

Europeiska unionens officiella tidning

L 91



Svensk utgåva

Lagstiftning

femtiofemte årgången

29 mars 2012

Innehållsförteckning

II *Icke-lagstiftningsakter*

FÖRORDNINGAR

- ★ **Kommissionens förordning (EU) nr 277/2012 av den 28 mars 2012 om ändring av bilagorna I och II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/32/EG vad gäller gränsvärden och åtgärdsgränser för dioxiner och polyklorerade bifenylter ⁽¹⁾** 1

- ★ **Kommissionens förordning (EU) nr 278/2012 av den 28 mars 2012 om ändring av förordning (EG) nr 152/2009 vad gäller bestämning av halter av dioxiner och polyklorerade bifenylter ⁽¹⁾** 8

Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 279/2012 av den 28 mars 2012 om fastställande av schablonimportvärden för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker 23

Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 280/2012 av den 28 mars 2012 om ändring av de representativa priser och tilläggsbelopp för import av vissa sockerprodukter som fastställs i genomförandeförordning (EU) nr 971/2011 för regleringsåret 2011/12 25

BESLUT

2012/180/EU:

- ★ **Europeiska centralbankens beslut av den 21 mars 2012 om ändring av beslut ECB/2011/25 om ytterligare tillfälliga åtgärder som berör eurosystemets refinansieringstransaktioner och de säkerheter som godtas (ECB/2012/4)** 27

Pris: 3 EUR

(forts. på nästa sida)

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.

IV Akter som antagits före den 1 december 2009 enligt EG-fördraget, EU-fördraget och Euratomfördraget

- ★ Förklaringar från Irland om rådets rambeslut 2008/909/RIF om tillämpning av principen om ömsesidigt erkännande på brottmålsdomar avseende fängelse eller andra frihetsberövande åtgärder i syfte att verkställa dessa inom Europeiska unionen 28

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 277/2012

av den 28 mars 2012

om ändring av bilagorna I och II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/32/EG vad gäller gränsvärden och åtgärdsgränser för dioxiner och polyklorerade bifenyler

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/32/EG av den 7 maj 2002 om främmande ämnen och produkter i djurfoder ⁽¹⁾, särskilt artikel 8.1, och

av följande skäl:

- (1) Enligt direktiv 2002/32/EG är det förbjudet att använda produkter avsedda för foder vilkas innehåll av främmande ämnen överskrider de gränsvärden som fastställs i bilaga I till det direktivet. I bilaga II till direktivet fastställs de åtgärdsgränser som anger när undersökningar ska inledas i fall av förhöjda halter av sådana ämnen.
- (2) Med dioxiner avses i denna förordning en grupp om 75 polyklorerade dibenso-*para*-dioxinkongener (PCDD) och 135 polyklorerade dibensofurankongener (PCDF), av vilka 17 utgör ett problem i toxikologiskt hänseende. Polyklorerade bifenyler (PCB) omfattar 209 olika kongener som kan delas in i två grupper efter deras toxikologiska egenskaper. Tolv kongener uppvisar toxikologiska egenskaper som liknar dioxinernas, vilket gör att de ofta kallas dioxinlika PCB. De andra PCB-kongenerna har en annan toxikologisk profil och uppvisar inte dioxinlik toxicitet.
- (3) Varje dioxinkongen eller dioxinlik PCB-kongen som utgör ett problem i toxikologiskt hänseende uppvisar olika grader av toxicitet. För att kunna beräkna dessa olika kongeners toxicitet har begreppet toxiska ekvivalensfak-

torer (TEF) införts, varigenom riskbedömning och myndighetskontroll underlättas. Detta innebär att analysresultaten från alla de enskilda dioxinkongener och dioxinlika PCB-kongener som utgör ett problem i toxikologiskt hänseende uttrycks i en kvantifierbar enhet, nämligen toxiska ekvivalenter (TCDD-ekvivalenter, TEQ).

- (4) När det gäller dioxiner och dioxinlika PCB föreslog Världshälsoorganisationen (WHO) 2005 nya värden för de toxiska ekvivalensfaktorerna jämfört med de värden som WHO fastställde 1998. Efter en begäran från kommissionen lade Europeiska myndigheten för livsmedels-säkerhet (Efsa) fram en vetenskaplig rapport om resultaten från kontrollen av dioxinhalter i livsmedel och foder (*Results of the monitoring of dioxin levels in food and feed*) ⁽²⁾, där de nya värden som WHO föreslagit och senare uppgifter som kommissionen samlat in beaktades. Mot bakgrund av den rapporten bör gränsvärdena och åtgärdsgränserna för dioxiner och dioxinlika PCB ändras.
- (5) När det gäller icke-dioxinlika PCB antog Efsa på begäran av kommissionen ett yttrande om förekomsten av icke-dioxinlika PCB i foder och livsmedel ⁽³⁾.
- (6) Polyklorerade bifenyler (PCB) omfattar 209 olika kongener. Summan av de sex indikator-PCB-kongenerna (PCB 28, 52, 101, 138, 153 och 180) inbegriper ungefär hälften av den totala mängd icke-dioxinlika PCB som förekommer i foder och livsmedel. Efsa anser att summan av de sex indikator-PCB är en lämplig indikator för förekomst av och människors exponering för icke-dioxinlika PCB. Det är dessutom både opraktiskt och dyrt att för varje offentlig kontroll analysera alla 209 PCB-kongenerna och det medför inga fördelar vad gäller tillsynen. Man bör därför ange gränsvärden som summan av dessa sex PCB-kongener.

⁽¹⁾ EGT L 140, 30.5.2002, s. 10.⁽²⁾ *The EFSA Journal*, vol. 8(2010):3, artikelnr 1385, se <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1385.pdf>⁽³⁾ *The EFSA Journal*, nr 284, s. 1–137, 2005, se <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/284.pdf>

- (7) Gränsvärdena för icke-dioxinlika PCB har fastställts med hänsyn till de senaste uppgifterna om deras förekomst. Dessa aktuella uppgifter om förekomsten finns sammanställda i Efsas vetenskapliga rapport om resultaten från kontrollen av icke-dioxinlika PCB i livsmedel och foder (*Results of the monitoring of non dioxin-like PCBs in food and feed*) ⁽¹⁾. Även om det är möjligt att uppnå en lägre kvantifieringsgräns tillämpar ett stort antal officiella kontrolllaboratorier en kvantifieringsgräns på 0,5 ng/kg produkt eller rent av 1 ng/kg produkt. Om man uttrycker analysresultatet som en övre koncentration skulle det i vissa fall resultera i en koncentration nära gränsvärdet, även om ingen PCB hade påvisats. Det konstaterades också att för vissa foderkategorier var uppgifterna inte särskilt omfattande. Gränsvärdena bör därför ses över om tre år och då grundas på en mer omfattande databas med uppgifter som erhållits med en analysmetod med tillräcklig känslighet för att kvantifiera låga halter.
- (8) Undersökningar gällande korskontamination visar att om dioxiner, dioxinlika PCB och icke-dioxinlika PCB förekommer i foder i halter som motsvarar de gränsvärden som anges i bilaga I till direktiv 2002/32/EG kan det i vissa fall resultera i att livsmedel av animaliskt ursprung har halter som överskrider de gränsvärden som fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 1881/2006 av den 19 december 2006 om fastställande av gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel ⁽²⁾. Det är dock inte möjligt att fastställa lägre gränsvärden med hänsyn till

känsligheten hos de för närvarande tillgängliga analysmetoderna och det faktum att gränsvärdena har fastställts som övre koncentrationer. Dessutom är det i de flesta fall osannolikt att ett djur under lång tid exponeras för ett foder som överensstämmer med direktivet, men har en halt av dioxiner och/eller PCB som är nära eller lika med gränsvärdet.

- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och varken Europaparlamentet eller rådet har motsatt sig dem.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna I och II till direktiv 2002/32/EG ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med dagen för ikraftträdandet.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 28 mars 2012.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

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

⁽²⁾ EUT L 364, 20.12.2006, s. 5.

BILAGA

1. I bilaga I till direktiv 2002/32/EG ska avsnitt V om dioxiner och PCB ersättas med följande:

"AVSNITT V: DIOXINER OCH PCB

Främmande ämne	Produkter avsedda för djurfoder	Maximalt innehåll i ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg foder (ppt) ⁽¹⁾ beräknat på 12 % vattenhalt
1. Dioxiner (summan av polyklorerade dibenso- <i>para</i> -dioxiner [PCDD] och polyklorerade dibensofuraner [PCDF]), uttryckt i toxiska ekvivalenter enligt Världshälsoorganisationen (WHO-TEQ) med användning av de TEF (toxiska ekvivalensfaktorer) som fastställts av WHO 2005 ⁽²⁾	Foderråvaror av vegetabiliskt ursprung, med undantag av	0,75
	— vegetabilisk olja och dess biprodukter	0,75
	Foderråvaror av mineraliskt ursprung	0,75
	Foderråvaror av animaliskt ursprung	
	— animaliskt fett, inklusive mjölkfett och fett från ägg	1,50
	— andra produkter från landlevande djur, inklusive mjölk och mjölkprodukter samt ägg och äggprodukter	0,75
	— fiskolja	5,0
	— fisk, andra vattenlevande djur och produkter framställda därav, med undantag av fiskolja och hydrolyserat fiskprotein som innehåller mer än 20 % fett ⁽³⁾	1,25
	— hydrolyserat fiskprotein som innehåller mer än 20 % fett	1,75
	Fodertillsatserna kaolinlera, vermiculit, natrolit-fonolit, syntetiska kalciumaluminater och klinoptilolit av sedimentärt ursprung som hör till gruppen bindemedel och klumpförebyggande medel	0,75
	Fodertillsatser som hör till gruppen blandningar av spårelement	1,0
	Förblandningar	1,0
	Foderblandningar, med undantag av	0,75
	— foderblandningar för sällskapsdjur och fisk	1,75
	— foderblandningar för pälsdjur	—
Främmande ämne	Produkter avsedda för djurfoder	Maximalt innehåll i ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg foder (ppt) ⁽¹⁾ beräknat på 12 % vattenhalt
2. Summan av dioxiner och dioxinlika PCB (summan av polyklorerade dibenso- <i>para</i> -dioxiner [PCDD], polyklorerade dibensofuraner [PCDF] och polyklorerade bifenyler [PCB]), uttryckt i toxiska ekvivalenter enligt Världshälsoorganisationen (WHO-TEQ) med användning av de TEF (toxiska ekvivalensfaktorer) som fastställts av WHO 2005 ⁽²⁾	Foderråvaror av vegetabiliskt ursprung, med undantag av	1,25
	— vegetabilisk olja och dess biprodukter	1,5
	Foderråvaror av mineraliskt ursprung	1,0
	Foderråvaror av animaliskt ursprung	
	— animaliskt fett, inklusive mjölkfett och fett från ägg	2,0
	— andra produkter från landlevande djur, inklusive mjölk och mjölkprodukter samt ägg och äggprodukter	1,25
	— fiskolja	20,0

Främmande ämne	Produkter avsedda för djurfoder	Maximalt innehåll i ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg foder (ppt) beräknat på 12 % vattenhalt
	— fisk, andra vattenlevande djur och produkter framställda därav, med undantag av fiskolja och hydrolyserat fiskprotein som innehåller mer än 20 % fett ⁽³⁾	4,0
	— hydrolyserat fiskprotein som innehåller mer än 20 % fett	9,0
	Fodertillsatserna kaolinlera, vermiculit, natrolit-fonolit, syntetiska kalciumaluminater och klinoptilolit av sedimentärt ursprung som hör till gruppen bindemedel och klumpförebyggande medel	1,5
	Fodertillsatser som hör till gruppen blandningar av spårelement	1,5
	Förblandningar	1,5
	Foderblandningar, med undantag av	1,5
	— foderblandningar för sällskapsdjur och fisk	5,5
	— foderblandningar för pälsdjur	—
Främmande ämne	Produkter avsedda för djurfoder	Maximalt innehåll i µg/kg foder (ppb) beräknat på 12 % vattenhalt ⁽¹⁾
3. Icke-dioxinlika PCB (summan av PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB 153 och PCB 180 [Ices-6] ⁽¹⁾)	Foderråvaror av vegetabiliskt ursprung	10
	Foderråvaror av mineraliskt ursprung	10
	Foderråvaror av animaliskt ursprung	
	— animaliskt fett, inklusive mjölkfett och fett från ägg	10
	— andra produkter från landlevande djur, inklusive mjölk och mjölkprodukter samt ägg och äggprodukter	10
	— fiskolja	175
	— fisk, andra vattenlevande djur och produkter framställda därav, med undantag av fiskolja och hydrolyserat fiskprotein som innehåller mer än 20 % fett ⁽⁴⁾	30
	— hydrolyserat fiskprotein som innehåller mer än 20 % fett	50
	Fodertillsatserna kaolinlera, vermiculit, natrolit-fonolit, syntetiska kalciumaluminater och klinoptilolit av sedimentärt ursprung som hör till gruppen bindemedel och klumpförebyggande medel	10
	Fodertillsatser som hör till gruppen blandningar av spårelement	10
	Förblandningar	10
	Foderblandningar, med undantag av	10

Främmande ämne	Produkter avsedda för djurfoder	Maximalt innehåll i µg/kg foder (ppb) beräknat på 12 % vattenhalt
	— foderblandningar för sällskapsdjur och fisk	40
	— foderblandningar för pälsdjur	—

- (¹) Övre koncentrationer: övre koncentrationer beräknas med antagandet att alla värden av de olika kongener som ligger under kvantifieringsgränsen är lika med kvantifieringsgränsen.
- (²) Tabell över TEF-värden (toxiska ekvivalensfaktorer) för dioxiner, furaner och dioxinlika PCB.
- Världshälsoorganisationen fastställde toxiska ekvivalensfaktorer (WHO-TEF) för bedömningen av risker för människor på grundval av slutsatserna från WHO:s expertmöte inom det internationella programmet för kemikaliesäkerhet (IPCS) i Genève i juni 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*, 2006, 93(2), s. 223–241).

Kongen	TEF-värde	Kongen	TEF-värde
Dibenso-para-dioxiner (PCDD) och dibenso-para-furaner (PCDF)		Dioxinlika 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		

Förkortningar: "T" = tetra, "Pe" = penta, "Hx" = hexa, "Hp" = hepta, "O" = okta, "CDD" = klordibensodioxin, "CDF" = klordibensofuran, "CB" = klorbifenyl.

- (³) Färsk fisk och andra vattenlevande djur som levereras och används direkt utan någon mellanliggande bearbetning för framställning av foder för pälsdjur är undantagna från gränsvärdena, medan ett gränsvärde på 3,5 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg produkt och på 6,5 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg produkt gäller för färsk fisk och ett gränsvärde på 20,0 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg produkt gäller för fisklever, vilka används för direkt utfodring av sällskapsdjur, cirkusdjur och djur i djurparker eller används som foderråvara vid tillverkningen av foder för sällskapsdjur. Produkter eller bearbetat animaliskt protein från dessa djur (pälsdjur, sällskapsdjur, cirkusdjur och djur i djurparker) får inte komma in i livsmedelskedjan och utfodring med dem är förbjuden inom animalieproduktionen till djur som hålls, göds eller föds upp för produktion av livsmedel.
- (⁴) Färsk fisk och andra vattenlevande djur som levereras och används direkt utan någon mellanliggande bearbetning för framställning av foder för pälsdjur är undantagna från gränsvärdena, medan ett gränsvärde på 75 µg/kg produkt gäller för färsk fisk och ett gränsvärde på 200 µg/kg produkt gäller för fisklever, vilka används för direkt utfodring av sällskapsdjur, cirkusdjur och djur i djurparker eller används som foderråvara vid tillverkningen av foder för sällskapsdjur. Produkter eller bearbetat animaliskt protein från dessa djur (pälsdjur, sällskapsdjur, cirkusdjur och djur i djurparker) får inte komma in i livsmedelskedjan och utfodring med dem är förbjuden inom animalieproduktionen till djur som hålls, göds eller föds upp för produktion av livsmedel."

2. Bilaga II till direktiv 2002/32/EG ska ersättas med följande:

"BILAGA II

**ÅTGÄRDSGRÄNSER FÖR ATT MEDLEMSSTATER SKA INLEDA UNDERSÖKNINGAR ENLIGT
ARTIKEL 4.2**

AVSNITT: DIOXINER OCH PCB

Främmande ämnen	Produkter avsedda för djurfoder	Åtgärdsgräns i ng WHO-PCDD/ F-TEQ/kg foder (ppt) ⁽²⁾ beräknat på 12 % vattenhalt	Kommentarer och upplysningar, t.ex. vilket slag av undersökning som ska genomföras
1. Dioxiner (summan av polyklorerade dibenso- <i>para</i> -dioxiner [PCDD] och polyklorerade dibensofuraner [PCDF]), uttryckt i toxiska ekvivalenter enligt Världshälsoorganisationen (WHO-TEQ) med användning av de TEF (toxiska ekvivalensfaktorer) som fastställts av WHO 2005 ⁽¹⁾	Foderråvaror av vegetabiliskt ursprung, med undantag av	0,5	⁽³⁾
	— vegetabilisk olja och dess biprodukter	0,5	⁽³⁾
	Foderråvaror av mineraliskt ursprung	0,5	⁽³⁾
	Foderråvaror av animaliskt ursprung		
	— animaliskt fett, inklusive mjölkfett och fett från ägg	0,75	⁽³⁾
	— andra produkter från landlevande djur, inklusive mjölk och mjölkprodukter samt ägg och äggprodukter	0,5	⁽³⁾
	— fiskolja	4,0	⁽⁴⁾
	— fisk, andra vattenlevande djur och produkter framställda därav, med undantag av fiskolja och hydrolyserat fiskprotein som innehåller mer än 20 % fett ⁽³⁾	0,75	⁽⁴⁾
	— hydrolyserat fiskprotein som innehåller mer än 20 % fett	1,25	⁽⁴⁾
	Fodertillsatser som hör till gruppen bindemedel och klumpförebyggande medel	0,5	⁽³⁾
	Fodertillsatser som hör till gruppen blandningar av spårelement	0,5	⁽³⁾
	Förblandningar	0,5	⁽³⁾
	Foderblandningar, med undantag av		
	— foderblandningar för sällskapsdjur och fisk	1,25	⁽⁴⁾
	— foderblandningar för pälsdjur	—	
2. Dioxinlika PCB (summan av polyklorerade bifenylter [PCB]), uttryckt i toxiska ekvivalenter enligt Världshälsoorganisationen (WHO-TEQ) med användning av de TEF (toxiska ekvivalensfaktorer) som fastställts av WHO 2005 ⁽¹⁾	Foderråvaror av vegetabiliskt ursprung, med undantag av	0,35	⁽³⁾
	— vegetabilisk olja och dess biprodukter	0,5	⁽³⁾
	Foderråvaror av mineraliskt ursprung	0,35	⁽³⁾
	Foderråvaror av animaliskt ursprung		
	— animaliskt fett, inklusive mjölkfett och fett från ägg	0,75	⁽³⁾
	— andra produkter från landlevande djur, inklusive mjölk och mjölkprodukter samt ägg och äggprodukter	0,35	⁽³⁾

Främmande ämnen	Produkter avsedda för djurfoder	Åtgärdsgräns i ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg foder (ppt) ⁽²⁾ beräknat på 12 % vattenhalt	Kommentarer och upplysningar, t.ex. vilket slag av undersökning som ska genomföras
	— fiskolja	11,0	⁽⁴⁾
	— fisk, andra vattenlevande djur och produkter framställda därav, med undantag av fiskolja och hydrolyserat fiskprotein som innehåller mer än 20 % fett ⁽³⁾	2,0	⁽⁴⁾
	— hydrolyserat fiskprotein som innehåller mer än 20 % fett	5,0	⁽⁴⁾
	Fodertillsatser som hör till gruppen bindemedel och klumpförebyggande medel	0,5	⁽³⁾
	Fodertillsatser som hör till gruppen blandningar av spårelement	0,35	⁽³⁾
	Förblandningar	0,35	⁽³⁾
	Foderblandningar, med undantag av	0,5	⁽³⁾
	— foderblandningar för sällskapsdjur och fisk	2,5	⁽⁴⁾
	— foderblandningar för pälsdjur	—	

- ⁽¹⁾ Tabell över TEF-värden (toxiska ekvivalensfaktorer) för dioxiner, furaner och dioxinlika PCB. Världshälsoorganisationen fastställde toxiska ekvivalensfaktorer (WHO-TEF) för bedömningen av risker för människor på grundval av slutsatserna från WHO:s expertmöte inom det internationella programmet för kemikaliesäkerhet (IPCS) i Genève i juni 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*, 2006, 93(2), s. 223–241).

Kongen	TEF-värde	Kongen	TEF-värde
Dibenso-para-dioxiner (PCDD) och dibenso-para-furaner (PCDF)		Dioxinlika 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		

Förkortningar: "T" = tetra, "Pe" = penta, "Hx" = hexa, "Hp" = hepta, "O" = okta, "CDD" = klordibensodioxin, "CDF" = klordibensofuran, "CB" = klorbifenyl.

- ⁽²⁾ Övre koncentrationer: övre koncentrationer beräknas med antagandet att alla värden av de olika kongener som ligger under kvantifieringsgränsen är lika med kvantifieringsgränsen.
- ⁽³⁾ Identifiering av föroreningskällan. När källan identifierats vidtas om möjligt lämpliga åtgärder för att minska eller eliminera den.
- ⁽⁴⁾ I många fall är det inte nödvändigt att undersöka föroreningskällan eftersom bakgrundshalten på många områden ligger nära eller över åtgärdsnivån. I de fall där åtgärdsnivån överskrids ska emellertid alla uppgifter, t.ex. provtagningsperiod, geografiskt ursprung och fiskart, registreras med tanke på framtida åtgärder för att hantera förekomsten av dioxiner och dioxinlika föreningar i dessa ämnen avsedda som foder."

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 278/2012**av den 28 mars 2012****om ändring av förordning (EG) nr 152/2009 vad gäller bestämning av halter av dioxiner och polyklorerade bifenyl****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning
(EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll
för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och
livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa
och djurskydd⁽¹⁾, särskilt artikel 11.4, och

av följande skäl:

- (1) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/32/EG av
den 7 maj 2002 om främmande ämnen och produkter i
djurfoder⁽²⁾ fastställs gränsvärden för dioxiner, furaner
och polyklorerade bifenyl (nedan kallade PCB) i foder
och åtgärdsgränser för att medlemsstaterna ska inleda
undersökningar för att identifiera källorna till dessa äm-
nen.
- (2) I kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 av den
27 januari 2009 om provtagnings- och analysmetoder
för offentlig kontroll av foder⁽³⁾ anges metoder för be-
stämning av halter av polyklorerade dibenso-*p*-dioxiner
(PCDD), polyklorerade dibensofuraner (PCDF) (nedan kal-
lade PCDD/F) och dioxinlika polyklorerade bifenyl (ne-
dan kallade dioxinlika PCB) i foder.
- (3) Vid analys kan en screeningmetod med allmänt accepte-
rad validering och hög kapacitet användas för att urskilja
prov med betydande halt av PCDD/F och dioxinlika PCB.
Metoden ska helst urskilja prov som överskrider åtgärds-
gränserna och garantera att prov som överskrider
gränsvärdena påvisas. Halterna av PCDD/F och dioxinlika
PCB i dessa prov bör sedan bestämmas med en konfir-
meringsmetod. Man bör därför fastställa lämpliga krav på
screeningmetoden för att säkerställa att andelen prov
som felaktigt bedömts överensstämma med gränsvärdena

är mindre än 5 %. Dessutom bör man fastställa stränga
krav på konfirmeringsmetoden. Med konfirmeringsmeto-
der kan man även bestämma halter som är i nivå med
låga bakgrundshalter, vilket är viktigt för uppföljningen
av tidstrender, exponeringsbedömning och för ompröv-
ningen av gränsvärden och åtgärdsgränser.

- (4) Eftersom gränsvärdena för dioxiner och dioxinlika PCB
har justerats och icke-dioxinlika PCB har införts i direktiv
2002/32/EG samt eftersom kriterierna för screening-
metoder behöver uppdateras, är det nödvändigt att ändra
de bestämmelser för bestämning av dioxiner och PCB i
foder som anges i del B i bilaga V till förordning (EG) nr
152/2009. Av tydlighets- och begriplighetsskäl bör där-
för del B i bilaga V ersättas.
- (5) Det är av största vikt att analysresultaten rapporteras och
tolkas på ett enhetligt sätt för att skapa ett harmoniserat
genomförande i hela unionen.
- (6) Bilaga V till förordning (EG) nr 152/2009 bör därför
ändras i enlighet med detta.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är för-
enliga med yttrandet från ständiga kommittén för livs-
medelskedjan och djurhälsa, och varken Europaparlamen-
tet eller rådet har motsatt sig dem.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Del B i bilaga V till förordning (EG) nr 152/2009 ska ändras i
enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att
den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den dag den träder i kraft.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 28 mars 2012.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

⁽¹⁾ EUT L 165, 30.4.2004, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 140, 30.5.2002, s. 10.

⁽³⁾ EUT L 54, 26.2.2009, s. 1.

BILAGA

I bilaga V till förordning (EG) nr 152/2009 ska del B om bestämning av dioxinhalter (PCDD/PCDF) och halter av dioxinlika PCB ersättas med följande:

"B. BESTÄMNING AV HALTER AV DIOXINER (PCDD/F) OCH PCB

KAPITEL I

Provtagningsmetoder och tolkning av analysresultat1. **Syfte och tillämpningsområde**

Provtagning för offentlig kontroll av halter av polyklorerade dibenso-*p*-dioxiner (PCDD) och polyklorerade dibensofuraner (PCDF) (nedan kallade PCDD/F), dioxinlika polyklorerade bifenyl (nedan kallade dioxinlika PCB) (*) och icke-dioxinlika PCB i foder ska göras i enlighet med bilaga I. De kvantitativa kraven i fråga om kontroll av ämnen eller produkter som är jämnt fördelade i fodret enligt punkt 5.A i bilaga I ska uppfyllas. De erhållna samlingsproven ska betraktas som representativa för de partier eller delpartier från vilka de tas. De halter som bestäms i laboratorieproven ska ligga till grund för bedömningen av om proven överensstämmer med gränsvärdena enligt direktiv 2002/32/EG.

(*) Tabell över TEF-värden (toxiska ekvivalensfaktorer) för dioxiner, furaner och dioxinlika PCB.

Världshälsoorganisationen fastställde toxiska ekvivalensfaktorer (WHO-TEF) för bedömningen av risker för människor på grundval av slutsatserna från WHO:s expertmöte inom det internationella programmet för kemikaliesäkerhet (IPCS) i Genève i juni 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*, 2006, 93(2), s. 223–241).

Kongen	TEF-värde	Kongen	TEF-värde
Dibenso-<i>p</i>-dioxiner (PCDD) och dibenso-<i>p</i>-furaner (PCDF)		Dioxinlika 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		

Förkortningar: "T" = tetra, "Pe" = penta, "Hx" = hexa, "Hp" = hepta, "O" = okta, "CDD" = klordibensodioxin, "CDF" = klordibensofuran, "CB" = klorbifenyl.

I denna del av bilaga V ska definitionerna i bilaga I till kommissionens beslut 2002/657/EG av den 14 augusti 2002 om genomförande av rådets direktiv 96/23/EG avseende analysmetoder och tolkning av resultat (**) gälla.

(**) EGT L 221, 17.8.2002, s. 8.

2. Partiets eller delpartiets överensstämmelse med specifikationen

2.1 Icke-dioxinlika PCB

Partiet är överensstämmande med kraven om analysresultatet inte överskrider gränsvärdet för icke-dioxinlika PCB enligt direktiv 2002/32/EG, med beaktande av mätosäkerheten.

Partiet är icke-överensstämmande med gränsvärdet enligt direktiv 2002/32/EG, om analysresultatet avseende den övre koncentrationen (**), bekräftat genom dubbelprov (****), överskrider gränsvärdet med beaktande av mätosäkerheten.

Mätosäkerheten ska beaktas enligt någon av följande metoder:

- Genom att fastställa den utvidgade mätosäkerheten med användning av en täckningsfaktor på 2, vilket ger en konfidensgrad på cirka 95 %. Ett parti eller delparti är icke-överensstämmande om det uppmätta värdet minus U överstiger gränsvärdet.
- Genom att fastställa beslutsgränsen (CCa) enligt punkt 3.1.2.5 i bilaga I till beslut 2002/657/EG. Ett parti eller delparti är icke-överensstämmande om det uppmätta värdet är lika med eller högre än CCa.

Dessa regler för tolkning ska tillämpas på de analysresultat som erhålls vid provtagning för offentlig kontroll. När det gäller analys för överklagande eller referensändamål ska nationella regler gälla.

(**) Begreppet *övre koncentration* kräver att man använder kvantifieringsgränsen för bidraget från varje icke-kvantifierad kongen. Begreppet *lägre koncentration* kräver att man använder noll för bidraget från varje icke-kvantifierad kongen. Begreppet *mellanvärde* kräver att man använder halva kvantifieringsgränsen vid beräkning av bidraget från varje icke-kvantifierad kongen.

(****) Analys av dubbelprov behövs för att utesluta möjligheten av intern korskontamination eller oavsiktlig hopblandning av prov. Den första analysen, där mätosäkerheten beaktas, används för kontroll av överensstämmelsen. Om analysen utförs till följd av en föroreningsincident behöver resultatet inte bekräftas genom analys av ett dubbelprov om de prov som valts ut för analys kan spåras till föroreningsincidenten.

2.2 Dioxiner (PCDD/F) och dioxinlika PCB

Partiet är överensstämmande med kraven i följande fall:

- En enda analys med en screeningmetod för vilken andelen prov som felaktigt bedömts överensstämma med gränsvärdet är mindre än 5 % ger ett resultat som visar att halten inte överskrider respektive gränsvärde för PCDD/F och summan av PCDD/F och dioxinlika PCB enligt direktiv 2002/32/EG.
- En enda analys med en konfirmeringsmetod ger ett resultat som inte överskrider respektive gränsvärde för PCDD/F och summan av PCDD/F och dioxinlika PCB enligt direktiv 2002/32/EG, med beaktande av mätosäkerheten.

För screeninganalyser ska en brytpunkt fastställas vad gäller bedömningen av överensstämmelse med den givna nivå som anges för PCDD/F respektive för summan av PCDD/F och dioxinlika PCB.

Partiet är icke-överensstämmande med gränsvärdet enligt direktiv 2002/32/EG, om analysresultatet avseende den övre koncentrationen (*****), fastställt med en konfirmeringsmetod och bekräftat genom dubbelprov, överskrider gränsvärdet med beaktande av mätosäkerheten (*****).

Mätosäkerheten ska beaktas enligt någon av följande metoder:

- Genom att fastställa den utvidgade mätosäkerheten med användning av en täckningsfaktor på 2, vilket ger en konfidensgrad på cirka 95 %. Ett parti eller delparti är icke-överensstämmande om det uppmätta värdet minus U överstiger gränsvärdet. Om det har gjorts en separat bestämning av PCDD/F och av dioxinlika PCB ska summan av den skattade utvidgade mätosäkerheten för de enskilda analysresultaten användas när man anger summan av PCDD/F och dioxinlika PCB.
- Genom att fastställa beslutsgränsen (CCa) enligt punkt 3.1.2.5 i bilaga I till beslut 2002/657/EG. Ett parti eller delparti är icke-överensstämmande om det uppmätta värdet är lika med eller högre än CCa.

Dessa regler för tolkning ska tillämpas på de analysresultat som erhålls vid provtagning för offentlig kontroll. När det gäller analys för överklagande eller referensändamål ska nationella regler gälla.

- (*****) Begreppet *övre koncentration* kräver att man använder kvantifieringsgränsen för bidraget från varje icke-kvantifierad kongen till TEQ-värdet (toxiska ekvivalenter). Begreppet *lägre koncentration* kräver att man använder noll för bidraget från varje icke-kvantifierad kongen till TEQ-värdet. Begreppet *mellanvärde* kräver att man använder halva kvantifieringsgränsen vid beräkning av bidraget från varje icke-kvantifierad kongen till TEQ-värdet.
- (*****) Analys av dubbelprov behövs för att utesluta möjligheten av intern korskontamination eller oavsiktlig hopblandning av prov. Den första analysen, där mätosäkerheten beaktas, används för kontroll av överensstämmelsen. Om analysen utförs till följd av en föroreningsincident behöver resultatet inte bekräftas genom analys av ett dubbelprov om de prov som valts ut för analys kan spåras till föroreningsincidenten.

3. Resultat som överskrider de åtgärdsgränser som anges i Bilaga II till direktiv 2002/32/EG

Åtgärdsgränserna fungerar som ett redskap för provurval i de fall där det är nödvändigt att identifiera en föroreningskälla och att vidta åtgärder för att minska eller eliminera den. Screeningmetoderna ska fastställa lämpliga brytpunkter för urvalet av dessa prover. Arbetet med att identifiera en föroreningskälla och minska eller eliminera föroreningen ska endast inledas om en konfirmeringsmetod och analys av dubbelprov bekräftat att åtgärdsgränsen överskridits, med beaktande av mätosäkerheten (*****).

- (*****) Samma förklaring och krav avseende analys av dubbelprov gäller för kontroll av åtgärdsgränser i fotnot (*****) som för gränsvärden.

KAPITEL II

Provberedning och krav på analysmetoder för offentlig kontroll av halter av dioxiner (PCDD/F) och dioxinlika PCB i foder

1. Tillämpningsområde

Kraven i denna bilaga ska tillämpas när foder analyseras för offentlig kontroll av halterna av 2,3,7,8-substituerade polyklorerade dibenso-*p*-dioxiner och polyklorerade dibensofuraner (PCDD/F) samt av dioxinlika polyklorerade bifenylor (dioxinlika PCB) och för lagstadgade ändamål.

Kontrollen av förekomsten av PCDD/F och dioxinlika PCB i foder kan ha två olika syften:

- a) Att påvisa prov med halter av PCDD/F och dioxinlika PCB som överskrider gränsvärdena eller åtgärdsgränserna. Detta kan omfatta en screeningmetod som ger en kostnadseffektiv och hög analyskapacitet och därigenom ökar chanserna att upptäcka nya fall som medför hög exponering och hälsorisker för konsumenterna. Screeningmetoderna kan bland annat bestå av bioanalytiska metoder och GC/MS-metoder. När dessa metoder används bör man sträva efter att undvika resultat som felaktigt bedömts vara överensstämmande. Koncentrationen av PCDD/F och summan av PCDD/F och dioxinlika PCB i prov med betydande halter ska bestämmas/bekräftas med en konfirmeringsmetod.
- b) Att bestämma halten av PCDD/F och dioxinlika PCB i foderprov som är i nivå med låga bakgrundshalter. Detta är viktigt för uppföljningen av tidstrender och för att bedöma befolkningens exponering samt för att bygga upp en databas för eventuell omprövning av åtgärdsgränser och gränsvärden. Detta kan uppnås med konfirmeringsmetoder som gör det möjligt att entydigt påvisa och kvantifiera PCDD/F och dioxinlika PCB på den givna nivån. Dessa metoder kan användas för att bekräfta de resultat som fåtts med screeningmetoder och för att bestämma låga bakgrundshalter vid foderkontroll. De är också viktiga för att fastställa kongen-mönster så att källan till en eventuell förorening kan identifieras. För närvarande bygger sådana metoder på högupplösande gaskromatografi i kombination med högupplösande masspektrometri (HRGC/HRMS).

2. Klassificering av metoder enligt kvantifieringsgrad (*****)

- (*****) Anpassad till PCDD/F och dioxinlika föreningar enligt de riktlinjer för validering av screeningmetoder av den 20 januari 2010 som utarbetats av EU:s referenslaboratorier för rests substanser av veterinärmedicinska läkemedel och främmande ämnen i livsmedel av animaliskt ursprung i Fougères, Berlin och Bilthoven (*Guidelines for the validation of screening methods for residues of veterinary medicines*), se http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/residues/lab_analysis_en.htm

- 2.1 Kvalitativa metoder ger endast ett ja/nej-svar vad gäller givna analyters förekomst och inga numeriska uppgifter om den eventuella analytens koncentration. Dessa metoder kan eventuellt ge semikvantitativa resultat, men används enbart som ett ja/nej-svar i syfte att påvisa halter över eller under vissa värden, t.ex. detektionsgränser, kvantifieringsgränser eller brytpunkter.

Vid kontroll av gränsvärden och åtgärdsgränser för PCDD/F och dioxinlika PCB i foder får man använda screeningmetoder där analysresultatet jämförs med en brytpunkt och där man får ett ja/nej-svar för bedömning av om den givna nivån eventuellt har överskridits.

- 2.2 Semikvantitativa metoder ger en ungefärlig indikation av den eventuella analytens koncentration, men det numeriska resultatet uppfyller inte kraven för kvantitativa metoder. Metoderna kan ge information om analytens koncentrationsintervall, vilket kan användas för att bestämma vilket kalibreringsintervall som ska användas för den efterföljande konfirmeringsmetoden och för att utföra kvalitetskontroller. Följande metoder ska anses vara semikvantitativa metoder:

- a) Metoder som bygger på biologiska principer såsom cellbaserade metoder, receptorbaserade metoder eller immunologiska metoder (nedan kallade *bioanalytiska metoder*). Dessa metoder kan påvisa de givna analyterna och innefattar en kalibreringskurva, resulterar i ett ja/nej-svar för bedömning av om den givna nivån eventuellt har överskridits och gör det möjligt att redovisa resultaten i form av bioanalytiska ekvivalenter (BEQ) som ger en indikation på provets TEQ-värde.
- b) Fysikalisk-kemiska metoder (t.ex. gaskromatografi i kombination med masspektrometri [GC-MS/MS] eller gaskromatografi i kombination med lågupplösande masspektrometri [GC/LRMS]) där precisionen hos metoden inte uppfyller kraven för kvantitativa metoder.

- 2.3 Kvantitativa metoder uppfyller samma krav på noggrannhet, mätområde och precision som konfirmeringsmetoder. När kvantifiering krävs ska dessa metoder valideras som konfirmeringsmetoder.

3. Bakgrund

För att beräkna den totala koncentrationen av dioxinlika föreningar i ett prov, den så kallade toxiska ekvivalenten (TEQ), ska varje enskilt ämnes koncentration i ett givet prov multipliceras med respektive ämnes toxiska ekvivalensfaktor (TEF) och därefter adderas. TEF-värdena har fastställts av WHO och förtecknas i tillägget till denna bilaga.

I denna del B i bilaga V avses med *den accepterade särskilda kvantifieringsgränsen för en enskild kongen* den koncentration av en analyt i ett provextrakt som ger en instrumentrespons för de två skilda joner som ska kontrolleras, med ett S/N-förhållande (signal-brusförhållande) på 3:1 för den mindre känsliga signalen, och som uppfyller de identifieringskriterier som beskrivs, t.ex. i standarden prEN 16215 (Bestämning av dioxiner, dioxinlika PCB och indikator-PCB med GC/HRMS i djurfoder) och/eller i det amerikanska miljöskyddsorganets (Environment Protection Agency) metod 1613, revidering B.

Bioanalytiska screeningmetoder ger inte resultat på kongennivå utan endast en indikation (*****) på TEQ-värdet, uttryckt som bioanalytiska ekvivalenter (BEQ), på grund av att det i ett provextrakt även kan finnas föreningar som ger en respons i analysen men som inte uppfyller alla krav i TEQ-principen.

Screeningmetoder och konfirmeringsmetoder får endast användas för kontroll av en viss matris om metoderna har tillräckligt hög känslighet för att på ett tillförlitligt sätt påvisa halter vid den givna nivån (åtgärdsgräns eller gränsvärde).

(*****) Bioanalytiska metoder är inte specifika för de kongener som ingår i TEF-systemet. Även andra strukturellt besläktade föreningar som aktiverar Ah-receptorn kan förekomma i provextraktet och därigenom bidra till den totala responsen. Bioanalytiska resultat kan därför inte vara en uppskattning av, utan snarare en indikation på TEQ-värdet i provet.

4. Krav på kvalitetssäkring

- 4.1 Åtgärder ska vidtas för att undvika korskontaminering under alla moment vid provtagning och analys.

- 4.2 Proven ska förvaras och transporteras i behållare av glas, aluminium, polypropen eller polyeten som är lämpade för förvaring och inte påverkar de halter av PCDD/F och dioxinlika PCB som finns i proven. Spår av pappersdamm ska avlägsnas från provbehållaren.

- 4.3 Proven ska förvaras och transporteras på ett sådant sätt att foderprovet bibehålls i oförändrat tillstånd.
- 4.4 Varje laboratorieprov ska vid behov finnas och blandas omsorgsfullt enligt en metod som garanterar fullständig homogenisering (t.ex. så att de passerar en 1 mm sikt). Om vattenhalten är för hög ska proven torkas innan de mals.
- 4.5 Reagenser, glasvaror och utrustning ska kontrolleras för om de eventuellt kan påverka de TEQ- eller BEQ-baserade resultaten.
- 4.6 En analys av ett blankprov ska göras genom att man utför hela analysen men utelämnar provet.
- 4.7 För bioanalytiska metoder ska alla glasvaror och lösningsmedel som används i analysen vara garanterat fria från ämnen som kan störa påvisandet av målföreningar i mätområdet. Glasvaror ska sköljas med lösningsmedel eller upphettas till de temperaturer som krävs för att avlägsna spår av PCDD/F, dioxinlika föreningar och störande föreningar från dess yta.
- 4.8 Det prov som extraheras ska vara tillräckligt stort för att uppfylla kraven vad gäller ett tillräckligt lågt mätområde som inkluderar de givna koncentrationerna.
- 4.9 De särskilda provberedningsförfaranden som används för de givna produkterna ska följa internationellt accepterade riktlinjer.

5. **Krav på laboratorier**

- 5.1 I enlighet med förordning (EG) nr 882/2004 ska laboratorierna ackrediteras av ett godkänt ackrediteringsorgan som verkar enligt ISO Guide 58 för att säkerställa att de tillämpar ett system för kvalitetssäkring av analysverksamheten. Laboratorierna ska ackrediteras enligt standarden EN ISO/IEC 17025.
- 5.2 Laboratriekompetensen ska bevisas genom fortlöpande medverkan i kollaborativa studier för bestämning av halten av PCDD/F och dioxinlika PCB i relevanta fodermatriser och koncentrationsintervall.
- 5.3 Laboratorier som använder screeningmetoder vid rutinkontroll av prov ska ha ett nära samarbete med laboratorier som använder konfirmeringsmetoden, både för kvalitetskontroll och för att bekräfta analysresultatet för misstänkta prov.

6. **Grundläggande krav på analysmetoder för dioxiner (PCDD/F) och dioxinlika PCB**

6.1 *Lågt mätområde och låga kvantifieringsgränser*

Eftersom vissa typer av PCDD/F är extremt toxiska ska detektionsgränsen för dessa föreningar vara i storleksordningen femtogram (10^{-15} g). För de flesta PCB-kongener räcker det att kvantifieringsgränsen är i storleksordningen nanogram (10^{-9} g). Vid mätning av mer toxiska dioxinlika PCB-kongener (särskilt kongener som inte är substituerade på orto-position, s.k. non-orto kongener) ska dock de lägsta halterna i mätområdet vara i storleksordningen pikogram (10^{-12} g). För alla andra PCB-kongener räcker det att kvantifieringsgränsen är i storleksordningen nanogram (10^{-9} g).

6.2 *Hög selektivitet (specificitet)*

- 6.2.1 PCDD/F och dioxinlika PCB måste kunna skiljas från en stor mängd andra föreningar som extraheras samtidigt och ingår i koncentrationer flerfaldigt högre än hos den givna analyten och som kan störa analysen. GC/MS-metoder måste kunna särskilja mellan olika kongener, exempelvis mellan toxiska kongener (t.ex. de sjutton 2,3,7,8-substituerade PCDD/F och de tolv dioxinlika PCB) och andra kongener.
- 6.2.2 Bioanalytiska metoder ska kunna påvisa målföreningar och ange dem som summan av PCDD/F och/eller dioxinlika PCB. Upprening av prov ska syfta till att avlägsna föreningar som orsakar resultat som felaktigt bedömts vara icke-överensstämmande eller föreningar som kan minska responsen, vilket orsakar resultat som felaktigt bedömts vara överensstämmande.

6.3 *Hög noggrannhet (riktighet och precision, skenbart utbyte för bioassay)*

- 6.3.1 Bestämning med GC/MS-metoder ska ge en giltig uppskattning av den faktiska koncentrationen i ett prov. En hög noggrannhet krävs för att resultatet av en provanalys inte ska avvisas på grund av att det fastställda TEQ-värdet har för dålig tillförlitlighet. Noggrannheten uttrycks som *riktighet* (skillnaden mellan det medelvärde som har uppmätts för en analyt i ett certifierat material och dess certifierade värde, uttryckt som ett procenttal av detta värde) och *precision* (RSD_R , dvs. den relativa standardavvikelsen beräknad utifrån de resultat som fås under reproducerbara förhållanden).

- 6.3.2 För bioanalytiska metoder ska det skenbara utbytet för bioassay bestämmas. Det skenbara utbytet för bioassay motsvaras av det BEQ-värde som beräknats från kalibreringskurvan för TCDD eller PCB 126, korrigerats för blankprovet och därefter delats med det TEQ-värde som fastställts med GC/HRMS. Syftet är att korrigera för faktorer som till exempel förlusten av PCDD/F och dioxinlika föreningar under extraktions- och upprepningsstegen, föreningar som extraherats ut samtidigt och ökar eller minskar resultatet (agonistiska och antagonistiska effekter), kvaliteten på kurvpassningen eller skillnader mellan TEF-värden och REP-värden (relativ potensfaktor). Det skenbara utbytet för bioassay beräknas utifrån lämpliga referensprov med representativa kongenmönster kring den givna nivån.
- 6.4 *Validering i intervallet för den givna nivån och allmänna åtgärder för kvalitetskontroll*
- 6.4.1 Laboratorierna ska påvisa en metods prestanda i intervallet för den givna nivån, t.ex. 0,5 gång, 1 gång och 2 gånger den givna nivån med en godtagbar variationskoefficient för upprepade analyser, under valideringsförfarandet och rutinanalyser.
- 6.4.2 Laboratorierna ska regelbundet analysera blankprov och spikade prov eller kontrollprov (helst med certifierat referensmaterial om sådant finns) som en åtgärd för intern kvalitetskontroll. Kontrollkort för analyser av blankprov och spikade prov eller kontrollprov ska framställas och kontrolleras för att säkerställa att den analytiska prestandan är i enlighet med kraven.
- 6.5 *Kvantifieringsgräns*
- 6.5.1 För en bioanalytisk screeningmetod är det inte ett absolut krav att kvantifieringsgränsen fastställs, men metoden ska bevisligen kunna särskilja mellan blankprovet och brytpunkten. När ett BEQ-värde anges ska en rapporteringsnivå fastställas för att hantera prov som ger en respons under denna nivå. Rapporteringsnivån ska bevisligen vara skild från metodens blankprov med åtminstone en faktor på tre och ge respons vid halter under mätområdet. Den ska därför beräknas utifrån prov med halter av målföreningarna kring de miniminivåer som krävs och inte utifrån ett S/N-förhållande (signal-brusförhållande) eller ett blankprov.
- 6.5.2 Kvantifieringsgränsen för en konfirmeringsmetod ska motsvara ungefär en femtedel av den givna nivån.
- 6.6 *Analyskriterier*
- För att resultaten från konfirmeringsmetoder eller screeningmetoder ska vara tillförlitliga ska följande kriterier vara uppfyllda för TEQ- och BEQ-värdena, vilka kan bestämmas antingen för summan av PCDD/F och dioxinlika PCB (dvs. totalt TEQ) eller separat för PCDD/F och för dioxinlika PCB.

	Screening med bioanalytiska eller fysikalisk-kemiska metoder	Konfirmeringsmetoder
Andelen prov som felaktigt bedömts överensstämma (*)	< 5 %	
Riktighet		– 20 % till + 20 %
Repeterbarhet (RSD _p)	< 20 %	
Reproducerbarhet inom laboratoriet (RSD _R)	< 25 %	< 15 %

(*) Med avseende på gränsvärdena.

- 6.7 *Särskilda krav på screeningmetoder*
- 6.7.1 Både GC/MS och bioanalytiska metoder får användas för screening. För GC/MS-metoder ska kraven i punkt 7 uppfyllas. För cellbaserade bioanalytiska metoder finns särskilda krav i punkt 8.
- 6.7.2 Laboratorier som använder screeningmetoder vid rutinkontroll av prov ska ha ett nära samarbete med laboratorier som använder konfirmeringsmetoden.
- 6.7.3 Screeningmetodens prestanda ska kontrolleras vid rutinanalyser genom analytisk kvalitetskontroll och löpande metodvalidering. Det ska finnas ett fortlöpande program för att kontrollera överensstämmande resultat.

6.7.4 Kontroll av en eventuell hämning av cellens respons och cytotoxicitet

Vid rutinmässig screening ska 20 % av provextrakten analyseras med och utan tillsats av 2,3,7,8-TCDD i en halt som motsvarar den givna nivån för att kontrollera om responsen eventuellt hämmas av störande ämnen som finns i provextraktet. Den uppmätta koncentrationen i det spikade provet ska jämföras med summan av koncentrationen i det ej spikade provet och den tillsatta koncentrationen. Om den uppmätta koncentrationen är mer än 25 % lägre än den beräknade koncentrationen (summan) tyder detta på att signalen eventuellt hämmas och det berörda provet ska genomgå konfirmeringsanalys med GC/HRMS. Resultaten ska följas upp med kontrollkort.

6.7.5 Kvalitetskontroll av överensstämmande prov

Ungefär 2–10 % av de överensstämmande proven ska bekräftas med GC/HRMS. Antalet prov beror på provmatrisen och laboratoriets erfarenhetsnivå.

6.7.6 Kvalitetskontrolluppgifter som grund för bestämning av andelen prov som felaktigt bedömts överensstämma

Efter screening av prov vars halter ligger under eller över gränsvärdena eller åtgärdsgränserna ska man bestämma andelen prov som felaktigt bedömts överensstämma med kraven. Den faktiska andelen felaktigt bedömda prov ska vara mindre än 5 %. När man vid kvalitetskontrollen av överensstämmande prov har tillgång till minst 20 bekräftade resultat per matris eller matrisgrupp ska dessa uppgifter användas som grund för att dra slutsatser om andelen prov som felaktigt bedömts överensstämma. Resultat från prov som analyserats i ringtest eller vid föroreningsincidenter och som täcker koncentrationsintervall upp till exempelvis två gånger gränsvärdet får också tas med i de 20 resultat som ska ingå i utvärderingen. Proven ska täcka de vanligaste kongenmönstren och komma från olika källor.

Även om det främsta syftet med screeningmetoder är att påvisa prov som överskrider åtgärdsgränsen, är kriteriet för att fastställa andelen felaktigt bedömda prov gränsvärdet, med beaktande av mätosäkerheten för konfirmeringsmetoden.

6.7.7 Screeningresultat som misstänks vara icke-överensstämmande med kraven ska alltid kontrolleras med en konfirmeringsmetod (GC/HRMS). Dessa provresultat kan också användas för att utvärdera andelen prov som felaktigt bedömts vara icke-överensstämmande. För screeningmetoder motsvaras andelen prov som felaktigt bedömts vara icke-överensstämmande av den andel av prov som med hjälp av konfirmeringsanalyser med GC/HRMS konstaterats överensstämma, även om dessa prov hade konstaterats vara misstänkt icke-överensstämmande vid tidigare screening. Utvärderingen av hur väl screeningmetoden fungerar ska göras på grundval av jämförelsen mellan antalet prov som felaktigt bedömts vara icke-överensstämmande och det totala antalet prov som kontrollerats. Detta värde ska vara så lågt att det lönar sig att använda en screeningmetod.

6.7.8 Bioanalytiska metoder ska, åtminstone under valideringsbetingelser, ge en godtagbar uppskattning av TEQ-värdet, beräknat och uttryckt som BEQ.

Även för bioanalytiska metoder som används under repeterbarhetsbetingelser bör normalt sett den interna repeterbarheten (RSD_i) vara mindre än reproducerbarheten inom laboratoriet (RSD_R).

7. Särskilda krav på gc/ms-metoder för screening eller konfirmering

7.1 Allmänna krav

Det får inte skilja mer än 20 % mellan den övre och den lägre koncentrationen för foder vars föroreningshalt motsvarar cirka 1 ng WHO-TEQ/kg produkt beräknat på 12 % vattenhalt (baserat på summan av PCDD/F och dioxinlika PCB). För lägre föroreningshalter, t.ex. 0,5 ng WHO-TEQ/kg produkt, kan det skilja 25–40 % mellan den övre och den lägre koncentrationen.

7.2 Kontroll av utbytet

7.2.1 För validering av analysmetoden ska interna standarder i form av ^{13}C -märkta 2,3,7,8-klorsubstituerade PCDD/F och ^{13}C -märkta dioxinlika PCB tillsättas alldeles i början av analysen, t.ex. före extraktionen. Minst en kongen för varje tetra- till oktaklorerad homolog grupp av PCDD/F och minst en kongen för varje homolog grupp av dioxinlika PCB ska tillsättas (alternativt tillsätts minst en kongen för varje masspektrometrisk SIR-funktion [selected ion recording] som används för att kontrollera PCDD/F och dioxinlika PCB). För konfirmeringsmetoder ska alla de sju ^{13}C -märkta 2,3,7,8-substituerade interna PCDD/F-standarderna och alla de tolv ^{13}C -märkta interna dioxinlika PCB-standarderna användas.

- 7.2.2 Med hjälp av lämpliga kalibreringslösningar ska de relativa responsfaktorerna också bestämmas för de kongener till vilka ingen ^{13}C -märkt analog tillsätts.
- 7.2.3 För foder som innehåller mindre än 10 % fett och är av vegetabiliskt eller animaliskt ursprung ska interna standarder tillsättas innan extraktionen görs. För foder av animaliskt ursprung som innehåller mer än 10 % fett ska interna standarder tillsättas antingen före eller efter fettextraktionen. Extraktionens effektivitet ska valideras på lämpligt sätt, med hänsyn till när de interna standarderna tillsätts och till huruvida resultaten anges per gram produkt eller per gram fett.
- 7.2.4 Innan en GC/MS-analys utförs ska en eller två utbytesstandarder (surrogat) tillsättas.
- 7.2.5 Det krävs en kontroll av utbytet. För konfirmeringsmetoder ska utbytet av de enskilda interna standarderna ligga i intervallet 60–120 %. Lägre eller högre utbytesgrad för enskilda kongener – särskilt för vissa hepta- och oktaklorerade dibenso-*p*-dioxiner och dibensofuraner – ska godtas under förutsättning att deras bidrag till det totala TEQ-värdet inte överstiger 10 % (baserat på summan av PCDD/F och dioxinlika PCB). För GC/MS-screeningmetoder ska utbytet ligga i intervallet 30–140 %.
- 7.3 *Avlägsnande av störande ämnen*
- PCDD/F ska separeras från störande klorföreningar, såsom icke-dioxinlika PCB och klorerade difenyletrar, med hjälp av lämpliga kromatografiska tekniker (lämpligtvis med en florisil-, aluminiumoxid- och/eller kolkolonn).
 - Gaskromatografisk separation av isomerer ska ha mindre än 25 % mellan två toppar för 1,2,3,4,7,8-HxCDF och 1,2,3,6,7,8-HxCDF.
- 7.4 *Kalibrering med standardkurva*
- Intervallet för kalibreringskurvan ska omfatta relevanta givna nivåer.

8. Särskilda krav på bioanalytiska metoder

Bioanalytiska metoder bygger på biologiska principer såsom cellbaserade metoder, receptorbaserade metoder eller immunologiska metoder. I denna punkt (punkt 8) fastställs krav på bioanalytiska metoder i allmänhet.

Med en screeningmetod klassificeras enkelt uttryckt ett prov antingen som överensstämmande eller som misstänkt icke-överensstämmande genom en jämförelse mellan det beräknade BEQ-värdet och brytpunkten (se punkt 8.3). Prover under brytpunkten är överensstämmande, medan prover som är lika med eller över brytpunkten är misstänkt icke-överensstämmande och kräver analys med en konfirmeringsmetod. I praktiken är ett BEQ-värde som motsvarar 2/3 av gränsvärdet en lämplig brytpunkt för att säkerställa att andelen prov som felaktigt bedömts vara överensstämmande är mindre än 5 % och att andelen prov som felaktigt bedömts vara icke-överensstämmande är godtagbar. Om man använder separata gränsvärden för PCDD/F och för summan av PCDD/F och dioxinlika PCB krävs lämpliga brytpunkter för bioassay av PCDD/F för att utan fraktionering kunna kontrollera provens överensstämmelse. För kontroll av prov som överskrider åtgärdsgränserna skulle en passande brytpunkt kunna vara en lämplig procentandel av respektive givna nivå.

När det gäller vissa bioanalytiska metoder får ett vägledande värde uttryckt i BEQ ges för prov i mätområdet som överstiger rapporteringsgränsen (se punkt 8.1.1 och 8.1.6).

8.1 *Utvärdering av försöksrespons*

8.1.1 Allmänna krav

- När man beräknar koncentrationer utifrån en kalibreringskurva för TCDD kommer de lägsta och högsta koncentrationerna i kurvan att ha en hög variation. Mätområdet är det område där variationskoefficienten är mindre än 15 % (hög variationskoefficient). Den lägsta koncentrationen i mätområdet (rapporteringsgränsen) ska ligga över metodens blankvärde med åtminstone en faktor på tre. Den högsta koncentrationen i mätområdet motsvaras vanligtvis av EC₇₀-värdet (70 % av den maximalt effektiva koncentrationen), men den är lägre om variationskoefficienten överstiger 15 % i detta område. Mätområdet ska fastställas under valideringen. Brytpunkterna (se punkt 8.3) ska med god marginal ligga inom mätområdet.
- Standardlösningar och provextrakt ska åtminstone analyseras som dubbelprov. När dubbelprov analyseras ska en standardlösning eller ett kontrollextrakt som provas i 4–6 brunnar (fördelade över plattan) ge en respons eller en koncentration (endast möjligt i mätområdet) som har en variationskoefficient mindre än 15 %.

8.1.2 Kalibrering

8.1.2.1 *Kalibrering med standardkurva*

- Provhalter ska skattas genom att försöksresponsen jämförs med en kalibreringskurva för TCDD (eller PCB 126 eller en standardblandning med PCDD/F och dioxinlika PCB) utifrån vilken BEQ-värdet kan beräknas i extraktet och därefter i provet.

- Kalibreringskurvor ska bestå av 8–12 koncentrationer (åtminstone som dubbelprov) och ha tillräckligt med koncentrationer i den nedre delen av kurvan (mätområdet). Särskild uppmärksamhet ska ägnas kvaliteten på kurvpassningen i mätområdet. När man ska bedöma anpassningsgraden vid icke-linjär regression är R^2 -värdet i sig inte viktigt. Man uppnår en bättre kurvpassning genom att minimera skillnaden mellan beräknade och observerade koncentrationer inom kurvans mätområde, t.ex. genom att minimera residualkvadratsumman.
- Den skattade halten i provextraktet ska därefter korrigeras för BEQ-värdet hos ett blankprov för matrisen eller lösningsmedlet (för att beakta föroreningar från lösningsmedel och andra kemikalier som använts) och för det skenbara utbytet (som beräknats från BEQ-värdet för lämpliga referensprov med representativa kongenmönster kring den givna nivån). När man korrigerar för ett utbyte ska det skenbara utbytet alltid ligga inom det intervall som krävs (se punkt 8.1.4). Referensprov som används för att korrigera utbytet ska uppfylla de krav som anges i punkt 8.2.

8.1.2.2 Kalibrering med referensprov

Man kan också använda en kalibreringskurva som genererats från minst fyra referensprov kring den givna nivån (se punkt 8.2.4: ett blankprov för matrisen och tre referensprov på 0,5 gång, 1 gång och 2 gånger den givna nivån), varigenom man inte behöver korrigera för blankprov och utbyte. I detta fall får det försöksrespons som motsvarar 2/3 av gränsvärdet (se punkt 8.3) beräknas direkt från dessa prov och användas som brytpunkt. För kontroll av prov som överskrider åtgärdsgränserna skulle en lämplig procentandel av dessa åtgärdsgränser lämpa sig som brytpunkt.

8.1.3 Separat bestämning av PCDD/F och dioxinlika PCB

Extrakt får delas upp i fraktioner som innehåller dels PCDD/F, dels dioxinlika PCB, vilket gör att man kan ange separata TEQ-värden för PCDD/F och för dioxinlika PCB (uttryckta som BEQ). Företrädesvis ska man använda en kalibreringskurva för PCB 126-standard för att utvärdera resultaten för den fraktion som innehåller dioxinlika PCB.

8.1.4 Skenbart utbyte för bioassay

Det skenbara utbytet för bioassay ska beräknas utifrån lämpliga referensprov med representativa kongenmönster kring den givna nivån och uttryckas som en procentandel av BEQ-värdet i jämförelse med TEQ-värdet. Beroende på vilken typ av analysmetod och vilka TEF-värden (*****) som används kan skillnaderna mellan TEF- och REP-värdena för dioxinlika PCB ge upphov till låga skenbara utbyten för dioxinlika PCB i jämförelse med för PCDD/F. Om en separat bestämning av PCDD/F och dioxinlika PCB utförs ska därför de skenbara utbytena för bioassay ligga i intervallet 25–60 % för dioxinlika PCB och i intervallet 50–130 % för PCDD/F (intervallen gäller för kalibreringskurvan för TCDD). Bidraget från dioxinlika PCB till summan av PCDD/F och dioxinlika PCB kan variera mellan olika matriser och prov. Dessa variationer återspeglas i de skenbara utbytena för bioassay, vilka ska ligga i intervallet 30–130 % för summan av PCDD/F och dioxinlika PCB. Om TEF-värdena för PCDD/F och dioxinlika PCB i EU-lagstiftningen skulle ändras väsentligt, måste dessa intervall granskas.

(*****) Nuvarande krav är grundade på de TEF-värden som beskrivs i Martin Van den Berg m.fl., *Toxicological Sciences*, 2006, 93(2), s. 223–241.

8.1.5 Kontroll av utbytet efter upprepning

Hur stor förlusten av föreningar är under upprepningen ska kontrolleras under valideringen. Ett blankprov som spikats med en blandning av olika kongener ska genomgå upprepning (minst $n = 3$) och därefter ska utbyte och variabilitet kontrolleras med GC/HRMS. Utbytet ska ligga i intervallet 60–120 %, särskilt för kongener som i olika blandningar bidrar med mer än 10 % till TEQ-värdet.

8.1.6 Rapporteringsgräns

Vid rapportering av BEQ-värden ska en rapporteringsgräns fastställas utifrån relevanta matrisprov som omfattar typiska kongenmönster. Däremot ska inte kalibreringskurvan för standarder användas eftersom precisionen är låg för den nedre delen av kurvan. Även effekter från extraktion och upprepning ska beaktas. Rapporteringsgränsen ska ligga över metodens blankvärde med åtminstone en faktor på tre.

8.2 Användning av referensprov

- 8.2.1 Referensproven ska representera provmatriser, kongenmönster och koncentrationsintervall för PCDD/F och dioxinlika PCB kring den givna nivån.
- 8.2.2 Ett blankprov för matrisen, eller när detta inte är möjligt ett blankprov för metoden, och ett referensprov vid den givna nivån ska ingå i varje försöksserie. Dessa prover ska extraheras och analyseras samtidigt under identiska betingelser. Referensprovet ska ha en klart högre respons än blankprovet eftersom detta säkerställer metodens lämplighet. Dessa prov kan användas för att korrigera för blankprov och utbyte.

8.2.3 De referensprov som valts ut för att korrigera för utbyte ska vara representativa för alla prov, vilket innebär att kongenmönstrena inte ska resultera i att halterna underskattas.

8.2.4 För kontroll av den givna nivån får ytterligare referensprov på exempelvis 0,5 och 2 gånger den givna nivån tas med i syfte att påvisa analysens tillförlitlighet inom det givna intervallet. Dessa prov får kombineras för att beräkna BEQ-värdet i prov (se punkt 8.1.2.2).

8.3 Bestämning av brytpunkter

Förhållandet mellan bioanalytiska resultat angivna som BEQ och GC/HRMS-resultat angivna som TEQ ska fastställas till exempel genom matrisanpassade kalibreringsexperiment som omfattar referensprov spikade med 0 gång, 0,5 gång, 1 gång och 2 gånger gränsvärdet och 6 prov per halt (totalt $n = 24$). Korrektionsfaktorer (blank och utbyte) får beräknas från detta förhållande, men de ska kontrolleras i enlighet med punkt 8.2.2.

Brytpunkter ska fastställas för bedömningar av om prov överensstämmer med gränsvärdena, eller vid behov för kontroll av åtgärdsgränserna, för antingen PCDD/F och dioxinlika PCB var för sig, eller för summan av PCDD/F och dioxinlika PCB. De representeras av den *nedre* gränsen för fördelningen av de bioanalytiska resultaten (korrigerade för blankprov och utbyte) som motsvarar beslutsgränsen för GC/HRMS med en konfidsgrad på 95 %, vilket innebär att andelen prov som felaktigt bedömts vara överensstämmande är mindre än 5 % och RSD_R är mindre än 25 %. Beslutsgränsen för GC/HRMS motsvaras av gränsvärdet, med beaktande av mätosäkerheten.

Brytpunkten (uttryckt som BEQ) kan beräknas enligt ett av de sätt som anges i punkt 8.3.1, 8.3.2 och 8.3.3 (se figur 1).

8.3.1 Med användning av det *nedre* konfidsbandet i det 95-procentiga prediktionsintervallet för beslutsgränsen för GC/HRMS och med formeln

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

där

BEQ_{DL} BEQ-värdet som motsvarar beslutsgränsen för GC/HRMS, vilket är gränsvärdet inklusive mätosäkerhet

$s_{y,x}$ residualstandardavvikelse

$t_{\alpha,f=m-2}$ Students t-faktor ($\alpha = 5 \%$, $f =$ frihetsgrader, ensidiga)

m totalt antal kalibreringspunkter (index j)

n antal prov per koncentration (repetitioner)

x_i provkoncentration för kalibreringspunkt i analyserad med GC/HRMS (uttryckt som TEQ)

$\bar{x}$ medelvärdet av koncentrationerna för alla kalibreringsprov (uttryckt som TEQ)

$Q_{xx} = \sum_{j=1}^m (x_i - \bar{x})^2$ parametern kvadratsumma, $i =$ index för kalibreringspunkt i .

8.3.2 Beräknat utifrån de bioanalytiska resultaten (korrigerade för blankprov och utbyte) från flera analyser av prov ($n \geq 6$) som förorenats med en halt som motsvarar beslutsgränsen för GC/HRMS, vilken är den *nedre* gränsen för fördelningen vid motsvarande medelvärde för BEQ, och med formeln

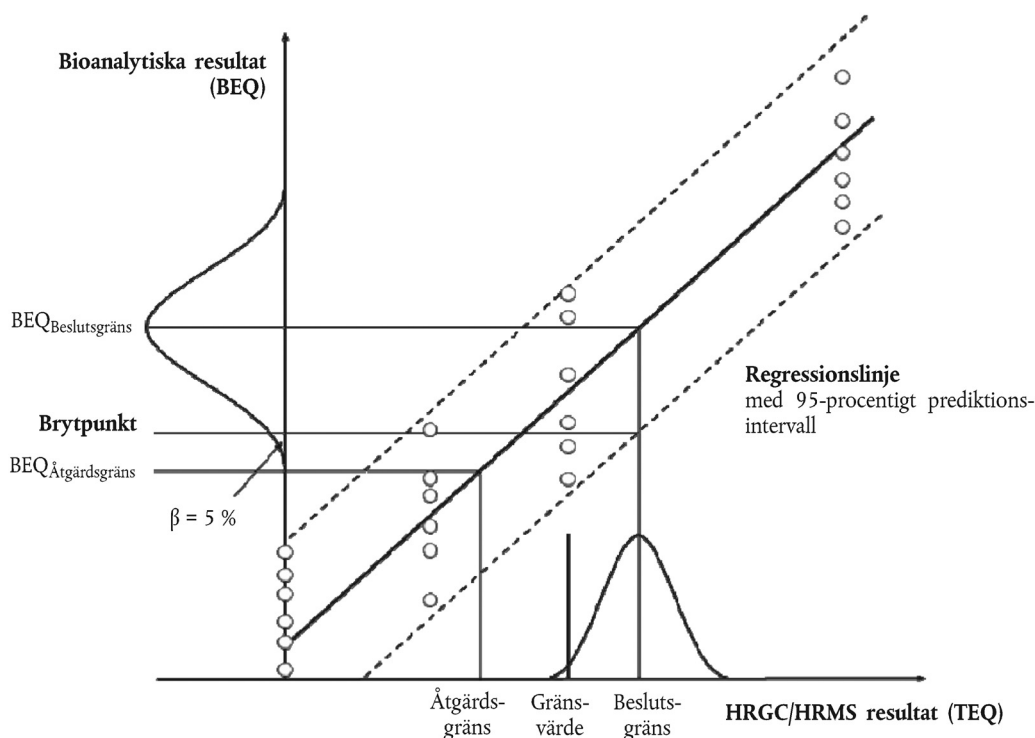
$$\text{brytpunkt} = \text{BEQ}_{DL} - 1,64 \times \text{SD}_R$$

där

SD_R standardavvikelse för resultat från bioassay vid BEQ_{DL} , mätt under reproducerbara betingelser inom laboratoriet.

8.3.3 Beräknat som medelvärdet av de bioanalytiska resultaten (uttryckta som BEQ, korrigerade för blankprov och utbyte) från flera analyser av prov ($n \geq 6$) som förorenats med en halt som motsvarar 2/3 av den givna nivån. Detta grundas på att denna halt kommer att ligga omkring den brytpunkt som fastställts enligt punkt 8.3.1 eller 8.3.2.

Figur 1



Tillvägagångssätt för beräkning av brytpunkt som bygger på en 95-procentig konfidsgrad vilket innebär att andelen prov som felaktigt bedömts vara överensstämmande är mindre än 5 % och RSD_R är mindre än 25 %. 1. Utifrån det *nedre* konfidsbandet i det 95-procentiga prediktionsintervallet för beslutsgränsen för HRGC/HRMS. 2. Utifrån flera analyser av prov ($n \geq 6$) som förorenats med en halt som motsvarar beslutsgränsen för HRGC/HRMS, vilket är den *nedre* gränsen för fördelningen (en klockformad kurva i figuren) vid motsvarande medelvärde för BEQ.

8.3.4 Begränsningar för brytpunkten

De BEQ-baserade brytpunkter som beräknats utifrån den RSD_R som fastställts under valideringen med hjälp av ett begränsat antal prov med olika matriser eller kongenmönster kan vara högre än de givna nivåer som baserats på TEQ-värden, eftersom en bättre precision kan uppnås vid validering än vid rutinanalyser då ett okänt spektrum av möjliga kongenmönster måste kontrolleras. I sådana fall ska brytpunkterna beräknas utifrån en RSD_R som motsvarar 25 % eller helst 2/3 av den givna nivån.

8.4 Prestanda

- 8.4.1 För bioanalytiska metoder ska försök som kontrollerar repeterbarheten utföras i syfte att bedöma standardavvikelsen inom en försöksserie och mellan försöksserier. Repeterbarheten ska vara under 20 % och reproducerbarheten inom laboratorier under 25 %. Detta ska grundas på de beräknade halterna (uttryckta som BEQ) efter korrigering för blankprov och utbyte.
- 8.4.2 Under valideringsförfarandet ska försöket visa att metoden kan skilja mellan ett blankprov och ett prov med en halt som motsvarar brytpunkten, så att prov som ligger över den relevanta brytpunkten kan påvisas (se punkt 8.1.2).
- 8.4.3 Målföreningar, möjliga interferenser och högsta godtagbara värden för blankprov ska definieras.
- 8.4.4 Vid analys av ett provextrakt ($n = 3$) ska standardavvikelsen inte överstiga 15 % för en respons eller en koncentration som beräknats utifrån responsen (endast möjligt i mätområdet).
- 8.4.5 De okorrigerade resultaten från referensprov, uttryckta som BEQ (blankprov och den givna nivån), ska användas vid utvärderingen av den bioanalytiska metodens prestanda under en konstant tidsperiod.
- 8.4.6 Kontrollkort för metodens blankprov och för varje typ av referensprov ska framställas och kontrolleras för att säkerställa att den analytiska prestandan är i enlighet med kraven, särskilt för metodens blankprov när det gäller kravet på minsta skillnad till de lägsta koncentrationerna i mätområdet och för referensprov när det gäller reproducerbarheten inom laboratoriet. Metodens blankprov ska kontrolleras så att man när blankprovet dras av från provresultatet inte får resultat som felaktigt bedöms vara överensstämmande.

- 8.4.7 Resultaten från GC/HRMS-analyser av misstänkta prov och av 2–10 % av de överensstämmande proven (minst 20 prov per matris) ska samlas in och användas för att utvärdera screeningmetodens prestanda och förhållandet mellan BEQ- och TEQ-värdena. Dessa uppgifter kan användas för omprövning av de brytpunkter som tillämpas på rutinprov för validerade matriser.
- 8.4.8 Att en metod har en bra prestanda kan också styrkas genom deltagande i ringtest. Om ett laboratorium kan styrka ett framgångsrikt deltagande får resultat från prov som analyserats i ringtest och som täcker koncentrationsintervall upp till exempelvis två gånger gränsvärdet tas med i utvärderingen av andelen prov som felaktigt bedömts vara överensstämmande. Proven ska täcka de vanligaste kongenmönstren och komma från olika källor.
- 8.4.9 Vid incidenter får brytpunkter omprövas för att återspegla den specifika matrisen och kongenmönstret för denna enda incident.
- 9. Rapportering av resultat**
- 9.1 *Konfirmeringsmetoder*
- 9.1.1 Om den använda analysmetoden medger det ska analysresultaten innehålla halterna av de enskilda PCDD/F- och dioxinlika PCB-kongenerna angivna som lägre koncentrationer, övre koncentrationer och mellanvärden. Rapporteringen av resultat ska på så sätt ge maximalt med information och därigenom göra det möjligt att tolka resultaten utifrån särskilda krav.
- 9.1.2 Rapporten ska ange den metod som använts vid extraktionen av PCDD/F, dioxinlika PCB och lipider.
- 9.1.3 Utbytena av de enskilda interna standarderna ska redovisas om de ligger utanför det intervall som anges i punkt 7.2.5 eller när gränsvärden överskrids. I övriga fall ska de redovisas på begäran.
- 9.1.4 Eftersom mätosäkerheten ska beaktas vid bedömning av om ett prov är överensstämmande ska också denna parameter anges. Analysresultatet ska rapporteras som $x \pm U$, där x är analysresultatet och U den utvidgade mätosäkerheten beräknad med en täckningsfaktor på 2, vilket ger en konfidensgrad på cirka 95 %. Om det har gjorts en separat bestämning av PCDD/F och av dioxinlika PCB ska summan av den skattade utvidgade mätosäkerheten för de enskilda analysresultaten användas när man anger summan av PCDD/F och dioxinlika PCB.
- 9.1.5 Om mätosäkerheten har beaktats genom att beslutsgränsen (CC_q) har fastställts (se punkt 2.2) ska denna parameter anges.
- 9.1.6 Resultaten ska anges i samma enheter och med (minst) samma antal signifikanta siffror som används för att ange gränsvärden i direktiv 2002/32/EG.
- 9.2 *Bioanalytiska screeningmetoder*
- 9.2.1 Resultaten från screeningen ska anges som överensstämmande eller som misstänkt icke-överensstämmande.
- 9.2.2 Dessutom får ett resultat för PCDD/F och/eller dioxinlika PCB, uttryckt som BEQ och inte som TEQ, anges.
- 9.2.3 Om mätosäkerheten för det beräknade BEQ-värdet anges, t.ex. som standardavvikelse, ska detta värde vara baserat på provanalyser som upprepats åtminstone tre gånger (inklusive extraktion, upprensning och fastställande av försöksrespons).
- 9.2.4 Prov vars respons ligger under rapporteringsgränsen ska benämnas "under rapporteringsgränsen".
- 9.2.5 För varje typ av provmatris ska rapporten innehålla uppgifter om den givna nivån som utvärderingen baseras på.
- 9.2.6 Rapporten ska innehålla uppgifter om typ av försök som har gjorts, den grundläggande principen för försöket och typ av kalibrering.
- 9.2.7 Rapporten ska ange den metod som använts vid extraktionen av PCDD/F, dioxinlika PCB och lipider.

KAPITEL III

Provberedning och krav på analysmetoder för offentlig kontroll av halten av icke-dioxinlika PCB (PCB 28, 52, 101, 138, 153, 180)

1. Detektionsmetoder som ska användas

Gaskromatografi i kombination med elektroninfångningsdetektion (GC/ECD), GC/LRMS, GC/MS-MS, GC/HRMS eller likvärdiga metoder.

2. Påvisande och konfirmering av givna analyter

- 2.1 Relativ retentionstid i förhållande till interna standarder eller referensstandarder (godtagbar avvikelse $\pm 0,25\%$).
- 2.2 Gaskromatografisk separation av alla sex indikator-PCB (PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB 153 och PCB 180) från störande ämnen, särskilt andra PCB som elueras samtidigt, i synnerhet om provhalterna ligger i nivå med gränsvärdena och det ska konfirmeras att proven är icke-överensstämmande.

Anmärkning:

Kongener som ofta elueras samtidigt är t.ex. PCB 28/31, PCB 52/69 och PCB 138/163/164. När det gäller GC/MS ska även eventuella interferenser från fragment av mer högklorade kongener beaktas.

2.3 Krav på GC/MS-metoder

Kontroll av åtminstone

- a) två specifika joner för HRMS,
- b) två specifika joner med $m/z > 200$ eller tre specifika joner med $m/z > 100$ för LRMS,
- c) en moderjon och två dotterjoner för MS-MS.

Högsta tillåtna toleranser för kvoten för förekomsten av utvalda massfragment

Relativ avvikelse mellan kvoten för förekomsten av utvalda massfragment från den teoretiska förekomsten eller kalibreringsstandardens för måljon (den vanligast förekommande jonen som kontrollerats) och konfirmeringsjon(er).

Konfirmeringsjonens (-jonernas) relativa intensitet jämfört med måljonens	GC-EI-MS (relativ avvikelse)	GC-CI-MS, GC-MS ^a (relativ avvikelse)
> 50 %	$\pm 10\%$	$\pm 20\%$
> 20 % till 50 %	$\pm 15\%$	$\pm 25\%$
> 10 % till 20 %	$\pm 20\%$	$\pm 30\%$
$\leq 10\%$	$\pm 50\%$ (*)	$\pm 50\%$ (*)

(*) Eftersom det finns ett tillräckligt antal massfragment med relativ intensitet större än 10 % bör man inte använda konfirmeringsjon(er) med en relativ intensitet som är mindre än 10 % jämfört med måljonens.

2.4 Krav på GC/ECD-metoder

Resultat som överskrider gränsvärdet ska konfirmeras med hjälp av två GC-kolonner som har stationära faser med olika polaritet.

3. Bevis för metodens prestanda

Metodens prestanda ska valideras i intervallet för den givna nivån (0,5–2 gånger den givna nivån) med en godtagbar variationskoefficient för upprepade analyser (se krav på intermediärt precisionsmått i punkt 8).

4. Kvantifieringsgräns

Blankprovets värden ska vara högst 30 % av den föroreningshalt som motsvarar gränsvärdet (*****).

(*****) Reagensblankprovet bör lämna ett så litet bidrag som möjligt till halten av en förorening i ett prov. Det är laboratoriets skyldighet att kontrollera hur halterna i blankproven varierar, i synnerhet om blankprovet dras av från provet.

5. Kvalitetskontroll

Laboratorierna ska regelbundet kontrollera blankprov, analysera spikade prov och prov för kvalitetskontroll samt medverka i kollaborativa studier med relevanta matriser.

6. **Kontroll av utbytet**

- 6.1 Låmpliga interna standarder med fysikalisk-kemiska egenskaper som är jämförbara med de givna analyternas ska användas.
- 6.2 Tillsats av intern standard
Ska tillsättas produkter före extraktion och upprening.
- 6.3 Krav på metoder som använder alla sex isotopmärkta indikator-PCB-kongener
- Resultaten ska korrigeras för de interna standardernas utbyten.
 - Utbyten för isotopmärkta interna standarder ska ligga i intervallet 50–120 %.
 - Ett lägre eller högre utbyte för enskilda kongener vars bidrag till summan av de sex indikator-PCB är mindre än 10 % är godtagbart.
- 6.4 Krav på metoder som inte använder alla sex isotopmärkta interna standarder eller använder andra interna standarder
- Utbyten för interna standarder ska kontrolleras för varje prov.
 - Utbyten för interna standarder ska ligga i intervallet 60–120 %.
 - Resultaten ska korrigeras för de interna standardernas utbyten.
- 6.5 Utbytet för omärkta kongener ska kontrolleras genom spikade prov eller prov för kvalitetskontroll vilka har koncentrationer i intervallet för den givna nivån. Godtagbara utbyten för dessa kongener ska ligga i intervallet 70–120 %.

7. **Krav på laboratorier**

I enlighet med förordning (EG) nr 882/2004 ska laboratorierna ackrediteras av ett godkänt ackrediteringsorgan som verkar enligt ISO Guide 58 för att säkerställa att de tillämpar ett system för kvalitetssäkring av analysverksamheten. Laboratorierna ska ackrediteras enligt standarden EN ISO/IEC 17025.

8. **Prestanda: kriterier för summan av de sex indikator-PCB vid en given nivå**

Riktighet	– 30 till +30 %
Intermediärt precisionsmått (RSD %)	≤ 20 %
Skillnaden mellan beräkningen av övre och lägre koncentration	≤ 20 %

9. **Rapportering av resultat**

- 9.1 Om den använda analysmetoden medger det ska analysresultaten innehålla halterna av de enskilda PCB-kongenerna angivna som lägre koncentrationer, övre koncentrationer och mellanvärden. Rapporteringen av resultat ska på så sätt ge maximalt med information och därigenom göra det möjligt att tolka resultaten utifrån särskilda krav.
- 9.2 Rapporten ska ange den metod som använts vid extraktionen av PCB och lipider.
- 9.3 Utbytena av de enskilda interna standarderna ska redovisas om de ligger utanför det intervall som anges i punkt 6 eller när gränsvärden överskrids. I övriga fall ska de redovisas på begäran.
- 9.4 Eftersom mätosäkerheten ska beaktas vid bedömning av om ett prov är överensstämmande ska också denna parameter anges. Analysresultatet ska rapporteras som $x \pm U$, där x är analysresultatet och U den utvidgade mätosäkerheten beräknad med en täckningsfaktor på 2, vilket ger en konfidensgrad på cirka 95 %.
- 9.5 Om mätosäkerheten har beaktats genom att beslutsgränsen (CC_α) har fastställts (se punkt 2.1 i kapitel I) ska denna parameter anges.
- 9.6 Resultaten ska anges i samma enheter och med (minst) samma antal signifikanta siffror som används för att ange gränsvärden i direktiv 2002/32/EG.”

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 279/2012**av den 28 mars 2012****om fastställande av schablonimportvärden för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1234/2007 av den 22 oktober 2007 om upprättande av en gemensam organisation av jordbruksmarknaderna och om särskilda bestämmelser för vissa jordbruksprodukter ("förordningen om en samlad marknadsordning") ⁽¹⁾,

med beaktande av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 av den 7 juni 2011 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 1234/2007 vad gäller sektorn för frukt och grönsaker och sektorn för bearbetad frukt och bearbetade grönsaker ⁽²⁾, särskilt artikel 136.1, och

av följande skäl:

- (1) I genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 fastställs, i enlighet med resultatet av de multilaterala handelsför-

handlingarna i Uruguayrundan, kriterierna för kommissionens fastställande av schablonvärden vid import från tredjeländer, för de produkter och de perioder som anges i del A i bilaga XVI till den förordningen.

- (2) Varje arbetsdag fastställs ett schablonimportvärde i enlighet med artikel 136.1 i genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 med hänsyn till varierande dagliga uppgifter. Denna förordning bör därför träda i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De schablonimportvärden som avses i artikel 136 i genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 fastställs i bilagan till denna förordning.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 28 mars 2012.

På kommissionens vägnar
För ordföranden

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ
Generaldirektör för jordbruk och
landsbygdsutveckling

⁽¹⁾ EUT L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 157, 15.6.2011, s. 1.

BILAGA

Schablonimportvärden för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker

(euro/100 kg)		
KN-nummer	Kod för tredjeland ⁽¹⁾	Schablonimportvärde
0702 00 00	CR	49,7
	IL	97,8
	MA	44,7
	TN	54,3
	TR	86,9
	ZZ	66,7
0707 00 05	JO	119,1
	TR	153,9
	ZZ	136,5
0709 91 00	EG	76,0
	ZZ	76,0
0709 93 10	MA	41,8
	TR	123,8
	ZZ	82,8
0805 10 20	BR	35,0
	EG	49,0
	IL	84,5
	MA	49,4
	TN	76,2
	TR	64,7
	ZZ	59,8
0805 50 10	EG	69,3
	TR	51,9
	ZZ	60,6
0808 10 80	AR	87,2
	BR	80,3
	CA	121,1
	CL	98,6
	CN	87,6
	MK	31,8
	US	155,9
	UY	71,6
	ZA	71,9
0808 30 90	ZZ	89,6
	AR	80,3
	CL	110,4
	CN	68,7
	ZA	98,6
	ZZ	89,5

⁽¹⁾ Landsbeteckningar som fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 1833/2006 (EUT L 354, 14.12.2006, s. 19). Koden ZZ står för "övrigt ursprung".

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 280/2012**av den 28 mars 2012****om ändring av de representativa priser och tilläggsbelopp för import av vissa sockerprodukter som fastställs i genomförandeförordning (EU) nr 971/2011 för regleringsåret 2011/12**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1234/2007 av den 22 oktober 2007 om upprättande av en gemensam organisation av jordbruksmarknaderna och om särskilda bestämmelser för vissa jordbruksprodukter (förordningen om en samlad marknadsordning) ⁽¹⁾,

med beaktande av kommissionens förordning (EG) nr 951/2006 av 30 juni 2006 om tillämpningsföreskrifter till rådets förordning (EG) nr 318/2006 för handel med tredjeländer i sockersektorn ⁽²⁾, särskilt artikel 36.2 andra stycket andra meningen, och

av följande skäl:

- (1) De representativa priserna och tilläggsbeloppen för import av vitsocker, råsocker och vissa sockerlösningar för regleringsåret 2011/12 har fastställts genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 971/2011 ⁽³⁾. Priserna och tilläggen ändrades senast genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 276/2012 ⁽⁴⁾.

- (2) De uppgifter som kommissionen för närvarande har tillgång till medför att dessa belopp bör ändras i enlighet med artikel 36 i förordning (EG) nr 951/2006.

- (3) Eftersom det är viktigt att denna åtgärd börjar tillämpas så snart som möjligt efter det att de uppdaterade uppgifterna har gjorts tillgängliga bör denna förordning träda i kraft samma dag som den offentliggörs.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De representativa priser och tilläggsbelopp för import av de produkter som avses i artikel 36 i förordning (EG) nr 951/2006, och som fastställs i genomförandeförordning (EU) nr 971/2011 för regleringsåret 2011/12, ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 28 mars 2012.

På kommissionens vägnar
För ordföranden

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ
Generaldirektör för jordbruk och
landsbygdsutveckling

⁽¹⁾ EUT L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 178, 1.7.2006, s. 24.

⁽³⁾ EUT L 254, 30.9.2011, s. 12.

⁽⁴⁾ EUT L 90, 28.3.2012, s. 19.

BILAGA

De ändrade representativa priser och tilläggsbelopp för import av vitsocker, råsocker och produkter enligt KN-nummer 1702 90 95 som gäller från och med den 29 mars 2012*(euro)*

KN-nummer	Representativt pris per 100 kg netto av produkten i fråga	Tilläggsbelopp per 100 kg netto av produkten i fråga
1701 12 10 ⁽¹⁾	43,14	0,00
1701 12 90 ⁽¹⁾	43,14	1,67
1701 13 10 ⁽¹⁾	43,14	0,00
1701 13 90 ⁽¹⁾	43,14	1,96
1701 14 10 ⁽¹⁾	43,14	0,00
1701 14 90 ⁽¹⁾	43,14	1,96
1701 91 00 ⁽²⁾	47,89	3,10
1701 99 10 ⁽²⁾	47,89	0,00
1701 99 90 ⁽²⁾	47,89	0,00
1702 90 95 ⁽³⁾	0,48	0,23

⁽¹⁾ Fastställande för den standardkvalitet som definieras i punkt III i bilaga IV till förordning (EG) nr 1234/2007.⁽²⁾ Fastställande för den standardkvalitet som definieras i punkt II i bilaga IV till förordning (EG) nr 1234/2007.⁽³⁾ Fastställande per 1 % sackarosinnehåll.

BESLUT

EUROPEISKA CENTRALBANKENS BESLUT

av den 21 mars 2012

om ändring av beslut ECB/2011/25 om ytterligare tillfälliga åtgärder som berör eurosystemets refinansieringstransaktioner och de säkerheter som godtas

(ECB/2012/4)

(2012/180/EU)

ECB-RÅDET HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt, särskilt artikel 127.2 första strecksatsen,

med beaktande av stadgan för Europeiska centralbankssystemet och Europeiska centralbanken (nedan kallad *ECBS-stadgan*), särskilt artikel 3.1 första strecksatsen och artikel 18.2, och

av följande skäl:

- (1) Artikel 18.1 i ECBS-stadgan föreskriver att Europeiska centralbanken (ECB) och de nationella centralbankerna i de medlemsstater som har euron som valuta (nedan kallade *de nationella centralbankerna*) får utföra lånetransaktioner med kreditinstitut och andra marknadsaktörer, varvid lån ska lämnas mot tillfredsställande säkerheter. De kriterier som avgör godtagbarheten av säkerheter vid euros-systemets penningpolitiska transaktioner framgår av bilaga I till riktlinje ECB/2011/14 av den 20 september 2011 om Eurosistemets penningpolitiska instrument och förfaranden ⁽¹⁾ (nedan kallad *den allmänna dokumentationen*).
- (2) De nationella centralbankerna bör inte ha skyldighet att inom ramen för Eurosistemets kreditoperationer godta godtagbara bankobligationer som garanteras av en medlemsstat inom ramen för Europeiska unionens/Internationella valutafondens program eller av en medlemsstat vars kreditbetyg inte uppfyller Eurosistemets riktmärke för att fastställa minimikravet på standarder för hög kreditvärdighet.
- (3) En sådan åtgärd får tillämpas temporärt. Denna åtgärd bör därför införas genom ändring av beslut ECB/2011/25 av den 14 december 2011 om ytterligare tillfälliga åtgärder som berör Eurosistemets refinansieringstransaktioner och de säkerheter som godtas ⁽²⁾.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändring

Följande artikel 4a ska införas i beslut ECB/2011/25:

"Artikel 4a

Godtagande av vissa statligt garanterade bankobligationer

1. De nationella centralbankerna har ingen skyldighet att inom ramen för Eurosistemets kreditoperationer godta godtagbara bankobligationer som garanteras av en medlemsstat inom ramen för Europeiska unionens/Internationella valutafondens program eller av en medlemsstat vars kreditbetyg inte uppfyller Eurosistemets riktmärke för att fastställa minimikravet på standarder för hög kreditvärdighet avseende emittenter och garanter av omsättbara tillgångar i enlighet med avsnitt 6.3.1 och 6.3.2 i den allmänna dokumentationen.

2. De nationella centralbankerna ska informera ECB-rådet när de beslutar att inte godta sådana värdepapper som omnämns i punkt 1 som säkerhet."

Artikel 2

Ikraftträdande

Detta beslut träder i kraft den 23 mars 2012.

Utfärdat i Frankfurt am Main den 21 mars 2012.

Mario DRAGHI
ECB:s ordförande

⁽¹⁾ EUT L 331, 14.12.2011, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 341, 22.12.2011, s. 65.

IV

(Akter som antagits före den 1 december 2009 enligt EG-fördraget, EU-fördraget och Euratomfördraget)

Förklaringar från Irland om rådets rambeslut 2008/909/RIF om tillämpning av principen om ömsesidigt erkännande på brottmålsdomar avseende fängelse eller andra frihetsberövande åtgärder i syfte att verkställa dessa inom Europeiska unionen

Förklaring från Irland om artikel 7 i rambeslutet

I enlighet med artikel 7.4 förklarar Irland härmed att landet, när rambeslutet har trätt i kraft, inte kommer att tillämpa artikel 7.1.

Förklaring från Irland om artikel 28 i rambeslutet

I enlighet med artikel 28.2 förklarar Irland härmed att landet, i de fall då den lagakraftvunna domen utfärdats före rambeslutets ikraftträdande, som utfärdande och verkställande stat kommer att fortsätta att tillämpa de rättsliga instrument om överförande av dömda personer som var i kraft före rambeslutets ikraftträdande.

PRENUMERATIONSPRISER 2012 (exkl. moms, inkl. frakt och porto)

<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	1 200 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, pappersversion + årsutgåva på dvd	22 officiella EU-språk	1 310 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L-serien, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	840 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, månatlig (kumulativ) utgåva på dvd	22 officiella EU-språk	100 euro per år
Tillägg till <i>Europeiska unionens officiella tidning</i> (S-serien), meddelanden och offentliga kontrakt, dvd, 1 nummer per vecka	flerspråkig: 23 officiella EU-språk	200 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , C-serien – allmänna uttagningsprov	Antal språk beroende på uttagningsprov	50 euro per år

Europeiska unionens officiella tidning (EUT) ges ut på EU:s officiella språk, och det går att prenumerera på den i 22 olika språkversioner. Den består av två serier: L (lagstiftning) och C (meddelanden och upplysningar).

Varje språkversion kräver en separat prenumeration.

Enligt rådets förordning (EG) nr 920/2005 som offentliggjordes i EUT L 156 av den 18 juni 2005 är Europeiska unionens institutioner under en övergångsperiod inte skyldiga att avfatta och offentliggöra alla rättsakter på iriska. Den iriska utgåvan av EUT säljs därför separat.

En prenumeration på tillägget till EUT (S-serien: meddelanden och offentliga kontrakt) omfattar en flerspråkig dvd med alla de 23 officiella språkversionerna.

Prenumeranter på EUT kan på begäran få de olika bilagorna till tidningen. När en bilaga ges ut meddelas prenumeranterna detta genom ett "meddelande till läsarna" i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Försäljning och prenumeration

Prenumerationer på olika tidskrifter, såsom *Europeiska unionens officiella tidning*, kan beställas från någon av våra kommersiella distributörer. En lista över dessa finns på följande Internetadress:

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

Via EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) har du kostnadsfritt direkt tillgång till Europeiska unionens lagstiftning. På webbplatsen kan du söka i *Europeiska unionens officiella tidning* samt i fördrag, lagstiftning, rättspraxis och förberedande rättsakter.

Mer information om Europeiska unionen finns på <http://europa.eu>



Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV