

Úradný vestník

Európskej únie

L 115



Slovenské vydanie

Právne predpisy

Ročník 60

4. mája 2017

Obsah

II Nelegislatívne akty

MEDZINÁRODNÉ DOHODY

- ★ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2017/768 z 18. júla 2016 o podpise, v mene Európskej únie a jej členských štátov, a predbežnom vykonávaní Protokolu k Euro-stredozemskej dohode o pridružení medzi Európskymi spoločenstvami a ich členskými štátmi na jednej strane a Egyptskou arabskou republikou na strane druhej na účely zohľadnenia pristúpenia Chorvátskej republiky k Európskej únii 1
- Protokol k Euro-stredomorskej dohode o pridružení medzi Európskymi spoločenstvami a ich členskými štátmi na jednej strane a Egyptskou arabskou republikou na strane druhej na účely zohľadnenia pristúpenia Chorvátskej republiky k Európskej únii 3
- ★ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2017/769 z 25. apríla 2017 o ratifikácii zo strany členských štátov Protokolu z roku 2010 k Medzinárodnému dohovoru o zodpovednosti a náhrade škody pri preprave nebezpečných a škodlivých látok na mori a o ich pristúpení k nemu v záujme Európskej únie s výnimkou aspektov týkajúcich sa justičnej spolupráce v občianskych veciach 15
- ★ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2017/770 z 25. apríla 2017 o ratifikácii Protokolu z roku 2010 k Medzinárodnému dohovoru o zodpovednosti a náhrade škody pri preprave nebezpečných a škodlivých látok na mori zo strany členských štátov a o ich pristúpení k nemu v záujme Európskej únie, pokiaľ ide o aspekty týkajúce sa justičnej spolupráce v občianskych veciach 18

NARIADENIA

- ★ Nariadenie Komisie (EÚ) 2017/771 z 3. mája 2017, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 152/2009, pokiaľ ide o metódy stanovenia obsahu dioxínov a polychlórovaných bifenyllov ⁽¹⁾ 22

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

SK

Akty, ktoré sú vytlačené obyčajným písmom, sa týkajú každodennej organizácie poľnohospodárskych záležitostí a sú spravidla platné len obmedzený čas.

Názvy všetkých ostatných aktov sú vytlačené tučným písmom a je pred nimi hviezdčka.

- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/772 z 3. mája 2017, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 908/2014, pokiaľ ide o zoznam opatrení, v prípade ktorých sa majú zverejniť určité informácie týkajúce sa prijímateľov** 43

Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/773 z 3. mája 2017, ktorým sa ustanovujú paušálne dovozné hodnoty na určovanie vstupných cien niektorých druhov ovocia a zeleniny 45

SMERNICE

- ★ **Smernica Komisie (EÚ) 2017/774 z 3. mája 2017, ktorou sa s cieľom prijať osobitné limitné hodnoty pre chemické látky používané v hračkách mení doplnok C k prílohe II k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hračiek, pokiaľ ide o fenol⁽¹⁾** 47

ROZHODNUTIA

- ★ **Rozhodnutie Rady (EÚ) 2017/775 z 25. apríla 2017, ktorým sa vymenúva náhradník Výboru regiónov navrhnutý Fínskou republikou** 50

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

II

(Nelegislatívne akty)

MEDZINÁRODNÉ DOHODY

ROZHODNUTIE RADY (EÚ) 2017/768

z 18. júla 2016

o podpise, v mene Európskej únie a jej členských štátov, a predbežnom vykonávaní Protokolu k Euro-stredoziemskej dohode o pridružení medzi Európskymi spoločenstvami a ich členskými štátmi na jednej strane a Egyptskou arabskou republikou na strane druhej na účely zohľadnenia prístúpenia Chorvátskej republiky k Európskej únii

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 217 v spojení s jej článkom 218 ods. 5,

so zreteľom na Akt o prístúpení Chorvátskej republiky, a najmä na jeho článok 6 ods. 2,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

keďže:

- (1) Euro-stredoziemská dohoda o pridružení medzi Európskymi spoločenstvami a ich členskými štátmi na jednej strane a Egyptskou arabskou republikou na strane druhej ⁽¹⁾ (ďalej len „dohoda“) bola podpísaná 25. júna 2001. Dohoda nadobudla platnosť 1. júna 2004.
- (2) Chorvátska republika sa stala členským štátom Európskej únie 1. júla 2013.
- (3) V súlade s článkom 6 ods. 2 Aktu o prístúpení Chorvátskej republiky sa prístúpenie Chorvátskej republiky k dohode dohodne prostredníctvom protokolu k dohode uzavretého medzi Radou konajúc jednomyselne v mene členských štátov a Egyptskou arabskou republikou.
- (4) Rada 14. septembra 2012 poverila Komisiu, aby začala rokovania s Egyptskou arabskou republikou. Rokovania boli úspešne ukončené parafovaním protokolu v Bruseli 29. októbra 2015.
- (5) V článku 8 ods. 3 protokolu sa stanovuje, že protokol sa pred nadobudnutím jeho platnosti bude predbežne vykonávať.
- (6) Protokol by sa mal podpísať s výhradou jeho uzavretia a predbežne vykonávať,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Týmto sa v mene Únie a jej členských štátov schvaľuje podpis Protokolu k Euro-stredoziemskej dohode o pridružení medzi Európskymi spoločenstvami a ich členskými štátmi na jednej strane a Egyptskou arabskou republikou na strane druhej na účely zohľadnenia prístúpenia Chorvátskej republiky k Európskej únii s výhradou uzavretia protokolu.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 304, 30.9.2004, s. 39.

Text protokolu je pripojený k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Týmto sa predseda Rady poveruje určiť osobu(-y) splnomocnenú(-é) podpísať protokol v mene Európskej únie a jej členských štátov.

Článok 3

Protokol sa v súlade s jeho článkom 8 ods. 3 predbežne vykonáva od 1. júla 2013 do skončenia postupov potrebných na jeho uzavretie.

Článok 4

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho prijatia.

V Bruseli 18. júla 2016

Za Radu
predsedníčka
F. MOGHERINI

PROTOKOL

k Euro-stredomorskej dohode o pridružení medzi Európskymi spoločenstvami a ich členskými štátmi na jednej strane a Egyptskou arabskou republikou na strane druhej na účely zohľadnenia prístúpenia Chorvátskej republiky k Európskej únii

BELGICKÉ KRÁĽOVSTVO,

BULHARSKÁ REPUBLIKA,

ČESKÁ REPUBLIKA,

DÁNSKE KRÁĽOVSTVO,

SPOLKOVÁ REPUBLIKA NEMECKO,

ESTÓNSKA REPUBLIKA,

ÍRSKO,

HELÉNSKA REPUBLIKA,

ŠPANIELSKÉ KRÁĽOVSTVO,

FRANCÚZSKA REPUBLIKA

CHORVÁTSKA REPUBLIKA,

TALIANSKA REPUBLIKA,

CYPERSKÁ REPUBLIKA,

LOTYŠSKÁ REPUBLIKA,

LITOVSKÁ REPUBLIKA,

LUXEMBURSKÉ VEĽKOVODSTVO,

MAĎARSKO,

MALTSKÁ REPUBLIKA,

HOLANDSKÉ KRÁĽOVSTVO

RAKÚSKA REPUBLIKA,

POĽSKÁ REPUBLIKA

PORTUGALSKÁ REPUBLIKA,

RUMUNSKO,

SLOVINSKÁ REPUBLIKA,

SLOVENSKÁ REPUBLIKA,

FÍNSKA REPUBLIKA

ŠVÉDSKE KRÁĽOVSTVO,

SPOJENÉ KRÁĽOVSTVO VEĽKEJ BRITÁNIE A SEVERNÉHO ÍRSKA,

zmluvné strany Zmluvy o Európskej únii a Zmluvy o fungovaní Európskej únie, ďalej len „členské štáty“, a

EURÓPSKA ÚNIA, ďalej len „Únia“,

na jednej strane a

EGYPTSKÁ ARABSKÁ REPUBLIKA, ďalej len „Egypt“,

na strane druhej,

na účely tohto protokolu ďalej len „zmluvné strany“,

keďže:

- (1) Euro-stredomorská dohoda o pridružení medzi Európskymi spoločenstvami a ich členskými štátmi na jednej strane a Egyptskou arabskou republikou na strane druhej (ďalej len „dohoda“) bola podpísaná v Luxemburgu 25. júna 2001 a nadobudla platnosť 1. júna 2004.
- (2) Zmluva o pristúpení Chorvátskej republiky k Európskej únii bola podpísaná v Bruseli 9. decembra 2011 a nadobudla platnosť 1. júla 2013.
- (3) Podľa článku 6 ods. 2 Aktu o pristúpení sa pristúpenie Chorvátskej republiky k dohode dohodne uzavretím protokolu k dohode.
- (4) S cieľom zabezpečiť zohľadnenie spoločných záujmov Únie a Egypta sa uskutočnili konzultácie podľa článku 21 ods. 2 dohody,

SA DOHODLI TAKTO:

Článok 1

Chorvátska republika sa týmto stáva zmluvnou stranou Euro-stredomorskej dohody o pridružení medzi Európskymi spoločenstvami a ich členskými štátmi na jednej strane a Egyptskou arabskou republikou na strane druhej a prijíma a berie na vedomie, rovnako ako ostatné členské štáty Únie, znenie dohody, ako aj spoločných vyhlásení, vyhlásení a výmen listov.

KAPITOLA I

ZMENY ZNENIA DOHODY VRÁTANE JEJ PRÍLOH A PROTOKOLOV

Článok 2

Poľnohospodárske výrobky, spracované poľnohospodárske výrobky a ryby a produkty rybárstva

Tabuľka pripojená k protokolu 1 k dohode sa upraví tabuľkou v prílohe k tomuto protokolu.

Článok 3

Pravidlá pôvodu

Na obdobie od 1. júla 2013 do 31. januára 2016 sa protokol 4 mení takto:

1. Príloha IVa sa nahrádza takto:

„PRÍLOHA IVA

TEXT VYHLÁSENIA NA FAKTÚRE

Vyhlásenie na faktúre, ktorého znenie je uvedené ďalej, musí byť vyhotovené v súlade s poznámkami pod čiarou. Poznámky pod čiarou však nie je potrebné znovu uvádzať.

Bulharské znenie

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

Španielske znenie

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

České znenie

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

Dánske znenie

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⁾.

Nemecké znenie

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.

Estónske znenie

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

Grécke znenie

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⁾.

Anglické znenie

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.

Francúzske znenie

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⁾.

Chorvátske znenie

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

Talianske znenie

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

Lotyšské znenie

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⁾.

Litovské znenie

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

Maďarské znenie

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

Maltské znenie

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⁾.

Holandské znenie

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⁾.

Poľské znenie

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.

Portugalské znenie

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⁾.

Rumunské znenie

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⁾.

Slovinské znenie

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⁾.

Slovenské znenie

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

Fínske znenie

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

Švédské znenie

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⁾.

Arabské znenie

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⁾.

(3)

(Miesto a dátum)

(Podpis vývozcu, ako aj čitateľné meno osoby, ktorá vyhlásenie podpisuje)

- (¹) Ak vyhlásenie na faktúre vyhotovuje schválený vývozca v zmysle článku 23 protokolu, na tomto mieste sa musí uviesť číslo povolenia schváleného vývozcu. Ak vyhlásenie na faktúre nevyhotovil schválený vývozca, slová zo zátvorky sa vynechajú alebo sa tento priestor ponechá voľný.
- (²) Uvedie sa pôvod výrobkov. Ak sa celé vyhlásenie na faktúre alebo jeho časť vzťahuje na výrobky s pôvodom v Ceute a Melille v zmysle článku 38 protokolu, vývozca to musí zreteľne uviesť v doklade, na ktorom je vyhlásenie vyhotovené, prostredníctvom symbolu „CM“.
- (³) Tieto údaje sa môžu vynechať, ak tieto informácie obsahuje samotný doklad.“.

2. Príloha IVb sa nahrádza takto:

„PRÍLOHA IVb

TEXT VYHLÁSENIA NA FAKTÚRE EUR-MED

Vyhlásenie na faktúre EUR-MED, ktorého znenie je uvedené ďalej, musí byť vyhotovené v súlade s poznámkami pod čiarou. Poznámky pod čiarou však nie je potrebné znovu uvádzať.

Bulharské znenie

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).

- kumulácia sa uplatnila s/so (názov krajiny/krajín)
- kumulácia sa neuplatnila (³)

Španielske znenie

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).

- kumulácia sa uplatnila s/so (názov krajiny/krajín)
- kumulácia sa neuplatnila (³)

České znenie

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

- kumulácia sa uplatnila s/so (názov krajiny/krajín)
- kumulácia sa neuplatnila (³)

Dánske znenie

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).

- kumulácia sa uplatnila s/so (názov krajiny/krajín)
- kumulácia sa neuplatnila (³)

Nemecké znenie

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.

- kumulácia sa uplatnila s/so (názov krajiny/krajín)
- kumulácia sa neuplatnila ⁽³⁾

Estónske znenie

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

- kumulácia sa uplatnila s/so (názov krajiny/krajín)
- kumulácia sa neuplatnila ⁽³⁾

Grécke znenie

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⁾.

- kumulácia sa uplatnila s/so (názov krajiny/krajín)
- kumulácia sa neuplatnila ⁽³⁾

Anglické znenie

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.

- kumulácia sa uplatnila s/so (názov krajiny/krajín)
- kumulácia sa neuplatnila ⁽³⁾

Francúzske znenie

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⁾.

- kumulácia sa uplatnila s/so (názov krajiny/krajín)
- kumulácia sa neuplatnila ⁽³⁾

Chorvátske znenie

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

- kumulácia sa uplatnila s/so (názov krajiny/krajín)
- kumulácia sa neuplatnila ⁽³⁾

Talianske znenie

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

- kumulácia sa uplatnila s/so (názov krajiny/krajín)
- kumulácia sa neuplatnila ⁽³⁾

Lotyšské znenie

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⁾.

- kumulácia sa uplatnila s/so (názov krajiny/krajín)
- kumulácia sa neuplatnila ⁽³⁾

Litovské znenie

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

- kumulácia sa uplatnila s/so (názov krajiny/krajín)
- kumulácia sa neuplatnila ⁽³⁾

Maďarské znenie

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

- kumulácia sa uplatnila s/so (názov krajiny/krajín)
- kumulácia sa neuplatnila ⁽³⁾

Maltské znenie

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⁾.

- kumulácia sa uplatnila s/so (názov krajiny/krajín)
- kumulácia sa neuplatnila ⁽³⁾

Holandské znenie

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⁾.

- kumulácia sa uplatnila s/so (názov krajiny/krajín)
- kumulácia sa neuplatnila ⁽³⁾

Poľské znenie

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.

- kumulácia sa uplatnila s/so (názov krajiny/krajín)
- kumulácia sa neuplatnila ⁽³⁾

Portugalské znenie

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⁾.

- kumulácia sa uplatnila s/so (názov krajiny/krajín)
- kumulácia sa neuplatnila ⁽³⁾

Rumunské znenie

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⁾.

- kumulácia sa uplatnila s/so (názov krajiny/krajín)
- kumulácia sa neuplatnila ⁽³⁾

Slovinské znenie

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⁾.

- kumulácia sa uplatnila s/so (názov krajiny/krajín)
- kumulácia sa neuplatnila ⁽³⁾

Slovenské znenie

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

- kumulácia sa uplatnila s/so (názov krajiny/krajín)
- kumulácia sa neuplatnila ⁽³⁾

Fínske znenie

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

- kumulácia sa uplatnila s/so (názov krajiny/krajín)
- kumulácia sa neuplatnila ⁽³⁾

Švédske znenie

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⁾.

- kumulácia sa uplatnila s/so (názov krajiny/krajín)
- kumulácia sa neuplatnila ⁽³⁾

Arabské znenie

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⁾.

- kumulácia sa uplatnila s/so (názov krajiny/krajín)
- kumulácia sa neuplatnila ⁽³⁾

..... ⁽⁴⁾

(Miesto a dátum)

.....

(Podpis vývozcu, ako aj čitateľné meno osoby, ktorá vyhlásenie podpisuje)

⁽¹⁾ Ak vyhlásenie o pôvode vyhotovuje schválený vývozca, v tejto časti sa musí uviesť číslo oprávnenia schváleného vývozcu. Ak vyhlásenie o pôvode nevyhotovil schválený vývozca, slová zo zátvorky sa vynechajú, alebo sa tento priestor ponechá voľný.

⁽²⁾ Uvedie sa pôvod výrobkov. Ak sa celé vyhlásenie o pôvode alebo jeho časť vzťahuje na výrobky s pôvodom v Ceute a Melille, vývozca to musí v doklade, v ktorom je vyhlásenie vyhotovené, zreteľne označiť symbolom „CM“.

⁽³⁾ Podľa potreby vyplniť alebo prečiarknuť.

⁽⁴⁾ Tieto údaje sa môžu vynechať, ak tieto informácie obsahuje samotný doklad.“

KAPITOLA II

PRECHODNÉ USTANOVENIA

Článok 4

Tovar v tranzite

1. Ustanovenia dohody sa môžu uplatňovať na tovar vyvážaný z Egypta do Chorvátska alebo z Chorvátska do Egypta, ktorý spĺňa ustanovenia protokolu 4 k dohode a ktorý je k dátumu pristúpenia Chorvátska buď na ceste alebo je dočasne uskladnený v colnom sklade alebo v slobodnom colnom pásme v Egypte alebo v Chorvátsku.

2. V takýchto prípadoch sa môže poskytnúť preferenčné zaobchádzanie pod podmienkou, že colným orgánom dovážajúcej krajiny sa do štyroch mesiacov od dátumu pristúpenia Chorvátska predloží dôkaz o pôvode dodatočne vydaný colnými orgánmi vyvážajúcej krajiny.

KAPITOLA III

ZÁVEREČNÉ A VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 5

Egypt sa zaväzuje, že v súvislosti s týmto rozšírením Únie nevznesie žiadny nárok, žiadosť ani požiadavku a nezmení ani nezruší žiadnu úľavu podľa článkov XXIV.6 a XXVIII dohody GATT z roku 1994.

Článok 6

V primeranom čase od parafovania tohto protokolu Únia oznámi svojim členským štátom a Egyptu znenie dohody v chorvátskom jazyku. S výhradou nadobudnutia platnosti tohto protokolu sa jazykové znenie uvedené v prvej vete tohto článku stáva autentickým za rovnakých podmienok ako anglické, bulharské, české, dánske, estónske, fínske, francúzske, grécke, holandské, litovské, lotyšské, maďarské, maltské, nemecké, poľské, portugalské, rumunské, slovenské, slovinské, španielske, švédske, talianske a arabské znenie dohody.

Článok 7

Tento protokol a jeho príloha sú neoddeliteľnou súčasťou tejto dohody.

Článok 8

1. Rada Európskej únie v mene Únie a jej členských štátov a Egypt schvália tento protokol v súlade so svojimi vlastnými postupmi. Zmluvné strany si oznámia ukončenie postupov potrebných na tento účel. Schvaľovacie listiny sa uložia na Generálnom sekretariáte Rady Európskej únie.
2. Tento protokol nadobúda platnosť v prvý deň druhého mesiaca nasledujúceho po dni, keď si všetky zmluvné strany oznámia ukončenie postupov potrebných na tento účel.
3. Do dátumu nadobudnutia jeho platnosti sa tento protokol vykonáva predbežne s účinnosťou od 1. júla 2013.

Článok 9

Tento protokol je vyhotovený dvojmo v jazyku anglickom, bulharskom, českom, dánskom, estónskom, fínskom, francúzskom, gréckom, holandskom, chorvátskom, litovskom, lotyšskom, maďarskom, maltskom, nemeckom, poľskom, portugalskom, rumunskom, slovenskom, slovinskom, španielskom, švédskom, talianskom a arabskom, pričom všetky znenia sú rovnako autentické.

NA DŮKAZ TOHO dolupodpísaní splnomocnení zástupcovia, náležite na tento účel splnomocnení, podpísali tento protokol.

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 sedmáct.
 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 septynioliktąjį 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

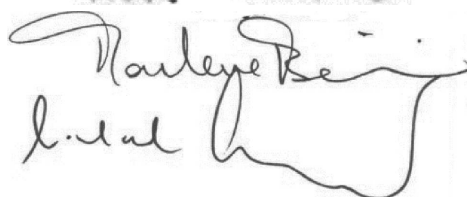
Za Európsku úniu

Za Evropsko unijo

Euroopan unionin puolesta

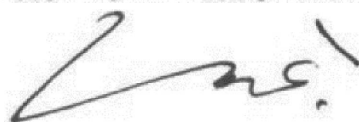
För Europeiska unionen

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



PRÍLOHA

**POĽNOHOSPODÁRSKE VÝROBKY, SPRACOVANÉ POĽNOHOSPODÁRSKE VÝROBKY A RYBY
A PRODUKTY RYBÁRSTVA**

ÚPRAVY PROTOKOLU 1 DOHODY TÝKAJÚCE SA OPATRENÍ UPLATNITEĽNÝCH NA DOVOZ
POĽNOHOSPODÁRSKÝCH VÝROBKOV, SPRACOVANÝH POĽNOHOSPODÁRSKÝCH VÝROBKOV A RÝB
A PRODUKTOV RYBÁRSTVA S PÔVODOM V EGYPTĚ DO EURÓPSKEJ ÚNIE

Koncesie uvedené v tejto prílohe, pokiaľ ide o produkty podpoložky 0810 10 00, nahradia koncesie uplatňované v súčasnosti v rámci článkov dohody o pridružení (protokol 1). Pokiaľ ide o všetky ostatné produkty neuvedené v tejto prílohe, zostávajú v súčasnosti uplatňované koncesie nezmenené.

Kód KN	Opis	Zníženie cla podľa DNV (v %)	Colná kvóta (hmotnosť netto)	Miera zníženia colných poplatkov po prekročení existujúcich tarifných kvót (v %)	Osobitné ustanovenia
0810 10 00	Čerstvé jahody od 1. októbra do 30. apríla	100 %	10 000	—	
		100 %	94	—	Osobitné ustanovenia v protokole 1 ods. 5 sa neuplatňujú

ROZHODNUTIE RADY (EÚ) 2017/769

z 25. apríla 2017

o ratifikácii zo strany členských štátov Protokolu z roku 2010 k Medzinárodnému dohovoru o zodpovednosti a náhrade škody pri preprave nebezpečných a škodlivých látok na mori a o ich prístupí k nemu v záujme Európskej únie s výnimkou aspektov týkajúcich sa justičnej spolupráce v občianskych veciach

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 100 ods. 2 v spojení s článkom 218 ods. 6 písm. a) bodom v),

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

so zreteľom na súhlas Európskeho parlamentu ⁽¹⁾,

keďže:

- (1) Medzinárodný dohovor o zodpovednosti a náhrade škody pri preprave nebezpečných a škodlivých látok na mori z roku 1996 (ďalej len „Dohovor HNS z roku 1996“) bol zameraný na zabezpečenie primeranej, včasnej a účinnej náhrady za škodu osobám, ktoré boli poškodené uvoľnením nebezpečných a škodlivých látok pri preprave po mori. Dohovor HNS z roku 1996 vyplnil významnú medzeru v medzinárodnej úprave zodpovednosti v kontexte námornej dopravy.
- (2) V roku 2002 Rada prijala rozhodnutie 2002/971/ES ⁽²⁾. Členské štáty mali v súlade s uvedeným rozhodnutím prijať potrebné kroky s cieľom ratifikovať Dohovor HNS z roku 1996 alebo k nemu pristúpiť v primeranom čase a v rámci možnosti do 30. júna 2006. Uvedený dohovor následne ratifikovali štyri členské štáty. Dohovor HNS z roku 1996 nenadobudol platnosť.
- (3) Dohovor HNS z roku 1996 bol zmenený protokolom z roku 2010 k Dohovoru HNS z roku 1996 (ďalej len „protokol z roku 2010“). Podľa článku 2 a článku 18 ods. 1 protokolu z roku 2010 zmluvné strany protokolu z roku 2010 chápu, vykladajú a uplatňujú protokol z roku 2010 a Dohovor HNS z roku 1996 spolu ako jeden dokument.
- (4) Konsolidované znenie dohovoru HNS z roku 1996 a protokolu z roku 2010 (ďalej len „Dohovor HNS z roku 2010“) vypracoval sekretariát Medzinárodnej námornej organizácie (IMO) a schválil právny výbor IMO na svojom 98. zasadnutí. Dohovor HNS z roku 2010 nie je otvorený na podpis alebo ratifikáciu. Dohovor HNS z roku 2010 nadobudne platnosť po tom, čo protokol z roku 2010 nadobudne platnosť v členských štátoch.
- (5) V súlade s článkom 20 ods. 8 protokolu z roku 2010 sa vyjadrením súhlasu štátu s tým, že bude viazaný protokolom z roku 2010, ruší každé predchádzajúce vyjadrenie súhlasu s tým, že bude tento štát viazaný Dohovorom HNS z roku 1996. V dôsledku toho štáty, ktoré sú zmluvnými stranami Dohovoru HNS z roku 1996, nimi prestanú byť v okamihu, keď vyjadria súhlas s tým, že budú viazané protokolom z roku 2010 v súlade s článkom 20 protokolu, a najmä s odsekmi 2, 3 a 4 uvedeného článku.
- (6) Cieľom smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/35/ES ⁽³⁾ je prevencia a odstraňovanie environmentálnych škôd spôsobených početnými pracovnými činnosťami vrátane prepravy nebezpečného tovaru po mori. Nevzťahuje sa však na prípady ujmy na zdraví, škody na súkromnom majetku ani na žiadne hospodárske straty a nemá vplyv na žiadne práva týkajúce sa náhrady takýchto typov škôd. Predmet úpravy uvedenej smernice a predmet úpravy Dohovoru HNS z roku 2010 sa preto čiastočne prekrývajú, ale nie vo veľkom rozsahu. Členské štáty si ponechávajú právomoc pokiaľ ide o aspekty Dohovoru HNS z roku 2010, ktoré nemajú vplyv na spoločné pravidlá.

⁽¹⁾ Súhlas z 5. apríla 2017 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku).

⁽²⁾ Rozhodnutie Rady 2002/971/ES z 18. novembra 2002, ktorým sa členské štáty v záujme Spoločenstva splnomocňujú k ratifikácii alebo prístupiu k Medzinárodnému dohovoru o ručení a náhrade škody pri preprave nebezpečných a škodlivých látok na mori z roku 1996 (dohovor HNS) (Ú. v. ES L 337, 13.12.2002, s. 55).

⁽³⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/35/ES z 21. apríla 2004 o environmentálnej zodpovednosti pri prevencii a odstraňovaní environmentálnych škôd (Ú. v. EÚ L 143, 30.4.2004, s. 56).

- (7) Dohovor HNS z roku 2010 má rovnako ako jeho predchodca osobitný význam z hľadiska záujmov Únie a jej členských štátov, pretože sa v ňom ustanovuje lepšia ochrana poškodených v súvislosti s prepravou nebezpečných a škodlivých látok po mori, a to aj v kontexte environmentálnej škody, v súlade s Dohovorom Organizácie Spojených národov o morskom práve z roku 1982.
- (8) Na to, aby sa štáty mohli stať zmluvnými stranami protokolu z roku 2010, a tým aj Dohovoru HNS z roku 2010, musia predložiť generálnemu tajomníkovi IMO, spolu so svojím súhlasom, príslušné údaje o celkových množstvách nákladu, ktorý podlieha príspevku podľa Dohovoru HNS z roku 2010 (ďalej len „náklad nebezpečných a škodlivých látok, ktorý podlieha príspevku“), za predchádzajúci kalendárny rok v súlade s článkom 20 ods. 4 uvedeného dohovoru. Na tento účel sú štáty povinné zriadiť systém hlásenia nákladu nebezpečných a škodlivých látok, ktorý podlieha príspevku, pred vyjadrením súhlasu s tým, že budú viazané protokolom z roku 2010.
- (9) Právny výbor IMO schválil na svojom 100. zasadnutí v roku 2013 usmernenia pre hlásenie nákladu nebezpečných a škodlivých látok, ktorý podlieha príspevku, pričom tieto usmernenia boli vypracované s cieľom uľahčiť ratifikujúcim štátom prijatie právnych predpisov o hlásení pred nadobudnutím platnosti protokolu z roku 2010 a prispieť k celosvetovému, jednotnému a účinnému vykonávaniu príslušných požiadaviek dohovoru HNS z roku 2010.
- (10) S cieľom zabezpečiť právnu istotu pre všetky zainteresované subjekty by mali členské štáty vhodným spôsobom informovať ostatné členské štáty, Radu a Komisiu o svojich systémoch hlásenia nákladu nebezpečných a škodlivých látok, ktorý podlieha príspevku. Tieto informácie by sa mohli sprístupňovať neformálnym spôsobom prostredníctvom existujúcich kanálov, ako sú prípravné orgány Rady.
- (11) Výmena najlepších postupov medzi členskými štátmi o zriadení systému hlásenia nákladu nebezpečných a škodlivých látok, ktorý podlieha príspevku, by mohla pomôcť členským štátom v úsilí o vypracovanie takeéhoto systému hlásenia.
- (12) Tak ako v prípade Dohovoru HNS z roku 1996 vzhľadom na neexistenciu doložky o organizácii regionálnej ekonomickej integrácie (REIO), môžu byť zmluvnou stranou protokolu z roku 2010 len zvrchované štáty. Únia preto nemôže ratifikovať protokol z roku 2010, a teda ani Dohovor HNS z roku 2010, ani k nim pristúpiť.
- (13) Ratifikáciou protokolu z roku 2010 všetkými členskými štátmi v určitej lehote by sa mali zabezpečiť rovnaké podmienky v rámci Únie pre všetky subjekty, ktorých sa týka uplatňovanie Dohovoru HNS z roku 2010.
- (14) Vzhľadom na medzinárodnú povahu režimu týkajúceho sa nebezpečných a škodlivých látok by sa malo vynaložiť úsilie o dosiahnutie rovnakých podmienok na celosvetovej úrovni pre všetky subjekty, ktorých sa týka uplatňovanie Dohovoru HNS z roku 2010. Z tohto dôvodu je potrebné, aby sa protokol z roku 2010 uplatňoval na celom svete.
- (15) Členské štáty by sa preto mali poveriť ratifikovať protokol z roku 2010, prípadne k nemu pristúpiť, pokiaľ ide o časti, ktoré patria do výlučnej právomoci Únie, s výnimkou aspektov týkajúcich sa justičnej spolupráce v občianskych veciach. Ustanovenia Dohovoru HNS z roku 2010, ktoré patria do právomoci prenesenej na Úniu pokiaľ ide o justičnú spoluprácu v občianskych veciach, budú predmetom rozhodnutia prijatého súbežne s týmto rozhodnutím,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Členské štáty sa týmto poverujú ratifikovať protokol z roku 2010 alebo pristúpiť k nemu v záujme Únie, pokiaľ ide o časti, ktoré patria do výlučnej právomoci Únie, s výnimkou aspektov týkajúcich sa justičnej spolupráce v občianskych veciach, a za podmienok stanovených v tomto rozhodnutí.

Článok 2

1. Členské štáty podniknú potrebné kroky, aby svoje ratifikačné listiny alebo listiny o pristúpení k protokolu z roku 2010 uložili v primeranom čase a v rámci možnosti do 6. mája 2021.

2. Členské štáty vhodným spôsobom informujú ostatné členské štáty, Radu a Komisiu, keď sa systém hlásenia nákladu nebezpečných a škodlivých látok, ktoré podliehajú príspevku, uvedie do prevádzky.
3. Členské štáty sa snažia o výmenu najlepších postupov, najmä pokiaľ ide o systém hlásenia nákladu nebezpečných a škodlivých látok, ktorý podlieha príspevku, podľa protokolu z roku 2010.

Článok 3

Pri ratifikácii protokolu z roku 2010 alebo pristúpení k nemu členské štáty písomne informujú generálneho tajomníka Medzinárodnej námornej organizácie o tom, že sa ratifikácia alebo pristúpenie uskutočnili v súlade s týmto rozhodnutím a s rozhodnutím Rady (EÚ) 2017/770 ⁽¹⁾.

Článok 4

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 5

Toto rozhodnutie je určené členským štátom v súlade so zmluvami.

V Luxemburgu 25. apríla 2017

Za Radu
predseda
I. BORG

⁽¹⁾ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2017/770 z 25. apríla 2017 o ratifikácii Protokolu z roku 2010 k Medzinárodnému dohovoru o zodpovednosti a náhrade škody pri preprave nebezpečných a škodlivých látok na mori zo strany členských štátov a o ich pristúpení k nemu v záujme Európskej únie, pokiaľ ide o aspekty týkajúce sa justičnej spolupráce v občianskych veciach (Pozri stranu 18 tohto úradného vestníka).

ROZHODNUTIE RADY (EÚ) 2017/770

z 25. apríla 2017

o ratifikácii Protokolu z roku 2010 k Medzinárodnému dohovoru o zodpovednosti a náhrade škody pri preprave nebezpečných a škodlivých látok na mori zo strany členských štátov a o ich prístupí k nemu v záujme Európskej únie, pokiaľ ide o aspekty týkajúce sa justičnej spolupráce v občianskych veciach

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 81 v spojení s článkom 218 ods. 6 písm. a) bodom v),

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

so zreteľom na súhlas Európskeho parlamentu ⁽¹⁾,

keďže:

- (1) Medzinárodný dohovor o zodpovednosti a náhrade škody pri preprave nebezpečných a škodlivých látok na mori z roku 1996 („Dohovor HNS z roku 1996“) bol zameraný na zabezpečenie primeranej, včasnej a účinnej náhrady za škodu osobám, ktoré boli poškodené uvoľnením nebezpečných a škodlivých látok pri preprave po mori. Dohovor HNS z roku 1996 vyplnil významnú medzeru v medzinárodnej úprave zodpovednosti v kontexte námornej dopravy.
- (2) V roku 2002 Rada prijala rozhodnutie 2002/971/ES ⁽²⁾. Členské štáty mali v súlade s uvedeným rozhodnutím prijať potrebné kroky s cieľom ratifikovať Dohovor HNS z roku 1996 alebo k nemu pristúpiť v primeranom čase a v rámci možností do 30. júna 2006. Uvedený dohovor následne ratifikovali štyri členské štáty. Dohovor HNS z roku 1996 nenadobudol platnosť.
- (3) Dohovor HNS z roku 1996 bol zmenený protokolom z roku 2010 k Dohovoru HNS z roku 1996 (ďalej len „protokol z roku 2010“). V súlade s článkom 2 a článkom 18 ods. 1 protokolu z roku 2010 zmluvné strany protokolu z roku 2010 chápu, vykladajú a uplatňujú Dohovor HNS z roku 1996 a protokol z roku 2010 spolu ako jeden dokument.
- (4) Konsolidované znenie Dohovoru HNS z roku 1996 a protokolu z roku 2010 (ďalej len „Dohovor HNS z roku 2010“) vypracoval sekretariát Medzinárodnej námornej organizácie (IMO) a schválil právny výbor IMO na svojom 98. zasadnutí. Dohovor HNS z roku 2010 nie je otvorený na podpis alebo ratifikáciu. Dohovor HNS z roku 2010 nadobudne platnosť po tom, čo protokol z roku 2010 nadobudne platnosť v členských štátoch.
- (5) V súlade s článkom 20 ods. 8 protokolu z roku 2010 sa vyjadrením súhlasu štátu s tým, že bude viazaný protokolom z roku 2010, ruší každé predchádzajúce vyjadrenie súhlasu s tým, že bude tento štát viazaný Dohovorom HNS z roku 1996. V dôsledku toho štáty, ktoré sú zmluvnými stranami Dohovoru HNS z roku 1996, nimi prestanú byť v okamihu, keď vyjadria súhlas s tým, že budú viazané protokolom z roku 2010 v súlade s článkom 20 protokolu, a najmä s odsekmi 2, 3 a 4 tohto článku.
- (6) Dohovor HNS z roku 2010 má rovnako ako jeho predchodca osobitný význam z hľadiska záujmov Únie a jej členských štátov, pretože sa v ňom ustanovuje lepšia ochrana poškodených v súvislosti s prepravou nebezpečných a škodlivých látok po mori, a to aj v kontexte environmentálnej škody, v súlade s Dohovorom Organizácie Spojených národov o morskom práve z roku 1982.

⁽¹⁾ Súhlas bol udelený 5. apríla 2017.

⁽²⁾ Rozhodnutie Rady 2002/971/ES z 18. novembra 2002, ktorým sa členské štáty v záujme Spoločenstva splnomocňujú k ratifikácii alebo prístupí k Medzinárodnému dohovoru o ručení a náhrade škody pri preprave nebezpečných a škodlivých látok na mori z roku 1996 (dohovor HNS) (Ú. v. ES L 337, 13.12.2002, s. 55).

- (7) Na to, aby sa štáty mohli stať zmluvnými stranami protokolu z roku 2010, a tým aj Dohovoru HNS z roku 2010, musia predložiť generálnemu tajomníkovi IMO, spolu so svojím súhlasom, príslušné údaje o celkových množstvách nákladu, ktorý podlieha príspevku podľa Dohovoru HNS z roku 2010 (ďalej len „náklad nebezpečných a škodlivých látok, ktorý podlieha príspevku“), za predchádzajúci kalendárny rok v súlade s článkom 20 ods. 4 uvedeného dohovoru. Na tento účel sú štáty povinné zriadiť systém hlásenia nákladu nebezpečných a škodlivých látok, ktorý podlieha príspevku, pred vyjadrením súhlasu s tým, že budú viazané protokolom z roku 2010.
- (8) Články 38, 39 a 40 Dohovoru HNS z roku 2010 majú vplyv na sekundárne právne predpisy Únie o právomoci a o uznávaní a výkone rozsudkov v občianskych a obchodných veciach, ako sa ustanovuje v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1215/2012 ⁽¹⁾.
- (9) Únia má preto výlučnú právomoc v súvislosti s článkami 38, 39 a 40 Dohovoru HNS z roku 2010, keďže uvedený dohovor má vplyv na pravidlá stanovené v nariadení (EÚ) č. 1215/2012.
- (10) Výmena najlepších postupov medzi členskými štátmi o zriadení systému hlásenia nákladu nebezpečných a škodlivých látok, ktorý podlieha príspevku, by mohla pomôcť členským štátom v úsilí o vypracovanie takeého systému hlásenia.
- (11) Tak ako v prípade Dohovoru HNS z roku 1996 vzhľadom na neexistenciu doložky o organizácii regionálnej ekonomickej integrácie (REIO), môžu byť zmluvnou stranou protokolu z roku 2010 len zvrchované štáty. Únia preto nemôže ratifikovať protokol z roku 2010, a teda ani Dohovor HNS z roku 2010, ani k nim pristúpiť.
- (12) Ratifikáciou protokolu z roku 2010 všetkými členskými štátmi v určitej lehote by sa mali zabezpečiť rovnaké podmienky v rámci Únie pre všetky subjekty, ktorých sa týka uplatňovanie Dohovoru HNS z roku 2010.
- (13) Vzhľadom na medzinárodnú povahu režimu týkajúceho sa nebezpečných a škodlivých látok by sa malo vynaložiť úsilie o dosiahnutie rovnakých podmienok na celosvetovej úrovni pre všetky subjekty, ktorých sa týka uplatňovanie Dohovoru HNS z roku 2010. Z tohto dôvodu je potrebné, aby sa protokol z roku 2010 uplatňoval na celom svete.
- (14) Členské štáty by sa preto mali poveriť ratifikovať protokol z roku 2010 prípadne k nemu pristúpiť, pokiaľ ide o aspekty týkajúce sa justičnej spolupráce v občianskych veciach, ktoré patria do výlučnej právomoci Únie. Ustanovenia Dohovoru HNS z roku 2010, ktoré patria do právomoci prenesenej na Úniu a ktoré sa netýkajú justičnej spolupráce v občianskych veciach, budú predmetom rozhodnutia prijatého súbežne s týmto rozhodnutím.
- (15) Pri ratifikácii protokolu z roku 2010 alebo pristúpení k nemu by členské štáty mali predložiť vyhlásenie o uznávaní a výkone rozsudkov, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti Dohovoru HNS z roku 2010.
- (16) Spojené kráľovstvo a Írsko sú viazané nariadením (EÚ) č. 1215/2012 a preto sa zúčastňujú na prijatí a uplatňovaní tohto rozhodnutia.
- (17) V súlade s článkami 1 a 2 Protokolu č. 22 o postavení Dánska, ktorý je pripojený k Zmluve o Európskej únii a Zmluve o fungovaní Európskej únie, sa Dánsko nezúčastňuje na prijatí tohto rozhodnutia, nie je ním viazané ani nepodlieha jeho uplatňovaniu,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Členské štáty sa týmto poverujú ratifikovať protokol z roku 2010 alebo pristúpiť k nemu v záujme Únie, pokiaľ ide o aspekty týkajúce sa justičnej spolupráce v občianskych veciach, ktoré patria do výlučnej právomoci Únie, za podmienok stanovených v tomto rozhodnutí.

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1215/2012 z 12. decembra 2012 o právomoci a o uznávaní a výkone rozsudkov v občianskych a obchodných veciach (Ú. v. EÚ L 351, 20.12.2012, s. 1).

Článok 2

1. Členské štáty podniknú potrebné kroky, aby svoje ratifikačné listiny alebo listiny o pristúpení k protokolu z roku 2010 uložili v primeranom čase a v rámci možností do 6. mája 2021.
2. Členské štáty vhodným spôsobom informujú ostatné členské štáty, Radu a Komisiu, keď sa systém hlásenia nákladu nebezpečných a škodlivých látok, ktorý podlieha príspevku, uvedie do prevádzky.
3. Členské štáty sa snažia o výmenu najlepších postupov, najmä pokiaľ ide o systém hlásenia nákladu nebezpečných a škodlivých látok, ktorý podlieha príspevku, podľa protokolu z roku 2010.

Článok 3

Pri ratifikácii protokolu z roku 2010 alebo pristúpení k nemu členské štáty predložia aj vyhlásenie uvedené v prílohe k tomuto rozhodnutiu.

Článok 4

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 5

Toto rozhodnutie je určené členským štátom v súlade so zmluvami.

V Luxemburgu 25. apríla 2017

Za Radu
predseda
I. BORG

PRÍLOHA

Vyhlásenie, ktoré členské štáty predložia pri ratifikácii protokolu z roku 2010 alebo pristúpení k nemu v súlade s článkom 3:

„Pokiaľ rozsudky vo veciach, na ktoré sa vzťahuje dohovor zmenený protokolom z roku 2010, vydá súd ... ⁽¹⁾, uznávajú a vykonávajú sa v... ⁽²⁾ v súlade s príslušnými pravidlami Európskej únie týkajúcich sa daného predmetu ⁽³⁾.

Pokiaľ rozsudky vo veciach, na ktoré sa vzťahuje dohovor zmenený protokolom z roku 2010, vydá súd Dánskeho kráľovstva, uznávajú a vykonávajú sa v... ⁽⁴⁾ v súlade s Dohodou z roku 2005 medzi Európskym spoločenstvom a Dánskym kráľovstvom o právomoci a o uznávaní a výkone rozsudkov v občianskych a obchodných veciach ⁽⁵⁾.

Pokiaľ rozsudky vo veciach, na ktoré sa vzťahuje dohovor zmenený protokolom z roku 2010, vydá súd tretieho štátu viazaného Luganským dohovorom o právomoci a o uznávaní a výkone rozsudkov v občianskych a obchodných veciach z 30. októbra 2007 ⁽⁶⁾, uznávajú a vykonávajú sa v... ⁽⁷⁾ v súlade s uvedeným dohovorom.

⁽¹⁾ Všetky členské štáty Európskej únie okrem členského štátu, ktorý vydáva vyhlásenie, a Dánska.

⁽²⁾ Členský štát vydávajúci vyhlásenie.

⁽³⁾ V súčasnosti sú tieto pravidlá stanovené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1215/2012 z 12. decembra 2012 o právomoci a o uznávaní a výkone rozsudkov v občianskych a obchodných veciach (Ú. v. EÚ L 351, 20.12.2012, s. 1).

⁽⁴⁾ Členský štát vydávajúci vyhlásenie.

⁽⁵⁾ Ú. v. EÚ L 299, 16.11.2005, s. 62.

⁽⁶⁾ Ú. v. EÚ L 339, 21.12.2007, s. 3.

⁽⁷⁾ Členský štát vydávajúci vyhlásenie.“

NARIADENIA

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/771

z 3. mája 2017,

ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 152/2009, pokiaľ ide o metódy stanovenia obsahu dioxínov a polychlórovaných bifenylov

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných s cieľom zabezpečiť overenie dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 11 ods. 4,

keďže:

- (1) Nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 ⁽²⁾ obsahuje metódy stanovenia obsahu polychlórovaných dibenzo-p-dioxínov (PCDD), polychlórovaných dibenzofuránov (PCDF) a dioxínom podobných polychlórovaných bifenylov (PCB) a dioxínom nepodobných PCB v krmivách.
- (2) Referenčné laboratórium EÚ pre dioxíny a PCB v krmivách a potravinách poskytlo dôkazy o tom, že analytické výsledky pre dioxíny a PCB v určitých prípadoch nie sú spoľahlivé, keď laboratória, ktoré vykonávajú analýzy vzoriek odobratých prevádzkovateľmi krmivárskych podnikov v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005, neuplatňujú kritériá účinnosti stanovené v časti B prílohy V k nariadeniu (ES) č. 152/2009 ⁽³⁾. Preto je vhodné stanoviť, aby bolo uplatňovanie kritérií účinnosti pri analýze vzoriek povinné.
- (3) Keďže metóda stanovená v rozhodnutí Komisie 2002/657/ES ⁽⁴⁾, podľa ktorej sa na základe rozhodovacieho limitu s určitou pravdepodobnosťou zabezpečuje, že analytický výsledok je vyšší ako najvyšší prípustný obsah, sa už pri analýze dioxínov, furánov a PCB v krmivách neuplatňuje, je vhodné túto metódu vypustiť a ponechať iba metódu rozšírenej neistoty s použitím koeficientu pokrytia v hodnote 2, ktorý zabezpečuje približne 95 % hladinu spoľahlivosti.
- (4) Boli vypracované usmernenia týkajúce sa neistoty merania a odhadu detekčného limitu (LOD) a kvantifikačného limitu (LOQ). Je vhodné na ne uviesť odkaz.
- (5) V súlade s požiadavkami na podávanie správ v prípade bioanalytických skriningových metód stanovených v časti B prílohy V k nariadeniu (ES) č. 152/2009 je vhodné v osobitných požiadavkách v kapitole II uvedenej časti stanoviť aj fyzikálno-chemické metódy, ktoré sa majú použiť na skrining.
- (6) Keďže analýzy dioxínov, dioxínom podobných PCB a dioxínom nepodobných PCB sa vo väčšine prípadov stanovujú spoločne, je vhodné zosúladiť kritériá účinnosti v prípade dioxínom nepodobných PCB stanovených v časti B kapitole III bode 3.3 prílohy V k nariadeniu (ES) č. 152/2009 s kritériami účinnosti v prípade dioxínov a dioxínom podobných PCB. Znamená to zjednodušenie bez toho, aby sa v praxi vykonali podstatné zmeny, keďže v prípade dioxínom nepodobných PCB je relatívna intenzita dôkazových iónov v porovnaní s kvantifikačnými iónmi > 50 %.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, s. 1.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 z 27. januára 2009, ktorým sa stanovujú metódy odberu vzoriek a analýzy na účely úradných kontrol krmív (Ú. v. EÚ L 54, 26.2.2009, s. 1).

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 z 12. januára 2005, ktorým sa stanovujú požiadavky na hygienu krmív (Ú. v. EÚ L 35, 8.2.2005, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozhodnutie Komisie 2002/657/ES zo 14. augusta 2002, ktorým sa vykonáva smernica Rady 96/23/ES týkajúca sa vykonávania analytických metód a interpretácie výsledkov (Ú. v. ES L 221, 17.8.2002, s. 8).

- (7) Na základe získaných skúseností je vhodné upraviť niektoré technické špecifikácie, ako sú výťažnosti izotopom označených vnútorných štandardov stanovených v časti B kapitole III bodoch 7.3 a 7.5 prílohy V k nariadeniu (ES) č. 152/2009.
- (8) Okrem toho sa navrhuje niekoľko ďalších menších zmien súčasných ustanovení, aby sa zvýšila konzistentnosť používanej terminológie; v záujme zachovania čitateľnosti textu by sa mala nahradiť celá časť B prílohy V k nariadeniu (ES) č. 152/2009.
- (9) Nariadenie (ES) č. 152/2009 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Časť B prílohy V k nariadeniu (ES) č. 152/2009 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 3. mája 2017

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNKER

PRÍLOHA

V prílohe V k nariadeniu (ES) č. 152/2009 sa časť B „STANOVENIE OBSAHU DIOXÍNOV (PCDD/PCDF) A PCB“ nahrádza takto:

„B. STANOVENIE OBSAHU DIOXÍNOV (PCDD/PCDF) A PCB

KAPITOLA I

Metódy odberu vzoriek a interpretácia analytických výsledkov**1. Rozsah pôsobnosti a vymedzenie pojmov**

Vzorky určené na úradnú kontrolu obsahu polychlórovaných dibenzo-p-dioxínov (PCDD), polychlórovaných dibenzofuránov (PCDF) a dioxínom podobných polychlórovaných bifenylov (PCB) ⁽¹⁾ a dioxínom nepodobných PCB v krmivách sa odoberajú v súlade s ustanoveniami v prílohe I. V súvislosti s kontrolou látok alebo produktov homogénne rozložených v krmive sa musia uplatniť kvantitatívne požiadavky podľa bodu 5.1 prílohy I. Súhrnné vzorky, ktoré sa takto získajú, sa považujú za reprezentatívne pre šarže alebo podšarže, z ktorých sa odoberú. Dodržanie najvyšších prípustných obsahov stanovených smernicou 2002/32/ES sa zisťuje na základe obsahov stanovených v laboratórnych vzorkách.

Na účely tejto časti B sa uplatňuje vymedzenie pojmov stanovené v prílohe I k rozhodnutiu Komisie 2002/657/ES ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Tabuľka TEF (= faktorov toxikologickej ekvivalencie) pre PCDD, PCDF a dioxínom podobné PCB: Tabuľka WHO-TEF na posudzovanie rizika pre ľudí na základe záverov zo stretnutia odborníkov týkajúceho sa medzinárodného programu chemickej bezpečnosti (IPCS) Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO), ktorý sa konal v Ženeve v júni 2005 [Martin van den Berg et al., The 2005 World Health Organization Re-evaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-like Compounds, Toxicological Sciences 93(2), 223–241 (2006)].

Kongenér	Hodnota TEF	Kongenér	Hodnota TEF
dibenzo-p-dioxíny („PCDD“) a dibenzo-p-furány („PCDF“)		„dioxínom podobné“ PCB non-orto PCB + mono-orto PCB	
2,3,7,8-TCDD	1		
1,2,3,7,8-PeCDD	1	non-orto PCB	
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 77	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0003
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 126	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	PCB 169	0,03
OCDD	0,0003	mono-orto PCB	
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 105	0,00003
1,2,3,7,8-PeCDF	0,03	PCB 114	0,00003
2,3,4,7,8-PeCDF	0,3	PCB 118	0,00003
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 123	0,00003
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,00003
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 157	0,00003
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00003
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	PCB 189	0,00003
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0003		

Použité skratky: „T“ = tetra; „Pe“ = penta; „Hx“ = hexa; „Hp“ = hepta; „O“ = okta; „CDD“ = chlórdibenzodioxín; „CDF“ = chlórdibenzofurán; „CB“ = chlórifenyl.

⁽²⁾ Rozhodnutie Komisie 2002/657/ES zo 14. augusta 2002, ktorým sa vykonáva smernica Rady 96/23/ES týkajúca sa vykonávania analytických metód a interpretácie výsledkov (Ú. v. ES L 221, 17.8.2002, s. 8).

Okrem uvedeného vymedzenia pojmov sa na účely tejto časti B uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

„Skríningové metódy“ sú metódy používané na výber vzoriek s obsahmi PCDD/F a dioxínom podobných PCB, ktoré prekračujú najvyššie prípustné obsahy alebo akčné prahové hodnoty. Tieto metódy umožňujú analyzovať vysoký počet vzoriek pri priaznivom pomere efektivity a nákladov, čím sa zvyšuje pravdepodobnosť zistenia nových prípadov vysokej expozície a zdravotných rizík pre spotrebiteľov. Skríningové metódy sú založené na bioanalytických metódach alebo metódach GC-MS. Výsledky vzoriek prekračujúcich medznú hodnotu používanú na kontrolu súladu s najvyšším prípustným obsahom sa overujú úplnou opätovnou analýzou pôvodnej vzorky pomocou potvrdzujúcej metódy.

„Potvrdzujúce metódy“ sú metódy, ktoré poskytujú úplné alebo doplnujúce informácie, na základe ktorých možno jednoznačne určiť a kvantifikovať PCDD/F a dioxínom podobné PCB na úrovni najvyššieho prípustného obsahu alebo, v prípade potreby, akčnej prahovej hodnoty. Pri týchto metódach sa využíva plynová chromatografia/hmotnostná spektrometria s vysokým rozlíšením (GC-HRMS) alebo plynová chromatografia/tandemová hmotnostná spektrometria (GC-MS/MS).

2. Súlad šarže alebo podšarže s najvyšším prípustným obsahom

2.1. *Pokiaľ ide o dioxínom nepodobné PCB*

Šarža alebo podšarža sú v súlade s najvyšším prípustným obsahom, ak analytický výsledok sumy PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB 153 a PCB 180 (ďalej len „dioxínom nepodobné PCB“) nepresahuje najvyšší prípustný obsah stanovený v smernici 2002/32/ES, berúc do úvahy rozšírenú neistotu merania ⁽¹⁾. Šarža alebo podšarža nie sú v súlade s najvyšším prípustným obsahom stanoveným smernicou 2002/32/ES, ak stredná hodnota dvoch horných medzí ⁽²⁾ analytických výsledkov získaných na základe dvojnásobnej analýzy ⁽³⁾, berúc do úvahy rozšírenú neistotu merania, bez odôvodnených pochybností presahuje najvyšší prípustný obsah, t. j. na posúdenie súladu sa používa analyzovaná koncentrácia po odpočítaní rozšírenej neistoty merania.

Rozšírená neistota merania sa vypočíta s použitím koeficientu pokrytia v hodnote 2, ktorý zabezpečuje približne 95 % úroveň spoľahlivosti. Šarža alebo podšarža nie sú v súlade, ak stredná hodnota nameraných hodnôt mínus rozšírená neistota strednej hodnoty presahuje najvyšší prípustný obsah.

Pravidlá uvedené v už uvedených odsekoch tohto bodu sa uplatňujú na výsledok analýzy získaný v prípade vzorky určenej na úradnú kontrolu. V prípade analýzy na účely obhajoby alebo na referenčné účely sa uplatňujú pravidlá členského štátu.

2.2. *Pokiaľ ide o PCDD/F a dioxínom podobné PCB*

Šarža alebo podšarža sú v súlade s najvyšším prípustným obsahom, ak výsledok jednej analýzy

- vykonanej skríningovou metódou, ktorá má mieru výskytu meraní vykazujúcich falošný súlad nižšiu ako 5 %, indikuje, že sa neprekročila úroveň príslušného najvyššieho prípustného obsahu PCDD/F a sumy PCDD/F a dioxínom podobných PCB podľa smernice 2002/32/ES,
- vykonanej potvrdzujúcou metódou nepresahuje príslušný najvyšší prípustný obsah PCDD/F a sumu PCDD/F a dioxínom podobných PCB stanovené v smernici 2002/32/ES, s ohľadom na rozšírenú neistotu merania.

⁽¹⁾ V príslušnom prípade treba dodržiavať zásady opísané v dokumente *Guidance Document on Measurement Uncertainty for Laboratories performing PCDD/F and PCB Analysis using Isotope Dilution Mass Spectrometry* (http://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed_en).

⁽²⁾ Konceptia „hornej medze“ si vyžaduje použitie kvantifikačného limitu pre podiel každého nekvantifikovaného kongenéra. Konceptia „dolnej medze“ si vyžaduje použitie nulovej hodnoty pre podiel každého nekvantifikovaného kongenéra. Konceptia „strednej medze“ si vyžaduje použitie polovice kvantifikačného limitu pri výpočte podielu každého nekvantifikovaného kongenéra.

⁽³⁾ Dvojnásobná analýza: samostatná analýza skúmaných analytov s použitím druhej alikvotnej časti tej istej homogenizovanej vzorky. Vo všeobecnosti platia požiadavky týkajúce sa dvojnásobnej analýzy stanovené v kapitole C bode 3 prílohy II. V prípade metód s použitím vnútorných štandardov označených izotopom ¹³C pre príslušné analyty je však potrebná dvojnásobná analýza, iba ak výsledok prvého stanovenia nie je vyhovujúci. Dvojnásobná analýza je potrebná na vylúčenie možnosti vnútornej krížovej kontaminácie alebo náhodného pomiešania vzoriek. V prípade, že sa analýza vykonáva v súvislosti s kontamináciou, môže sa potvrdzovanie dvojnásobnou analýzou vynechať, ak sú vzorky vybrané na analýzu výsledovateľné k danému prípadu kontaminácie a zistený obsah významne prekračuje najvyšší prípustný obsah.

V prípade skríningových testov sa stanovuje medzná hodnota pre rozhodnutia o súlade vzorky s príslušnými najvyššími prípustnými obsahmi stanovenými buď pre PCDD/F, alebo pre sumu PCDD/F a dioxínom podobných PCB.

Šarža alebo podšarža nie sú v súlade s najvyšším prípustným obsahom stanoveným smernicou 2002/32/ES, ak stredná hodnota dvoch horných medzí ⁽¹⁾ analytických výsledkov získaných na základe dvojnásobnej analýzy ⁽²⁾ pomocou potvrdzujúcej metódy, berúc do úvahy rozšírenú neistotu merania, bez odôvodnených pochybností presahuje najvyšší prípustný obsah, t. j. na posúdenie súladu sa používa analyzovaná koncentrácia po odpočítaní rozšírenej neistoty merania.

Rozšírená neistota merania sa vypočíta s použitím koeficientu pokrytia v hodnote 2, ktorý zabezpečuje približne 95 % úroveň spoľahlivosti. Šarža alebo podšarža nie sú v súlade, ak stredná hodnota nameraných hodnôt mínus rozšírená neistota strednej hodnoty presahuje najvyšší prípustný obsah.

Pre sumu PCDD/F a dioxínom podobných PCB sa použije suma odhadovaných rozšírených neistôt samostatných analytických výsledkov týkajúcich sa PCDD/F a dioxínom podobných PCB.

Pravidlá uvedené vo vyššie uvedených odsekoch tohto bodu sa uplatňujú na výsledok analýzy získaný v prípade vzorky určenej na úradnú kontrolu. V prípade analýzy na účely obhajoby alebo na referenčné účely sa uplatňujú pravidlá členského štátu.

3. Výsledky presahujúce akčné prahové hodnoty stanovené v prílohe II k smernici 2002/32/ES

Akčné prahové hodnoty slúžia ako nástroj na výber vzoriek v prípadoch, keď treba zistiť zdroj kontaminácie a prijať opatrenia na jej zníženie alebo eliminovanie. Pomocou skríningových metód sa stanovujú vhodné medzné hodnoty na výber uvedených vzoriek. Ak je potrebné vyvinúť značné úsilie na zistenie zdroja a zníženie alebo elimináciu kontaminácie, je vhodné potvrdiť prekročenie akčnej prahovej hodnoty dvojnásobnou analýzou použitím potvrdzujúcej metódy zohľadňujúc rozšírenú neistotu merania ⁽³⁾.

KAPITOLA II

Príprava vzoriek a požiadavky na metódy analýzy, ktoré sa používajú pri úradnej kontrole obsahu dioxínov (PCDD/F) a dioxínom podobných PCB v krmivách

1. Oblasť použitia

Požiadavky, ktoré sú stanovené v tejto kapitole, sa uplatňujú v prípadoch, keď sa vykonáva analýza krmív na úradnú kontrolu obsahu 2,3,7,8-substituovaných PCDD/F a dioxínom podobných PCB, a pokiaľ ide o prípravu vzoriek a analytické požiadavky na iné regulačné účely vrátane kontrol, ktoré vykonávajú prevádzkovatelia krmivárskych podnikov s cieľom zabezpečiť súlad s ustanoveniami nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Konceptia „hornej medze“ si vyžaduje použitie kvantifikačného limitu pre podiel každého nekvantifikovaného kongenéra na toxickom ekvivalente (TEQ). Konceptia „dolnej medze“ si vyžaduje použitie nulovej hodnoty pre podiel každého nekvantifikovaného kongenéra na TEQ. Konceptia „strednej medze“ si vyžaduje použitie polovice kvantifikačného limitu pri výpočte podielu každého nekvantifikovaného kongenéra na TEQ.

⁽²⁾ Vo všeobecnosti platia požiadavky týkajúce sa dvojnásobnej analýzy stanovené v kapitole C bode 2 prílohy II. V prípade potvrdzujúcich metód s použitím vnútorných štandardov označených izotopom ¹³C pre príslušné analyty je však potrebná dvojnásobná analýza, iba ak výsledok prvého stanovenia nie je vyhovujúci. Dvojnásobná analýza je potrebná na vylúčenie možnosti vnútornej krížovej kontaminácie alebo náhodného pomiešania vzoriek. V prípade, že sa analýza vykonáva v súvislosti s kontamináciou, môže sa potvrdzovanie dvojnásobnou analýzou vynechať, ak sú vzorky vybrané na analýzu výsledovateľné k danému prípadu kontaminácie a zistený obsah významne prekračuje najvyšší prípustný obsah.

⁽³⁾ To isté vysvetlenie a tie isté požiadavky týkajúce sa dvojnásobnej analýzy na kontrolu akčných prahových hodnôt, ako sa uvádzajú v poznámke pod čiarou č. 2 týkajúcej sa najvyšších prípustných obsahov.

⁽⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 z 12. januára 2005, ktorým sa stanovujú požiadavky na hygienu krmív (Ú. v. EÚ L 35, 8.2.2005, s. 1).

Monitorovanie prítomnosti PCDD/F a dioxínom podobných PCB v krmive sa môže vykonávať pomocou dvoch rozličných druhov analytických metód:

a) *Skríningové metódy*

Cieľom skríningových metód je výber tých vzoriek, v ktorých obsah PCDD/F a dioxínom podobných PCB prekračuje najvyššie prípustné obsahy alebo akčné prahové hodnoty. Skríningové metódy zabezpečujú analýzu vysokého počtu vzoriek pri priaznivom pomere efektivity a nákladov, a zvyšujú tak pravdepodobnosť zistenia nových prípadov vysokej expozície a zdravotných rizík pre spotrebiteľov. Ich použitie slúži na predchádzanie výsledkom vykazujúcim falošný súlad. Môžu zahŕňať bioanalytické metódy a metódy GC-MS.

Skríningovými metódami sa porovnáva analytický výsledok s medznou hodnotou, na základe čoho sa určuje možné prekročenie/neprekročenie najvyššieho prípustného obsahu alebo akčnej prahovej hodnoty. Koncentrácia PCDD/F a suma PCDD/F a dioxínom podobných PCB vo vzorkách, pri ktorých existuje podozrenie, že nie sú v súlade s najvyšším prípustným obsahom, sa musí stanoviť alebo potvrdiť potvrdzujúcou metódou.

Skríningové metódy môžu navyše poskytnúť informáciu o hladinách PCDD/F a dioxínom podobných PCB prítomných vo vzorke. V prípade uplatňovania bioanalytických skríningových metód sa výsledok vyjadruje v bioanalytických ekvivalentoch (BEQ), zatiaľ čo v prípade uplatňovania fyzikálno-chemických metód GC-MS sa vyjadruje v toxických ekvivalentoch (TEQ). Číselné výsledky skríningových metód sú vhodné na preukázanie súladu, podozrenia na nesúlad alebo prekročenia akčných prahových hodnôt a poskytujú informáciu o rozsahu obsahu v prípade následného použitia potvrdzujúcich metód. Nie sú vhodné na hodnotenie obsahu pozadia, odhad príjmu, sledovanie dlhodobého trendu obsahov ani na prehodnotenie akčných prahových hodnôt a najvyšších prípustných obsahov.

b) *Potvrdzujúce metódy*

Potvrdzujúce metódy umožňujú jednoznačnú identifikáciu a kvantifikáciu PCDD/F a dioxínom podobných PCB prítomných vo vzorke a poskytujú úplné informácie o jednotlivých kongenéroch. Preto uvedené metódy umožňujú kontrolu najvyšších prípustných obsahov a akčných prahových hodnôt vrátane potvrdenia výsledkov získaných skríningovými metódami. Okrem toho sa výsledky môžu použiť na iné účely, ako napríklad na stanovenie nízkych obsahov pozadia pri monitorovaní krmív, sledovanie dlhodobého trendu obsahov, posúdenie expozície obyvateľstva a vytváranie databázy na účely možného prehodnotenia akčných prahových hodnôt a najvyšších prípustných obsahov. Takisto sú dôležité z dôvodu stanovenia kongenérokových profilov na účely identifikácie zdroja možnej kontaminácie. Pri týchto metódach sa používa GC-HRMS. Na potvrdenie súladu alebo nesúladu s najvyšším prípustným obsahom sa môže použiť aj metóda GC-MS/MS.

2. Súvislosti

Pri výpočte koncentrácií TEQ sa vynásobia koncentrácie jednotlivých látok v predmetnej vzorke príslušným faktorom toxikkej ekvivalencie (TEF) (pozri poznámku pod čiarou č. 1 v kapitole I) a následne sa spočítavajú, aby sa dospelo k celkovej koncentrácii dioxínom podobných zlúčenín, vyjadrenej v TEQ.

Na účely tejto časti B je akceptovaným špecifickým kvantifikačným limitom jednotlivého kongenéru najnižší obsah analytu, ktorý je možné merať s primeranou štatistickou istotou a ktorý spĺňa identifikačné kritériá opísané v medzinárodne uznávaných normách, napríklad v norme EN 16215:2012 (Krmivá pre zvieratá. Stanovenie dioxínov a dioxínom podobných PCB metódou GC-HRMS a indikátorových PCB metódou GC-HRMS) a/alebo v metódach EPA 1613 a 1668, v znení zmien.

Kvantifikačný limit jednotlivého kongenéru sa môže identifikovať ako:

- a) koncentrácia analytu v extrakte vzorky, ktorá sa prejaví takou odozvou dvoch sledovaných rozličných iónov, pre ktorú platí pomer S/N (signál/šum) 3:1 pre signál menej intenzívneho iónu; alebo

- b) ak z technických príčin výpočet pomeru signál/šum neposkytuje spoľahlivé výsledky, najnižší koncentračný bod na kalibračnej krivke, ktorá poskytuje prijateľnú ($\leq 30\%$) a konzistentnú odchýlku (meraní aspoň na začiatku a konci analytickej série vzoriek) od priemerného relatívneho odozovového faktora vypočítaného pre všetky body kalibračnej krivky v každej sérii vzoriek. Kvantifikačný limit (LOQ) sa vypočíta z najnižšieho koncentračného bodu použitím výťažnosti vnútorných štandardov a množstva vzorky.

Bioanalytické skríningové metódy neposkytujú výsledky na úrovni kongeneru, ale iba orientačné hodnoty ⁽¹⁾ TEQ, vyjadrené v BEQ, s prihliadnutím na skutočnosť, že nie všetky zložky prítomné v extrakte vzorky vykazujúcom pozitívny výsledok v teste spĺňajú alebo dodržiavajú všetky požiadavky princípu TEQ.

Skríningové a potvrdzujúce metódy sa môžu použiť iba na kontrolu určitej matrice, ak príslušné metódy sú dostatočne citlivé na to, aby bola detekcia akčnej prahovej hodnoty alebo najvyššieho prípustného obsahu spoľahlivá.

3. Požiadavky na zabezpečenie kvality

- 3.1. Prijmú sa opatrenia, ktoré zabránia krížovej kontaminácii na každom stupni odberu vzoriek a procesov analýzy.
- 3.2. Vzorky sa skladujú a prepravujú v sklenených, hliníkových, polypropylénových alebo polyetylénových nádobách vhodných na skladovanie, ktoré nemajú žiadny vplyv na obsah PCDD/F a dioxínom podobných PCB vo vzorkách. Z nádob so vzorkami sa odstraňujú stopy po papierovom prachu.
- 3.3. Úschova a preprava vzorky sa vykonáva spôsobom, ktorý zabezpečí uchovanie integrity vzorky krmiva.
- 3.4. V prípade potreby sa každá laboratórna vzorka jemne zomelie a dôkladne premieša postupom, ktorý sa osvedčil na dosiahnutie dokonalej homogenizácie (napríklad vzorka sa zomelie tak, aby prešla okami sita s veľkosťou 1 mm). Ak je obsah vlhkosti vo vzorkách príliš vysoký, pred zomletím sa vysušia.
- 3.5. Vykonávajú sa kontroly možného vplyvu reagentov, sklenených pomôcok a vybavenia na výsledky založené na TEQ a BEQ.
- 3.6. Vykoná sa slepá skúška, a to uskutočnením celého postupu analýzy, pri ktorom sa vynechá iba vzorka.
- 3.7. Pokiaľ ide o bioanalytické metódy, testujú sa všetky sklené pomôcky a všetky rozpúšťadlá používané pri analýze, aby sa potvrdila neprítomnosť zlúčenín rušiacich detekciu cieľových zlúčenín v pracovnom rozsahu. Sklené pomôcky sa opláchnu rozpúšťadlami alebo zahrejú na teplotu vhodnú na odstránenie stôp PCDD/F, dioxínom podobných zlúčenín a zlúčenín spôsobujúcich interferenciu z jeho povrchu.
- 3.8. Na extrakciu sa musí zvoliť také množstvo vzorky, aby sa splnili požiadavky dostatočne nízkeho pracovného rozsahu zahrňujúceho najvyššie prípustné obsahy alebo akčné prahové hodnoty.
- 3.9. Špecifické postupy prípravy vzoriek použité pri skúmaných produktoch spĺňajú medzinárodne prijaté usmernenia.

4. Požiadavky na laboratóriá

- 4.1. Akreditáciu laboratórií uskutočňuje v súlade s ustanoveniami nariadenia (ES) č. 882/2004 uznávaný orgán, ktorý pôsobí v súlade s pokynom ISO 58 s cieľom zaistiť, že laboratóriá zabezpečujú analytickú kvalitu. Akreditácia laboratórií sa uskutočňuje v súlade s normou EN ISO/IEC 17025. V príslušnom prípade treba dodržiavať zásady opísané v technických usmerneniach pre odhad neistoty merania a kvantifikačných limitov pre analýzu PCDD/F a PCB ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Bioanalytické metódy nie sú špecifické pre uvedené kongenéry zahrnuté v schéme TEF (Toxic Equivalency Factors). V extrakte vzorky môžu byť prítomné iné štruktúrálné príbuzné AhR aktívne zložky prispievajúce k celkovej odozve. Preto výsledky bioanalytických testov nemôžu byť odhadom, ale skôr indikujú hodnoty TEQ vo vzorke.

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

- 4.2. Laboratórna spôsobilosť sa dokazuje nepretržitou úspešnou účasťou v medzilaboratórnych štúdiách na stanovenie PCDD/F a dioxínom podobných PCB v príslušných krmivových matriciach a koncentračných rozsahoch.
- 4.3. Laboratóriá, ktoré používajú skríningové metódy na rutinnú kontrolu vzoriek, nadviažu úzku spoluprácu s laboratóriami, ktoré používajú potvrdzujúcu metódu, a to tak na účely kontroly kvality, ako aj na potvrdenie výsledku analýzy podozrivých vzoriek.

5. **Základné požiadavky, ktoré má spĺňať analytický postup pre dioxíny (PCDD/F) a dioxínom podobné PCB**

5.1. *Nízky pracovný rozsah a kvantifikačné limity*

V prípade PCDD/F sa stanoviteľné množstvá vzhľadom na mimoriadnu toxicitu niektorých z týchto zlúčenín musia nachádzať vo vyššom femtogramovom (10^{-15} g) rozpätí. V prípade väčšiny kongenéro PCB už postačuje kvantifikačný limit na úrovni nanogramov (10^{-9} g). Pri meraní toxickjších dioxínom podobných kongenéro PCB (predovšetkým non-orto-substituovaných kongenéro) musí dolná medza pracovného rozsahu dosiahnuť nízke pikogramové (10^{-12} g) obsahy. Pre všetky ostatné kongenéry PCB je kvantifikačný limit v rozsahu nanogramov (10^{-9} g) dostatočný.

5.2. *Vysoká selektívnosť (špecifickosť)*

5.2.1. Žiada sa rozlíšenie PCDD/F a dioxínom podobných PCB od množstva iných koextrahovaných a potenciálne vzájomne interferujúcich zlúčenín prítomných v koncentráciách až o niekoľko rádov vyšších ako je koncentrácia skúmaných analytov. V prípade metód GC-MS je potrebné rozlišovať medzi rôznymi kongenérmi, ako napríklad medzi toxickými (napr. sedemástimi 2,3,7,8-substituovanými PCDD/F a dvanástimi dioxínom podobnými PCB) a ostatnými kongenérmi.

5.2.2. Pomocou bioanalytických metód je možná detekcia cieľových zlúčenín ako sumy PCDD/F a/alebo dioxínom podobných PCB. Čistenie vzorky má za cieľ odstránenie zlúčenín spôsobujúcich výsledky vykazujúce falošný nesúlad alebo zlúčenín, ktoré môžu znížiť odozvu, čím spôsobujú výsledky vykazujúce falošný súlad.

5.3. *Vysoká miera správnosti (pravdivosť výsledku merania a presnosť, zdanlivá výťažnosť biotestu)*

5.3.1. V prípade metód GC-MS musí stanovenie poskytnúť právoplatný odhad skutočnej koncentrácie vo vzorke. Vyžaduje sa vysoká správnosť, aby sa predišlo odmietnutiu výsledku analýzy vzorky na základe nízkej spoľahlivosti stanoveného obsahu TEQ. Správnosť sa vyjadruje ako *pravdivosť* (rozdiel medzi nameranou strednou hodnotou analytu v certifikovanom materiáli a jej certifikovanou hodnotou vyjadrenou ako percentuálny podiel tejto hodnoty) a *presnosť* (relatívna smerodajná odchýlka RSD_R vypočítaná z výsledkov nameraných za podmienok reprodukovateľnosti).

5.3.2. V prípade bioanalytických metód sa stanovuje zdanlivá výťažnosť biotestu. Zdanlivá výťažnosť biotestu je hodnota BEQ vypočítaná z kalibračnej krivky TCDD alebo PCB 126 korigovaná na slepý pokus a následne vydelená hodnotou TEQ stanovenou pomocou potvrdzujúcej metódy. Jej cieľom je korekcia faktorov, ako sú strata PCDD/F a dioxínom podobných zlúčenín počas extrakcie a procesu čistenia, spoluextrahované zlúčeniny zvyšujúce alebo znižujúce odpoveď (agonistické a antagonistické účinky), kvalita preloženia krivkou alebo rozdiely medzi hodnotami TEF a relatívnej účinnosti (REP). Zdanlivá výťažnosť biotestu sa vypočíta z vhodných referenčných vzoriek s reprezentatívnym kongenéroým profilom v oblasti príslušných sledovaných obsahov.

5.4. *Validácia v rozsahu najvyššieho prípustného obsahu a všeobecné opatrenia na kontrolu kvality*

5.4.1. Laboratóriá musia počas validačného postupu a rutínnej analýzy preukázať účinnosť metódy v rozsahu najvyššieho prípustného obsahu, napríklad na úrovni 0,5-násobku, 1-násobku a 2-násobku najvyššieho prípustného obsahu s prijateľným variačným koeficientom pre opakovanú analýzu.

- 5.4.2. Pravidelné slepé kontroly a pokusy na vzorkách s prídavkom analytu alebo analýza kontrolných vzoriek (ak je to možné, tak najlepšie certifikovaného referenčného materiálu) sa vykonávajú v rámci vnútorných opatrení kontroly kvality. Vyhotovia a overia sa tabuľky kontroly kvality zo slepých kontrol, z pokusov na vzorkách s prídavkom analytu alebo analýz kontrolných vzoriek s cieľom zabezpečiť, aby bolo vykonanie analýzy v súlade s požiadavkami.

5.5. Kvantifikačný limit

- 5.5.1. Pri bioanalytickej skríningovej metóde nie je stanovenie kvantifikačného limitu (LOQ) nevyhnutnou požiadavkou, ale pomocou tejto metódy musí byť možné rozlišovať medzi slepou a medznou hodnotou. Pri stanovovaní BEQ sa stanovuje medza oznamovania pre nakladanie so vzorkami vykazujúcimi odozvu pod touto hodnotou. Musí sa preukázať, že príslušná medza oznamovania sa aspoň trojnásobne odlišuje od slepých vzoriek použitých pri postupe, ktoré vykazujú odozvu pod pracovným rozsahom. Vypočíta sa preto zo vzoriek obsahujúcich cieľové zlúčeniny v koncentrácii približujúcej sa požadovanej minimálnej hladine, a nie na základe pomeru signál-šum (S/N) alebo testu naslepo.

- 5.5.2. LOQ pre potvrdzujúcu metódu musí byť približne jedna pätina najvyššieho prípustného obsahu.

5.6. Analytické kritériá

V záujme dosiahnutia spoľahlivých výsledkov pomocou potvrdzujúcich alebo skríningových metód je nutné splniť tieto kritériá v rozsahu najvyššieho prípustného obsahu, pokiaľ ide o hodnotu TEQ a BEQ, či už stanovenú ako celkový TEQ alebo celkový BEQ (ako suma PCDD/F a dioxínom podobných PCB), alebo samostatne pre PCDD/F a dioxínom podobné PCB:

	Skríning pomocou bioanalytických alebo fyzikálno-chemických metód	Potvrdzujúce metódy
Miera výskytu meraní vykazujúcich falošný súlad (*)	< 5 %	
Pravdivosť		– 20 % až + 20 %
Opakovateľnosť (RSD _r)	< 20 %	
Vnútrolaboratórna presnosť (RSD _R)	< 25 %	< 15 %

(*) Pokiaľ ide o najvyššie prípustné obsahy.

5.7. Špecifické požiadavky na skríningové metódy

- 5.7.1. Pri skríningu je možné použiť metódy GC-MS, ako aj bioanalytické metódy. V prípade metód GC-MS musia byť splnené požiadavky stanovené v bode 6. Špecifické požiadavky na bunkové bioanalytické metódy sú stanovené v bode 7.
- 5.7.2. Laboratóriá používajúce skríningové metódy na rutinnú kontrolu vzoriek nadväzujú úzku spoluprácu s laboratóriami používajúcimi potvrdzujúcu metódu.
- 5.7.3. Overenie výkonnosti skríningovej metódy sa požaduje počas rutínnej analýzy kontrolou kvality analýzy a priebežnou validáciou metódy. Musí fungovať nepretržitý program kontroly výsledkov vykazujúcich súlad.

5.7.4. Kontrola možnej supresie bunkovej odozvy a cytotoxicity:

Uskutoční sa meraním 20 % extraktov vzoriek rutinným skríningom bez pridania a s pridaním 2,3,7,8-tetrachlórdibenzo-p-dioxínu v množstve zodpovedajúcom najvyššiemu prípustnému obsahu alebo akčnej prahovej hodnote s cieľom zistiť, či môže byť odozva potenciálne potlačená z dôvodu interferujúcich látok prítomných v extrakte vzorky. Meraná koncentrácia vzorky s pridanými analytmi sa porovnáva so sumou koncentrácie extraktu bez pridaných analytov a koncentrácie pridaného analytu. Ak je táto meraná koncentrácia nižšia o viac ako 25 % ako vypočítaná (sčítaná) koncentrácia, je to indikácia možného potlačenia (supresie) signálu a príslušná vzorka sa predkladá na potvrdzujúcu analýzu GC-HRMS. Výsledky sa monitorujú pomocou diagramov kontroly kvality.

5.7.5. Kontrola kvality vzoriek vykazujúcich súlad:

Približne 2 až 10 % vzoriek vykazujúcich súlad (v závislosti od vzorkovej matrice a laboratórnych skúseností) sa potvrdzuje analýzou GC/HRMS.

5.7.6. Stanovenie miery výskytu meraní vykazujúcich falošný súlad na základe údajov získaných v rámci kontroly kvality:

Stanovuje sa miera výskytu výsledkov vykazujúcich falošný súlad pri skríningu vzoriek pod a nad najvyšším prípustným obsahom alebo akčnou prahovou hodnotou. Skutočná miera výskytu meraní vykazujúcich falošný súlad musí byť nižšia ako 5 %. Ak sa získa aspoň 20 potvrdených výsledkov na maticu/skupinu matic z kontroly kvality vzoriek vykazujúcich súlad, na základe tohto súboru údajov sa vyvodzujú závery o miere výskytu meraní vykazujúcich falošný súlad. Výsledky zo vzoriek analyzovaných v kruhových testoch alebo v prípadoch kontaminácie, ktoré sa nachádzajú v koncentračnom rozpätí až do napríklad dvojnásobku najvyššieho prípustného obsahu (ML), môžu byť takisto zahrnuté medzi príslušné minimálne množstvo 20 výsledkov pre vyhodnocovanie miery výskytu meraní vykazujúcich falošný súlad. Vzorky musia pokryť najčastejšie kongenénové profily a reprezentovať rozličné zdroje.

Hoci skríningové testy majú v prvom rade za cieľ detekciu vzoriek prekračujúcich akčnú prahovú hodnotu, kritérium pre stanovenie miery výskytu meraní vykazujúcich falošný súlad je najvyšší prípustný obsah, berúc do úvahy rozšírenú neistotu merania potvrdzujúcej metódy.

5.7.7. Vzorky potenciálne vykazujúce nesúlad pri skríningu sa vždy overujú úplnou opätovnou analýzou pôvodnej vzorky potvrdzujúcou metódou analýzy. Tieto vzorky sa môžu takisto použiť na hodnotenie miery výskytu výsledkov vykazujúcich falošný nesúlad. V prípade skríningových metód je mierou výskytu výsledkov vykazujúcich falošný nesúlad časť výsledkov, v prípade ktorých sa potvrdzujúcou analýzou potvrdil súlad, hoci vzorka bola na základe predchádzajúceho skríningu označená za vzorku, ktorá potenciálne vykazuje nesúlad. Vyhodnotenie výhod skríningovej metódy sa zakladá na porovnaní vzoriek vykazujúcich falošný nesúlad s celkovým počtom skontrolovaných vzoriek. Táto miera musí byť dostatočne nízka nato, aby bolo možné považovať nástroj skríningu za výhodný.

5.7.8. Bioanalytické metódy poskytujú aspoň v podmienkach validácie platnú indikáciu hodnoty TEQ, vypočítanej a vyjadrenej ako BEQ.

Takisto v prípade bioanalytických metód vykonaných za podmienok opakovateľnosti by mala byť vnútrolaboratórna RSD_r menšia ako za podmienok reprodukovateľnosti (RSD_R).

6. **Špecifické požiadavky na metódy GC-MS, ktoré je potrebné splniť na účely skríningu alebo potvrdzovania**

6.1. *Prijateľné rozdiely medzi hornou a dolnou medzou výsledkov WHO-TEQ*

Rozdiel medzi hornou a dolnou medzou nesmie presiahnuť 20 % na potvrdenie prekročenia najvyššieho prípustného obsahu alebo v prípade potreby akčných prahových hodnôt.

6.2. *Kontrola výťažnosti*

- 6.2.1. Na účely validácie analytického postupu sa na úplnom začiatku analytickej metódy, napr. pred extrakciou, pridajú ¹³C-označené 2,3,7,8-chlórs substituované vnútorné (extrakčné) štandardy PCDD/F a ¹³C-označené vnútorné štandardy dioxínom podobných PCB. Pre každú tetra- až okta-chlórovanú homológovú skupinu PCDD/F sa pridá aspoň jeden kongenér a aspoň jeden kongenér pre každú homológovú skupinu dioxínom podobných PCB (prípadne aspoň jeden kongenér pre každý sledovaný hmotnostno-spektrometrický ión použitý na monitorovanie PCDD/F a dioxínom podobných PCB). V prípade potvrdzujúcich metód sa použije všetkých 17 ¹³C-označených 2,3,7,8-substituovaných vnútorných (extrakčných) štandardov PCDD/F a všetkých 12 ¹³C-označených vnútorných štandardov dioxínom podobných PCB.
- 6.2.2. Použitím vhodných kalibračných roztokov sa stanovujú relatívne odozvové faktory aj pre tie kongenéry, pre ktoré nebol pridaný ¹³C-označený ekvivalent.
- 6.2.3. Ak ide o krmivá rastlinného pôvodu a krmivá živočíšneho pôvodu, ktoré obsahujú menej ako 10 % tuku, potom sa vnútorné štandardy pridávajú povinne pred extrakciou. V prípade krmív živočíšneho pôvodu obsahujúcich viac ako 10 % tuku sa vnútorné štandardy pridávajú pred extrakciou tuku alebo po nej. V závislosti od toho, v ktorej fáze sa pridávajú vnútorné štandardy, sa vykoná vhodná validácia účinnosti extrakcie.
- 6.2.4. Pred analýzou pomocou GC-MS sa musia pridať 1 alebo 2 (náhradné) štandardy.
- 6.2.5. Vyžaduje sa kontrola výťažnosti. Výťažnosti jednotlivých vnútorných štandardov by sa mali v prípade potvrdzujúcich metód pohybovať v rozsahu 60 až 120 %. Vyššie alebo nižšie výťažnosti pre jednotlivé kongenéry, najmä pre niektoré hepta- a okta-chlórované dibenzo-p-dioxíny a dibenzofurány, sú prijateľné za podmienky, že ich podiel na hodnote TEQ neprekročí 10 % z celkovej hodnoty TEQ (vyjadrenej ako suma PCDD/F a dioxínom podobných PCB). Pri skríningových metódach GC-MS sa musia výťažnosti pohybovať v rozpätí 30 až 140 %.

6.3. *Odstránenie interferujúcich látok*

- Separácia PCDD/F od interferujúcich chlórovaných zlúčenín, ako sú dioxínom nepodobné PCB a chlórované difenylétery, sa vykonáva vhodnými chromatografickými postupmi (pokiaľ možno na kolóne s florisilom, oxidom hlinitým a/alebo aktívnym uhlím).
- Separácia izomérov plynovou chromatografiou má byť < 25 % údolie medzi píkmi 1,2,3,4,7,8-HxCDF a 1,2,3,6,7,8-HxCDF.

6.4. *Kalibrácia na základe štandardnej krivky*

Rozsah kalibračnej krivky musí pokrývať príslušnú oblasť najvyššieho prípustného obsahu alebo akčných prahových hodnôt.

6.5. *Špecifické kritériá pre potvrdzujúce metódy*

- Pre GC-HRMS:

Pri HRMS má byť rozlíšenie 10 000 a viac pre celý rozsah hmotností pri 10 % údolí.

Splnenie ďalších identifikačných a potvrdzujúcich kritérií opísaných v medzinárodne uznávaných normách, napríklad v norme EN 16215:2012 (Krmivá pre zvieratá. Stanovenie dioxínov a dioxínom podobných PCB metódou GC-HRMS a indikátorových PCB metódou GC-HRMS) a/alebo v metódach EPA 1613 a 1668, v znení zmien.

— Pre GC-MS/MS:

Monitorovanie minimálne 2 špecifických prekursorových iónov, každý s jedným konkrétnym zodpovedajúcim produktovým iónom pre všetky označené a neoznačené analyty v rozsahu analýzy.

Maximálna povolená odchýlka relatívnych intenzít iónov je $\pm 15 \%$ pre vybrané produktové ióny v porovnaní s vypočítanými alebo nameranými hodnotami (priemer kalibračných štandardov) za rovnakých podmienok MS/MS, najmä pokiaľ ide o kolíznú energiu a tlak plynu pri zrážke, pre každý prechod analytu.

Rozlíšenie každého kvadrupólu má byť rovnaké alebo lepšie ako rozlíšenie hmotnostnej jednotky (rozlíšenie hmotnostnej jednotky: rozlíšenie dostatočné na oddelenie dvoch píkav s rozdielom jednej hmotnostnej jednotky), aby sa minimalizovali možné interferencie so sledovanými analytmi.

Splnenie ďalších kritérií je opísané v medzinárodne uznávaných normách, napríklad v norme EN 16215:2012 (Krmivá pre zvieratá. Stanovenie dioxínov a dioxínom podobných PCB metódou GC-HRMS a indikátorových PCB metódou GC-HRMS) a/alebo v metódach EPA 1613 a 1668, v znení zmien, okrem povinnosti používať metódu GC-HRMS.

7. Špecifické požiadavky na bioanalytické metódy

Bioanalytické metódy sú metódy založené na využívaní biologických princípov, ako sú bunkové testy, receptorové testy alebo imunologické testy. V tomto bode 7 sú stanovené požiadavky na bioanalytické metódy ako také.

Skríningová metóda klasifikuje v princípe vzorku ako vzorku, ktorá vykazuje súlad, alebo ako vzorku, v prípade ktorej existuje podozrenie na nesúlad. Na tieto účely sa vypočítaná hodnota BEQ porovná s medznou hodnotou (pozri bod 7.3). Vzorky pod medznou hodnotou sa vyhlásia za vzorky vykazujúce súlad, vzorky rovnajúce sa medznej hodnote alebo nad ňou sú vzorky, v prípade ktorých existuje podozrenie na nesúlad, a teda si vyžadujú analýzu pomocou potvrdzujúcej metódy. Hodnota BEQ zodpovedajúca dvom tretinám najvyššieho prípustného obsahu môže v praxi poslúžiť ako medzná hodnota, pokiaľ je zabezpečené, že miera výskytu meraní vykazujúcich falošný súlad je nižšia ako 5 % a miera výskytu výsledkov vykazujúcich falošný nesúlad je známa. Pri použití samostatných najvyšších prípustných obsahov pre PCDD/F a pre sumu PCDD/F a dioxínom podobných PCB si overenie súladu vzoriek bez frakcionácie vyžaduje vhodné medzné hodnoty pre biologické testy na PCDD/F. Na kontrolu vzoriek prekračujúcich akčné prahové hodnoty je vhodné použiť ako medznú hodnotu primerané percento príslušnej akčnej prahovej hodnoty.

Ak je indikatívna hodnota vyjadrená v BEQ, výsledky vzoriek musia byť vyjadrené v pracovnom rozsahu a presahovať medzu oznamovania (pozri body 7.1.1 a 7.1.6).

7.1. Hodnotenie odozvy testu

7.1.1. Všeobecné požiadavky

— Pri výpočte koncentrácií z kalibračnej krivky TCDD vykázu horné medzné hodnoty krivky veľkú odchýlku (vysoký variačný koeficient – CV). Pracovný rozsah je oblasť, v ktorej je CV menší ako 15 %. Dolná medza pracovného rozsahu (medza oznamovania) musí byť najmenej trojnásobne vyššia ako slepé vzorky. Hornú medzu pracovného rozsahu obvykle predstavuje hodnota EC₇₀ (70 % maximálnej účinnej koncentrácie), ale je nižšia, ak je CV vyšší ako 15 % v tomto rozsahu. Pracovný rozsah sa stanovuje pri validácii. Medzné hodnoty (pozri bod 7.3) musia byť v rámci pracovného rozsahu.

— Štandardné roztoky a vzorkové extrakty sa testujú trikrát alebo aspoň dvakrát. Odozva alebo koncentrácia štandardných roztokov alebo kontrolných extraktov pri dvojito testovaní v štyroch až šiestich jamkách rozložených na platni by mala mať CV < 15 % (možné len v rámci pracovného rozsahu).

7.1.2. Kalibrácia

7.1.2.1. Kalibrácia na základe štandardnej krivky

- Odhad obsahov vo vzorkách sa vykonáva na základe porovnania odozvy testu s kalibračnou krivkou TCDD (alebo PCB 126 alebo štandardnej zmesi PCDD/PCDF/dioxínom podobných PCB) s cieľom vypočítať hodnotu BEQ v extrakte a následne vo vzorke.
- Kalibračné krivky obsahujú osem až dvanásť koncentrácií (aspoň dvojmo) s dostatočným počtom koncentrácií v nižšej časti krivky (pracovnom rozsahu). Osobitnú pozornosť treba venovať kvalite preloženia krivky v pracovnom rozsahu. Ako taká má hodnota R^2 malú alebo žiadnu hodnotu pre odhad správnosti preloženia pri nelineárnej regresii. Lepšie preloženie krivky sa dosiahne minimalizáciou rozdielu medzi vypočítanými a pozorovanými hladinami v pracovnom rozsahu krivky, napríklad metódou najmenších štvorcov.
- Pri odhade obsahu v extrakte vzorky sa následne vykoná korekcia na hodnotu BEQ vypočítanú pre slepú vzorku matrice alebo rozpúšťadla (aby sa zohľadnili nečistoty pochádzajúce z použitých rozpúšťadiel a chemikálií) a zdanlivú výťažnosť (vypočítanú z hodnoty BEQ vhodných referenčných vzoriek s reprezentatívnymi kongenérnymi profilmi v oblasti najvyššieho prípustného obsahu alebo akčnej prahovej hodnoty). Na vykonanie korekcie výťažnosti musí byť zdanlivá výťažnosť vždy v požadovanom rozsahu (pozri bod 7.1.4). Referenčné vzorky použité na korekciu výťažnosti musia byť v súlade s požiadavkami uvedenými v bode 7.2.

7.1.2.2. Kalibrácia pomocou referenčných vzoriek

Alternatívne sa môže použiť kalibračná krivka zostrojená z aspoň štyroch referenčných vzoriek (pozri bod 7.2.4): jedna slepá matrica plus tri referenčné vzorky s 0,5-, 1,0- a 2,0-násobkom najvyššieho prípustného obsahu alebo akčnej prahovej hodnoty, pričom nie je potrebné vykonať korekciu na slepú vzorku a výťažnosť, ak vlastnosti matrice referenčných vzoriek zodpovedajú vlastnostiam neznámych vzoriek. V tomto prípade môže byť odozva testu zodpovedajúca dvom tretinám najvyššieho prípustného obsahu (pozri bod 7.3) vypočítaná priamo z týchto vzoriek a použitá ako medzná hodnota. Na kontrolu vzoriek prekračujúcich akčné prahové hodnoty sa ako medzná hodnota použije primeraný percentuálny podiel z týchto akčných prahových hodnôt.

7.1.3. Oddelené stanovenie PCDD/F a dioxínom podobných PCB

Extrakty sa môžu rozdeliť do frakcií obsahujúcich PCDD/F a dioxínom podobné PCB, čím sa umožní samostatné stanovenie hladín TEQ (v BEQ) pre PCDD/F a dioxínom podobné PCB. Na hodnotenie výsledkov pre frakciu obsahujúcu dioxínom podobné PCB sa prednostne používa štandardná kalibračná krivka PCB 126.

7.1.4. Zdanlivé výťažnosti biotestu

„Zdanlivá výťažnosť biotestu“ sa vypočítava z vhodných referenčných vzoriek s reprezentatívnymi kongenérnymi profilmi v oblasti najvyššieho prípustného obsahu alebo akčnej prahovej hodnoty a vyjadruje sa ako percentuálny podiel hodnoty BEQ v porovnaní s hodnotou TEQ. V závislosti od použitého typu testu a použitej schémy TEF⁽¹⁾ môžu rozdiely medzi faktormi TEF a REP pre dioxínom podobné PCB spôsobovať nízke zdanlivé výťažnosti pre dioxínom podobné PCB v porovnaní s PCDD/F. Preto v prípade samostatného stanovovania PCDD/F a dioxínom podobných PCB sú biotestové zdanlivé výťažnosti: pre dioxínom podobné PCB na úrovni 20 až 60 %, pre PCDD/F 50 až 130 % (rozsahy sa uplatňujú pri použití kalibračnej krivky TCDD). Keďže podiel dioxínom podobných PCB na sume PCDD/F a dioxínom podobných PCB môže byť rôzny v prípade rôznych matric a vzoriek, zdanlivé výťažnosti biotestu pre sumu PCDD/F a dioxínom podobných PCB odzrkadľujú tieto rozsahy a nachádzajú sa medzi 30 a 130 %. Akýkoľvek vplyv do značnej miery zrevidovaných hodnôt TEF pre právne predpisy Únie týkajúce sa PCDD/F a dioxínom podobných PCB si vyžaduje revíziu týchto rozsahov.

⁽¹⁾ Súčasné požiadavky sú založené na TEF uverejnených v publikácii: M. Van den Berg et al, Toxicol Sci 93 (2), 223–241 (2006).

7.1.5. Kontrola výťažností čistenia

Pri validácii sa kontroluje strata zlúčenín, ku ktorej došlo pri čistení. Slepá vzorka s prídavkom zmesi rozličných kongenéroov sa podrobuje čisteniu (aspoň $n = 3$) a pomocou potvrdzujúcej metódy sa overuje výťažnosť a variabilita. Výťažnosť sa musí nachádzať v rozpätí 60 až 120 % predovšetkým v prípade kongenéroov s podielom na hodnote TEQ v rozličných zmesiach vyšším ako 10 %.

7.1.6. Medza oznamovania

Pri uvádzaní hodnôt BEQ sa medza oznamovania stanovuje z príslušných vzoriek matric vykazujúcich typické kongenérové profily, nie však z kalibračnej krivky štandardov vzhľadom na malú presnosť v nižšej oblasti krivky. Musia sa zohľadniť účinky extrakcie a čistenia. Medza oznamovania musí byť stanovená aspoň trojnásobne nad slepými vzorkami.

7.2. Používanie referenčných vzoriek

7.2.1. Referenčné vzorky predstavujú vzorkovú maticu, kongenérové profily a koncentračné rozsahy pre PCDD/F a dioxínom podobné PCB v oblasti najvyššieho prípustného obsahu alebo akčnej prahovej hodnoty.

7.2.2. Do každej testovacej série sa zahrnie slepá matica, alebo ak to nie je možné, slepá vzorka, ako aj referenčná vzorka vykazujúca najvyšší prípustný obsah alebo akčnú prahovú hodnotu. Tieto vzorky sa extrahujú a testujú súčasne a pri identických podmienkach. Referenčná vzorka musí vykázať zreteľne silnejšiu reakciu v porovnaní so slepou vzorkou, čím sa zabezpečí vhodnosť príslušného testu. Uvedené vzorky sa môžu použiť na korekciu slepých vzoriek a výťažnosti.

7.2.3. Referenčné vzorky vybrané na korekciu výťažnosti musia byť reprezentatívne pre testovacie vzorky, čiže kongenérové profily nesmú viesť k podhodnoteniu obsahov.

7.2.4. Na preukázanie správnej funkcie testu v skúmanom rozsahu sa na kontrolu najvyššieho prípustného obsahu alebo akčnej prahovej hodnoty môžu použiť dodatočné referenčné vzorky vykazujúce napr. 0,5- a 2,0-násobok najvyššieho prípustného obsahu alebo akčnej prahovej hodnoty. Kombinácia týchto vzoriek môže poslúžiť na výpočet hodnôt BEQ v testovacích vzorkách (pozri bod 7.1.2.2).

7.3. Stanovenie medzných hodnôt

Stanovuje sa pomer medzi bioanalytickými výsledkami v BEQ a výsledkami potvrdzujúcej metódy v TEQ, napríklad pomocou kalibračných experimentov zohľadňujúc príslušnú maticu, pri použití referenčných vzoriek s prídavkom analytov v množstve 0-, 0,5-, 1,0- a 2,0-násobku ML, so šiestimi opakovaniami pri každom obsahu ($n = 24$). Korekčné faktory (slepý pokus a výťažnosť) možno z tohto vzťahu odhadnúť, skontrolujú sa však podľa bodu 7.2.2.

Medzné hodnoty sa stanovujú na účely rozhodovania o tom, či sú vzorky v súlade s najvyššími prípustnými obsahmi, resp. na účely kontroly akčných prahových hodnôt, ak sú relevantné, a to s príslušnými najvyššími prípustnými obsahmi alebo akčnými prahovými hodnotami stanovenými buď zvlášť pre PCDD/F a pre dioxínom podobné PCB, alebo pre sumu PCDD/F a dioxínom podobných PCB. Predstavujú *dolnú* medzu distribúcie bioanalytických výsledkov (korigovaných na slepý pokus a výťažnosť) zodpovedajúcich rozhodovaciemu limitu potvrdzujúcej metódy pri 95 % úrovni spoľahlivosti, čiže pri nižšej ako 5 % miere výskytu meraní vykazujúcich falošný súlad, a pri $RSD_R < 25$ %. Rozhodovací limit potvrdzujúcej metódy je najvyšší prípustný obsah berúc do úvahy rozšírenú neistotu merania.

Medzná hodnota (v BEQ) sa môže vypočítať v súlade s jedným z prístupov stanovených v bodoch 7.3.1, 7.3.2 a 7.3.3 (pozri obrázok 1).

7.3.1. Použitie *dolného* pásma 95 % predikčného intervalu rozhodovacieho limitu potvrdzujúcej metódy

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

pričom:

BEQ_{DL} BEQ zodpovedajúce rozhodovaciemu limitu potvrdzujúcej metódy je najvyšší prípustný obsah berúc do úvahy rozšírenú neistotu merania

$s_{y,x}$ smerodajná odchýlka rezíduí

$t_{\alpha, f=m-2}$ Studentov koeficient ($\alpha = 5\%$, $f =$ počet stupňov voľnosti, jednostranný)

m celkový počet kalibračných bodov (index j)

n počet opakovaní pri každom obsahu

x_i koncentrácia vzorky (v TEQ) kalibračného bodu i stanovená potvrdzujúcou metódou

$\bar{x}$ stredná hodnota koncentrácií (v TEQ) všetkých kalibračných vzoriek

$$Q_{xx} = \sum_{j=1}^m (x_i - \bar{x})^2 \text{ parameter súčtu štvorcov, } i = \text{index pre kalibračný bod } i$$

7.3.2. Výpočet z bioanalytických výsledkov (korigovaných na slepý pokus a výťažnosť) viacnásobne opakovaných analýz vzoriek ($n \geq 6$) kontaminovaných na úrovni rozhodovacieho limitu potvrdzujúcej metódy predstavujúceho *dolnú* medzu distribúcie dát pri zodpovedajúcej strednej hodnote BEQ:

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

pričom:

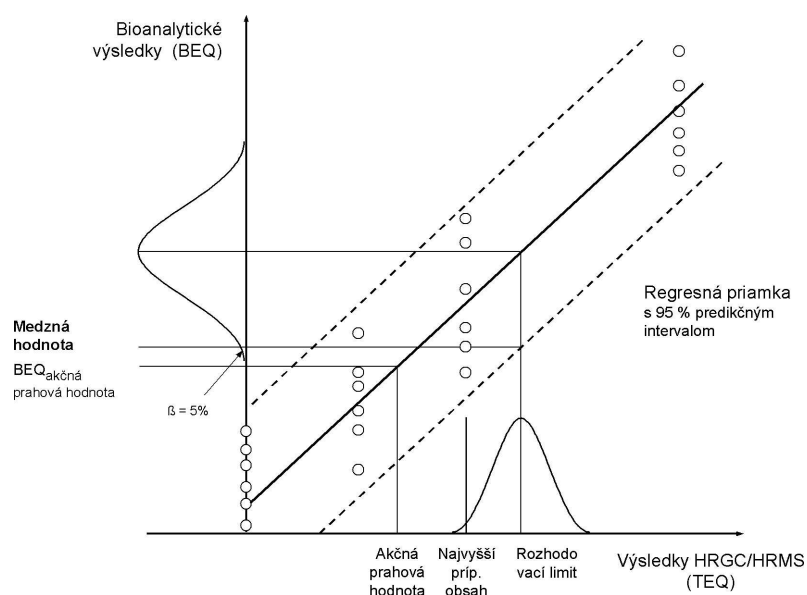
SD_R je smerodajná odchýlka výsledkov biotestu BEQ_{DL} nameraných za podmienok vnútrolaboratórnej reprodukovateľnosti

7.3.3. Výpočet ako stredná hodnota bioanalytických výsledkov (v BEQ, korigovaných vzhľadom na slepý pokus a výťažnosť) z mnohých analýz vzoriek ($n \geq 6$) kontaminovaných na úrovni dvoch tretín najvyššieho prípustného obsahu alebo akčnej prahovej hodnoty, na základe poznatku, že tento obsah sa bude pohybovať okolo medznej hodnoty stanovenej v bode 7.3.1 alebo bode 7.3.2:

Výpočet medzných hodnôt pri 95 % úrovni spoľahlivosti, čiže pri miere výskytu meraní vykazujúcich falošný súlad nižšej ako 5 % a pri $\text{RSD}_R < 25\%$:

1. na základe *dolného* pásma 95 % predikčného intervalu pri rozhodovacom limite potvrdzujúcej metódy;
2. na základe radu analýz vzoriek ($n \geq 6$) kontaminovaných na úrovni rozhodovacieho limitu potvrdzujúcej metódy ako *dolná* medza dátovej distribúcie (znázornenej na obrázku zvonovitou krivkou) pri zodpovedajúcej strednej hodnote BEQ.

Obrázok 1



7.3.4. Obmedzenia týkajúce sa medzných hodnôt

Medzné hodnoty vychádzajúce z BEQ a vypočítané z RSD_R získanej pri validácii použitím obmedzeného počtu vzoriek s rozličnými maticami/kongenérovními profilmi môžu byť vyššie ako najvyššie prípustné obsahy alebo akčné prahové hodnoty vyjadrené v TEQ z dôvodu vyššej presnosti, než akú možno bežne docieľiť v prípade, že sa analyzuje neznáme spektrum možných kongenérovných profilov. V takýchto prípadoch sa medzné hodnoty vypočítavajú z $RSD_R = 25\%$ alebo sa zvolí výpočet odvodený z dvoch tretín najvyššieho prípustného obsahu alebo akčnej prahovej hodnoty.

7.4. Charakteristiky účinnosti

- 7.4.1. Keďže pri biologických metódach nie je možné využívať žiadne vnútorné štandardy, je nutné vykonávať testy opakovateľnosti bioanalytických metód na získanie informácií o smerodajnej odchýlke v rámci jednej testovacej série, ako aj medzi jednotlivými testovacími sériami. Opakovateľnosť musí byť nižšia ako 20 % a vnútrolaboratórna reprodukovateľnosť nižšia ako 25 %. Vychádza sa z vypočítaných hodnôt v BEQ korigovaných na slepé vzorky a výťažnosť.
- 7.4.2. Súčasťou procesu validácie je preukázanie toho, že testy rozlišujú medzi slepou vzorkou a obsahom na úrovni medznej hodnoty, aby bolo možné identifikovať vzorky s vyšším obsahom ako je príslušná medzná hodnota (pozri bod 7.1.2).
- 7.4.3. Je nutné definovať cieľové zlúčeniny, možné interferencie a najvyššie prijateľné obsahy v slepých vzorkách.
- 7.4.4. Smerodajná odchýlka vyjadrená v percentách, ktorá sa týka odozvy alebo koncentrácie vypočítanej na základe odozvy (možnej len v pracovnom rozsahu), nesmie byť pri trojnásobnom stanovovaní extraktu vzorky vyššia ako 15 %.
- 7.4.5. Nekorigované výsledky referenčných vzoriek vyjadrené v BEQ (slepý pokus a najvyšší prípustný obsah alebo akčná prahová hodnota) sa používajú na vyhodnotenie účinnosti príslušnej bioanalytickej metódy počas konštantného časového obdobia.
- 7.4.6. Diagramy kontroly kvality pre slepé vzorky metódy a každý typ referenčnej vzorky sa zaznamenávajú a kontrolujú s cieľom zabezpečiť, aby bolo vykonanie analýzy v súlade s požiadavkami, predovšetkým pokiaľ ide o slepé vzorky a v súvislosti s nimi o požadovaný minimálny odstup od dolnej medze pracovného rozsahu, ako aj o referenčné vzorky a v súvislosti s nimi o vnútrolaboratórnu reprodukovateľnosť. Slepé vzorky metódy sa musia dôkladne skontrolovať s cieľom predísť výskytu výsledkov vykazujúcich falošný súlad po odpočítaní.

- 7.4.7. Výsledky analýz podozrivých vzoriek a 2 až 10 % vzoriek vykazujúcich súlad (minimálne 20 vzoriek na maticu) pomocou potvrdzujúcich metód sa zhromažďujú a používajú na vyhodnotenie účinnosti skríningovej metódy a vzťahu medzi BEQ a TEQ. Tento súbor údajov sa môže použiť na prehodnotenie medzných hodnôt aplikovateľných na rutinné vzorky v prípade validovaných matic.
- 7.4.8. Úspešnosť metódy sa môže preukázať takisto účasťou na kruhových testoch. Výsledky zo vzoriek analyzovaných v rámci kruhových testov, ktoré sa nachádzajú v koncentračnom rozpätí až do napr. dvojnásobku najvyššieho prípustného obsahu, sa môžu zahrnúť do vyhodnocovania miery výskytu meraní vykazujúcich falošný súlad, ak je laboratórium schopné preukázať svoju úspešnú výkonnosť. Vzorky musia pokryť najčastejšie kongenérové profily a reprezentovať rozličné zdroje.
- 7.4.9. V prípadoch kontaminácie sa môžu medzné hodnoty prehodnotiť tým spôsobom, že sa zohľadní špecifická matica a kongenérové profily tohto konkrétneho prípadu.

8. Oznamovanie výsledkov

8.1. Potvrdzujúce metódy

- 8.1.1. Analytické výsledky musia zahŕňať obsahy jednotlivých kongenérovcv PCDD/F a dioxínov podobných PCB a hodnoty TEQ musia byť uvedené ako dolná, horná a stredná medza, aby sa pri uvádzaní výsledkov zahrnulo čo najviac informácií, a tak umožnilo interpretovať výsledky v súlade s osobitnými požiadavkami.
- 8.1.2. Správa musí zahŕňať metódu použitú na extrahovanie PCDD/F a dioxínov podobných PCB.
- 8.1.3. Údaje o výťažnostiach jednotlivých vnútorných štandardov sa musia poskytnúť v prípade, že výťažnosti sa pohybujú mimo oblasti uvedenej v bode 6.2.5, v prípade, že sa prekročí najvyšší prípustný obsah (v tomto prípade sa poskytujú údaje o výťažnosti jednej z dvoch dvojnásobných analýz), a v ostatných prípadoch na požiadanie.
- 8.1.4. Keďže je pri rozhodovaní o súlade vzorky nutné zohľadniť nepresnosť merania, tento parameter musí byť k dispozícii. Preto sa analytické výsledky uvádzajú ako „x +/- U“, pričom x je analytický výsledok a U je rozšírená neistota merania pri použití koeficientu pokrytia v hodnote 2, ktorý zabezpečuje približne 95 % úroveň spoľahlivosti. V prípade samostatného stanovenia PCDD/F a dioxínov podobných PCB sa pre sumu PCDD/F a dioxínov podobných PCB používa suma odhadovanej rozšírenej neistoty samostatných analytických výsledkov PCDD/F a dioxínov podobných PCB.
- 8.1.5. Výsledky sa vyjadrujú v rovnakých jednotkách a s najmenej rovnakým počtom číslíc, ako sú najvyššie prípustné obsahy stanovené smernicou 2002/32/ES.

8.2. Bioanalytické skríningové metódy

- 8.2.1. Výsledok skríningu sa vyjadruje ako „v súlade“ alebo „podozrenie na nesúlad“ („podozrenie“).
- 8.2.2. Okrem toho sa môže uvádzať indikatívny výsledok pre PCDD/F a/alebo dioxínov podobné PCB vyjadrené v BEQ a nie TEQ.
- 8.2.3. Vzorky vykazujúce odozvu pod medzou oznamovania sa musia označiť ako vzorky „pod medzou oznamovania“. Vzorky vykazujúce odozvu nad pracovným rozsahom sa musia označiť ako vzorky „presahujúce pracovný rozsah“ a obsah zodpovedajúci hornej medzi pracovného rozsahu sa musí uvádzať v BEQ.
- 8.2.4. Pre každý typ matrice sa v správe uvádza najvyšší prípustný obsah alebo akčná prahová hodnota, z ktorej vychádza hodnotenie.
- 8.2.5. V správe sa uvádza druh použitého testu, jeho základný princíp a druh kalibrácie.

- 8.2.6. Správa musí zahŕňať metódu použitú na extrahovanie PCDD/F a dioxínom podobných PCB.
- 8.2.7. V prípade vzoriek, pri ktorých je podozrenie na nesúlad, musí správa obsahovať poznámku o opatreniach, ktoré je potrebné prijať. Prostredníctvom potvrdzujúcej metódy je potrebné stanoviť/potvrdiť koncentráciu PCDD/F a sumu koncentrácií PCDD/F a dioxínom podobných PCB vo vzorkách so zvýšenými obsahmi týchto látok.
- 8.2.8. Výsledky vykazujúce nesúlad sa oznamujú len vtedy, ak sa zistili na základe potvrdzujúcej analýzy.
- 8.3. *Fyzikálno-chemické skríningové metódy*
- 8.3.1. Výsledok skríningu sa vyjadruje ako „v súlade“ alebo „podozrenie na nesúlad“ („podozrenie“).
- 8.3.2. Pre každý typ matrice sa v správe uvádza najvyšší prípustný obsah alebo akčná prahová hodnota, z ktorej vychádza hodnotenie.
- 8.3.3. Okrem toho sa môžu uvádzať obsahy jednotlivých PCDD/F a dioxínom podobných kongenéroov PCB a hodnoty TEQ vyjadrené ako dolná, horná a stredná medza. Výsledky sa vyjadrujú v rovnakých jednotkách a s najmenej rovnakým počtom číslíc, ako sú najvyššie prípustné obsahy stanovené smernicou 2002/32/ES.
- 8.3.4. Údaje o výťažnostiach jednotlivých vnútorných štandardov sa musia poskytnúť v prípade, že výťažnosti sa pohybujú mimo oblasti uvedenej v bode 6.2.5, v prípade, že sa prekročí najvyšší prípustný obsah (v tomto prípade sa poskytujú údaje o výťažnosti jednej z dvoch dvojnásobných analýz), a v ostatných prípadoch na požiadanie.
- 8.3.5. V správe sa musí uviesť, ktorá metóda GC-MS sa použila.
- 8.3.6. Správa musí zahŕňať metódu použitú na extrahovanie PCDD/F a dioxínom podobných PCB.
- 8.3.7. V prípade vzoriek, pri ktorých je podozrenie na nesúlad, musí správa obsahovať poznámku o opatreniach, ktoré je potrebné prijať. Prostredníctvom potvrdzujúcej metódy je potrebné stanoviť/potvrdiť koncentráciu PCDD/F a sumu koncentrácií PCDD/F a dioxínom podobných PCB vo vzorkách so zvýšenými obsahmi týchto látok.
- 8.3.8. O nesúlade sa môže rozhodnúť len potvrdzujúcou analýzou.

KAPITOLA III

Príprava vzoriek a požiadavky na metódy analýzy, ktoré sa používajú pri úradnej kontrole obsahu dioxínom nepodobných PCB v krmivách

1. Oblasť použitia

Požiadavky, ktoré sú stanovené v tejto kapitole, sa uplatňujú v prípadoch, keď sa vykonáva analýza krmív na úradnú kontrolu obsahu dioxínom nepodobných PCB, a pokiaľ ide o prípravu vzoriek a analytické požiadavky na iné regulačné účely vrátane kontrol, ktoré vykonávajú prevádzkovatelia krmivárskych podnikov s cieľom zabezpečiť súlad s ustanoveniami nariadenia (ES) č. 1831/2005.

2. Použiteľné detekčné metódy

Plynová chromatografia/detekcia elektrónového záchytu (GC-ECD), GC-LRMS, GC-MS/MS, GC-HRMS alebo rovnocenné metódy.

3. Identifikácia a potvrdzovanie skúmaných analytov

3.1. Relatívny retenčný čas vo vzťahu k vnútorným štandardom alebo referenčným štandardom (priateľná odchýlka $\pm 0,25\%$).

3.2. Separácia dioxínom nepodobných PCB od interferujúcich látok, predovšetkým koeluovaných PCB, najmä ak sú obsahy vzoriek v oblasti zákonom stanovených medzí a nesúlad sa musí potvrdzovať ⁽¹⁾.

3.3. Požiadavky na techniky GC-MS

Monitorovanie minimálne tohto počtu molekulových iónov alebo charakteristických iónov z molekulového klastra;

a) dvoch špecifických iónov v prípade HRMS;

b) troch špecifických iónov v prípade LRMS;

c) dvoch špecifických prekursorových iónov, každého s jedným konkrétnym zodpovedajúcim produktovým iónom v prípade MS-MS.

Maximálne povolené tolerancie pomerov odoziev pre vybrané fragmenty hmoty:

Relatívna odchýlka pomeru odoziev vybraných fragmentov hmotností od teoretických pomerov odoziev alebo od pomerov odoziev kalibračných štandardov pre kvantifikačný ión (najintenzívnejší sledovaný ión) a dôkazové ióny: $\pm 15\%$

3.4. Požiadavky na techniky GC-ECD

Výsledky presahujúce najvyšší prípustný obsah sa potvrdzujú na dvoch stĺpcoch GC so stacionárnymi fázami rozličnej polarít.

4. Preukázanie účinnosti metódy

Účinnosť metódy sa validuje v rozsahu najvyššieho prípustného obsahu (0,5 až 2,0-násobok najvyššieho prípustného obsahu) s prijateľným variačným koeficientom pre opakovanú analýzu (pozri požiadavky na vnútrolaboratórnu presnosť v bode 9).

5. Kvantifikačný limit

Suma LOQ ⁽²⁾ dioxínom nepodobných PCB nesmie byť vyššia ako jedna tretina najvyššieho prípustného obsahu ⁽³⁾.

6. Kontrola kvality

Pravidelné kontroly slepých vzoriek, analýzy vzoriek s prídavkom analytov, vzoriek na kontrolu kvality, účasť v medzilaboratórnych štúdiách relevantných matríc.

7. Kontrola výťažností

7.1. Použijú sa vhodné vnútorné štandardy s fyzikálno-chemickými vlastnosťami porovnateľnými so sledovanými analytmi.

⁽¹⁾ Kongenéry, v prípade ktorých je často zaznamenaná koeluácia, sú napr. PCB 28/31, PCB 52/69 a PCB 138/163/164. V prípade GC-MS je takisto nevyhnutné uvažovať o možných interferenciách fragmentov vyšších chlórovaných kongenéroov.

⁽²⁾ V príslušnom prípade treba dodržiavať zásady opísané v dokumente *Guidance Document on the Estimation of LOD and LOQ for Measurements in the Field of Contaminants in Feed and Food* (http://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed_en).

⁽³⁾ Odporúča sa, aby bol podiel obsahu z reagenčnej slepej vzorky nižší ako obsah kontaminantu vo vzorke. Laboratórium je zodpovedné za kontrolu kolísania obsahov slepých vzoriek, najmä ak sa obsahy slepých vzoriek odpočítavajú.

7.2. Pridávanie vnútorných štandardov:

Pridanie k výrobkom (pred procesom extrakcie a čistenia).

7.3. Požiadavky na metódy používajúce všetkých šesť izotopom označených dioxínom nepodobných kongenérov PCB:

- a) výsledky sa korigujú pre výťažnosti vnútorných štandardov;
- b) výťažnosti izotopom označených vnútorných štandardov sa musia pohybovať medzi 60 a 120 %;
- c) nižšie alebo vyššie výťažnosti individuálnych kongenérov s podielom na sume dioxínom nepodobných PCB pod úrovňou 10 % sú prijateľné.

7.4. Požiadavky na metódy, pri ktorých sa nepoužíva všetkých šesť izotopicky označených vnútorných štandardov alebo iné vnútorné štandardy:

- a) výťažnosť vnútorných štandardov sa kontroluje pri každej vzorke;
- b) výťažnosti vnútorných štandardov sa musia pohybovať medzi 60 a 120 %;
- c) výsledky sa korigujú pre výťažnosti vnútorných štandardov.

7.5. Výťažnosti neoznačených kongenérov sa overujú vzorkami s prídavkom analytov alebo vzorkami kontroly kvality s koncentráciami v rozsahu najvyššieho prípustného obsahu. Výťažnosti týchto kongenérov sa považujú za prijateľné, ak sa pohybujú medzi 60 a 120 %.

8. Požiadavky na laboratóriá

Akreditáciu laboratórií uskutočňuje v súlade s ustanoveniami nariadenia (ES) č. 882/2004 uznávaný orgán, ktorý pôsobí v súlade s pokynom ISO 58 s cieľom zaistiť, že laboratóriá zabezpečujú analytickú kvalitu. Akreditácia laboratórií sa uskutočňuje v súlade s normou EN ISO/IEC 17025. Okrem toho treba v príslušnom prípade dodržiavať zásady opísané v dokumente *Technical Guidelines for the estimation of measurement uncertainty and limits of quantification for PCDD/F and PCB analysis* ⁽¹⁾.

9. Charakteristiky účinnosti: kritériá pre sumu dioxínom nepodobných PCB pre najvyšší prípustný obsah

	Izotopická zriedňovacia hmotnostná spektrometria (¹)	Ostatné techniky
Pravdivosť	– 20 až + 20 %	– 30 až + 30 %
Vnútrolaboratórna presnosť (RSD %)	≤ 15 %	≤ 20 %
Rozdiel medzi výpočtom hornej a dolnej medze	≤ 20 %	≤ 20 %

(¹) Vyžaduje sa použitie všetkých šiestich ¹³C-označených ekvivalentov ako vnútorných štandardov.

10. Oznamovanie výsledkov

10.1. Analytické výsledky musia zahŕňať obsahy jednotlivých dioxínom nepodobných PCB a sumu tých kongenérov PCB, ktoré sa uvádzajú ako dolná, horná a stredná medza, aby sa pri uvádzaní výsledkov zahrnulo čo najviac informácií, a tak umožnilo interpretovať výsledky v súlade s osobitnými požiadavkami.

(¹) Súčasné požiadavky sú založené na TEF uverejnených v publikácii: M. Van den Berg et al, *Toxicol Sci* 93 (2), 223–241 (2006).

- 10.2. Správa musí zahŕňať metódu použitú na extrahovanie PCB.
 - 10.3. Údaje o výťažnostiach jednotlivých vnútorných štandardov sa poskytujú v prípade, že výťažnosti sa pohybujú mimo rozsahu uvedeného v bode 7, v prípade, že sa prekročí najvyšší prípustný obsah, a v ostatných prípadoch na požiadanie.
 - 10.4. Keďže je pri rozhodovaní o súlade vzorky nutné zohľadniť nepresnosť merania, uvedený parameter musí byť takisto k dispozícii. Preto sa analytické výsledky uvádzajú ako „ $x \pm U$ “, pričom x je analytický výsledok a U je rozšírená neistota merania pri použití koeficientu pokrytia v hodnote 2, ktorý zabezpečuje približne 95 % úroveň spoľahlivosti.
 - 10.5. Výsledky sa vyjadrujú v rovnakých jednotkách a s najmenej rovnakým počtom číslic, ako sú najvyššie prípustné obsahy stanovené smernicou 2002/32/ES.“
-

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/772

z 3. mája 2017,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 908/2014, pokiaľ ide o zoznam opatrení, v prípade ktorých sa majú zverejniť určité informácie týkajúce sa prijímateľov

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1306/2013 zo 17. decembra 2013 o financovaní, riadení a monitorovaní spoločnej poľnohospodárskej politiky a ktorým sa zrušujú nariadenia Rady (EHS) č. 352/78, (ES) č. 165/94, (ES) č. 2799/98, (ES) č. 814/2000, (ES) č. 1290/2005 a (ES) č. 485/2008 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 114,

keďže:

- (1) Podľa článku 111 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 1306/2013 sú členské štáty povinné zverejňovať informácie o príjemcoch prostriedkov z Európskeho poľnohospodárskeho záručného fondu a Európskeho poľnohospodárskeho fondu pre rozvoj vidieka, okrem iného vrátane výšky platby prijatej pre každé opatrenie financované z týchto fondov a povahy a opisu každého opatrenia.
- (2) V článku 57 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 908/2014 ⁽²⁾ sa stanovujú ďalšie podrobné informácie, ktoré sa musia zverejniť v súvislosti s týmito opatreniami a odkazuje sa na prílohu XIII k uvedenému nariadeniu, ktorá obsahuje zoznam príslušných opatrení.
- (3) V dôsledku ruského zákazu dovozu poľnohospodárskych výrobkov a potravín s pôvodom v Únii a nižšieho rastu celosvetového dopytu po mlieku a mliečnych výrobkoch, najmä v dôsledku spomalenia vývozu do Číny, Komisia prijala v sektoroch chovu hospodárskych zvierat opatrenia potrebné na riešenie situácie na trhu podľa článku 219 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1308/2013 ⁽³⁾. Tieto opatrenia sú stanovené v delegovaných nariadeniach Komisie (EÚ) 2015/1853 ⁽⁴⁾, (EÚ) 2016/1612 ⁽⁵⁾ a (EÚ) 2016/1613 ⁽⁶⁾. Tieto opatrenia boli poskytnuté ako opatrenia zamerané na podporu poľnohospodárskych trhov v súlade s článkom 4 ods. 1 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 1306/2013 a vzťahujú sa na rozpočtový rok 2016 alebo 2017, ale nie sú zahrnuté v zozname v prílohe XIII k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 908/2014. Preto je vhodné zaradiť ich do tohto zoznamu.
- (4) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 908/2014 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (5) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Výboru pre poľnohospodárske fondy,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

V prílohe XIII k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 908/2014 sa dopĺňa tento bod 10:

„10. Opatrenia poskytnuté v sektoroch chovu hospodárskych zvierat podľa článku 219 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 1308/2013 ako opatrenia zamerané na podporu poľnohospodárskych trhov v súlade s článkom 4 ods. 1 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 1306/2013.“

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 549.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 908/2014 zo 6. augusta 2014, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1306/2013 vzhľadom na platobné agentúry a ostatné orgány, finančné hospodárenie, schvaľovanie účtovných závierok, pravidiel kontroly, zábezpeky a transparentnosť (Ú. v. EÚ L 255, 28.8.2014, s. 59).

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1308/2013 zo 17. decembra 2013, ktorým sa vytvára spoločná organizácia trhov s poľnohospodárskymi výrobkami, a ktorým sa zrušujú nariadenia Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 (Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 671).

⁽⁴⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2015/1853 z 15. októbra 2015, ktorým sa stanovuje dočasná mimoriadna pomoc pre poľnohospodárov v sektoroch chovu hospodárskych zvierat (Ú. v. EÚ L 271, 16.10.2015, s. 25).

⁽⁵⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/1612 z 8. septembra 2016, ktorým sa poskytuje pomoc na zníženie výroby mlieka (Ú. v. EÚ L 242, 9.9.2016, s. 4).

⁽⁶⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/1613 z 8. septembra 2016, ktorým sa stanovuje výnimočná pomoc na prispôbenie sa pre výrobcov mlieka a poľnohospodárov v ďalších sektoroch chovu hospodárskych zvierat (Ú. v. EÚ L 242, 9.9.2016, s. 10).

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 3. mája 2017

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNKER

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/773**z 3. mája 2017,****ktorým sa ustanovujú paušálne dovozné hodnoty na určovanie vstupných cien niektorých druhov ovocia a zeleniny**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1308/2013 zo 17. decembra 2013, ktorým sa vytvára spoločná organizácia trhov s poľnohospodárskymi výrobkami a ktorým sa zrušujú nariadenia Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 ⁽¹⁾,so zreteľom na vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 543/2011 zo 7. júna 2011, ktorým sa ustanovujú podrobné pravidlá uplatňovania nariadenia Rady (ES) č. 1234/2007, pokiaľ ide o sektory ovocia a zeleniny a spracovaného ovocia a zeleniny ⁽²⁾, a najmä na jeho článok 136 ods. 1,

keďže:

- (1) Vykonávacím nariadením (EÚ) č. 543/2011 sa v súlade s výsledkami Uruguajského kola mnohostranných obchodných rokovaní ustanovujú kritériá, na základe ktorých Komisia stanovuje paušálne hodnoty na dovoz z tretích krajín, pokiaľ ide o výrobky a obdobia uvedené v časti A prílohy XVI k uvedenému nariadeniu.
- (2) Paušálne dovozné hodnoty sa vypočítajú každý pracovný deň v súlade s článkom 136 ods. 1 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 543/2011, pričom sa zohľadnia premenlivé každodenné údaje. Toto nariadenie by preto malo nadobudnúť účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Paušálne dovozné hodnoty uvedené v článku 136 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 543/2011 sú stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 3. mája 2017

Za Komisiu
v mene predsedu
Jerzy PLEWA
generálny riaditeľ

Generálne riaditeľstvo pre poľnohospodárstvo a rozvoj vidieka

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 157, 15.6.2011, s. 1.

PRÍLOHA

Paušálne dovozné hodnoty na určovanie vstupných cien niektorých druhov ovocia a zeleniny

(EUR/100 kg)		
Číselný znak KN	Kód tretej krajiny ⁽¹⁾	Paušálna dovozná hodnota
0702 00 00	EG	288,4
	MA	90,1
	TR	118,3
	ZZ	165,6
0707 00 05	MA	79,4
	TR	142,5
	ZZ	111,0
0709 93 10	TR	138,1
	ZZ	138,1
0805 10 22, 0805 10 24, 0805 10 28	EG	54,3
	IL	80,7
	MA	57,7
	TR	65,5
	ZA	43,6
	ZZ	60,4
	TR	54,0
	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⁾ Nomenklatúra krajín stanovená nariadením Komisie (EÚ) č. 1106/2012 z 27. novembra 2012, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 471/2009 o štatistike Spoločenstva o zahraničnom obchode s nečlenskými krajinami, pokiaľ ide o aktualizáciu nomenklatúry krajín a území (Ú. v. EÚ L 328, 28.11.2012, s. 7). Kód „ZZ“ znamená „iného pôvodu“.

SMERNICE

SMERNICA KOMISIE (EÚ) 2017/774

z 3. mája 2017,

ktorou sa s cieľom prijať osobitné limitné hodnoty pre chemické látky používané v hračkách mení doplnok C k prílohe II k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hračiek, pokiaľ ide o fenol

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES z 18. júna 2009 o bezpečnosti hračiek ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 46 ods. 2,

keďže:

- (1) S cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany detí pred rizikami spôsobenými prítomnosťou chemických látok v hračkách sa v smernici 2009/48/ES stanovujú určité požiadavky, pokiaľ ide o chemické látky, ktoré sú klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu (CMR) podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽²⁾, alergénne vonné látky a určité prvky. Okrem toho sa smernicou 2009/48/ES Komisia splnomocňuje prijať osobitné limitné hodnoty pre chemické látky používané v hračkách, ktoré sú určené na hranie pre deti vo veku do 36 mesiacov, a v iných hračkách, ktoré sú určené na vkladanie do úst, s cieľom zabezpečiť primeranú ochranu v prípade hračiek, s ktorými sa spája vysoký stupeň expozície. Prijatie týchto limitných hodnôt má podobu zahrnutia do doplnku C k prílohe II k smernici 2009/48/ES.
- (2) Pre mnohé chemické látky sú v súčasnosti platné limitné hodnoty vzhľadom na dostupné vedecké dôkazy príliš vysoké alebo neexistujú. Preto by sa pre uvedené chemické látky mali prijať osobitné limitné hodnoty, pričom sa zohľadnia požiadavky na balenie potravín, ako aj rozdiely medzi hračkami a materiálmi, ktoré prichádzajú do styku s potravinami.
- (3) S cieľom poskytovať Európskej komisii poradenstvo pri príprave legislatívnych návrhov a politických iniciatív v oblasti bezpečnosti hračiek Komisia zriadila expertnú skupinu pre bezpečnosť hračiek. Poslaním jej podskupiny „Chemické látky“ je poskytovať takéto poradenstvo, pokiaľ ide o chemické látky, ktoré sa môžu používať v hračkách.
- (4) Fenol (číslo CAS 108-95-2) sa používa ako monomér pre fenolické živice pri výrobe dosiek aglomerovaných živcou ⁽³⁾ pre hračky. Degradácia fenolických antioxidantov v polyméroch môže byť ďalším zdrojom fenolu v hračkách ⁽⁴⁾. Fenol bol identifikovaný v emisiách z herných konzol ⁽⁵⁾, v jednom zo šiestich analyzovaných stanov alebo tunelov pre deti ⁽⁶⁾ a v obalovej fólii ⁽⁷⁾, bol testovaný v hračkách určených na kúpanie a iných nafukovacích hračkách ⁽⁸⁾, a usúdilo sa, že je prítomný v polyvinylchloride (PVC) ⁽⁹⁾. Fenol by sa mohol ďalej používať ako konzervačná látka vo vodných tekutých hračkách, akými sú napríklad výrobky na vyfukovanie bubliniek, tekutý atrament na vodnej báze (napríklad popisovače s plstným hrotom) ⁽¹⁰⁾.
- (5) Na svojich rokovaníach o fenole podskupina „Chemické látky“ vychádzala z európskych noriem EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 a EN 71-11:2005. Tieto normy sa týkajú prítomnosti fenolu v materiáloch hračiek (EN 71-9:2005+A1:2007) a stanovujú osobitné metódy prípravy vzoriek (EN 71-10:2005) a ich merania (EN 71-11:2005). V norme EN 71-11:2005 sa opakujú a podrobne uvádzajú limitné hodnoty pre fenol v materiáloch hračiek stanovené v norme EN 71-9:2005+A1:2007, t. j. 15 mg/l (migračný limit) pre fenol ako monomér a 10 mg/kg (limit obsahu) pre fenol ako konzervačnú látku v tekutých materiáloch hračiek.
- (6) Podskupina „Chemické látky“ takisto vzala do úvahy odporúčania vedeckého výboru pre zdravotné a environmentálne riziká (SCHER) o tom, že hodnota migračného limitu 15 mg/l pre fenol stanovená v platnej európskej norme sa zníži aspoň o faktor 2 s cieľom dosiahnuť mieru expozície 100, ktorá by sa mohla považovať za dostatočne vysokú ⁽¹¹⁾.

- (7) Podskupina „Chemické látky“ okrem toho zohľadnila stanovisko panelu pre materiály prichádzajúce do styku s potravinami, enzýmy, arómy a pomocné látky (CEF) pri Európskom úrade pre bezpečnosť potravín (EFSA), ktorým sa znížil prípustný denný príjem fenolu z 1,5 mg/kg telesnej hmotnosti denne na 0,5 mg/kg telesnej hmotnosti denne ⁽¹²⁾.
- (8) Fenol je klasifikovaný podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 ako mutagénna látka kategórie 2. Podľa bodu 5 časti III prílohy II k smernici 2009/48/ES sa mutagénne látky kategórie 2, ako napríklad fenol, môžu nachádzať v hračkách v koncentráciách, ktoré sa rovnajú príslušnej koncentrácii stanovenej pre klasifikáciu zmesi s jeho obsahom, konkrétne 1 %, čo sa rovná 10 000 mg/kg (limit obsahu), alebo sú nižšie ako uvedená koncentrácia. V smernici 2009/48/ES sa v súčasnosti nestanovuje migračný limit pre fenol.
- (9) Vzhľadom na uvedené skutočnosti podskupina „Chemické látky“ na svojich zasadnutiach 26. marca 2014 a 18. februára 2015 odporučila, aby bol fenol v hračkách obmedzený na 5 mg/l (migračný limit), keď sa analyzuje v polymérových materiáloch, a na maximálnu koncentráciu 10 mg/kg (limit obsahu), keď sa analyzuje ako konzervačná látka, čo znamená, že 10 mg/kg (limit obsahu) fakticky predstavuje zákaz používania. Analýzy by sa mali vykonať v súlade s európskymi normami EN 71-10:2005 a EN 71-11:2005.
- (10) Hoci existuje generický migračný limit pre fenol ako monomér v prípade použitia v určitých materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami, základné predpoklady na odvodenie tohto migračného limitu sa odlišujú od predpokladov v prípade migračného limitu pre fenol ako monomér v hračkách. Používanie fenolu ako konzervačnej látky nie je regulované v prípade materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami.
- (11) Vzhľadom na vyššie uvedené skutočnosti doplnok C k prílohe II k smernici 2009/48/ES by sa mal zmeniť tak, aby zahŕňal migračný limit aj limit obsahu pre fenol v hračkách.
- (12) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného článkom 47 smernice 2009/48/ES,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Do doplnku C k prílohe II k smernici 2009/48/ES sa dopĺňa tento zápis:

Látka	Číslo CAS	Limitná hodnota
„Fenol	108-95-2	5 mg/l (migračný limit) v polymérnych materiáloch v súlade s metódami stanovenými v normách EN 71-10:2005 a EN 71-11:2005. 10 mg/kg (limit obsahu) ako konzervačná látka Súlad s obidvoma limitmi sa má stanoviť podľa metód stanovených v normách EN 71-10:2005 a EN 71-11:2005.“

Článok 2

1. Členské štáty prijímú a uverejnia najneskôr 4. novembra 2018 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Členské štáty bezodkladne oznámia Komisii znenie týchto ustanovení.

Tieto ustanovenia sa uplatňujú od 4. novembra 2018.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímajú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 3. mája 2017

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 170, 30.6.2009, s. 1.

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ E. Edmonds (2013): *Occurrence of Phenol and Formaldehyde in Toys* (Výskyt fenolu a formaldehydu v hračkách). Správa, ktorej vypracovanie zadalo združenie Toy Industries of Europe, s. 4.

⁽⁴⁾ Pozri poznámku pod čiarou č. 3, s. 5 a 8.

⁽⁵⁾ Dánska agentúra na ochranu životného prostredia (EPA) (2003): *Survey of chemical substances in consumer products*. Prieskum č. 32 – 2003 (Prieskum chemických látok v spotrebiteľských výrobkoch). Emission and evaluation of chemical substances from selected electrical and electronic products (Emisie a hodnotenie chemických látok z vybraných elektrických a elektronických výrobkov), s. 47. <http://eng.mst.dk/media/mst/69115/32.pdf>

⁽⁶⁾ Dánska agentúra na ochranu životného prostredia (EPA) (2004): *Mapping of Chemical Substances in Consumer Products* nr. 46 (Mapovanie chemických látok v spotrebiteľských výrobkoch č. 46), 2004. Uvoľňovanie chemických látok zo stanov a tunelov určených pre deti. <http://eng.mst.dk/media/mst/69127/46.pdf>

⁽⁷⁾ Nemecký spolkový inštitút pre posúdenie rizík (Bundesinstitut für Risikobewertung) (2009): Limitné hodnoty pre fenol vo výrobkoch, ktoré prichádzajú do kontaktu s potravinami, a hračkách je potrebné aktualizovať. Stanovisko č. 038/2009, 18. august 2009. 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 (Dohľad nad trhom v súvislosti s bezpečnosťou hračiek). Správa č. 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) [Stanovenie fenolu v poly(vinyl chloride)]. J Chromatogr. 16. máj 1990; 507:417-20. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2380304>

⁽¹⁰⁾ CEN TC 52 (2002) Final report of the work of CEN/TC 52/WG 9 – Risk assessment [CEN TC 52 (2002) Záverečná správa CEN/TC 52/WG 9 hodnotenie rizika]. Zmluva BC/CEN/97/29.1.1. august 2002, s. 85.

⁽¹¹⁾ Scientific Committee on Health and Environmental Risks (SCHER), Opinion on „CEN's response to the opinion of the CSTE on the assessment of CEN report on the risk assessment of organic chemicals in toys“ [Vedecký výbor pre zdravotné a environmentálne riziká (SCHER), Stanovisko k reakcii Európskeho výboru pre normalizáciu (CEN) na stanovisko CSTE týkajúce sa posúdenia správy CEN o hodnotení rizík organických chemických látok v hračkách], prijaté 29. mája 2007, s. 8 a 9.

⁽¹²⁾ Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA): *Scientific Opinion on the toxicological evaluation of phenol*, EFSA Journal 2013;11(4):3189 [Vedecké stanovisko týkajúce sa toxikologického hodnotenia fenolu, Úradný vestník EFSA, 2013;11(4):3189, s. 44]. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3189.htm>

ROZHODNUTIA

ROZHODNUTIE RADY (EÚ) 2017/775

z 25. apríla 2017,

ktorým sa vymenúva náhradník Výboru regiónov navrhnutý Fínskou republikou

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 305,

so zreteľom na návrh fínskej vlády,

keďže:

- (1) Rada prijala 26. januára 2015 rozhodnutie (EÚ) 2015/116 ⁽¹⁾, 5. februára 2015 rozhodnutie (EÚ) 2015/190 ⁽²⁾ a 23. júna 2015 rozhodnutie (EÚ) 2015/994 ⁽³⁾, ktorými sa vymenúvajú členovia a náhradníci Výboru regiónov na obdobie od 26. januára 2015 do 25. januára 2020.
- (2) V dôsledku skončenia funkčného obdobia pani Katri KULMUNIOVEJ sa uvoľnilo jedno miesto náhradníka Výboru regiónov,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Na zvyšný čas funkčného obdobia, ktoré trvá do 25. januára 2020, sa za náhradníčku Výboru regiónov vymenúva:

— pani Merja LAHTINENOVÁ, *Jämsän kaupunginvaltuuston jäsen*.

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho prijatia.

V Luxemburgu 25. apríla 2017

Za Radu
predseda
I. BORG

⁽¹⁾ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2015/116 z 26. januára 2015, ktorým sa vymenúvajú členovia a náhradníci Výboru regiónov na obdobie od 26. januára 2015 do 25. januára 2020 (Ú. v. EÚ L 20, 27.1.2015, s. 42).

⁽²⁾ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2015/190 z 5. februára 2015, ktorým sa vymenúvajú členovia a náhradníci Výboru regiónov na obdobie od 26. januára 2015 do 25. januára 2020 (Ú. v. EÚ L 31, 7.2.2015, s. 25).

⁽³⁾ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2015/994 z 23. júna 2015, ktorým sa vymenúvajú členovia a náhradníci Výboru regiónov na obdobie od 26. januára 2015 do 25. januára 2020 (Ú. v. EÚ L 159, 25.6.2015, s. 70).

ISSN 1977-0790 (elektronické vydanie)
ISSN 1725-5147 (papierové vydanie)



Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie
2985 Luxemburg
LUXEMBURSKO

SK