fałszywie ujemnych na poziomie $< 5\%$ oraz $RSD_R < 25\%$. Decyzyjna wartość graniczna metody potwierdzającej to najwyższy dopuszczalny poziom, przy uwzględnieniu niepewności rozszerzonej pomiaru.

Wartość odcięcia (w BEQ) można obliczyć według jednego ze sposobów podanych w pkt 7.3.1, 7.3.2 oraz 7.3.3 (zob. rysunek 1).

- 7.3.1. Zastosowanie *dolnego* pasma 95 % przedziału predykcji przy decyzyjnej wartości granicznej metody potwierdzającej

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

gdzie:

BEQ_{DL} wartość BEQ odpowiadająca decyzyjnej wartości granicznej metody potwierdzającej będącej najwyższym dopuszczalnym poziomem, przy uwzględnieniu niepewności rozszerzonej 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 (w TEQ) w punkcie kalibracji i i określone metodą potwierdzającą

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

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

- 7.3.2. Obliczenie z wyników bioanalitycznych (skorygowanych o próbkę ślepą i odzysk) wielokrotnych analiz próbek ($n \geq 6$) zanieczyszczonych na poziomie decyzyjnej wartości granicznej metody potwierdzającej, jako *dolna* granica dystrybucji danych przy odpowiadającej średniej wartości BEQ:

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

gdzie:

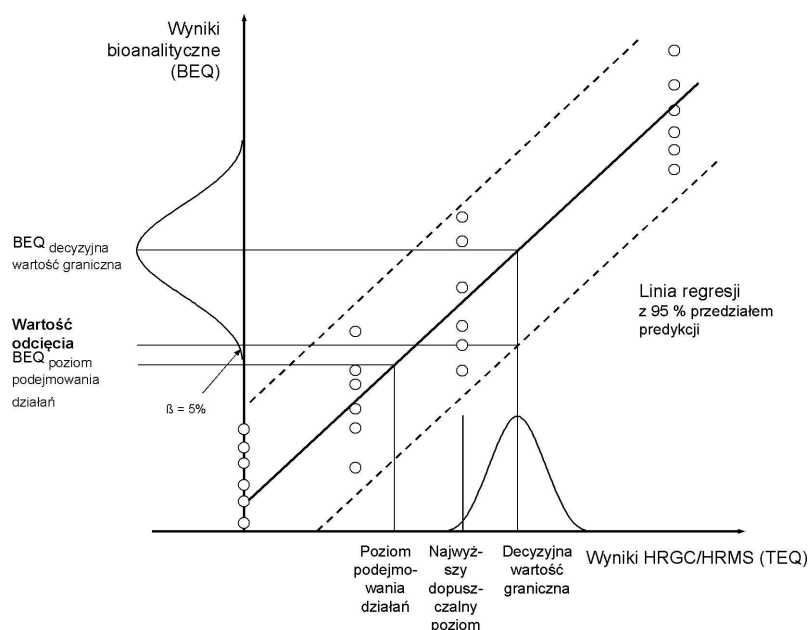
SD_R odchylenie standardowe wyników testu biologicznego przy BEQ_{DL} , mierzone w warunkach odtwarzalności wewnątrzlaboratoryjnej

- 7.3.3. Obliczenie jako średniej wartości wyników bioanalitycznych (w BEQ, skorygowanych o próbkę ślepą i odzysk) z wielokrotnej analizy próbek ($n \geq 6$) zanieczyszczonych na poziomie 2/3 najwyższego dopuszczalnego poziomu lub poziomu reagowania, oparte na obserwacji, że ten poziom będzie mieścił się w granicach odcięcia oznaczonych zgodnie z pkt 7.3.1 lub 7.3.2:

Obliczenie wartości odcięcia w oparciu o 95 % przedział ufności przy założeniu wskaźnika ilości wyników fałszywie ujemnych na poziomie $< 5\%$ oraz $\text{RSD}_R < 25\%$:

- 1) z *dolnego* pasma 95 % przedziału predykcji przy poziomie decyzyjnej wartości granicznej metody potwierdzającej;
- 2) z wielokrotnych analiz próbek ($n \geq 6$) zanieczyszczonych na poziomie decyzyjnej wartości granicznej metody potwierdzającej, jako *dolna* granica dystrybucji danych (reprezentowana na rysunku przez krzywą dzwonową) przy odpowiadającej średniej wartości BEQ.

Rysunek 1



7.3.4. Ograniczenia wartości odcięcia:

Wartości odcięcia oparte na BEQ obliczone z RSD_R uzyskanego podczas walidacji przy zastosowaniu ograniczonej liczby próbek o różnych profilach matrycy/kongenerów mogą przekraczać najwyższe dopuszczalne poziomy lub poziom reagowania oparte na TEQ ze względu na lepszą precyzję niż precyzja osiągnięta rutynowo, kiedy trzeba kontrolować nieznaną spektrum możliwych profili kongenerów. W takich przypadkach wartości odcięcia należy obliczać z $RSD_R = 25\%$ lub należy wybrać 2/3 wartości najwyższego dopuszczalnego poziomu lub poziomu reagowania.

7.4. Parametry skuteczności metody

- 7.4.1. Ponieważ w metodach bioanalitycznych niemożliwe jest stosowanie wzorców wewnętrznych, należy przeprowadzić badania powtarzalności metod bioanalitycznych pozwalające na uzyskanie informacji o odchyleniu standardowym w obrębie jednej serii badań i między tymi seriami. Powtarzalność powinna być na poziomie poniżej 20 %, a odtwarzalność wewnątrzlaboratoryjna – poniżej 25 %. Wyniki te powinny opierać się na obliczonych poziomach w BEQ po korekcie próby ślepej i odzysku.
- 7.4.2. 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. pkt 7.1.2).
- 7.4.3. Należy zdefiniować docelowe związki, możliwe interferencje oraz najwyższy dopuszczalny poziom sygnału próby ślepej.
- 7.4.4. Procent odchylenia standardowego w odpowiedzi lub stężeniu obliczonym z odpowiedzi (możliwy tylko w zakresie roboczym) potrójnego oznaczenia ekstraktu próbki nie może przekraczać 15 %.
- 7.4.5. Do oceny skuteczności metody bioanalitycznej w stałym okresie należy zastosować nieskorygowane wyniki próbek referencyjnych wyrażone w BEQ (próbka ślepa i najwyższy dopuszczalny poziom lub poziom reagowania).
- 7.4.6. Wykresy kontroli jakości dla ślepej próbki proceduralnej i każdego typu próbki referencyjnej należy zarejestrować i sprawdzić, aby upewnić się, że skuteczność analityczna jest zgodna z wymogami, w szczególności ślepych próbek proceduralnych w odniesieniu do wymaganej minimalnej różnicy między dolną granicą zakresu roboczego oraz dla próbek referencyjnych w odniesieniu do odtwarzalności wewnątrzlaboratoryjnej. Ślepe próbki proceduralne muszą być dobrze kontrolowane, aby uniknąć wyników fałszywie ujemnych podczas odejmowania.

- 7.4.7. Należy zgromadzić wyniki z analizy metodami potwierdzającymi podejrzanych próbek oraz 2–10 % próbek ujemnych (co najmniej 20 próbek na matrycę) i zastosować je do oceny skuteczności metody przesiewowej oraz związku między BEQ i TEQ. Tę bazę danych można zastosować do ponownej oceny wartości odcięcia stosowanej do rutynowych próbek dla zwalidowanych matryc.
- 7.4.8. Skuteczność 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 jest w stanie wykazać skuteczność metody. Próbkę powinny obejmować najczęstsze profile kongenerów, reprezentujące różne źródła.
- 7.4.9. Podczas incydentów można ponownie ocenić wartości odcięcia odzwierciedlające konkretne profile matryc i kongenerów danego incydentu.

8. Przedstawianie wyników

8.1. Metody potwierdzające

- 8.1.1. Wyniki analiz muszą zawierać poziomy poszczególnych kongenerów PCDD/F i dioksynopodobnych PCB, przy czym podaje się wartości TEQ zgodnie z metodą zerową, metodą granicy oznaczalności i metodą połowy granicy oznaczalności, aby zawrzeć w sprawozdaniu na temat wyników maksymalną ilość informacji i umożliwić tym samym dokonanie interpretacji wyników zgodnie z konkretnymi wymaganiami.
- 8.1.2. Sprawozdanie takie musi zawierać opis metody zastosowanej do ekstrakcji PCDD/F i dioksynopodobnych PCB.
- 8.1.3. Należy udostępnić poziomy odzysku poszczególnych wzorców wewnętrznych, jeżeli te poziomy odzysku znajdują się poza zakresem, o którym mowa w pkt 6.2.5, lub gdy przekroczono najwyższy dopuszczalny poziom (w tym przypadku wartości odzysku dla jednej z dwóch analiz powtórnych), a w pozostałych przypadkach na żądanie.
- 8.1.4. Ponieważ przy ustalaniu zgodności próbki uwzględnia się niepewność rozszerzoną pomiaru, należy podać ten parametr. W związku z powyższym wyniki badań należy podawać jako $x \pm U$, gdzie x oznacza wynik analizy, a U niepewność rozszerzoną pomiaru, przy zastosowaniu współczynnika rozszerzenia 2, co daje poziom ufności około 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.
- 8.1.5. Wyniki należy wyrazić w tych samych jednostkach i z co najmniej tą samą liczbą cyfr znaczących, co najwyższe dopuszczalne poziomy określone w dyrektywie 2002/32/WE.

8.2. Bioanalityczne metody przesiewowe

- 8.2.1. Wynik badań przesiewowych wyrażany jest jako ujemny lub podejrzany o bycie dodatnim («podejrzany»).
- 8.2.2. Ponadto można podać orientacyjny wynik dla PCDD/F lub dla dioksynopodobnych PCB wyrażony w BEQ, a nie w TEQ.
- 8.2.3. Próbkę dającą odpowiedź poniżej poziomu zgłaszania należy oznaczyć jako «poniżej poziomu zgłaszania». Próbkę dającą odpowiedź powyżej zakresu roboczego wskazuje się jako «przekraczające zakres roboczy», a poziom odpowiadający górnej granicy zakresu roboczego podaje się w BEQ.
- 8.2.4. W sprawozdaniu, dla każdego typu matrycy próbki, należy podać najwyższy dopuszczalny poziom lub poziom reagowania, na którym opiera się ocena.
- 8.2.5. W sprawozdaniu należy podać zastosowany rodzaj badania, podstawowe zasady badania i rodzaj kalibracji.

- 8.2.6. Sprawozdanie takie musi zawierać opis metody zastosowanej do ekstrakcji PCDD/F i dioksynopodobnych PCB.
- 8.2.7. W przypadku próbek podejrzanych o bycie dodatnimi, sprawozdanie musi zawierać uwagę o działaniach, jakie należy podjąć. Stężenie PCDD/F oraz sumy PCDD/F i dioksynopodobnych PCB w próbkach, które zawierają ich podwyższone poziomy, trzeba oznaczyć lub potwierdzić przy zastosowaniu metody potwierdzającej.
- 8.2.8. Wyniki dodatnie zgłasza się wyłącznie w wyniku analizy potwierdzającej.
- 8.3. *Fizykochemiczne metody przesiewowe*
- 8.3.1. Wynik badań przesiewowych wyrażany jest jako ujemny lub podejrzany o bycie dodatnim («podejrzany»).
- 8.3.2. W sprawozdaniu, dla każdego typu matrycy próbki, należy podać najwyższy dopuszczalny poziom lub poziom reagowania, na którym opiera się ocena.
- 8.3.3. Ponadto można podać poziomy poszczególnych kongenerów PCDD/F i dioksynopodobnych PCB oraz wartości TEQ przedstawione zgodnie z metodą zerową, metodą granicy oznaczalności i metodą połowy granicy oznaczalności. Wyniki należy wyrazić w tych samych jednostkach i z co najmniej tą samą liczbą cyfr znaczących, co najwyższe dopuszczalne poziomy określone w dyrektywie 2002/32/WE.
- 8.3.4. Należy udostępnić poziomy odzysku poszczególnych wzorców wewnętrznych, jeżeli te poziomy odzysku znajdują się poza zakresem, o którym mowa w pkt 6.2.5, lub gdy przekroczono najwyższy dopuszczalny poziom (w tym przypadku wartości odzysku dla jednej z dwóch analiz powtórnych), a w pozostałych przypadkach na żądanie.
- 8.3.5. W sprawozdaniu należy podać zastosowaną metodę GC-MS.
- 8.3.6. Sprawozdanie takie musi zawierać opis metody zastosowanej do ekstrakcji PCDD/F i dioksynopodobnych PCB.
- 8.3.7. W przypadku próbek podejrzanych o bycie dodatnimi, sprawozdanie musi zawierać uwagę o działaniach, jakie należy podjąć. Stężenie PCDD/F oraz sumy PCDD/F i dioksynopodobnych PCB w próbkach, które zawierają ich podwyższone poziomy, trzeba oznaczyć lub potwierdzić przy zastosowaniu metody potwierdzającej.
- 8.3.8. Niezgodność można stwierdzić dopiero po przeprowadzeniu analizy potwierdzającej.

ROZDZIAŁ III

Przygotowanie próbek i wymagania dotyczące metod analizy stosowanych w urzędowej kontroli poziomów niedioksynopodobnych PCB w paszy

1. Zakres stosowania

Wymogi ustanowione w niniejszym rozdziale należy stosować w przypadku paszy analizowanej do celów urzędowych kontroli poziomów niedioksynopodobnych PCB oraz w odniesieniu do przygotowywania próbek oraz wymogów analitycznych do innych celów regulacyjnych, co obejmuje kontrole wykonywane przez podmiot działający na rynku pasz w celu zapewnienia zgodności z przepisami rozporządzenia (WE) nr 183/2005.

2. Możliwe metody oznaczania

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

3. Identyfikacja i potwierdzenie analitów będących przedmiotem zainteresowania

- 3.1. Względny czas retencji w stosunku do wzorców wewnętrznych lub referencyjnych (akceptowane odchylenia $\pm 0,25$ %).
- 3.2. Rozdzielenie metodą chromatografii gazowej niedioksynopodobnych PCB od substancji przeszkadzających, przede wszystkim wymywających PCB, w szczególności jeżeli poziomy próbek mieszczą się w zakresie granic ustanowionych w przepisach i jeżeli należy potwierdzić niezgodność ⁽¹⁾.
- 3.3. Wymagania dla technik GC-MS

Monitorowanie co najmniej następującej liczby jonów molekularnych lub jonów charakterystycznych w klastrze molekularnym:

- a) dwóch jonów o specyficznej wartości dla HRMS;
- b) trzech jonów o specyficznej wartości dla LRMS;
- c) dwóch określonych jonów macierzystych, z których każdy posiada jeden określony odpowiadający mu przejściowy jon potomny 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: ± 15 %.

3.4. Wymagania dla technik GC-ECD

Potwierdzenie wyników przekraczających najwyższy dopuszczalny poziom przy pomocy dwóch kolumn GC z fazami stacjonarnymi o różnej polarności.

4. Wykazanie skuteczności metody

Walidacja skuteczności metody w zakresie najwyższego dopuszczalnego poziomu (0,5- do 2-krotności najwyższego dopuszczalnego poziomu) przy akceptowanym współczynniku zmienności dla powtarzanej analizy (zob. wymagania dotyczące precyzji pośredniej w pkt 9).

5. Granica oznaczalności

Suma LOQ ⁽²⁾ niedioksynopodobnych PCB nie może być wyższa niż jedna trzecia najwyższego dopuszczalnego poziomu ⁽³⁾.

6. Kontrola jakości

Regularne analizy próbki ślepej, analiza próbek wzbogaconych, próbki do kontroli jakości, uczestnictwo w międzylaboratoryjnych badaniach odpowiednich matryc.

7. Kontrola poziomów odzysku

- 7.1. Stosowanie właściwych wzorców wewnętrznych o właściwościach fizycznych i chemicznych porównywalnych z właściwościami analitów będących przedmiotem zainteresowania.

⁽¹⁾ 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.

⁽²⁾ W stosownych przypadkach korzysta się z zasad opisanych w dokumencie »Guidance Document on the Estimation of LOD and LOQ for Measurements in the Field of Contaminants in Feed and Food« (Wytyczne dotyczące szacowania LOD i LOQ na potrzeby pomiarów w dziedzinie zanieczyszczeń w paszy i żywności) (http://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed_en).

⁽³⁾ Zaleca się, aby w próbce znajdował się niższy poziom odczynnika próbki ślepej względem poziomu zanieczyszczenia. Laboratorium odpowiada za kontrolowanie zróżnicowania poziomów próbki ślepej, w szczególności jeżeli poziomy próbki ślepej są odejmowane.

7.2. Dodanie wzorców wewnętrznych:

dodanie do produktów (przed ekstrakcją i oczyszczaniem).

7.3. Wymagania dla metod z wykorzystaniem wszystkich sześciu kongenerów niedioksynopodobnych PCB znakowanych izotopowo:

- a) korekta wyników dla poziomów odzysku wzorców wewnętrznych;
- b) poziomy odzysku wzorców wewnętrznych znakowanych izotopowo muszą mieścić się między 60 a 120 %;
- c) akceptuje się niższe lub wyższe poziomy odzysku dla poszczególnych kongenerów, których udział w sumie niedioksynopodobnych PCB wynosi poniżej 10 %.

7.4. Wymagania dla metod niewykorzystujących wszystkich sześciu wzorców wewnętrznych znakowanych izotopowo ani innych wzorców wewnętrznych:

- a) kontrola odzysku wzorców wewnętrznych dla każdej próbki;
- b) poziomy odzysku wzorców wewnętrznych między 60 a 120 %;
- c) korekta wyników dla poziomów odzysku wzorców wewnętrznych.

7.5. Poziomy odzysku kongenerów nieznakowanych należy sprawdzić przez próbki wzbogacone lub kontrolę jakości próbek o stężeniach w zakresie najwyższego dopuszczalnego poziomu. Poziomy odzysku tych kongenerów należy uznać za akceptowalne, jeżeli mieszczą się pomiędzy 60 a 120 %.

8. Wymagania dotyczące laboratoriów

Zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 882/2004 laboratoria muszą być akredytowane przez uznany organ działający zgodnie z wytyczną ISO 58, aby zapewnić, że przy przeprowadzaniu analiz stosują system zapewniania jakości. Laboratoria muszą posiadać akredytację zgodną z normą EN ISO/IEC 17025. Ponadto w stosownych przypadkach należy stosować zasady opisane w wytycznych technicznych dotyczących szacowania niepewności pomiaru i granic oznaczalności w odniesieniu do analizy PCB ⁽¹⁾.

9. Parametry skuteczności metody: kryteria dla sumy niedioksynopodobnych PCB na najwyższym dopuszczalnym poziomie

	Spektrometria mas z rozcieńczeniem izotopowym ⁽¹⁾	Inne techniki
Prawdziwość	– 20 do + 20 %	– 30 do + 30 %
Precyzja pośrednia (RSD %)	≤ 15 %	≤ 20 %
Różnica między obliczeniem uzyskanym metodą granicy oznaczalności a obliczeniem uzyskanym metodą zerową	≤ 20 %	≤ 20 %

⁽¹⁾ Wymagane wykorzystanie wszystkich sześciu analogów znakowanych izotopem węgla ¹³C jako wzorców wewnętrznych.

10. Przedstawianie wyników

10.1. Wyniki analiz muszą zawierać poziomy poszczególnych niedioksynopodobnych PCB oraz sumę kongenerów tych PCB przedstawionych zgodnie z metodą zerową, metodą granicy oznaczalności i metodą połowy granicy oznaczalności, aby zawrzeć w sprawozdaniu na temat wyników maksymalną ilość informacji i umożliwić tym samym dokonanie interpretacji wyników zgodnie z konkretnymi wymaganiami.

⁽¹⁾ Zob. przypis 12.

- 10.2. Sprawozdanie takie musi zawierać opis metody zastosowanej do ekstrakcji PCB.
 - 10.3. Należy udostępnić poziomy odzysku poszczególnych wzorców wewnętrznych, jeżeli te poziomy odzysku znajdują się poza zakresem, o którym mowa w pkt 7, lub gdy przekroczono najwyższy dopuszczalny poziom, a w pozostałych przypadkach na żądanie.
 - 10.4. Ponieważ przy ustalaniu zgodności próbki uwzględnia się niepewność rozszerzoną 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 niepewność rozszerzoną pomiaru, przy zastosowaniu współczynnika rozszerzenia 2, co daje poziom ufności około 95 %.
 - 10.5. Wyniki należy wyrazić w tych samych jednostkach i z co najmniej tą samą liczbą cyfr znaczących, co najwyższe dopuszczalne poziomy określone w dyrektywie 2002/32/WE.”.
-

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/772**z dnia 3 maja 2017 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 908/2014 w odniesieniu do wykazu środków,
w przypadku których publikuje się pewne informacje dotyczące beneficjentów**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1306/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie finansowania wspólnej polityki rolnej, zarządzania nią i monitorowania jej oraz uchylające rozporządzenia Rady (EWG) nr 352/78, (WE) nr 165/94, (WE) nr 2799/98, (WE) nr 814/2000, (WE) nr 1290/2005 i (WE) nr 485/2008 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 114,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 111 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 1306/2013 państwa członkowskie muszą publikować informacje na temat beneficjentów Europejskiego Funduszu Rolniczego Gwarancji oraz Europejskiego Funduszu Rolnego na rzecz Rozwoju Obszarów Wiejskich, w tym, między innymi, kwotę płatności otrzymanych z tytułu każdego środka finansowanego przez te fundusze oraz charakter i opis każdego środka.
- (2) W art. 57 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 908/2014 ⁽²⁾ przewidziano obowiązek publikacji dodatkowych informacji związanych z tymi środkami i zamieszczono odesłanie do załącznika XIII do tego rozporządzenia, który zawiera wykaz odnośnych środków.
- (3) Z powodu rosyjskiego zakazu przywozu produktów rolnych i środków spożywczych pochodzących z Unii i niższego wzrostu światowego popytu na mleko i przetwory mleczne, zwłaszcza wskutek spowolnienia wywozu do Chin, Komisja przyjęła środki w celu zaradzenia sytuacji na rynku w sektorach produkcji zwierzęcej na podstawie art. 219 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1308/2013 ⁽³⁾. Środki te ustanowiono w rozporządzeniach delegowanych Komisji (UE) 2015/1853 ⁽⁴⁾, (UE) 2016/1612 ⁽⁵⁾ oraz (UE) 2016/1613 ⁽⁶⁾. Środki te przyznano jako środki mające na celu wspieranie rynków rolnych zgodnie z art. 4 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 1306/2013 i mają one zastosowanie do roku budżetowego 2016 lub 2017, ale nie są objęte wykazem w załączniku XIII do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 908/2014. Należy zatem włączyć je do tego wykazu.
- (4) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 908/2014.
- (5) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ds. Funduszy Rolniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku XIII do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 908/2014 dodaje się pkt 10 w brzmieniu:

„10. Środki przyznawane w sektorach produkcji zwierzęcej na podstawie art. 219 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 1308/2013 jako środki mające na celu wspieranie rynków rolnych zgodnie z art. 4 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 1306/2013.”.

⁽¹⁾ Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 549.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 908/2014 z dnia 6 sierpnia 2014 r. ustanawiające zasady dotyczące stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1306/2013 w odniesieniu do agencji płatniczych i innych organów, zarządzania finansami, rozliczania rachunków, przepisów dotyczących kontroli, zabezpieczeń i przejrzystości (Dz.U. L 255 z 28.8.2014, s. 59).

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1308/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiające wspólną organizację rynków produktów rolnych oraz uchylające rozporządzenia Rady (EWG) nr 922/72, (EWG) nr 234/79, (WE) nr 1037/2001 i (WE) nr 1234/2007 (Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 671).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2015/1853 z dnia 15 października 2015 r. ustanawiające tymczasową nadzwyczajną pomoc dla rolników w sektorach hodowlanych (Dz.U. L 271 z 16.10.2015, s. 25).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/1612 z dnia 8 września 2016 r. przyznające pomoc na ograniczenie produkcji mleka (Dz.U. L 242 z 9.9.2016, s. 4).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/1613 z dnia 8 września 2016 r. przewidujące nadzwyczajną pomoc dostosowawczą dla producentów mleka i rolników w innych sektorach hodowlanych (Dz.U. L 242 z 9.9.2016, s. 10).

Artykuł 2

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

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

Sporządzono w Brukseli dnia 3 maja 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNKER
Przewodniczący

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/773**z dnia 3 maja 2017 r.****ustanawiające standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1308/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiające wspólną organizację rynków produktów rolnych oraz uchylające rozporządzenia Rady (EWG) nr 922/72, (EWG) nr 234/79, (WE) nr 1037/2001 i (WE) nr 1234/2007 ⁽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 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 2Niniejsze 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 3 maja 2017 r.

W imieniu Komisji,
za Przewodniczącego,

Jerzy PLEWA

Dyrektor Generalny

Dyrekcja Generalna ds. Rolnictwa i Rozwoju Obszarów Wiejskich

⁽¹⁾ Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 671.⁽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	EG	288,4
	MA	90,1
	TR	118,3
	ZZ	165,6
0707 00 05	MA	79,4
	TR	142,5
	ZZ	111,0
0709 93 10	TR	138,1
	ZZ	138,1
0805 10 22, 0805 10 24, 0805 10 28	EG	54,3
	IL	80,7
	MA	57,7
	TR	65,5
	ZA	43,6
	ZZ	60,4
	ZZ	60,4
0805 50 10	TR	54,0
	ZZ	54,0
0808 10 80	AR	92,9
	BR	119,5
	CL	122,6
	NZ	140,7
	ZA	84,4
	ZZ	112,0

⁽¹⁾ Nomenklatura krajów ustalona w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 1106/2012 z dnia 27 listopada 2012 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 471/2009 w sprawie statystyk Wspólnoty dotyczących handlu zagranicznego z państwami trzecimi, w odniesieniu do aktualizacji nazewnictwa państw i terytoriów (Dz.U. L 328 z 28.11.2012, s. 7). Kod „ZZ” odpowiada „innym pochodzeniom”.

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI (UE) 2017/774

z dnia 3 maja 2017 r.

zmieniająca, w celu przyjęcia określonych stężeń granicznych substancji chemicznych stosowanych w zabawkach, dodatek C do załącznika II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE w sprawie bezpieczeństwa zabawek, w odniesieniu do fenolu

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 46 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Aby zapewnić wysoki poziom ochrony dzieci przed ryzykiem spowodowanym substancjami chemicznymi w zabawkach, w dyrektywie 2009/48/WE ustanawia się pewne wymagania dotyczące substancji chemicznych, takich jak substancje sklasyfikowane na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽²⁾ jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (CMR), substancje zapachowe mogące powodować alergie oraz niektóre pierwiastki. Ponadto w dyrektywie 2009/48/WE uprawnia się Komisję do przyjęcia określonych stężeń granicznych substancji chemicznych stosowanych w zabawkach przeznaczonych dla dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy oraz w innych zabawkach przeznaczonych do wkładania do ust., aby zapewnić odpowiedni poziom ochrony w przypadku zabawek, z którymi wiąże się wysoki poziom narażenia. Takie stężenia graniczne przyjmuje się w drodze dodania ich do dodatku C do załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE.
- (2) Obowiązujące stężenia graniczne niektórych substancji chemicznych są zbyt wysokie w świetle dostępnych danych naukowych, a dla innych substancji jeszcze nie określono takich stężeń. Należy zatem przyjąć określone stężenia graniczne dla takich substancji, biorąc pod uwagę wymagania dotyczące pakowania żywności, a także różnice między zabawkami i materiałami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością.
- (3) Komisja Europejska powołała Grupę Ekspertów ds. Bezpieczeństwa Zabawek, która ma za zadanie doradzać Komisji w toku prac nad wnioskami ustawodawczymi oraz inicjatywami politycznymi w dziedzinie bezpieczeństwa zabawek. Podgrupa „Substancje chemiczne” ma w ramach tej grupy zajmować się takim doradztwem w zakresie substancji chemicznych, które mogą być stosowane w zabawkach.
- (4) Fenol (nr CAS 108-95-2) jest stosowany jako monomer do wytwarzania żywic fenolowych w produkcji drewna klejonego żywicą ⁽³⁾ stosowanego do wyrobu zabawek. Degradacja przeciwutleniaczy fenolowych w polimerach może być kolejnym źródłem fenolu w zabawkach ⁽⁴⁾. Obecność fenolu została stwierdzona w substancjach wydzielanych przez konsole do gry ⁽⁵⁾, w jednym z sześciu zbadanych namiotów lub tuneli dla dzieci ⁽⁶⁾ oraz w folii opakowaniowej ⁽⁷⁾; fenol został także wykryty w zabawkach do kąpieli i w innych nadmuchiwanym zabawkach ⁽⁸⁾; uznano też, że jest obecny w polichloru winylu (PVC) ⁽⁹⁾. Fenol może być także używany jako substancja konserwująca w płynnych zabawkach na bazie wody, takich jak produkty do dmuchania baniek mydlanych lub płynne atramenty na bazie wody (np. pisaki z filcową końcówką) ⁽¹⁰⁾.
- (5) Podstawą prac podgrupy „Substancje chemiczne” w sprawie fenolu były normy europejskie EN 71-9:2005 +A1:2007, EN 71-10:2005 i EN 71-11:2005. Normy te dotyczą obecności fenolu w materiałach zabawek (EN 71-9:2005+A1:2007) i określają szczegółowe metody przygotowania próbek (EN 71-10:2005) i pomiaru (EN 71-11:2005). W normie EN 71-11:2005 powtarza się i wyszczególnia stężenia graniczne fenolu w materiałach zabawek określone w normie EN 71-9:2005+A1:2007, mianowicie 15 mg/l (limit migracji) dla fenolu jako monomeru oraz 10 mg/kg (zawartość graniczna) dla fenolu jako substancji konserwującej w płynnych materiałach zabawek.
- (6) Podgrupa „Substancje chemiczne” uwzględniła także zalecenie Komitetu Naukowego ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska (SCHER), by limit migracji fenolu, który według obecnej normy europejskiej wynosi 15 mg/l, obniżyć co najmniej o współczynnik 2, tak by osiągnąć wystarczająco duży margines narażenia wynoszący 100 ⁽¹¹⁾.

- (7) Podgrupa „Substancje chemiczne” uwzględniła ponadto opinię panelu ds. materiałów pozostających w kontakcie z żywnością, enzymów, aromatów oraz substancji pomagających w przetwarzaniu (CEF) działającego przy Europejskim Urzędzie ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), który ograniczył tolerowane dzienne pobranie fenolu z 1,5 mg/kg masy ciała dziennie do 0,5 mg/kg masy ciała dziennie ⁽¹²⁾.
- (8) Na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 fenol został sklasyfikowany jako substancja mutagenna kategorii 2. Zgodnie z pkt 5 części III załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE substancje mutagenne kategorii 2, takie jak fenol, mogą być obecne w zabawkach w stężeniach równych lub niższych niż odpowiednie stężenia określone do celów klasyfikacji mieszanin zawierających te substancje, a mianowicie 1 %, co stanowi 10 000 mg/kg (zawartość graniczna). W dyrektywie 2009/48/WE nie określa się obecnie limitu migracji fenolu.
- (9) W świetle powyższego podgrupa „Substancje chemiczne” zaleciła na posiedzeniach w dniach 26 marca 2014 r. i 18 lutego 2015 r., by ograniczyć występowanie fenolu w zabawkach do poziomu 5 mg/l (limit migracji), w przypadku gdy fenol jest analizowany w materiałach polimerowych, oraz do maksymalnego stężenia wynoszącego 10 mg/kg (zawartość graniczna), gdy jest on analizowany jako substancja konserwująca, przy założeniu, że wartość 10 mg/kg (zawartość graniczna) odpowiada faktycznemu zakazowi stosowania. Analizy należy prowadzić zgodnie z normami europejskimi EN 71-10:2005 i EN 71-11:2005.
- (10) W przypadku fenolu jako monomeru do stosowania w niektórych materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością określa się ogólny limit migracji, natomiast podstawowe założenia, na których oparto ten limit migracji, są inne niż te, na których należy oprzeć limit migracji fenolu jako monomeru w zabawkach. Stosowanie fenolu jako substancji konserwującej nie jest uregulowane w odniesieniu do materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.
- (11) W świetle powyższego należy zmienić dodatek C do załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE, aby dodać do niego zarówno limit migracji, jak i zawartość graniczną fenolu w odniesieniu do zabawek.
- (12) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 47 dyrektywy 2009/48/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W dodatku C do załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE dodaje się pozycję w brzmieniu:

Substancja	Nr CAS	Stężenie graniczne
„Fenol	108-95-2	5 mg/l (limit migracji) w materiałach polimerowych zgodnie z metodami określonymi w normach EN 71-10:2005 i EN 71-11:2005. 10 mg/kg (zawartość graniczna) jako substancja konserwująca zgodnie z metodami określonymi w normach EN 71-10:2005 i EN 71-11:2005.”

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 4 listopada 2018 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 4 listopada 2018 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 maja 2017 r.

W imieniu Komisji

Jean-Claude JUNCKER

Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 170 z 30.6.2009, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ E. Edmonds (2013), Occurrence of Phenol and Formaldehyde in Toys (Występowanie fenolu i formaldehydu w zabawkach). Sprawozdanie zamówione przez Toy Industries of Europe, s. 4.

⁽⁴⁾ Zob. przypis 3, s. 5 i 8.

⁽⁵⁾ Duńska Agencja Ochrony Środowiska (2003), Survey of chemical substances in consumer products nr 32, 2003. Emission and evaluation of chemical substances from selected electrical and electronic products (Ocena substancji chemicznych emitowanych z wybranych produktów elektrycznych i elektronicznych), s. 47. <http://eng.mst.dk/media/mst/69115/32.pdf>

⁽⁶⁾ Duńska Agencja Ochrony Środowiska (2004), Mapping of Chemical Substances in Consumer Products nr 46, 2004. Release of chemical substances from tents and tunnels for children (Uwalnianie substancji chemicznych z namiotów i tuneli dla dzieci). <http://eng.mst.dk/media/mst/69127/46.pdf>

⁽⁷⁾ Bundesinstitut für Risikobewertung (2009), Limit values for phenol in food-contact articles and toys are to be updated (Planowana aktualizacja stężeń granicznych fenolu w artykułach przeznaczonych do kontaktu z żywnością i w zabawkach). Opinia nr 038/2009, 18 sierpnia 2009 r. http://www.bfr.bund.de/cm/349/limit_values_for_phenol_in_food_contact_articles_and_toys_are_to_be_updated.pdf

⁽⁸⁾ Voedsel- en Waren Autoriteit (2004), Market Surveillances on Toy Safety. Sprawozdanie nr ND04o063/01. https://www.nvwa.nl/binaries/nvwa/documenten/communicatie/inspectieresultaten/consument/2016m/market-surveillances-on-toy-safety/ND04o063-01_speelgoed.pdf

⁽⁹⁾ Suortti T. (1990), Determination of phenol in poly(vinyl chloride) (Oznaczanie fenolu w poli(chloroku winylu)). J Chromatogr. 16 maja 1990 r.; 507:417-20. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2380304>

⁽¹⁰⁾ CEN TC 52 (2002), Sprawozdanie końcowe z prac CEN/TC 52/WG 9 – Ocena ryzyka. Zlecenie BC/CEN/97/29.1.1, sierpień 2002 r., s. 85.

⁽¹¹⁾ Komitet Naukowy ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska (SCHER), opinia w sprawie „CEN's response to the opinion of the CSTEE on the assessment of CEN report on the risk assessment of organic chemicals in toys” (Odpowiedź CEN na opinię CSTEE w sprawie oceny sprawozdania CEN dotyczącego oceny ryzyka organicznych związków chemicznych w zabawkach), przyjęta dnia 29 maja 2007 r., s. 8 i 9.

⁽¹²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), Scientific Opinion on the toxicological evaluation of phenol (Opinia naukowa ws. oceny toksykologicznej fenolu), Dziennik EFSA 2013; 11(4):3189 [44 s.]. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3189.htm>

DECYZJE

DECYZJA RADY (UE) 2017/775

z dnia 25 kwietnia 2017 r.

w sprawie mianowania zastępcy członka Komitetu Regionów zaproponowanego przez Republikę Finlandii

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 305,

uwzględniając propozycję rządu Finlandii,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniach 26 stycznia 2015 r., 5 lutego 2015 r. i 23 czerwca 2015 r. Rada przyjęła decyzje (UE) 2015/116 ⁽¹⁾, (UE) 2015/190 ⁽²⁾ i (UE) 2015/994 ⁽³⁾ w sprawie mianowania członków i zastępców członków Komitetu Regionów na okres od dnia 26 stycznia 2015 r. do dnia 25 stycznia 2020 r.
- (2) Jedno stanowisko zastępcy członka Komitetu Regionów zwolniło się w związku z wygaśnięciem kadencji Katri KULMUNI.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Na stanowisko zastępcy członka Komitetu Regionów do końca bieżącej kadencji, czyli do dnia 25 stycznia 2020 r., zostaje niniejszym mianowana następująca osoba:

— Merja LAHTINEN, *Jämsän kaupunginvaltuuston jäsen*.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej przyjęcia.

Sporządzono w Luksemburgu dnia 25 kwietnia 2017 r.

W imieniu Rady

I. BORG

Przewodniczący

⁽¹⁾ Decyzja Rady (UE) 2015/116 z dnia 26 stycznia 2015 r. w sprawie mianowania członków i zastępców członków Komitetu Regionów na okres od dnia 26 stycznia 2015 r. do dnia 25 stycznia 2020 r. (Dz.U. L 20 z 27.1.2015, s. 42).

⁽²⁾ Decyzja Rady (UE) 2015/190 z dnia 5 lutego 2015 r. w sprawie mianowania członków i zastępców członków Komitetu Regionów na okres od dnia 26 stycznia 2015 r. do dnia 25 stycznia 2020 r. (Dz.U. L 31 z 7.2.2015, s. 25).

⁽³⁾ Decyzja Rady (UE) 2015/994 z dnia 23 czerwca 2015 r. w sprawie mianowania członków i zastępców członków Komitetu Regionów na okres od dnia 26 stycznia 2015 r. do dnia 25 stycznia 2020 r. (Dz.U. L 159 z 25.6.2015, s. 70).

ISSN 1977-0766 (wydanie elektroniczne)
ISSN 1725-5139 (wydanie papierowe)



Urząd Publikacji Unii Europejskiej
2985 Luksemburg
LUKSEMBURG

PL