

Bekendtgørelse for Grønland om markedsføring af foder bestemt til udførsel fra Grønland

I medfør af § 1, stk. 1 og 3, og § 7, stk. 2 i anordning nr. ... af ... om ikrafttræden for Grønland af lov om foderstoffer fastsættes efter bemyndigelse i henhold til § 3, stk. 4, i bekendtgørelse om Fødevarestyrelsens og Grønlands Selvstyres opgaver og beføjelser i Grønland på den del af fødevarer-, foder- og veterinærområdet, der administreres af ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri:

Kapitel 1

Bekendtgørelsens anvendelsesområde og definitioner

§ 1. I denne bekendtgørelse fastsættes bestemmelser om mærkning og markedsføring af fisk, fiskemel og fiskeolie bestemt til udførsel fra Grønland.

Stk. 2. Bekendtgørelsen finder ikke anvendelse for foder bestemt til det grønlandske hjemmemarked.

§ 2. I denne bekendtgørelse forstås der ved:

- 1) "Fisk": Tørrede, hele fisk eller dele heraf
- 2) "Fiskemel": Produkt fremstillet ved opvarmning, presning og tørring af hele fisk eller dele heraf, hvortil der før tørring kan være gentilsat fiskesolubel
- 3) "Fiskeolie": Olie, som er fremstillet af fisk eller dele heraf, og som centrifugeres for at fjerne vandindholdet (evt. med oplysninger om dyreart, f.eks. torskelevertran)

Stk. 2. Herudover forstås ved:

- 1) "Etiket": Enhver form for vedhæng, tegn, mærke, billede eller andet beskrivende materiale, som er skrevet, trykt, stencilleret, angivet, stemplet eller præget på eller fæstnet til en pakning eller beholder med foder.
- 2) "Foder (foderstoffer)": alle stoffer eller produkter, herunder fodertilsætningsstoffer, som, uanset om de er uforarbejdede eller helt eller delvis forarbejdede, er bestemt til at skulle fortæres af dyr.
- 3) "Foderblanding": blanding af mindst to fodermidler, med eller uden fodertilsætningsstoffer, beregnet til fodring af dyr, i form af fuldfoder eller tilskudsfoder
- 4) "Fodermidler": vegetabiliske eller animalske produkter, hvis væsentligste formål er at opfylde dyrs ernæringsbehov, i naturlig tilstand, friske eller konserverede, og derivater af disse efter industriel forarbejdning samt organiske eller uorganiske stoffer, som kan indeholde fodertilsætningsstoffer, og som er bestemt til fodring af dyr, enten i uforandret eller forarbejdet stand eller til fremstilling af foderblandinger eller som bærestof i forblandinger.
- 5) "Fodertilsætningsstof": stoffer, mikroorganismer og præparater, der ikke er fodermidler og forblandinger, og som med forsæt er tilsat foderstoffer eller vand for specielt at opfylde en eller flere af følgende funktioner:
 - a) påvirke foderstoffers egenskaber positivt,
 - b) påvirke animalske produkters egenskaber positivt,
 - c) påvirke farven hos akvariefisk og stuefugle positivt,
 - d) opfylde dyrs ernæringsbehov,
 - e) påvirke den animalske produktions miljøvirkninger positivt,
 - f) påvirke animalsk produktion, ydelse og velfærd positivt, især ved at påvirke tarmfloraen eller fordøjeligheden af foderstoffer, eller
 - g) have coccidiostatisk eller histomonostatisk virkning.

- 6) "Fodervirksomhed": et offentligt eller privat foretagende, som med eller uden gevinst for øje udfører en hvilken som helst aktivitet, der indgår som led i produktion, fremstilling, tilvirkning, opbevaring, transport eller distribution af foder, herunder enhver producent, som producerer, tilvirker eller opbevarer foder til fodring af dyr på den pågældendes egen bedrift.
- 7) "Forblanding": blandinger af fodertilsætningsstoffer eller blandinger af et eller flere fodertilsætningsstoffer med fodermidler eller vand som bærestoffer, der ikke er bestemt til direkte fodring.
- 8) "Markedsføring": besiddelse af foder med henblik på salg, herunder udbydelse til salg eller anden overførsel, som finder sted mod eller uden vederlag, herunder selve salget og distributionen og selve den overførsel, der sker på andre måder.
- 9) "Mærkning": betegnelse af foder med angivelser, oplysninger, varemærker, handelsbetegnelser, billeder eller symboler på ethvert medium, der henviser til eller ledsager foderet, såsom emballage, beholdere, skilte, etiketter, dokumenter, halsetiketter eller internetsider, herunder til reklameformål.
- 10) "Parti": en identificerbar mængde foder, hvorom det er fastslået, at det har fælles karakteristika såsom oprindelse, sort, emballagetype, emballeringsvirksomhed, afsender eller mærkning og i tilfælde af en produktionsproces en produktionsenhed fra ét anlæg, hvor der anvendes ensartede produktionsparametre, eller et antal af sådanne enheder, når de er fremstillet fortløbende og oplagres sammen.
- 11) "Præsentation": foderets form, fremtræden eller emballage, de anvendte emballeringsmaterialer samt den måde, hvorpå foderet er arrangeret, og de omgivelser, hvori det udstilles.

Kapitel 2

Sikkerhed

§ 3. Foder må kun markedsføres til dyr, hvis det er sikkert og ikke anses som farligt.

Stk. 2. Foder betragtes som farligt, hvis det:

- 1) har en negativ indvirkning på menneskers eller dyrs sundhed
- 2) gør en fødevare, som stammer fra dyr, der anvendes i fødevareproduktionen, farlig at anvende til menneskeføde
- 3) har en negativ indvirkning på miljøet eller på dyrevelfærden

Stk. 3. Ud over bestemmelserne i stk. 1 og 2 skal fodervirksomheder, der markedsfører foder, sikre, at foderet:

- 1) er sundt, ægte, uforfalsket, egnet til formålet og af sædvanlig handelskvalitet
- 2) er mærket, emballeret og præsenteret i henhold til bestemmelserne i denne bekendtgørelse.

Stk. 4. Foder skal opfylde de tekniske bestemmelser om urenheder og askeindhold i bilag 7.

Stk. 5. Såfremt det konstateres, at foder, som ikke opfylder kravene til fodersikkerhed, udgør en del af en sending eller et parti af foder af samme klasse eller betegnelse, antages det, at alt foder i den pågældende sending eller det pågældende parti er berørt, medmindre en nærmere gennemgang ikke giver belæg for, at den resterende del af sendingen eller partiet ikke skulle opfylde kravene til fodersikkerhed.

Kapitel 3

Forbudte materialer og uønskede stoffer

§ 4. Foder må ikke indeholde eller bestå af materialer, hvis markedsføring eller anvendelse som fodermidler er forbudt. Listen over sådanne materialer er anført i bilag 1.

§ 5. Produkter bestemt til foder må kun markedsføres, hvis de er af sund og sædvanlig handelskvalitet og derfor, når de anvendes korrekt, ikke udgør nogen fare for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet eller ikke kan påvirke den animalske produktion ugunstigt.

Stk. 2. Produkter bestemt til foder, som indeholder uønskede stoffer i større mængder end det maksimumindhold, der er fastsat i bilag 2, er ikke i overensstemmelse med stk. 1.

§ 6. Produkter bestemt til foder, som indeholder uønskede stoffer i større mængder end det maksimumindhold, som fastlagt i bilag 2, må ikke blandes med det samme eller andre produkter med henblik på fortynding.

§ 7. For at mindske eller fjerne kilder til uønskede stoffer i produkter bestemt til foder skal lederen af en fodervirksomhed i samarbejde med Fødevarestyrelsen foretage undersøgelser for at identificere kilderne til uønskede stoffer i tilfælde, hvor det fastsatte maksimumsindhold overskrides, og hvor der påvises et forhøjet indhold af visse stoffer under hensyntagen til baggrundsværdier, herunder hvis de fastsatte indgrebstærskler i bilag 3 er overskredet.

§ 8. Ved dioxinovervågning i henhold til Bekendtgørelse for Grønland om fodervirksomheder, anvendes maksimumsindhold og indgrebstærskler for dioxiner og dioxinlignende PCB'er i bilag 2 og 3.

Stk. 2. De anvendte laboratorier skal være akkrediteret af et anerkendt organ, der fungerer i overensstemmelse med ISO-vejledning 58, så det sikres, at de anvender analysekvalitetssikring. Laboratorier akkrediteres ifølge EN ISO/IEC 17025-standarden.

Stk. 3. De anvendte laboratorier skal benytte analysemetoden som beskrevet i bilag 10.

Kapitel 4

Fodertilsætningsstoffer

§ 9. Produkter omfattet af § 1, stk. 1 kan indeholde tilsætningsstoffer, såfremt stoffet:

- 1) fremgår af listen i bilag 4
- 2) overholder de anvendelsesbetingelser, der fremgår af bilag 4 samt stk. 2

stk. 2. Tilsætningsstoffer må kun blandes i foder, hvis der sikres fysisk-kemisk og biologisk forenelighed mellem blandingens forskellige bestanddele under hensyn til de tilsigtede virkninger, medmindre andet er fastsat i bilag 4.

§ 10. Fodermidler og tilskudsfoder må ikke indeholde fodertilsætningsstoffer i mængder, der er over 100 gange større end den maksimumsgrænse, der er fastsat for indholdet af det pågældende stof i fuldfoeder.

Kapitel 5

Mærkning, emballage og præsentation

§ 11. Fodermidler må kun markedsføres i lukkede pakninger eller beholdere. Pakningerne eller beholdere skal være lukkede på en sådan måde, at lukkemekanismen beskadiges ved åbning og ikke kan genanvendes.

Stk. 2. Uanset stk. 1 kan foder markedsføres i løs vægt eller i ulukkede pakninger eller beholdere, når der er tale om fodermidler.

§ 12. Mærkningsoplysninger, jf. § 13, skal gives i deres helhed på et fremtrædende sted på emballagen, beholderen, en dertil fæstnet etiket eller i ledsagedokumentet, jf. § 17, stk. 2, idet de skal være iøjnefaldende, let læselige og ikke må kunne slettes.

Stk. 2. Mærkningsoplysninger, jf. § 13, skal være lette at identificere og må ikke skjules af andre oplysninger. Den farve, skrifttype og størrelse, der anvendes, må ikke skjule eller fremhæve bestemte oplysninger, medmindre formålet er at henlede opmærksomheden på sikkerhedssætninger.

§ 13. Mærkningen af foder skal omfatte, jf. dog § 16, stk. 1:

- 1) fodertype: ”Fodermiddel”,
- 2) navn, firmanavn og adresse på den fodervirksomhed, der er ansvarlig for mærkningen,
- 3) fodervirksomhedens godkendelsesnummer efter § 2, stk. 2 i bekendtgørelse for Grønland om fremstilling af fiskemel, fiskeolie, tørfisk og ferske fiskeprodukter, som ikke er bestemt til konsum eller § 16, stk. 2 i bekendtgørelse for Grønland om fodervirksomheder. Har virksomheden flere godkendelsesnumre angives det, der er tildelt efter bekendtgørelse for Grønland om fodervirksomheder,
- 4) partiets referencenummer,
- 5) nettomængden udtrykt i masseenheder for faste produkter og i masse- eller rumfangsenheder for flydende produkter,
- 6) listen over fodertilsætningsstoffer med overskriften ”tilsætningsstoffer” jf. bilag 8 og 9, og
- 7) vandindhold jf. bilag 5.
- 8) navnet på fodermidlet, som angivet i bilag 5
- 9) den obligatoriske angivelse for det pågældende fodermiddel jf. bilag 5

Stk. 2. Betegnelserne i bilag 5 kan erstattes som følger: »råprotein« erstattes af »protein«, »råfedt« erstattes af »fedtindhold«, og »råaske« erstattes af »forbrændt rest« eller »uorganisk stof« i forbindelse med foder til selskabsdyr. Dette kan ske uden, at det berører analysemetoderne.

Stk. 3. Mærkningen af fodermidler, der indeholder fodertilsætningsstoffer skal desuden omfatte:

- 1) de dyrearter eller dyrekategorier, som fodermidlet er beregnet til, når de pågældende tilsætningsstoffer ikke er blevet godkendt til alle dyrearter eller er godkendt med maksimumsgrænser for nogle arter, og
- 2) brugsanvisning i overensstemmelse med stk. 4, hvor der fastsættes et maksimumindhold af de pågældende tilsætningsstoffer,

Stk. 4. For at sikre, at den pågældende maksimumsgrænse for fodertilsætningsstoffer i den daglige ration overholdes, skal der i brugsanvisningen for fodermidler, der indeholder tilsætningsstoffer i mængder, der overstiger de fastsatte maksimumsgrænser for fuldfoder, angives den maksimale mængde

- 1) i gram eller kilogram eller volumenenheder tilskudsfoeder og fodermidler pr. dyr pr. dag eller
- 2) i procentdel af den daglige ration eller
- 3) pr. kg fuldfoder eller procentdel i fuldfoder.

§ 14. Mærkningen af foder til selskabsdyr skal desuden omfatte et frikaldsnummer eller anden passende kommunikationsform, hvor køberen kan indhente oplysninger om de fodertilsætningsstoffer, som foderet til selskabsdyr indeholder foruden mærkningsoplysninger jf. § 13.

§ 15. Mærkningen af fodermidler kan også indeholde frivillige mærkningsoplysninger, forudsat at § 13 overholdes.

§ 16. De i § 13, nr. 3-5, 7 og 9, nævnte oplysninger er ikke nødvendige, hvis køberen inden hver handel skriftligt har givet afkald på disse oplysninger. En handel kan omfatte flere leverancer.

Stk. 2. På pakket foder kan de i § 13, nr. 3-5, og 9, omhandlede oplysninger gives på pakningen uden for det område, hvor etiketten er anbragt jf. § 12, stk. 1. I så fald skal det angives, hvor disse oplysninger findes.

Stk. 3. For mængder på højst 20 kg fodermidler, der er bestemt til den endelige bruger og sælges i løsvægt, kan de i § 13 omhandlede oplysninger bringes til køberens kendskab ved relevante opslag på salgsstedet. I så fald gives oplysningerne i § 13, nr. 1, 8 og 9, alt efter hvad der er relevant, skriftligt til køberen, senest med eller på fakturaen.

Stk. 4. For mængder af foder til selskabsdyr, som sælges i pakninger med flere beholdere, kan de i § 13, nr. 2, 3, 6 og 7 omhandlede oplysninger gives på den ydre emballage i stedet for på hver enkelt beholder, forudsat at hele den samlede mængde i pakningen ikke overstiger 10 kg.

§ 17. Foders mærkning og præsentation må ikke vildlede brugeren:

- 1) med hensyn til foderets anvendelsesformål eller karakteristika, især dets art, fremstillings- eller produktionsmåde, egenskaber, sammensætning, mængde og holdbarhed samt de dyrearter eller dyrekategorier, foderet er beregnet til,
- 2) ved at tillægge foderet virkninger eller egenskaber, som det ikke har, eller ved at antyde, at det har særlige egenskaber, når alt lignende foder har de samme egenskaber, eller
- 3) med hensyn til mærkningens overensstemmelse med bilag 5.

Stk. 2. Fodermidler, der markedsføres i løs vægt eller i ulukkede pakninger eller beholdere i henhold til § 11, stk. 2, skal være ledsaget af et dokument, der indeholder alle de obligatoriske mærkningsoplysninger som fastsat i denne bekendtgørelse.

Stk. 3. Hvis foder udbydes til salg ved hjælp af fjernkommunikationsteknik, skal de mærkningsoplysninger, der er obligatoriske i henhold til denne bekendtgørelse, undtagen oplysningerne i § 13, nr. 2, 4 og 5 fremgå af det materiale, der bruges til fjernsalget eller gives på en anden passende måde, inden der indgås en aftale om fjernsalg. De oplysninger, der er nævnt i § 13, nr. 2, 4 og 5 skal gives senest på det tidspunkt, hvor foderet leveres.

Stk. 4. I bilag 6 er der fastsat tilladte tolerancer for afvigelser mellem de i mærkningen angivne værdier for sammensætningen af et fodermiddel og de værdier, der måles ved analyser som led i den offentlige kontrol i henhold til bekendtgørelsen for Grønland om offentlig kontrol.

§ 18. Den fodervirksomhed, der først markedsfører foderet, eller, hvor det er relevant, den fodervirksomhed, under hvis navn foderet markedsføres, er den mærkningsansvarlige. Den mærkningsansvarlige skal sikre, at mærkningsoplysningerne gives og er indholdsmæssigt korrekte.

Stk. 2. Den mærkningsansvarlige giver Fødevarestyrelsen adgang til alle oplysninger vedrørende sammensætningen af og de påståede egenskaber ved det foder, fodervirksomheden markedsfører, der gør det muligt at efterprøve rigtigheden af de oplysninger, der gives i mærkningen.

Kapitel 6

Straffebestemmelser

§ 19. Medmindre mere indgribende foranstaltninger er forskyldt efter anden lovgivning, kan der idømmes bøde til den, der overtræder følgende bestemmelser:

- 1) § 3-7,
- 2) § 9-10,
- 3) § 11, eller
- 4) § 12-18

Stk. 2. For overtrædelser, der begås af selskaber m.v. (juridiske personer), kan der pålægges selskabet som sådant bødeansvar.

Kapitel 8

Ikrafttræden

§ 20. Bekendtgørelsen træder i kraft den 2022.

UDKAST

Liste over materialer, som det er forbudt at markedsføre eller at anvende som foder

1. Fæces, urin og separeret indhold af fordøjelseskanalen efter tømning eller fjernelse af denne, uanset eventuel behandling eller blanding.
2. Huder behandlet med garvestoffer, herunder affald herfra.
3. Frø samt andet planteforneringsmateriale, der efter høst er behandlet med plantebeskyttelsesmidler og under hensyntagen til deres anvendelsesformål (formering), og eventuelle biprodukter heraf.
4. Træ, herunder savsmuld og andet materiale hidrørende fra træ, der er behandlet med træbeskyttelsesmidler
5. Alt affald fra de forskellige faser af rensningen af by-, hus- og industrispildevand, som defineret her, uanset om dette affald videreforarbejdes, og uanset hvor spildevandet stammer fra. Udtrykket "spildevand" omfatter ikke "procesvand", dvs. vand som opfylder betingelserne for at måtte indgå i produktionen af foder eller fødevarer.
 - a. "Byspildevand": Husspildevand eller en blanding af husspildevand og industrispildevand og/eller regnvand fra befæstede arealer.
 - b. "Husspildevand": Spildevand fra boligområder og serviceerhverv, som hovedsagelig stammer fra det menneskelige stofskifte og fra husholdninger.
 - c. "Industrispildevand": Alt spildevand, der udledes fra ejendomme, som anvendes til handels- eller industriformål, bortset fra husspildevand og regnvand fra befæstede arealer.
6. Fast byaffald, som f.eks. husholdningsaffald. Udtrykket "fast byaffald" omfatter ikke køkken- og madaffald.
7. Emballage og dele af emballage fra produkter fra fødevarerindustrien.
8. Proteinprodukter, der er fremstillet på basis af gærarterne *Candida* dyrket på n-alkaner.

Uønskede stoffer

DEL I: UORGANISKE KONTAMINANTER OG KVÆLSTOFFORBINDELSER

Uønsket stof	Produkter til foderbrug	Maksimumsindhold i mg/kg (ppm) foderstof, beregnet ved et vandindhold på 12 %
Arsen ⁽¹⁾	Fisk, fiskemel og fiskeolie	25 ⁽²⁾
Cadmium	Fisk, fiskemel og fiskeolie	2
Kviksølv ⁽³⁾	Fisk, fiskemel og fiskeolie undtagen: — fisk, fiskemel og fiskeolie bestemt til produktion af foderblandinger til dyr bestemt til fødevareproduktion — fisk, fiskemel og fiskeolie bestemt til produktion af foderblandinger til hunde, katte, prydfisk og pelsdyr	0,1 0,5 1,0 ⁽⁶⁾
Nitrit ⁽⁴⁾	Fisk og fiskeolie	15
	Fiskemel	30
Fluor ⁽⁵⁾	Fisk, fiskemel og fiskeolie	500
<p>(1) Maksimumsindholdet henviser til det samlede arsenindhold. (2) Den ansvarlige virksomhedsleder skal efter anmodning fra de kompetente myndigheder gennemføre en analyse med henblik på at godtgøre, at indholdet af uorganisk arsen er mindre end 2 ppm. (3) Maksimumsindholdet henviser til det samlede kviksølvindhold. (4) Maksimumsindholdet udtrykkes som natriumnitrit. (5) Maksimumsindholdet henviser til en analytisk bestemmelse af fluorindholdet, hvor ekstraktion foretages med saltsyre 1 N i 20 minutter ved omgivelsestemperatur. Der kan anvendes tilsvarende ekstraktionsmetoder, for hvilke det kan dokumenteres, at den anvendte ekstraktionsmetode har en ekstraktionseffektivitet af samme omfang. (6) Maksimalgrænseværdien finder anvendelse på basis af vådvægt.</p>		

DEL II: ORGANISKE CHLORFORBINDELSER (UNDTAGEN DIOXINER OG PCB'ER)

Uønsket stof	Produkter til foderbrug	Maksimumsindhold i mg/kg (ppm) foderstof, beregnet ved et vandindhold på 12 %
Aldrin ⁽¹⁾	Fisk og fiskemel	0,01 ⁽²⁾
Dieldrin ⁽¹⁾	Fiskeolie	0,1 ⁽²⁾
Camphechlor (toxaphen) — summen af indikator-kongenerne CHB 26, 50 og 62 ⁽³⁾	Fisk og fiskemel	0,02
	Fiskeolie	0,2
Chlordan (summen af cis- og transisomererne og af oxichlordan, udtrykt som chlordan)	Fisk og fiskemel	0,02
	Fiskeolie	0,05
DDT (summen af DDT-, DDD- (eller TDE-) og DDE-isomerer, udtrykt som DDT)	Fisk og fiskemel	0,05
	Fiskeolie	0,5

Endosulfan (summen af alfa- og beta-isomerer og af endosulfansulfat, udtrykt som endosulfan)	Fisk, fiskemel og fiskeolie	0,1	
Endrin (summen af endrin og deltacetoendrin, udtrykt som endrin)	Fisk og fiskemel	0,01	
	Fiskeolie	0,05	
Heptachlor (summen af heptachlor og heptachlorepoxyd, udtrykt som heptachlor)	Fisk og fiskemel	0,01	
	Fiskeolie	0,2	
Hexachlorbenzen (HCB)	Fisk og fiskemel	0,01	
	Fiskeolie	0,2	
Hexachlorcyclohexan (HCH)	— alfa-isomerer	Fisk og fiskemel	0,02
		Fiskeolie	0,2
	— beta-isomerer	Fisk og fiskemel	0,01
		Fiskeolie	0,1
	— gamma-isomerer	Fisk og fiskemel	0,2
		Fiskeolie	2,0
<p>(1) Isoleret eller sammen, udtrykt som dieldrin. (2) Maksimumsindhold af aldrin og dieldrin, isoleret eller sammen, udtrykt som dieldrin. (3) Nummerering i henhold til Parlar, foran nummeret skrives enten »CHB« eller »Parlar«: CHB 26: 2-endo,3-exo,5-endo,6-exo,8,8,10,10-octochlorbornan CHB 50: 2-endo,3-exo,5-endo,6-exo,8,8,9,10,10-nonachlorbornan CHB 62: 2,2,5,5,8,9,9,10,10-nonachlorbornan.</p>			

DEL III: DIOXINER OG PCB'ER

Uønsket stof	Produkter til foderbrug	Maksimumsindhold i µg/kg (ppb) foderstof, beregnet ved et vandindhold på 12 % ⁽¹⁾
Dioxiner [summen af polychlorerede dibenzo-p-dioxiner (PCDD) og polychlorerede dibenzofuraner (PCDF), udtrykt i WHO's toksicitetsækvivalenter med anvendelse af WHO-TEF (toxic equivalency factors, 2005) ⁽²⁾	Fisk og fiskemel	1,25
	Fiskeolie	5,0

Summen af dioxiner og dioxinlignende PCB'er (summen af polychlorede dibenzo-p-dioxiner (PCDD'er), polychlorede dibenzofuraner (PCDF'er) og polychlorede biphenyler (PCB'er), udtrykt i WHO's toksicitetsækvivalenter med anvendelse af WHO- TEF (toxic equivalency factors, 2005) ⁽²⁾)	Fisk og fiskemel	4,0
	Fiskeolie	20,0
Ikke-dioxinlignende PCB'er (summen af PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB 153 og PCB 180 (ICES – 6) ⁽¹⁾)	Fisk og fiskemel	30
	Fiskeolie	175

(1) Øvre koncentrationer: De øvre koncentrationer beregnes ud fra den antagelse, at alle værdier af de forskellige kongener, som ligger under bestemmelsesgrænsen, er lig med bestemmelsesgrænsen.

(2) Skema over TEF (= toksicitetsækvivalensfaktorer) for dioxiner, furaner og dioxinlignende PCB'er: WHO-TEF til vurdering af risikoen for mennesker baseret på konklusionerne fra Verdenssundhedsorganisationens (WHO) ekspertmøde i Genève i juni 2005 om det internationale program for sikkerhed i forbindelse med kemikalier (IPCS) (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)).

Kongener	TEF-værdi	Kongener	TEF-værdi
Dibenzo-p-dioxiner (»PCDD'er«) og dibenzo-p-furaner (»PCDF'er«)		»Dioxinlignende« PCB'er: non-ortho- PCB'er + mono-ortho- PCB'er	
2,3,7,8-TCDD	1		
1,2,3,7,8-PeCDD	1	Non-ortho-PCB'er	
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-ortho-PCB'er	
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		
Anvendte forkortelser: »T« = tetra; »Pe« = penta; »Hx« = hexa; »Hp« = hepta; »O« = octa; »CDD« = chlordibenzodioxin; »CDF« = chlordibenzofuran; »CB« = chlorbiphenyl.			

INDGREBSTÆRSKLER

Uønskede stoffer	Produkter til foderbrug	Indgrebstærskel i ng WHO-PCDD/F-TEQ/ kg (ppt) (2) foderstof, beregnet ved et vandindhold på 12 %	Bemærkninger og yderligere oplysninger (f.eks. arten af de undersøgelser, der skal gennemføres)
Dioxiner [summen af polychlorerede dibenzo-p-dioxiner (PCDD) og polychlorerede dibenzofuraner (PCDF) udtrykt i WHO's toksicitetsækvivalenter med anvendelse af WHO-TEF (toxic equivalency factors, 2005) ⁽¹⁾]	Fisk og fiskemel Fiskeolie	0,75 4,0	I mange tilfælde er det måske ikke nødvendigt at foretage en undersøgelse af forureningskilden, da baggrundsværdien i nogle områder ligger tæt på eller over indgrebsværdien. Hvis indgrebsværdien er overskredet, registreres alle oplysninger om f.eks. prøveudtagningsperiode, geografisk oprindelse og fiskeart dog med henblik på fremtidige foranstaltninger for at styre forekomsten af dioxiner og dioxinlignende forbindelser i sådanne fodermidler.
Dioxinlignende PCB'er (summen af polychlorerede biphenyl (PCB'er), udtrykt i WHO's toksicitetsækvivalenter med anvendelse af WHO-TEF (toxic equivalency factors, 2005) ⁽¹⁾)	Fisk og fiskemel Fiskeolie	2,0 11,0	

(1) Skema over TEF (= toksicitetsækvivalensfaktorer) for dioxiner, furaner og dioxinlignende PCB'er WHO-TEF til vurdering af risikoen for mennesker baseret på konklusionerne fra Verdenssundhedsorganisationens (WHO) ekspertmøde i Genève i juni 2005 om det internationale program for sikkerhed i forbindelse med kemikalier (IPCS) (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)).

Kongener	TEF-værdi	Kongener	TEF-værdi
Dibenzo-p-dioxiner (»PCDD'er«) og dibenzo-p-furaner (»PCDF'er«)		»Dioxinlignende« PCB'er: non-ortho- PCB'er + mono-ortho- PCB'er	
2,3,7,8-TCDD	1		
1,2,3,7,8-PeCDD	1	Non-ortho-PCB'er	
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-ortho-PCB'er	
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		
Anvendte forkortelser: »T« = tetra; »Pe« = penta; »Hx« = hexa; »Hp« = hepta; »O« = octa; »CDD« = chlordibenzodioxin; »CDF« = chlordibenzofuran; »CB« = chlorbiphenyl.			
(2) Øvre koncentrationer: De øvre koncentrationer beregnes ud fra den antagelse, at alle værdier af de forskellige kongenere, som ligger under bestemmelsesgrænsen, er lig med bestemmelsesgrænsen.			

UDKAST

Fodertilsætningsstoffer

Liste over godkendte fodertilsætningsstoffer

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
				mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: antioxidanter							
3a300	Ascorbinsyre	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Ascorbinsyre.</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>L-ascorbinsyre</p> <p>C₆H₈O₆</p> <p>CAS-nr.: 50-81-7</p> <p>L-ascorbinsyre, fast form, fremstillet ved kemisk syntese</p> <p>Renhedskriterier: mindst 99 %.</p> <p><i>Analysemetoder</i></p> <p>Til bestemmelse af L-ascorbinsyre i fodertilsætningsstoffet: titrimetri — monografi i den europæiske farmakopé (Ph.Eur. 01/2011:0253)</p> <p>Til kvantificering af L-ascorbinsyre i forblandinger og foderstoffer: titrimetri.</p>	Alle dyrearter	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Ascorbinsyre kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof, der består af et præparat. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet angives oplagings- og stabilitetsbetingelserne og for forblandingerne oplagingsbetingelserne. Sikkerhedsforanstaltninger: Der skal anvendes åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker under håndteringen. 	23. juli 2025

1b301	Natriumascorbat	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Natriumascorbat.</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i> Natrium-L-ascorbat</p> <p>$C_6H_7O_6Na$</p> <p>CAS-nr.: 134-03-2</p> <p>Natrium-L-ascorbat, fast form, fremstillet ved kemisk syntese</p> <p>Renhedskriterier: mindst 99 %.</p> <p><i>Analysemetoder</i></p> <p>Til bestemmelse af natrium-L-ascorbat i fodertilsætningsstoffet: titrimetri — monografi i den europæiske farmakopé (Ph.Eur. 01/2011:1791)</p> <p>Til kvantificering af det samlede natriumindhold i fodertilsætningsstoffet:</p> <p>— atomabsorptionsspektrometri, AAS (EN ISO 6869:2000) eller</p> <p>— induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri, ICP-AES (EN 15510:2007)</p> <p>Til kvantificering af natrium-L-ascorbat i forblandinger og foderstoffer: titrimetri.</p>	Alle dyrearter	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet angives oplagings- og stabilitetsbetingelserne og for forblandingerne oplagingsbetingelserne. 2. Sikkerhedsforanstaltninger: Der skal anvendes åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker under håndteringen. 	23. juli 2025
1b302	Calciumascorbat	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Calciumascorbat.</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i> Calcium-L-(+)-ascorbatdihydrat</p> <p>$C_{12}H_{14}O_{12}Ca \cdot 2H_2O$</p> <p>CAS-nr.: 5743-28-2</p> <p>Calcium-L-(+)-ascorbatdihydrat, fast form, fremstillet ved kemisk syntese</p> <p>Renhedskriterier: mindst 99 %.</p> <p><i>Analysemetoder (1)</i></p> <p>Til bestemmelse af calcium-L-ascorbat i fodertilsætningsstoffet: titrimetri — monografi i den europæiske farmakopé (Ph.Eur. 01/2008:1182)</p> <p>Til kvantificering af det samlede calciumindhold i fodertilsætningsstoffet:</p> <p>— atomabsorptionsspektrometri, AAS (EN ISO 6869:2000) eller — induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri,</p>	Alle dyrearter	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet angives oplagings- og stabilitetsbetingelserne og for forblandingerne oplagingsbetingelserne. 2. Sikkerhedsforanstaltninger: Der skal anvendes åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker under håndteringen. 	23. juli 2025

		ICP-AES (EN 15510:2007) Til kvantificering af calcium-L-ascorbat i forblandinger og foderstoffer: titrimetri.					
1b304	Ascorbylpalmitat	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Ascorbylpalmitat. <i>Aktivstoffets karakteristika</i> L-ascorbyl-6-palmitat $C_{22}H_{38}O_7$ CAS-nr.: 137-66-6 L-ascorbyl-6-palmitat, fast form, fremstillet ved kemisk syntese Renhedskriterier: mindst 98 %. <i>Analysemetode</i> Til bestemmelse af L-ascorbyl-6-palmitat i fodertilsætningsstoffet: — titrimetri — monografi i den europæiske farmakopé (Ph.Eur. 01/2008:0807).	Alle dyrearter	-	-	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet angives oplagings- og stabilitetsbetingelserne og for forblandingerne oplagingsbetingelserne. 2. Sikkerhedsforanstaltninger: Der skal anvendes åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker under håndteringen.	23. juli 2025
1b306(i)	Tocopherolekstrakt fra vegetabiliske olier	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Alfa-, beta-, gamma- og delta-tocopherol. <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Alfa-, beta-, gamma- og delta-tocopherol: — $C_{29}H_{50}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{27}H_{46}O_2$ CAS-nr.: — 59-02-9 — 490-23-3 — 54-28-4 — 119-13-1 Tocopherolekstrakter af naturlig oprindelse, flydende olie, fremstillet ved ekstraktion fra vegetabiliske olier Renhedskriterier: tocopheroler mindst 30 % <i>Analysemetode</i> Til bestemmelse af tocopherolformer (alfa-, beta-, gamma- og delta-tocopherol) i fodertilsætningsstoffet: Gaskromatografi kombineret med flammioniseringsdetektor, GC/FID (AOAC 988.14). Til bestemmelse af tocopherolformer (alfa-, beta-, gamma- og delta-tocopherol) i forblandinger og	Alle dyrearter	-	-	1. Tocopherolekstrakter fra vegetabiliske olier kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof, der består af et præparat. 2. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet angives oplagings- og stabilitetsbetingelserne og for forblandingen oplagingsbetingelserne.	4. august 2025

		foder: Højtryksvæskekromatografi kombineret med ultravioleteller fluorescensdetektion, HPLC/UV eller FLD (Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009, bilag IV, metode B).					
1b306(ii)	Tocopherolrige ekstrakter fra vegetabiliske olier (delta-rige)	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Alfa-, beta-, gamma- og delta-tocopherol.</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Alfa-, beta-, gamma- og delta-tocopherol:</p> <p>Kemisk formel:</p> <p>— C₂₉H₅₀O₂ — C₂₈H₄₈O₂ — C₂₈H₄₈O₂ — C₂₇H₄₆O₂</p> <p>CAS-nr.:</p> <p>— 59-02-9 — 490-23-3 — 54-28-4 — 119-13-1</p> <p>Tocopherolekstrakter af naturlig oprindelse (rige på deltatocopherol), flydende olie, fremstillet ved ekstraktion fra vegetabiliske olier</p> <p>Renhedskriterier: tocopheroler mindst 80 % med mindst 70 % delta-tocopherol</p> <p><i>Analysemetoder</i></p> <p>Til bestemmelse af tocopherolformer (alfa-, beta-, gamma- og delta-tocopherol) i fodertilsætningsstoffet: Gaskromatografi kombineret med flammioniseringsdetektor, GC/FID (AOAC 988.14).</p> <p>Til bestemmelse af tocopherolformer (alfa-, beta-, gamma- og delta-tocopherol) i forblandinger og foder: Højtryksvæskekromatografi kombineret med ultravioleteller fluorescensdetektion, HPLC/UV eller FLD (forordning (EF) nr. 152/2009, bilag IV, metode B).</p>	Alle dyrearter	-	-	<p>1. Tocopherolrige ekstrakter fra vegetabiliske olier kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof, der består af et præparat.</p> <p>2. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet angives oplagings- og stabilitetsbetingelserne og for forblandingen oplagingsbetingelserne.</p>	4. august 2025
1b307	Alfa-tocopherol	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning:</i></p> <p>Alfa-tocopherol</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>All-rac α tocopherol</p> <p>C₂₉H₅₀O₂</p> <p>CAS-nr.: 10191-41-0</p>	Alle dyrearter	-	-	<p>1. Alfa-tocopherol kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof, der består af et præparat.</p> <p>2. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet angives oplagings- og stabilitetsbetingelserne og for forblandingen oplagingsbetingelserne.</p>	4. august 2025

		<p>Alfa-tocopherol, flydende olie, fremstillet ved kemisk syntese.</p> <p>Renhedskriterier: mindst 96 %.</p> <p><i>Analysemetoder</i></p> <p>Til bestemmelse af all-rac-α-tocopherol i fodertilsætningsstoffet: Gaskromatografi kombineret med flammeioniseringsdetektor, GC/FID (Ph. Eur. 7.2-07/2011:0692), som også omfatter flere identifikationsstest.</p> <p>Til bestemmelse af all rac-α tocopherol i forblandinger og foder: Højtryksvæskrokromatografi kombineret med ultraviolet- eller fluorescensdetektion, HPLC/UV eller FLD (forordning (EF) nr. 152/2009, bilag IV, metode B).</p>					
1b320	Butylhydroxianisol	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Butylhydroxianisol (BHA) (>98,5 %) Voksholdig fast form</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Blanding af:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 2-tert-butyl-4-hydroxianisol — 3-tert-butyl-4-hydroxianisol (≥ 85 %) <p>CAS-nr.: 25013-16-5 C11 H16 O2</p> <p><i>Analysemetode</i></p> <p>Til kvantificering af BHA i fodertilsætningsstoffet: — Gaskromatografi kombineret med flammeioniseringsdetektor, GC-FID (FCC7- metoden).</p> <p>Til kvantificering af BHA i forblandinger og foderstoffer: — Omvendt fase-højtryksvæskrokromatografi i kombination med ultraviolet diodearray-detektering (RP-HPLC-DAD, 285 nm).</p>	Alle dyrearter undtagen katte	-	150	<p>1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagingsbetingelserne.</p> <p>2. BHA kan anvendes i kombination med butylhydroxianisol (BHT) og udgøre op til 150 mg af blandingen pr. kg fuldfoder.</p> <p>3. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker.</p>	26. oktober 2030
E 321	Butylhydroxytoluen (BHT)	C ₁₁ H ₂₄ O	Alle dyrearter		150		Ikke tidsbegrænset

Obligatoriske angivelser

Navn	Beskrivelse	Obligatoriske angivelser
Fisk	Tørrede, hele fisk eller dele heraf	Råprotein Vand, hvis > 8 %
Fiskemel	Produkt fremstillet ved opvarmning, presning og tørring af hele fisk eller dele heraf, hvortil der før tørring kan være gentilsat fiskesolubel	Råprotein Råfedt Råaske, hvis > 20 % Vand, hvis > 8 %
Fiskeolie	Olie, som er fremstillet af fisk eller dele heraf, og som centrifugeres for at fjerne vandindholdet (evt. med oplysninger om dyreart, f.eks. torskelertran)	Råfedt Vand, hvis > 1 %

Tilladte tolerancer i forbindelse med mærkning af sammensætningen af fodermidler

Kapitel 1:

1. Tolerancerne i denne del omfatter tekniske og analytiske afvigelser.
2. Hvis det konstateres, at sammensætningen af et fodermiddel afviger fra den angivne værdi af de analytiske bestanddele, der er omhandlet i bilag 8, 9 og 10, gælder følgende tolerancer:

Bestanddel	Deklareret indhold af bestanddelen [%]	Tolerance ⁽¹⁾	
		Under den angivne værdi	Over den angivne værdi
råfedt	< 8	1	2
	8-24	12,5 %	25 %
	> 24	3	6
råfedt, foder til dyr, der ikke anvendes i fødevareproduktionen	< 16	2	4
	16-24	12,5 %	25 %
	> 24	3	6
råprotein	< 8	1	1
	8-24	12,5 %	12,5 %
	> 24	3	3
råprotein, foder til dyr, der ikke anvendes i fødevareproduktionen	< 16	2	2
	16-24	12,5 %	12,5 %
	> 24	3	3
råaske	< 8	2	1
	8-32	25 %	12,5 %
	> 32	8	4
aske, der er uopløselig i saltsyre	< 1	ingen fastsatte grænser	0,3
	1-5		30 %
	> 5		1,5
vandindhold	< 2	ingen fastsatte grænser	0,4
	2-< 5		20 %
	5-12,5		1
	> 12,5		8 %

(1) Tolerancerne er angivet enten som en absolut procentværdi (denne værdi skal trækkes fra/lægges til det deklarerede indhold) eller som en relativ værdi markeret med »%« efter værdien (denne procentsats skal anvendes på det deklarerede indhold til at beregne den acceptable afvigelse).

Kapitel 2:

1. Tolerancerne i denne del omfatter kun tekniske afvigelser. De gælder for fodertilsætningsstoffer, der er opført på listen over fodertilsætningsstoffer og på listen over analytiske bestanddele.

For fodertilsætningsstoffer, der er opført som analytiske bestanddele, gælder tolerancerne den samlede mængde, der er angivet i mærkningen som den mængde, der med sikkerhed er indeholdt i foderet på datoen for mindste holdbarhed.

Hvis det konstateres, at indholdet af et fodertilsætningsstof i et fodermiddel er under det angivne indhold, gælder følgende tolerancer¹:

- a) 10 % af det angivne indhold, hvis det angivne indhold er 1 000 enheder eller derover
 - b) 100 enheder, hvis det angivne indhold er under 1 000 enheder, men ikke under 500 enheder
 - c) 20 % af det angivne indhold, hvis det angivne indhold er under 500 enheder, men ikke under 1 enhed
 - d) 0,2 enheder, hvis det angivne indhold er under 1 enhed, men ikke under 0,5 enhed
 - e) 40 % af det angivne indhold, hvis det angivne indhold er under 0,5 enhed.
2. Hvis der i bilag 4 er fastsat et maksimumsindhold for det pågældende fodertilsætningsstof, gælder de tekniske tolerancer, der er fastsat i punkt 1, kun for et indhold under maksimumsindholdet.
 3. Hvis det fastsatte maksimumsindhold af et tilsætningsstof som omhandlet i punkt 2 ikke overskrides, kan afvigelsen over det angivne indhold være på op til tre gange den tolerance, der er fastsat i punkt 1.

¹ I dette afsnit forstås ved 1 enhed 1 mg, 1 000 IU, 1×10^9 CFU eller 100 enzymaktivitetseenheder for det pågældende fodertilsætningsstof pr. kg foder, alt efter hvad der er relevant.

Tekniske bestemmelser om urenheder og askeindhold

1. Fodermidler skal være fri for kemiske urenheder fra fremstillingsprocessen og fra tekniske hjælpestoffer.
2. Indholdet af aske, der er uopløselig i saltsyre, må ikke overstige 2,2 % af tørstoffet. Grænsen på 2,2 % kan dog overskrides for fodermidler forudsat at indholdet er angivet på etiketten.

UDKAST

Mærkningsoplysninger for fodermidler til dyr, der anvendes i fødevareproduktionen

Obligatorisk og frivillig mærkning af fodertilsætningsstoffer.

1. Følgende tilsætningsstoffer skal angives med deres specifikke navn, identifikationsnummer, tilsat mængde og navnet på den funktionelle gruppe, eller den kategori, der er omtalt i bilag 4:
 - a. tilsætningsstoffer, for hvilke der er fastsat et maksimumsindhold for mindst én dyreart eller -kategori, der anvendes i fødevareproduktionen.

Mærkningsoplysningerne skal angives i overensstemmelse med bilag 4.

2. Fodertilsætningsstoffer, der er fremhævet i mærkningen med tekst, billeder eller grafik, angives i overensstemmelse med punkt 1.
3. Den mærkningsansvarlige oplyser efter anmodning fra køberen navn, identifikationsnummer og funktionel gruppe for de fodertilsætningsstoffer, der ikke er nævnt i punkt 1 til køberen.
4. Tilhører et tilsætningsstof flere funktionelle grupper, angives den funktionelle gruppe eller kategori, der svarer til tilsætningsstoffets hovedfunktion i foderet.
5. Fodertilsætningsstoffer, der ikke er nævnt i punkt 1, kan frivilligt angives. Hvis stoffet angives skal det som minimum ske med stoffes navn.

Mærkningsoplysninger for fodermidler til dyr, der ikke anvendes i fødevareproduktionen

Obligatorisk og frivillig mærkning af fodertilsætningsstoffer.

1. Følgende tilsætningsstoffer skal angives med deres specifikke navn og/eller identifikationsnummer samt tilsat mængde og navnet på den funktionelle gruppe, eller den kategori, der er omtalt i bilag 4:
 - a. tilsætningsstoffer, for hvilke der er fastsat et maksimumsindhold for mindst én dyreart eller -kategori, der ikke anvendes i fødevareproduktionen

Mærkningsoplysningerne skal angives i overensstemmelse med bilag 4.

2. Fodertilsætningsstoffer, der er fremhævet i mærkningen med tekst, billeder eller grafik, angives i overensstemmelse med punkt 1.
3. For tilsætningsstoffer i de funktionelle gruppe »antioxidanter« er det uanset punkt 1 kun nødvendigt at anføre den pågældende funktionelle gruppe. I så tilfælde giver den mærkningsansvarlige efter anmodning fra køberen denne de i punkt 1 omhandlede oplysninger.
4. Den mærkningsansvarlige oplyser efter anmodning fra køberen navn, identifikationsnummer og funktionel gruppe for de fodertilsætningsstoffer, der ikke er nævnt i punkt 1 til køberen.
5. Tilhører et tilsætningsstof flere funktionelle grupper, angives den funktionelle gruppe eller kategori, der svarer til tilsætningsstoffets hovedfunktion i foderet.
6. Fodertilsætningsstoffer, der ikke er nævnt i punkt 1, kan frivilligt angives. Hvis stoffet angives skal det som minimum ske med stoffes navn.

Klargøring af prøver og krav til analysemetoder, der anvendes ved kontrol af indholdet af dioxiner (PCDD'er/PCDF'er) og dioxinlignende PCB'er i foder

1. Anvendelsesområde

Kravene i dette bilag anvendes for så vidt angår klargøring af prøver og analytiske krav til kontrol udført af fodervirksomhedslederen med henblik på at sikre overensstemmelse med bestemmelserne om dioxinovervågning i Bekendtgørelse for Grønland om fodervirksomheder

Indholdet af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er i foder kan overvåges under anvendelse af to forskellige typer analysemetoder:

a) *Screeningsmetoder*

Formålet med screeningsmetoder er at udvælge stikprøver med indhold af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er, der overskrider grænseværdierne eller indgrebstærsklerne. Screeningsmetoder skal sikre omkostningseffektivitet og høj produktivitet med hensyn til antallet af screenede prøver og derved forbedre mulighederne for at opdage nye hændelser med høj eksponering og sundhedsrisici for forbrugerne. De skal anvendes med henblik på at undgå falsk overensstemmende resultater. De kan omfatte biologiske analysemetoder og GC-MS-metoder.

Med screeningsmetoder sammenholdes analyseresultatet med en afskæringsværdi, som giver et ja/nej-svar på, om grænseværdien eller indgrebstærsklen er overskredet. Koncentrationen af PCDD'er/PCDF'er og summen af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er i prøver, der mistænkes for at være ikke-overensstemmende i forhold til grænseværdien, skal bestemmes eller bekræftes efter en verifikationsmetode.

Desuden kan screeningsmetoder give en indikation på indholdet af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er i prøver. Anvendes der bioanalytiske screeningsmetoder, udtrykkes resultatet som bioanalytiske ækvivalenter (BEQ), mens det udtrykkes i toksicitetsækvivalenter (TEQ), hvis der anvendes fysisk-kemiske GC-MS-metoder. De numerisk angivne resultater fra screeningsmetoder er egnede til at påvise overensstemmelse eller mistænkt ikke-overensstemmelse eller overskridelse af indgrebstærskler og giver en indikation af koncentrationsintervallet i tilfælde af opfølgning efter verifikationsmetoder. De egner sig ikke til formål som at vurdere baggrundsniveauer, foretage skøn over indtag, følge udviklingen i niveauer over tid eller revurdere indgrebstærskler og grænseværdier.

b) *Verifikationsmetoder*

Verifikationsmetoder gør det muligt entydigt at identificere og kvantificere PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er i en prøve og giver fuldstændig information på kongenerniveau. Disse metoder muliggør således kontrol af grænseværdier og indgrebstærskler, herunder bekræftelse af resultater fra screeningsmetoder. Resultaterne kan tillige anvendes til andre formål såsom at bestemme lave baggrundsniveauer i forbindelse med overvågningen af foder, følge udviklingen i niveauer over tid, vurdere eksponeringen og opbygge en database til brug for en eventuel revurdering af indgrebstærskler og grænseværdier. De er også vigtige redskaber til at klarlægge kongenermønstre med henblik på at identificere kilden til en eventuel forurening. De pågældende metoder omfatter anvendelse af GC-HRMS. Også GC-MS/MS kan anvendes til at bekræfte overholdelse eller manglende overholdelse af grænseværdien.

2. Baggrund

Til beregning af TEQ ganges koncentrationerne af de enkelte stoffer i en given prøve med deres respektive toksicitetsækvivalensfaktor (TEF), og summen heraf giver den samlede koncentration af dioxinlignende forbindelser udtrykt i TEQ.

I denne del (del B) forstås ved den accepterede specifikke bestemmelsesgrænse for en enkeltkongener det laveste indhold af analyt, der kan påvises med rimelig statistisk sikkerhed, og som opfylder identifikationskriterierne som beskrevet i internationalt anerkendte standarder, f.eks. i standard EN 16215:2012 (Foderstoffer — Bestemmelse af dioxiner og dioxinlignende PCB-forbindelser ved GC-HRMS og af indikator-PCB-forbindelser ved GC-HRMS) og/eller EPA-metode 1613 og 1668, som ændret.

Bestemmelsesgrænsen for en enkeltkongener kan identificeres som

a)

koncentrationen af en analyt i det prøveekstrakt, som giver en instrumentrespons for de to forskellige ioner, der skal undersøges, med et signal-støj-forhold på 3:1 for det mindst intensive rå data signal

eller

b)

såfremt beregningen af signal-støj-forholdet af tekniske grunde ikke giver pålidelige resultater, punktet med laveste koncentration på en kalibreringskurve, som giver en acceptabel ($\leq 30\%$) og ensartet (som minimum målt i begyndelsen og i slutningen af en analyserække af prøver) afvigelse i forhold til den gennemsnitlige relative responsfaktor, beregnet for alle punkter på kalibreringskurven i hver prøverække. Bestemmelsesgrænsen (LOQ) beregnes ud fra punktet med laveste koncentration under hensyntagen til genfindingen af interne standarder og prøvemængde.

Bioanalytiske screeningsmetoder vil ikke give resultater på kongenerniveau, men giver udelukkende en indikation¹ af TEQ-niveauet, udtrykt i BEQ, hvorved der tages hensyn til det forhold, at det ikke nødvendigvis er alle forbindelser i et prøveekstrakt, som giver respons i testen, der opfylder samtlige TEQ-princippets forudsætninger.

Screenings- og verifikationsmetoder kan kun anvendes til kontrol af en bestemt matrix, hvis metoderne er tilstrækkeligt følsomme til på pålidelig vis at påvise forekomst på indgrebstærskel- eller grænseværdiniveauet.

3. Kvalitetssikringskrav

3.1. Der skal træffes foranstaltninger til at undgå krydskontaminering i alle faser af prøveudtagnings- og analyseproceduren.

3.2. Prøverne opbevares og transporteres i beholdere af glas, aluminium, polypropylen eller polyethylen, som egner sig til opbevaring, uden at mængden af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er i prøverne påvirkes. Spor af papirstøv fjernes fra prøvebeholderen.

3.3. Opbevaring og transport af foderprøven skal foregå, så prøvens integritet bevares.

3.4. Alle laboratorieprøver findeles og blandes grundigt, hvis det er relevant, efter en metode, for hvilken det er godtgjort, at den resulterer i fuldstændig homogenisering (f.eks. så prøven kan sigtes gennem en 1 mm-sigte). Prøverne tørres før formalingen, hvis vandindholdet er for højt.

3.5. Det kontrolleres, at reagenser, glasudstyr og andet udstyr ikke påvirker TEQ- eller BEQ-baserede resultater.

¹ Bioanalytiske metoder er ikke specifikt udformet til kongenerne i TEF-skemaet. Der kan i prøveekstraktet forekomme andre strukturelt beslægtede AhR-aktive forbindelser, som bidrager til den samlede prøverevaktion. Resultaterne af bioanalytiske metoder kan derfor ikke være et estimat, men snarere en indikation af TEQ-indholdet i prøven.

- 3.6. Der foretages en blindprøveanalyse ved at gennemføre hele analyseproceduren, blot med udeladelse af prøven.
- 3.7. For så vidt angår bioanalytiske metoder kontrolleres det, at alt glasudstyr og alle opløsningsmidler, der anvendes til analyser, er fri for forbindelser, der interfererer med påvisningen af målforbindelser i måleområdet. Glasudstyr skylles med opløsningsmidler eller opvarmes til temperaturer, der er tilstrækkeligt høje til at fjerne spor af PCDD'er/PCDF'er, dioxinlignende forbindelser og interfererende forbindelser fra udstyrets overflader.
- 3.8. Den prøvemængde, der anvendes til ekstraktionen, skal være tilstrækkelig til, at kravene vedrørende et tilstrækkeligt lavt måleområde, som dækker grænseværdi- eller indgrebstærskelkoncentrationerne, er opfyldt.
- 3.9. De specifikke procedurer for klargøring af prøver, som anvendes for de pågældende produkter, skal være i overensstemmelse med internationalt anerkendte retningslinjer.

4. Krav til laboratorier

- 4.1. Laboratoriets præstationer dokumenteres ved løbende, vellykket deltagelse i laboratoriesammenligninger vedrørende bestemmelse af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er i de relevante fodermatrixer og koncentrationsområder.
- 4.2. Laboratorier, der anvender screeningsmetoder til rutinemæssig kontrol af prøver, skal etablere et tæt samarbejde med laboratorier, der anvender verifikationsmetoden — både i forbindelse med kvalitetskontrol og til bekræftelse af analyseresultater for mistænkte prøver.

5. Grundlæggende krav til procedurer for analyse af dioxiner (PCDD'er/PCDF'er) og dioxinlignende PCB'er

5.1. Lavt måleområde og bestemmelsesgrænser

For PCDD'er/PCDF'er skal de påviselige mængder befinde sig i det øvre femtogram-interval (10– 15g) på grund af disse forbindelsers ekstremt høje toksicitet. For de fleste PCB-kongenere er det tilstrækkeligt med en bestemmelsesgrænse i nanogram-intervallet (10– 9g). Til måling af de mere toksiske dioxinlignende PCB-kongenere (især non-ortho-substituerede kongenere) skal den nedre del af måleområdet ligge i den nedre del af pikogram-intervallet (10– 12g). For alle andre PCB-kongenere er det tilstrækkeligt med en bestemmelsesgrænse i nanogram-intervallet (10– 9g).

5.2. Høj selektivitet (specificitet)

- 5.2.1. PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er skal kunne skelnes fra en lang række andre ledsage-stoffer, der er fremkommet ved ekstraktionen, og som muligvis er interfererende forbindelser i koncentrationer, der er op til mange gange højere end analyttens. For GC-MS-metoders vedkommende skal der kunne skelnes mellem forskellige kongenere, f.eks. mellem toksiske kongenere (såsom de 17 2,3,7,8-substituerede PCDD'er/PCDF'er og 12 dioxinlignende PCB'er) og andre kongenere.
- 5.2.2. Bioanalytiske metoder skal kunne påvise målforbindelserne som summen af PCDD'er/PCDF'er og/eller dioxinlignende PCB'er. Ved oprensningen af prøver skal det tilstræbes at fjerne forbindelser, der giver falsk ikke-overensstemmende resultater, og forbindelser, der kan svække responset og give falsk overensstemmende resultater.

5.3. Høj nøjagtighed (korrekthed og præcision, tilsyneladende bioassay-genfinding)

- 5.3.1. For så vidt angår GC-MS-metoder skal bestemmelsen give et pålideligt estimat over den korrekte koncentration i en prøve. Høj nøjagtighed er nødvendig for at undgå, at et resultat af en analyse afvises på grundlag af lav pålidelighed af det bestemte TEQ-niveau. Nøjagtighed udtrykkes som korrekthed (forskellen mellem den målte middelværdi for en analyt i et certificeret materiale og dens certificerede værdi, udtrykt i procent af den certificerede værdi) og præcision (RSDR relativ standardafvigelse beregnet ud fra resultater, der er fremkommet under reproducerbarhedsbetingelser).
- 5.3.2. For bioanalytiske metoder bestemmes den tilsyneladende bioassay-genfinding. Ved tilsyneladende bioassay-genfinding forstås BEQ-niveauet beregnet ud fra TCDD- eller PCB 126-kalibreringskurven, korrigeret for blindprøven og efterfølgende divideret med TEQ-niveauet som bestemt efter verifikationsmetoden. Formålet er at korrigere for faktorer såsom tabet af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende forbindelser i ekstraktions- og oprensingsfasen, medekstraherede forbindelser, som forstærker eller svækker responset (henholdsvis agonistisk og antagonistisk virkning), kvaliteten af kurvetilpasningen eller forskelle mellem værdierne for henholdsvis TEF og den relative styrke (REP). Den tilsyneladende bioassay-genfinding beregnes ud fra passende referenceprøver med repræsentative kongenermønstre omkring det relevante niveau.

5.4. Validering i nærheden af grænseværdien og kvalitetskontrol generelt

- 5.4.1. Laboratorierne skal dokumentere en metodes ydeevne i nærheden af grænseværdien, f.eks. 0,5, 1 og 2 gange grænseværdien med en acceptabel variationskoefficient for gentagne analyser, som led i valideringsproceduren og i forbindelse med rutinemæssige analyser.
- 5.4.2. Som interne kvalitetskontrolforanstaltninger gennemføres der regelmæssigt blindprøvekontrol og spikingforsøg eller analyse af kontrolprøver (om muligt med certificeret referencemateriale). Kvalitetskontrolkort for blindprøvekontroller, spikingforsøg eller analyser af kontrolprøver registreres og kontrolleres for at sikre, at den analytiske ydeevne er i overensstemmelse med gældende krav.

5.5. Bestemmelsesgrænse

- 5.5.1. For bioanalytiske screeningsmetoders vedkommende er fastlæggelse af bestemmelsesgrænsen (LOQ) ikke et ufravigeligt krav, men det skal godtgøres, at metoden gør det muligt at skelne blindprøveværdien fra afskæringsværdien. I forbindelse med fastlæggelsen af et BEQ-niveau fastsættes et rapporteringsniveau med henblik på håndtering af prøver, som giver et respons under dette niveau. Det skal dokumenteres, at rapporteringsniveauet adskiller sig — som minimum med en faktor tre — fra procedureblindprøver med et respons under måleområdet. Det skal derfor beregnes ud fra prøver med et indhold af målforbindelserne omkring det krævede minimumsniveau og ikke ud fra et bestemt signal-støj-forhold eller en assay-blindprøve.
- 5.5.2. LOQ for en verifikationsmetode skal være på ca. en femtedel af grænseværdien.

5.6. Analysekriterier

For at sikre pålidelige resultater af verifikations- eller screeningsmetoder skal følgende kriterier være opfyldt i nærheden af grænseværdien for henholdsvis TEQ- eller BEQ-værdien, bestemt enten som samlet TEQ eller samlet BEQ (som summen af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er) eller separat for henholdsvis PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er:

	Screening efter bioanalytiske eller fysisk-kemiske metoder	Verifikationsmetoder
Falsk overensstemmende-andel ⁽¹⁾	< 5 %	
Korrekthed		- 20 % til + 20 %
Repeterbarhed (RSD _r)	< 20 %	
Intermediær præcision (RSD _R)	< 25 %	< 15 %
(1) I forhold til grænseværdierne.		

5.7. Specifikke krav til screeningsmetoder

5.7.1. Både GC-MS-metoder og bioanalytiske metoder kan anvendes til screening. For GC-MS-metoder skal kravene i punkt 6 være opfyldt. Der er fastsat specifikke krav til cellebaserede bioanalytiske metoder i punkt 7.

5.7.2. Laboratorier, der anvender screeningsmetoder til rutinemæssig kontrol af prøver, skal etablere et tæt samarbejde med laboratorier, der anvender verifikationsmetoden.

5.7.3. Screeningsmetodens ydeevne skal efterprøves i forbindelse med rutinemæssige analyser, ved analysekvalitetskontrol og ved løbende metodevalidering. Der skal opereres med et fast program for kontrol af overensstemmende resultater.

5.7.4. Kontrol af eventuel hæmning af celleresponset og cytotoxicitet

20 % af prøveekstrakterne måles i forbindelse med rutinemæssig screening med og uden 2,3,7,8-TCDD tilsat i overensstemmelse med grænseværdien eller indgrebstærsklen med henblik på at kontrollere, om responset måske hæmmes af interfererende stoffer i prøveekstraktet. Den målte koncentration af den spikede prøve sammenholdes med summen af koncentrationen af det ikke-spikede ekstrakt og spikingkoncentrationen. Hvis denne målte koncentration er over 25 % mindre den beregnede (sum-) koncentration, er dette en indikation af mulig signalhæmning, og den pågældende prøve underkastes en GC-HRMS-verifikationsanalyse. Resultaterne registreres i kvalitetskontrolkort.

5.7.5. Kvalitetskontrol af overensstemmende prøver:

Ca. 2-10 % af de overensstemmende prøver, afhængigt af prøvematrix og laboratoriets erfaring, bekræftes ved hjælp af GC/HRMS.

5.7.6. Bestemmelse af andelen af falsk overensstemmende resultater fra kvalitetskontrolldata

Andelen af falsk overensstemmende resultater fra screening af prøver, der ligger under og over grænseværdien eller indgrebstærsklen, bestemmes. Den faktiske andel af falsk overensstemmende

resultater skal ligge under 5 %. Når der foreligger mindst 20 bekræftede resultater pr. matrix/matrixgruppe fra kvalitetskontrollen af overensstemmende prøver, drages konklusionerne vedrørende andelen af falsk overensstemmende resultater på grundlag af denne database. Resultaterne fra prøver, der er analyseret i ringtest eller i forbindelse med forureningshændelser og dækker et koncentrationsområde på op til f.eks. 2 gange grænseværdien (ML), kan også tælles med i de mindst 20 resultater, der skal lægges til grund for evalueringen af andelen af falsk overensstemmende resultater. Prøverne skal dække de mest almindelige kongenermønstre og repræsentere forskellige kilder.

Selv om screeningsassays fortrinsvis skal have til formål at påvise prøver, for hvilke indgrebstærsklen er overskredet, er kriteriet for bestemmelse af andelen af falsk overensstemmende resultater grænseværdien, under hensyntagen til den ekspanderede måleusikkerhed ved verifikationsmetoden.

- 5.7.7. Potentielt ikke-overensstemmende prøver fra screening skal altid verificeres ved en fuldstændig fornyet analyse af den oprindelige prøve efter en verifikationsanalysemetode. Disse prøver kan også anvendes til at evaluere andelen af falsk ikke-overensstemmende resultater. For screeningsmetoder er andelen af falsk ikke-overensstemmende resultater andelen af resultater, for hvilke det ved hjælp af en verifikationsanalyse er bekræftet, at de opfylder kravene (dvs. er overensstemmende), efter at prøven i en tidligere screening er erklæret for potentielt ikke-overensstemmende. Vurderingen af screeningsmetodens hensigtsmæssighed baseres på sammenholdelse af antallet af falsk ikke-overensstemmende prøver med det samlede antal kontrollerede prøver. Denne andel skal være tilstrækkeligt lille til, at screening med fordel kan anvendes.
- 5.7.8. Bioanalytiske metoder skal, under valideringsbetingelser, give en brugbar indikation af TEQ-niveauet, beregnet og udtrykt som BEQ.

Også for bioanalytiske metoder, der gennemføres under repeterbarhedsbetingelser, er den interne RSDr typisk lavere end reproducerbarheden RSDR.

6. Specifikke krav, som GC-MS-metoder skal opfylde med henblik på screening eller verifikation

6.1. Acceptabel difference mellem WHO-TEQ-resultaters øvre og nedre koncentration

Differencen mellem den øvre og den nedre koncentration må ikke overstige 20 % i forbindelse med bekræftelse af overskridelse af grænseværdien eller i tilfælde af behov for indgrebstærskler.

6.2. Genfindingskontrol

- 6.2.1. For at validere analyseproceduren tilsættes ¹³C-mærkede 2,3,7,8-chlorsubstituerede PCDD'er/PCDF'er og ¹³C-mærkede dioxinlignende PCB'er som intern standard helt fra begyndelsen af analysen, f.eks. inden ekstraktion. Der tilsættes mindst én kongener for hver af de tetra- til octa-chlorede homologe grupper af PCDD'er/PCDF'er og mindst én kongener for hver af de homologe grupper af dioxinlignende PCB'er (alternativt tilsættes mindst én kongener for hver massepektrometrisk udvalgt ionregistreringsfunktion, der anvendes til overvågning af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er). For verifikationsmetoders vedkommende anvendes alle 17 ¹³C-mærkede 2,3,7,8-substituerede PCDD'er/PCDF'er og alle 12 ¹³C-mærkede dioxinlignende PCB'er som intern standard.
- 6.2.2. Der bestemmes også relative responsfaktorer for de kongener, som der ikke tilsættes en ¹³C-mærket analog for, ved hjælp af relevante kalibreringsopløsninger.
- 6.2.3. For vegetabilsk foder og animalsk foder, der indeholder under 10 % fedt, er det obligatorisk at tilsætte interne standarder inden ekstraktionen. For animalsk foder, der indeholder over 10 % fedt, tilsættes de interne standarder enten før eller efter fedtekstraktionen. Der foretages en hensigtsmæssig validering af ekstraktionseffektiviteten, afhængigt af det trin, hvor de interne standarder tilsættes.

6.2.4. Inden GC-MS-analyse tilsættes en eller to genfindingsstandarder (surrogat).

6.2.5. Det er nødvendigt med genfindingskontrol. Niveaue for genfindning af de enkelte interne standarder ved verifikationsmetoder skal ligge på mellem 60 og 120 %. Lavere eller højere genfindning for enkeltkongenerne, navnlig for visse hepta- og octa-chlorerede dibenzo-p-dioxiner og dibenzofuraner, kan accepteres, på betingelse af at deres bidrag til TEQ-værdien ikke udgør mere end 10 % af den samlede TEQ-værdi (baseret på summen af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er). Niveaue for genfindelse ved GC-MS-screeningsmetoder skal ligge på mellem 30 og 140 %.

6.3. Fjernelse af interfererende stoffer

— PCDD'er/PCDF'er skal separeres fra interfererende chlorerede forbindelser som f.eks. ikke-dioxinlignende PCB'er og chlorerede diphenylethere ved hjælp af egnede kromatografiske metoder (helst med florisil-, alumina- og/eller carbonkolonne).

— Gaskromatografisk separation af isomerer skal være på under < 25 % målt mellem toppene for 1,2,3,4,7,8-HxCDF og 1,2,3,6,7,8-HxCDF.

6.4. Kalibrering med standardkurve

Kalibreringskurven skal dække det relevante grænseværdi- eller indgrebstærskelniveau.

6.5. Specifikke kriterier vedrørende verifikationsmetoder

— For så vidt angår GC/HRMS:

Ved HRMS skal opløsningsevnen typisk være mindst 10 000 for hele masseintervallet ved 10 % dal.

Opfyldelse af yderligere identifikations- og bekræftelseskriterier som beskrevet i internationalt anerkendte standarder, f.eks. i standard EN 16215:2012 (Foderstoffer — Bestemmelse af dioxiner og dioxinlignende PCB-forbindelser samt indikator-PCB-forbindelser ved GC/HRMS) og/eller EPA-metode 1613 og 1668, som ændret.

— For så vidt angår GC/MS-MS:

Overvågning af mindst 2 specifikke prækursor-ioner, hver med et specifikt tilsvarende transitionsprodukt-ion for alle mærkede og ikke mærkede analytter inden for analysens anvendelsesområde.

Tilladt maksimumstolerance for relative ionintensiteter på $\pm 15\%$ for udvalgte transitionsprodukt-ioner sammenholdt med beregnede eller målte værdier (gennemsnit fra kalibreringsstandarder) ved anvendelse af identiske MS/MS-betingelser, især kollisionsenergi og kollisionsgastryk, for hver transition af en analyt.

Opløsningsevnen for hver quadrupol skal enten kunne sidestilles med eller være bedre end enhedsmasseopløsningen (enhedsmasseopløsning: opløsningsevne, der er tilstrækkelig til at adskille to toppe i en masseenhed fra hinanden) for at minimere eventuelle interferenser på den pågældende analyt.

Opfyldelse af de yderligere kriterier som beskrevet i internationalt anerkendte standarder, f.eks. i standard EN 16215:2012 (Foderstoffer — Bestemmelse af dioxiner og dioxinlignende PCB-forbindelser samt indikator-PCB-forbindelser ved GC/HRMS) og/eller EPA-metode 1613 og 1668, som ændret, undtagen pligten til at anvende GC-HRMS.

7. Specifikke krav til bioanalytiske metoder

Bioanalytiske metoder er metoder baseret på anvendelse af biologiske principper, såsom cellebaserede assays, receptorassays eller immunoassays. Dette punkt (punkt 7) indeholder krav til bioanalytiske metoder generelt.

Med en screeningsmetode klassificeres en prøve principielt som overensstemmende eller som mistænkt for at være ikke-overensstemmende. I det øjemed sammenholdes det beregnede BEQ-niveau med afskæringsværdien (jf. punkt 7.3). Prøver, der giver resultater under afskæringsværdien, erklæres for overensstemmende, mens prøver, der ligger på eller over afskæringsværdien, erklæres for mistænkt for at være ikke-overensstemmende og nødvendiggør analyse efter en verifikationsmetode. I praksis kan et BEQ-niveau på 2/3 af grænseværdien være afskæringsværdi, såfremt der sikres en andel af falsk overensstemmende resultater på under 5 % og en acceptabel andel af falsk ikke-overensstemmende resultater. Med særskilte grænseværdier for henholdsvis PCDD'er/PCDF'er og summen af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er er passende bioassay-afskæringsværdier for PCDD'er/PCDF'er en forudsætning for at kunne kontrollere prøvernes overensstemmelse uden fraktionering. Til kontrol af prøver, for hvilke indgrebstærsklerne er overskredet, er en passende procentdel af den enkelte indgrebstærskel en egnet afskæringsværdi.

Hvis der er udtrykt et vejledende niveau i BEQ, skal prøveresultater ligge i måleområdet og overstige rapporteringsgrænsen (jf. punkt 7.1.1 og 7.1.6).

7.1. Evaluering af testrespons

7.1.1. Generelle krav

— Ved beregning af koncentrationerne ud fra en TCDD-kalibreringskurve vil værdierne i den øverste del af kurven vise en stor spredning (en høj variationskoefficient (CV)). Måleområdet er det område, hvor CV er på under 15 %. Den nedre del af måleområdet (rapporteringsniveauet) sættes højere — som minimum med en faktor tre — end procedureblindprøverne. Den øvre del af måleområdet er normalt repræsenteret ved EC70-værdien (70 % af den højeste effektive koncentration), men er lavere, hvis CV ligger over 15 % inden for dette interval. Måleområdet fastsættes i forbindelse med validering. Afskæringsværdierne (jf. punkt 7.3) skal ligge klart inden for måleområdet.

— Standardopløsninger og prøveekstrakter testes tre eller mindst to gange. Ved dobbeltbestemmelse skal en standardopløsning eller et kontrolekstrakt, der testes i 4-6 huller fordelt over hele pladen, give et respons eller en koncentration (kun muligt i måleområdet) baseret på en CV på < 15 %.

7.1.2. Kalibrering

7.1.2.1. Kalibrering med standardkurve

— Indholdet i prøver anslås ved at sammenholde testresponsen med en kalibreringskurve for TCDD (eller PCB 126 eller en standardblanding af PCDD/PCDF/dioxinlignende PCB) med henblik på at beregne BEQ-niveauet i ekstraktet og efterfølgende i prøven.

— Kalibreringskurver skal indbefatte 8-12 koncentrationer (som minimum dobbeltbestemmelser), idet der skal være tilstrækkeligt med koncentrationer i den nederste del af kurven (måleområdet). Der lægges særlig vægt på kvaliteten af kurvetilpasningen i måleområdet. R²-værdien er som sådan af begrænset eller slet ingen værdi som grundlag for en goodness-of-fit-vurdering ved ikke-lineær regression. Der opnås et bedre fit ved at minimere forskellen mellem beregnede og observerede niveauer i kurvens måleområde, f.eks. ved at minimere summen af kvadrerede residualer.

— Det anslåede indhold i prøveekstraktet korrigeres efterfølgende for det BEQ-niveau, der er beregnet for en matrix/opløsningsmiddel-blindprøve (for at tage urenheder fra de anvendte opløsningsmidler og kemikalier i betragtning), og den tilsyneladende genfindning (som beregnes ud fra BEQ-niveauet i passende referenceprøver med repræsentative kongenermønstre omkring grænseværdien eller indgrebstærsklen). Til korrektion for genfindning skal den tilsyneladende genfindning ligge inden for det krævede interval (jf. punkt 7.1.4). Referenceprøver, der anvendes til korrektion for genfindning, skal opfylde kravene i punkt 7.2.

7.1.2.2. Kalibrering med referenceprøver

Alternativt kan der anvendes en kalibreringskurve fremstillet på grundlag af mindst fire referenceprøver (jf. punkt 7.2.4): en matrixblindprøve plus tre referenceprøver på 0,5, 1 og 2 gange grænseværdien eller indgrebstærsklen), hvorved behovet for at korrigere for blindprøve og genfinding bortfalder, hvis referenceprøvernes matrix svarer til de ukendte prøvers matrix. I dette tilfælde kan det testrespons, som svarer til 2/3 af grænseværdien (jf. punkt 7.3), beregnes direkte ud fra disse prøver og anvendes som afskæringsværdi. Til kontrol af prøver, for hvilke indgrebstærsklerne er overskredet, er en passende procentdel af disse indgrebstærskler en egnet afskæringsværdi.

7.1.3. Separat bestemmelse af henholdsvis PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er

Ekstrakter kan opdeles i fraktioner indeholdende henholdsvis PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er, således at TEQ-niveauet (i BEQ) kan angives særskilt for henholdsvis PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er. Der anvendes fortrinsvis en PCB 126-standardkalibreringskurve til evaluering af resultaterne for den fraktion, der indeholder dioxinlignende PCB'er.

7.1.4. Tilsyneladende bioassay-genfinding

Den tilsyneladende bioassay-genfinding beregnes ud fra passende referenceprøver med repræsentative kongenermønstre omkring grænseværdien eller indgrebstærsklen og udtrykkes som procent af BEQ-niveauet i forhold til TEQ-niveauet. Forskellene mellem TEF- og REP-faktorer for dioxinlignende PCB'er kan, afhængigt af, hvilken type assay og TEF'er (27) der anvendes, resultere i lave tilsyneladende genfindelsesprocenter for dioxinlignende PCB'er i forhold til PCDD'er/PCDF'er. Hvis PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er bestemmes separat, er den tilsyneladende bioassay-genfinding derfor 20-60 % for dioxinlignende PCB'er og 50-130 % for PCDD'er/PCDF'er (disse intervaller gælder for TCDD-kalibreringskurven). Eftersom dioxinlignende PCB'ers bidrag til summen af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er kan variere afhængigt af forskellige matrixer og prøver, afspejler den tilsyneladende bioassay-genfinding for summen af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er disse intervaller og skal være på 30-130 %. Enhver indvirkning af væsentligt ændrede TEF-værdier på EU-lovgivningen for PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er nødvendiggør en ændring af disse intervaller.

7.1.5. Kontrol af genfinding efter oprensning

Tabet af forbindelser under oprensningen kontrolleres i forbindelse med validering. En blindprøve tilsat en blanding af de forskellige kongener underkastes oprensning (mindst $n = 3$), og genfinding og variabilitet kontrolleres efter en verifikationsmetode. Genfindingen skal være på mellem 60 og 120 %, især for kongener, der bidrager med over 10 % af TEQ-niveauet i forskellige blandinger.

7.1.6. Rapporteringsgrænse

Ved indberetning af BEQ-niveauer fastlægges der en rapporteringsgrænse ud fra relevante matrixprøver med typiske kongenermønstre, men ikke ud fra standardernes kalibreringskurve, idet præcisionen i den nederste del af kurven er lav. Der skal tages hensyn til virkningerne af ekstraktion og oprensning. Rapporteringsgrænsen sættes væsentligt højere (som minimum med en faktor tre) end procedureblindprøverne.

7.2. Anvendelse af referenceprøver

7.2.1. Referenceprøver skal repræsentere prøvematrix, kongenermønstre og koncentrationsområder for PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er omkring grænseværdien eller indgrebstærsklen.

7.2.2. Hver analyserække skal omfatte en matrixblindprøve eller, hvor dette ikke er muligt, en procedureblindprøve samt en referenceprøve ved grænseværdien eller indgrebstærsklen. Disse prøver ekstraheres og analyseres samtidig under identiske betingelser. Referenceprøven skal udvise en klart

kraftigere reaktion end blindprøven, så der er sikkerhed for testens egnethed. De pågældende prøver kan anvendes til korrektion for blindprøve og genfinding.

7.2.3. Referenceprøver, der udvælges til korrektion for genfinding, skal være repræsentative for de klargjorte prøver, hvilket betyder, at bestemte kongenermønstre ikke må føre til, at niveauerne vurderes for lavt.

7.2.4. Der kan inkluderes ekstra referenceprøver på f.eks. 0,5 og 2 gange grænseværdien eller indgrebstærsklen for at vise analysemetodens ydeevne inden for det interval, der er relevant for kontrollen af grænseværdien eller indgrebstærsklen. Kombineret kan disse prøver anvendes til beregning af BEQ-niveauerne i de klargjorte prøver (jf. punkt 7.1.2.2).

7.3. Fastlæggelse af afskæringsværdier

Relationen mellem bioanalytiske resultater i BEQ og resultater fra verifikationsmetoden i TEQ fastlægges, f.eks. ved hjælp af matrixtilpassede kalibreringsforsøg med referenceprøver tilsat 0, 0,5, 1 og 2 gange ML, med seks gentagelser på hvert niveau ($n = 24$). Korrektionsfaktorer (blindprøve og genfinding) kan beregnes skønsmæssigt ud fra dette forhold, men skal efterprøves i overensstemmelse med punkt 7.2.2.

Der fastlægges afskæringsværdier for at kunne afgøre, om en prøve overholder de fastsatte grænseværdier, eller for, hvor det er relevant, at kunne kontrollere indgrebstærsklerne i forhold til de pågældende grænseværdier eller indgrebstærskler, der er fastsat for enten PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er hver for sig eller for summen af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er. De repræsenteres ved det nedre endepunkt i fordelingen af bioanalytiske resultater (korrigeret for blindprøve og genfinding), som svarer til verifikationsmetodens beslutningsgrænse, med et konfidensniveau på 95 %, hvilket indebærer en falsk overensstemmende-andel på < 5 %, og en RSDR på < 25 %. Verifikationsmetodens beslutningsgrænse er grænseværdien, under hensyntagen til den ekspanderede måleusikkerhed.

Afskæringsværdien (i BEQ) beregnes som beskrevet i enten punkt 7.3.1, punkt 7.3.2 eller punkt 7.3.3. (se figur 1).

7.3.1. Anvendelse af det nedre bånd i forventningsintervallet på 95 % ved verifikationsmetodens beslutningsgrænse

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

hvor:

BEQ er den BEQ, der svarer til verifikationsmetodens beslutningsgrænse, som er grænseværdien DL under hensyntagen til den ekspanderede måleusikkerhed

$s_{y,x}$ er den residuale standardafvigelse

$t_{\alpha, f=m-2}$ er Student-faktoren ($\alpha = 5$ %, $f =$ frihedsgrader, enkeltsidet)

m er det samlede antal kalibreringspunkter (indeks j)

n er antallet af gentagelser på hvert niveau

x er prøvekoncentrationen (i TEQ) for kalibreringspunktet i som bestemt efter en verifikationsmetode

\bar{x} er gennemsnittet af koncentrationerne (i TEQ) af samtlige kalibreringsprøver

$$Q_{xx} = \sum_{j=1}^m (x_i - \bar{x})^2$$

er kvadratsum-parameteren, i = indeks for kalibreringspunktet i .

7.3.2. Beregning ud fra bioanalytiske resultater (korrigeret for blindprøve og genfinding) fra flere analyser af prøver ($n \geq 6$) forurenede i koncentrationer ved verifikationsmetodens beslutningsgrænse som det nedre endepunkt i fordelingen af data ved den tilsvarende BEQ-middelværdi:

$$\text{Afskæringsværdi} = \text{BEQDL} - 1,64 \times \text{SDR}$$

hvor:

SD er standardafvigelse for resultaterne af bioassay ved BEQDL, målt under interne reproducerbarhedsbetingelser

7.3.3. Beregning som middelværdi af bioanalytiske resultater (i BEQ, korrigeret for blindprøve og genfinding) fra flere analyser af prøver ($n \geq 6$) forurenede i koncentrationer på 2/3 af grænselværdien eller indgrebstærsklen, baseret på den observation, at dette niveau ligger på omkring den afskæringsværdi, der er fastlagt i henhold til punkt 7.3.1 eller punkt 7.3.2:

Beregning af afskæringsværdier med et konfidensniveau på 95 %, hvilket indebærer en falsk overensstemmende-andel på < 5 %, og en RSDR på < 25 %:

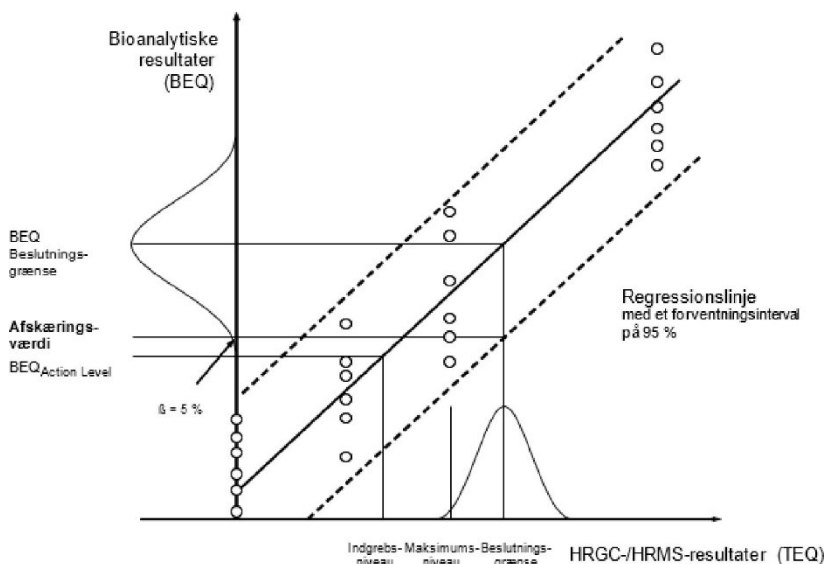
1)

fra det nedre bånd i forventningsintervallet på 95 % ved verifikationsmetodens beslutningsgrænse.

2)

fra flere analyser af prøver ($n \geq 6$) forurenede i koncentrationer ved verifikationsmetodens beslutningsgrænse som det nedre endepunkt i fordelingen af data (i figuren repræsenteret ved en klokkelignende kurve) ved den tilsvarende BEQ-middelværdi.

Figur 1



7.3.4. Begrænsninger for afskæringsværdier

BEQ-baserede afskæringsværdier beregnet ud fra RSDR, som er tilvejebragt i forbindelse med validering med et begrænset antal prøver med forskellige matrix/kongenermønstre, kan være højere

end de TEQ-baserede grænseværdier eller indgrebstærskler, fordi der opnås en højere præcision end den, der kan opnås i rutinemæssige analyser, når et ukendt spektrum af mulige kongenermønstre skal kontrolleres. I sådanne tilfælde beregnes afskæringsværdierne med udgangspunkt i en RSDR på 25 % eller — om muligt — 2/3 af grænseværdien eller indgrebstærsklen.

7.4. *Karakteristika for metodens ydeevne*

- 7.4.1. Da interne standarder ikke kan anvendes i bioanalytiske metoder, skal der gennemføres repeterbarhedsanalyser for bioanalytiske metoder for at tilvejebringe oplysninger om standardafvigelsen inden for og mellem de enkelte analyserækker. Repeterbarheden skal ligge på under 20 %, og den interne reproducerbarhed skal ligge på under 25 %. Til grund lægges de beregnede niveauer i BEQ efter korrektion for blindprøve og genfinding.
- 7.4.2. Det dokumenteres som led i valideringsprocessen, at testen kan skelne mellem en blindprøve og et indhold på afskæringsværdien, således at det er muligt at identificere prøver over den tilsvarende afskæringsværdi (jf. punkt 7.1.2).
- 7.4.3. Målforbindelser, mulige interferenser og højeste tolererede værdier for blindprøver fastlægges.
- 7.4.4. Standardafvigelsen i responset eller i den koncentration, der beregnes ud fra responset (kun muligt i måleområdet), ved tredobbelt bestemmelse af et prøveekstrakt må ikke være på over 15 %.
- 7.4.5. De ukorrigerede resultater af referenceprøven/prøverne udtrykt i BEQ (blindprøve samt ved grænseværdien eller indgrebstærsklen) bruges til at evaluere den bioanalytiske metodes ydeevne over et konstant tidsrum.
- 7.4.6. Kvalitetskontrollkort for procedureblindprøver og for hver enkelt type referenceprøve registreres og kontrolleres med henblik på at sikre, at den analytiske ydeevne er i overensstemmelse med gældende krav, især for procedureblindprøverne for så vidt angår den påkrævede minimumsdifference i forhold til den nedre del af måleområdet og for referenceprøverne med hensyn til den interne reproducerbarhed. Procedureblindprøver holdes under kontrol for at undgå falsk overensstemmende resultater ved fratækning af værdierne.
- 7.4.7. Resultaterne fra verifikationsmetoderne af mistænkte prøver samt 2-10 % af de overensstemmende prøver (mindst 20 prøver pr. matrix) skal indsamles og lægges til grund for en evaluering af screeningsmetodens ydeevne og relationen mellem BEQ og TEQ. Denne database kan anvendes til revurdering af de afskæringsværdier, der finder anvendelse på rutinemæssige prøver til de validerede matrixer.
- 7.4.8. En metodes gode ydeevne kan også dokumenteres ved deltagelse i ringtest. Resultaterne fra prøver, der er analyseret i ringtest og dækker et koncentrationsområde på op til f.eks. 2 gange grænseværdien, kan inkluderes i evalueringen af andelen af falsk overensstemmende resultater, såfremt laboratoriet kan dokumentere gode præstationer. Prøverne skal dække de mest almindelige kongenermønstre og repræsentere forskellige kilder.
- 7.4.9. I forbindelse med hændelser kan afskæringsværdierne revurderes på baggrund af de specifikke matrix- og kongenermønstre, der observeres under den pågældende hændelse.

8. **Indberetning af resultater**

8.1. *Verifikationsmetoder*

- 8.1.1. Analyseresultaterne skal omfatte værdierne for de enkelte PCDD/PCDF- og dioxinlignende PCB-kongener og angives som nedre koncentrationer, øvre koncentrationer og middelkoncentrationer, med henblik på at sikre, at indberetningen af resultater omfatter så mange oplysninger som muligt, så resultaterne kan fortolkes i overensstemmelse med specifikke krav.

- 8.1.2. Rapporten skal omfatte oplysninger om den metode, der er anvendt til ekstraktion af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er.
- 8.1.3. Tallene for genfindning af de enkelte interne standarder stilles til rådighed, hvis genfindingen ligger uden for det interval, der er angivet i punkt 6.2.5, hvis grænseværdien er overskredet (i dette tilfælde genfindingen for en af to analyser), og i øvrige tilfælde efter anmodning.
- 8.1.4. Da der skal tages hensyn til den ekspanderede måleusikkerhed, når det afgøres, om en prøve er overensstemmende, skal denne parameter være tilgængelig. Analyseresultaterne indberettes derfor som $x \pm U$, hvor x er analyseresultatet og U er den ekspanderede måleusikkerhed, idet der anvendes en dækningsfaktor på 2, hvilket giver et konfidensniveau på ca. 95 %. Hvis PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er bestemmes separat, anvendes summen af den anslåede ekspanderede usikkerhed på de separate analyseresultater vedrørende PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er på summen af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er
- 8.1.5. Resultaterne angives i samme enheder og med (mindst) samme antal betydende cifre som de grænseværdier, der er fastsat ved direktiv 2002/32/EF.

8.2. *Bioanalytiske screeningsmetoder*

- 8.2.1. Resultatet af screeningen udtrykkes som værende »overensstemmende« eller som »mistænkt for at være ikke-overensstemmende« (»mistænkt«).
- 8.2.2. Derudover kan der oplyses et indikativt resultat for PCDD'er/PCDF'er og/eller dioxinlignende PCB'er udtrykt i BEQ — ikke TEQ.
- 8.2.3. Prøver, der giver et respons under rapporteringsgrænsen, udtrykkes som værende »under rapporteringsgrænsen«. Prøver, der giver et respons over måleområdet skal rapporteres som værende »over måleområdet«, og den værdi, der svarer til den øvre del af måleområdet, skal gives i BEQ.
- 8.2.4. Rapporten skal for hver enkelt type prøvematrix give oplysninger om grænseværdien eller indgrebstærsklen, som vurderingen er baseret på.
- 8.2.5. Rapporten skal indeholde oplysninger om, hvilken type test der er anvendt, samt om det grundlæggende prøvningsprincip og den anvendte kalibreringsmåde.
- 8.2.6. Rapporten skal omfatte oplysninger om den metode, der er anvendt til ekstraktion af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er.
- 8.2.7. I tilfælde, hvor prøver mistænkes for at være ikke-overensstemmende, skal rapporten indeholde en bemærkning om den foranstaltning, der skal træffes. Koncentrationen af PCDD'er/PCDF'er og summen af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er i prøver med forhøjet indhold skal bestemmes/bekræftes efter en verifikationsmetode
- 8.2.8. Ikke-overensstemmende resultater skal kun indberettes ved hjælp af en verifikationsanalyse.

8.3. *Fysisk-kemiske screeningsmetoder*

- 8.3.1. Resultatet af screeningen udtrykkes som værende »overensstemmende« eller som »mistænkt for at være ikke-overensstemmende« (»mistænkt«).
- 8.3.2. Rapporten skal for hver enkelt type prøvematrix give oplysninger om grænseværdien eller indgrebstærsklen, som vurderingen er baseret på.

- 8.3.3. Der kan desuden gives værdier for de enkelte PCDD/PCDF- og/eller dioxinlignende PCB-kongener og TEQ-værdier angivet som nedre koncentrationer, øvre koncentrationer og middelmiddelt koncentrationer. Resultaterne angives i samme enheder og med (mindst) samme antal betydende cifre som de grænseværdier, der er fastsat ved direktiv 2002/32/EF.
- 8.3.4. Tallene for genfindning af de enkelte interne standarder stilles til rådighed, hvis genfindingen ligger uden for det interval, der er angivet i punkt 6.2.5, hvis grænseværdien er overskredet (i dette tilfælde genfindingen for en af to analyser), og i øvrige tilfælde efter anmodning.
- 8.3.5. I rapporten skal de anvendte GC-MS-metoder være nævnt.
- 8.3.6. Rapporten skal omfatte oplysninger om den metode, der er anvendt til ekstraktion af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er.
- 8.3.7. I tilfælde, hvor prøver mistænkes for at være ikke-overensstemmende, skal rapporten indeholde en bemærkning om den foranstaltning, der skal træffes. Koncentrationen af PCDD'er/PCDF'er og summen af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er i prøver med forhøjet indhold skal bestemmes/bekræftes efter en verifikationsmetode
- 8.3.8. Ikke-overensstemmelse kan kun konstateres ved hjælp af en verifikationsanalyse.