

Официален вестник

на Европейския съюз

L 39



Издание
на български език

Законодателство

Година 52
10 февруари 2009 г.

Съдържание

I *Актове, приети по силата на Договорите за ЕО/Евратол, чието публикуване е задължително*

РЕГЛАМЕНТИ

- ★ Регламент (ЕО) № 116/2009 на Съвета от 18 декември 2008 година относно износа на паметници на културата (кодифицирана версия) 1

- Регламент (ЕО) № 117/2009 на Комисията от 9 февруари 2009 година за определяне на фиксирани стойности при внос за определяне на входната цена на някои плодове и зеленчуци 8

- Регламент (ЕО) № 118/2009 на Комисията от 9 февруари 2009 година относно изменение на представителните цени и размера на допълнителните вносни мита за някои продукти от сектора на захарта, определени с Регламент (ЕО) № 945/2008 за 2008/2009 пазарна година 10

- ★ Регламент (ЕО) № 119/2009 на Комисията от 9 февруари 2009 година относно определянето на списък на трети страни или части от тях, за внос или транзитно преминаване през Общността на месо от диви животни от семейство зайци, от някои диви сухоземни бозайници и от отглеждани във ферми зайци, и относно определянето на изискванията за ветеринарното сертифициране ⁽¹⁾ 12

- ★ Регламент (ЕО) № 120/2009 на Комисията от 9 февруари 2009 година за изменение на Регламент (ЕИО) № 574/72 на Съвета за определяне на реда за прилагане на Регламент (ЕИО) № 1408/71 за прилагане на схеми за социална сигурност на заети лица, самостоятелно заети лица и членове на техните семейства, които се движат в рамките на Общността ⁽¹⁾ ... 29

⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП

(Продължава на вътрешната корица)

- ★ Регламент (ЕО) № 121/2009 на Комисията от 9 февруари 2009 година за определяне на допълнителната сума, която следва да се изплати на България за предназначения за преработка праскови за пазарната 2007/2008 година в съответствие с Регламент (ЕО) № 679/2007 33
-

II Актове, приети по силата на Договорите за ЕО/Евратом, чието публикуване не е задължително

РЕШЕНИЯ

Комисия

2009/108/ЕО:

- ★ Решение на Комисията от 3 февруари 2009 година за изменение на Решение 2002/364/ЕО относно общите технически спецификации на медицинската апаратура за диагностика *in vitro* (нотифицирано под номер C(2009) 565) ⁽¹⁾ 34
-

Съобщение за читателите (Виж стр. 3 от корицата)



⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП

I

(Актове, приети по силата на Договорите за ЕО/Евратом, чието публикуване е задължително)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 116/2009 НА СЪВЕТА

от 18 декември 2008 година

относно износа на паметници на културата

(кодифицирана версия)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 133 от него,

като взе предвид предложението на Комисията,

като има предвид, че:

- (1) Регламент (ЕИО) № 3911/92 на Съвета от 9 декември 1992 г. относно износа на паметници на културата⁽¹⁾ е бил неколккратно и съществено изменен⁽²⁾. С оглед постигане на яснота и рационалност посоченият регламент следва да бъде кодифициран.
- (2) За да се поддържа вътрешният пазар, е необходимо приемане на правила за търговията с трети страни във връзка със защитата на паметниците на културата.
- (3) Необходимо е да се приемат мерки, които да осигурят в частност единен контрол на износа на паметници на културата по външните граници на Общността.
- (4) Подобна система следва да изисква представянето на лицензия за износ, издадена от компетентната държава-членка преди износа на паметниците на културата, обхванати от настоящия регламент. Това изисква ясно определяне на обхвата на подобни мерки и процедурите за прилагането им; като се има предвид, че прилагането на тази система следва да е колкото може по-опростено и ефективно.
- (5) За прилагането на настоящия регламент следва да се приемат необходимите мерки в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. относно

установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията⁽³⁾.

- (6) С оглед натрупания опит на органите на държавите-членки по прилагане на Регламент (ЕО) № 515/97 на Съвета от 13 март 1997 г. относно взаимопомощта между административните органи на държавите-членки и сътрудничеството между последните и Комисията по гарантиране на правилното прилагане на законодателството в областта на митническите и земеделските въпроси⁽⁴⁾, цитираният регламент следва да се прилага и по тези въпроси.
- (7) Приложение I към настоящия регламент е предназначено да изясни кои категории паметници на културата следва да получат определена защита при търговия с трети страни, но не е предназначено да противоречи на дефиницията, дадена от страна на държавите-членки за национални богатства по смисъла на член 30 от Договора,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Определение

Без да се засягат правомощията на държавите-членки съгласно член 30 от Договора, понятието „паметници на културата“ за целите на настоящия регламент се отнася за предметите, изброени в приложение I.

Член 2

Лицензия за износ

1. Износът на паметници на културата извън митническата територия на Общността подлежи на представяне на лицензия за износ.

⁽¹⁾ ОВ L 395, 31.12.1992 г., стр. 1.

⁽²⁾ Вж. приложение II.

⁽³⁾ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

⁽⁴⁾ ОВ L 82, 22.3.1997 г., стр. 1.

2. Лицензия за износ се издава по молба на съответното лице:

- а) от компетентните органи на държавата-членка, на чиято територия въпросните паметници на културата се намират правомерно и окончателно към 1 януари 1993 г.;
- б) или, след тази дата, от компетентен орган на държавата-членка, на чиято територия се намират било след правомерно и окончателно прехвърляне от друга държава-членка, или внос от трета страна, или повторен внос от трета страна след правомерно изпращане от държава-членка до въпросната страна.

Въпреки това, без да се засяга параграф 4, компетентната държава-членка в съответствие с първа алинея, буква а) или б), е оправомощена да не изисква лицензии за износ за паметници на културата, посочени в първо и второ тире по категорията А1 от приложение I, когато последните са с ограничен археологически или научен интерес, при условие че не са директен продукт от разкопки, находки или археологически обекти на територията на държава-членка, както и че присъствието им на пазара е законно.

За целите на настоящия регламент лицензия за износ може да бъде отказана, когато въпросните паметници на културата са предмет на законодателство, защитаващо национално богатство с артистична, историческа или археологическа стойност на съответната държава-членка.

При необходимост органът, посочен в първа алинея, буква б), влиза в контакт с компетентните органи на държавата-членка, от чиято територия е пристигнал въпросният паметник на културата, и в частност компетентните органи по смисъла на Директива 93/7/ЕИО на Съвета от 15 март 1993 г. относно връщането на паметници на културата, които са незаконно изнесени от територията на държава-членка ⁽¹⁾.

3. Лицензията за износ е валидна за цялата Общност.

4. Без да се засягат разпоредбите на параграфи 1, 2 и 3, прекият износ от митническата територия на Общността на национални богатства с артистична, историческа или археологическа стойност, които не са паметници на културата по смисъла на настоящия регламент, е предмет на националното законодателство на държавата-членка, откъдето се изнасят.

Член 3

Компетентни органи

1. Държавите-членки предоставят на Комисията списък на упълномощените органи за издаване на лицензии за износ за паметници на културата.

⁽¹⁾ ОВ L 74, 27.3.1993 г., стр. 74.

2. Комисията публикува списък на тези органи и всички изменения в този списък в *Официален вестник на Европейския съюз*, серия С.

Член 4

Представяне на лицензията

Лицензията за износ се представя, приложена към декларацията за износ, при извършване на митническите формалности по износа в митническата служба, която е компетентна да приеме декларацията.

Член 5

Ограничение на компетентните митнически служби

1. Държавите-членки могат да ограничават броя на митническите служби, упълномощени да извършват формалностите по износа на паметниците на културата.

2. Държавите-членки, които се възползват от възможността, предоставена им съгласно параграф 1, уведомяват Комисията относно надлежно упълномощените митнически служби.

Комисията публикува тази информация в *Официален вестник на Европейския съюз*, серия С.

Член 6

Административно сътрудничество

За целите, свързани с прилагането на настоящия регламент, разпоредбите на Регламент (ЕО) № 515/97, и по-специално разпоредбите относно поверителността на информацията, се прилагат *mutatis mutandis*.

В допълнение на сътрудничеството, предвидено съгласно първа алинея, държавите-членки предприемат всички необходими мерки, за да установят, в контекста на взаимните им връзки, взаимодействие между митническите органи и компетентните органи съгласно член 4 от Директива 93/7/ЕИО.

Член 7

Мерки за прилагане

Мерките, необходими за прилагане на настоящия регламент, по-специално тези, отнасящи се до формулярите за използване (например образеца и техническите стойности), се приемат съобразно процедурата, посочена в член 8, параграф 2.

Член 8

Комитет

1. Комисията се подпомага от комитет.

2. Когато се прави позоваване на настоящия параграф, се прилагат членове 3 и 7 от Решение 1999/468/ЕО.

Член 9**Наказателни мерки**

Всяка държава-членка определя наказателните мерки, които ще прилага при нарушение на разпоредбите на настоящия регламент. Наказателните мерки следва да са достатъчни, за да осигурят спазване на разпоредбите.

Член 10**Уведомяване**

1. Всяка държава-членка уведомява Комисията относно мерките, предприети във връзка с настоящия регламент.

Комисията предоставя тази информация на останалите държави-членки.

2. На всеки три години Комисията предоставя отчет пред Европейският парламент, Съвета и Икономическия и социален комитет относно прилагането на настоящия регламент.

Съветът, като действа по предложение на Комисията, разглежда на всеки три години и при необходимост осъвременява посочените стойности в приложение I на базата на икономически и парични показатели в Общността.

Член 11**Отмяна**

Регламент (ЕИО) № 3911/92, изменен с регламентите, изброени в приложение II, се отменя.

Позоваванията на отменения регламент се считат за позовавания на настоящия регламент и се четат съгласно таблицата на съответствието в приложение III.

Член 12**Влизане в сила**

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 18 декември 2008 година.

За Съвета
Председател
M. BARNIER

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Категории паметници на културата, обхванати от член 1

A. 1. Археологически предмети, датирани от поне 100 години, които са открити при:	
— разкопки и находки на суша или под водата	9705 00 00
— археологически обекти	9706 00 00
— археологически колекции	
2. Елементи, представляващи интегрална част от паметници с артистична, историческа или религиозна стойност, които са били разчленени и датирани от поне 100 години	9705 00 00 9706 00 00
3. Картини и живопис, различни от тези от категория 4 или 5, изпълнени изцяло на ръка, върху всякаква основа и от всякакви материали ⁽¹⁾	9701
4. Акварели, гвашова живопис и пастели, изпълнени изцяло на ръка, върху всякаква основа ⁽¹⁾	9701
5. Мозайки, различни от тези, класирани в категория 1 или 2, изпълнени изцяло на ръка, от всякакви материали, и рисунки, изпълнени изцяло на ръка, върху всякаква основа и от всякакви материали ⁽¹⁾	6914 9701
6. Оригинални надписи, шампи, сериграфии и литографии, със съответните им оригинални плаки и разпечатки ⁽¹⁾	глава 49 9702 00 00 8442 50 99
7. Оригинални скулптури или фигури и копия, произведени по същия начин като оригинала ⁽¹⁾ , различни от включените в категория 1	9703 00 00
8. Фотографии, филми и негативи от тях ⁽¹⁾	3704 3705 3706 4911 91 80
9. Свитъци и ръкописи, включително карти и музикални произведения, единично или в колекция ⁽¹⁾	9702 00 00 9706 00 00 4901 10 00 4901 99 00 4904 00 00 4905 91 00 4905 99 00 4906 00 00
10. Книги, датирани отпреди 100 години, единично или в колекции	9705 00 00 9706 00 00
11. Печатни карти, датирани отпреди 200 години	9706 00 00
12. Архиви, части от тях, от всякакъв вид, датирани отпреди 50 години	3704 3705 3706 4901 4906 9705 00 00 9706 00 00
13. а) Колекции ⁽²⁾ и образци от зоологически, ботанически, минералогически или анатомически колекции	9705 00 00
б) Колекции ⁽²⁾ от исторически, палеонтологически, етнографски или нумизматичен интерес	9705 00 00

⁽¹⁾ Които са над 50 години и не принадлежат на авторите си.

⁽²⁾ Съгласно определението на Съда в решението по дело 252/84, както следва: „Колекционирани предмети по смисъла на позиция № 97.05 от Общата митническа тарифа са предмети, които са с характеристика на предмети, включвани в колекции, т.е. предмети сравнително редки и които не се използват по първоначалното си предназначение, предмет са на специални сделки извън обикновената търговия за предмети с подобна употреба и са с висока стойност.“

14. Транспортни средства, датиращи отпреди 75 години	9705 00 00 глави 86—89
15. Всеки предмет с антична стойност, който не е включен в категориите от А.1 до А.14	
а) между 50- и 100-годишни	
игралки, игри	глава 95
стъклени изделия	7013
предмети от златарски или сребърни произведения	7114
мебели	глава 94
оптически, фотографски или кинематографични апарати	глава 90
музикални инструменти	глава 92
часовници, различни видове, и части от тях	глава 91
предмети от дърво	глава 44
керамика	глава 69
гоблени	5805 00 00
килими	глава 57
тапети	4814
оръжия	глава 93
б) над 100-годишни	9706 00 00

Предмети с културна и историческа стойност от категориите от А.1 до А.15 са обхванати от настоящият регламент само когато стойността им съответства или надхвърля финансовите прагове съгласно точка Б.

Б. Финансови прагове, приложими за някои категории по реда на точка А (в евро)

Стойност:

Каквато и да е стойността

— 1 (археологически предмети)

— 2 (разчленени паметници)

— 9 (свитъци и ръкописи)

— 12 (архиви)

15 000

— 5 (мозайки и рисунки)

— 6 (гравюри)

— 8 (фотографии)

— 11 (отпечатани географски карти)

30 000

— 4 (акварели, гвашова живопис и пастели)

50 000

— 7 (статуи)

— 10 (книги)

— 13 (колекции)

— 14 (транспортни средства)

— 15 (други предмети)

150 000

— 3 (картини)

Оценката за това, дали условията, свързани с финансовите стойности, са изпълнени, трябва да се прави към момента на подаване на молба за лиценз за износ. Финансовата стойност е тази на оценката на паметника на културата в държавата-членка съгласно член 2, параграф 2.

За държавите-членки, които не са възприели еврото за своя валута, стойностите, изразени в евро в приложение I, се конвертират и изразяват в националната им валута по обменния курс от 31 декември 2001 г., публикуван в *Официален вестник на Европейските общности*. Тази съответстваща стойност в национална валута се ревизира на всеки две години, като се започне от 31 декември 2001 г. Изчисляването на тази съответстваща стойност се базира върху средната стойност от ежедневните стойности на тези валути, изразени в евро, в продължение на двацет и четирите месеца преди последния ден на месец август, предшестваш ревизирането, което влиза в сила на 31 декември. Този метод за изчисляване може да бъде преразгледан по предложение на Комисията от Консултативния съвет за паметниците на културата, по принцип две години след първото му прилагане. За всяко ревизиране стойностите, изразени в евро, и техните съответстващи стойности в национална валута периодично се публикуват в *Официален вестник на Европейския съюз* още от първите дни на месец ноември, предшестваш датата, на която ревизирането влиза в сила.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Отмененият регламент и списък на неговите последователни изменения

Регламент (ЕИО) № 3911/92 на Съвета
(ОВ L 395, 31.12.1992 г., стр. 1)

Регламент (ЕО) № 2469/96 на Съвета
(ОВ L 335, 24.12.1996 г., стр. 9)

Регламент (ЕО) № 974/2001 на Съвета
(ОВ L 137, 19.5.2001 г., стр. 10)

Регламент (ЕО) № 806/2003 на Съвета
(ОВ L 122, 16.5.2003 г., стр. 1)

Приложение I, единствено
точка 2

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Регламент (ЕИО) № 3911/92	Настоящият регламент
Член 1	Член 1
Член 2, параграф 1	Член 2, параграф 1
Член 2, параграф 2, първа алинея, уводни думи	Член 2, параграф 2, първа алинея, уводни думи
Член 2, параграф 2, първа алинея, първо тире	Член 2, параграф 2, първа алинея, буква а)
Член 2, параграф 2, първа алинея, второ тире	Член 2, параграф 2, първа алинея, буква б)
Член 2, параграф 2, втора алинея	Член 2, параграф 2, втора алинея
Член 2, параграф 2, трета алинея	Член 2, параграф 2, трета алинея
Член 2, параграф 2, четвърта алинея	Член 2, параграф 2, четвърта алинея
Член 2, параграф 3	Член 2, параграф 3
Член 2, параграф 4	Член 2, параграф 4
Членове 3—9	Членове 3—9
Член 10, първа алинея	Член 10, параграф 1, първа алинея
Член 10, втора алинея	Член 10, параграф 1, втора алинея
Член 10, трета алинея	Член 10, параграф 2, първа алинея
Член 10, четвърта алинея	—
Член 10, пета алинея	Член 10, параграф 2, втора алинея
—	Член 11
Член 11	Член 12
Приложение, точки А.1, А.2 и А.3	Приложение I, точки А.1, А.2 и А.3
Приложение, точка А.3А	Приложение I, точка А.4
Приложение, точка А.4	Приложение I, точка А.5
Приложение, точка А.5	Приложение I, точка А.6
Приложение, точка А.6	Приложение I, точка А.7
Приложение, точка А.7	Приложение I, точка А.8
Приложение, точка А.8	Приложение I, точка А.9
Приложение, точка А.9	Приложение I, точка А.10
Приложение, точка А.10	Приложение I, точка А.11
Приложение, точка А.11	Приложение I, точка А.12
Приложение, точка А.12	Приложение I, точка А.13
Приложение, точка А.13	Приложение I, точка А.14
Приложение, точка А.14	Приложение I, точка А.15
Приложение, точка Б	Приложение I, точка Б
—	Приложение II
—	Приложение III

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 117/2009 НА КОМИСИЯТА
от 9 февруари 2009 година
за определяне на фиксирани стойности при внос за определяне на входната цена на някои плодове
и зеленчуци

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1234/2007 на Съвета от 22 октомври 2007 г. за установяване на обща организация на селскостопанските пазари и относно специфични разпоредби за някои земеделски продукти („Общ регламент за ООП“) ⁽¹⁾,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1580/2007 на Комисията от 21 декември 2007 г. за определяне на правила за прилагане на регламенти (ЕО) № 2200/96, (ЕО) № 2201/96 и (ЕО) № 1182/2007 на Съвета в сектора на плодовете и зеленчуците ⁽²⁾, и по-специално член 138, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

в изпълнение на резултатите от Уругвайския кръг от многостранните търговски преговори Регламент (ЕО) № 1580/2007 посочва критерии за определяне от Комисията на фиксирани стойности при внос от трети страни за продуктите и периодите, посочени в приложение XV, част А от посочения регламент,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Фиксираните стойности при внос, посочени в член 138 от Регламент (ЕО) № 1580/2007, са определени в приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на 10 февруари 2009 година.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 9 февруари 2009 година.

За Комисията

Jean-Luc DEMARTY

*Генерален директор на Генерална дирекция
„Земеделие и развитие на селските райони“*

⁽¹⁾ ОВ L 299, 16.11.2007 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 350, 31.12.2007 г., стр. 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Фиксирани стойности при внос за определяне на входната цена на някои плодове и зеленчуци

(EUR/100 kg)

Код по КН	Кодове на трети страни ⁽¹⁾	Фиксирана вносна стойност
0702 00 00	IL	111,0
	JO	68,6
	MA	45,0
	TN	134,4
	TR	89,8
	ZZ	89,8
0707 00 05	JO	155,5
	MA	134,2
	TR	151,1
	ZZ	146,9
0709 90 70	MA	116,3
	TR	117,2
	ZZ	116,8
0709 90 80	EG	126,4
	ZZ	126,4
0805 10 20	EG	47,5
	IL	54,0
	MA	59,3
	TN	40,6
	TR	65,8
	ZA	44,9
	ZZ	52,0
0805 20 10	IL	152,1
	MA	100,5
	TR	52,0
	ZZ	101,5
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	CN	72,2
	IL	87,2
	JM	101,6
	MA	158,6
	PK	40,0
	TR	62,7
	ZZ	87,1
0805 50 10	EG	64,1
	MA	67,1
	TR	53,5
	ZZ	61,6
0808 10 80	AR	91,9
	CA	90,4
	CL	67,8
	CN	82,1
	MK	32,6
	US	114,6
	ZZ	79,9
0808 20 50	AR	107,7
	CL	73,7
	CN	58,5
	US	108,5
	ZA	104,3
	ZZ	90,5

⁽¹⁾ Номенклатура на страните, определена с Регламент (ЕО) № 1833/2006 на Комисията (ОВ L 354, 14.12.2006 г., стр. 19). Код „ZZ“ означава „друг произход“.

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 118/2009 НА КОМИСИЯТА**от 9 февруари 2009 година****относно изменение на представителните цени и размера на допълнителните вносни мита за някои продукти от сектора на захарта, определени с Регламент (ЕО) № 945/2008 за 2008/2009 пазарна година**

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1234/2007 на Съвета от 22 октомври 2007 година за установяване на обща организация на селскостопанските пазари и относно специфични разпоредби за някои земеделски продукти (Общ регламент за ООП) ⁽¹⁾,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 951/2006 на Комисията от 30 юни 2006 г. относно правилата за прилагане на Регламент (ЕО) № 318/2006 на Съвета по отношение на обмена с трети страни в сектора на захарта ⁽²⁾, и по-специално член 36, параграф 2, втора алинея, второ изречение,

като има предвид, че:

- (1) Размерът на представителните цени и допълнителните вносни мита, приложими за бяла захар, сурова захар и някои сиропи, за 2008/2009 пазарна година се определя

от Регламент (ЕО) № 945/2008 на Комисията ⁽³⁾. Тези цени и мита са последно изменени с Регламент (ЕО) № 100/2009 на Комисията ⁽⁴⁾.

- (2) Данните, с които Комисията разполага понастоящем, предполагат изменение на посочения размер в съответствие с правилата и процедурите, предвидени в Регламент (ЕО) № 951/2006,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Представителните цени и допълнителните вносни мита, приложими за продуктите, посочени в член 36 от Регламент (ЕО) № 951/2006, определени в Регламент (ЕО) № 945/2008, за 2008/2009 пазарна година, се изменят и се съдържат в приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на 10 февруари 2009 година.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 9 февруари 2009 година.

За Комисията

Jean-Luc DEMARTY

Генерален директор на Генерална дирекция
„Земеделие и развитие на селските райони“

⁽¹⁾ ОВ L 299, 16.11.2007 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 178, 1.7.2006 г., стр. 24.

⁽³⁾ ОВ L 258, 26.9.2008 г., стр. 56.

⁽⁴⁾ ОВ L 34, 4.2.2009 г., стр. 3.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Изменен размер на представителните цени и на допълнителните вносни мита за бяла захар, сурова захар и продуктите с код по КН 1702 90 95, приложим считано от 10 февруари 2009 година

(EUR)

Код по КН	Размер на представителната цена за 100 kg нето от съответния продукт	Размер на допълнителното мито за 100 kg нето от съответния продукт
1701 11 10 ⁽¹⁾	25,95	3,50
1701 11 90 ⁽¹⁾	25,95	8,56
1701 12 10 ⁽¹⁾	25,95	3,37
1701 12 90 ⁽¹⁾	25,95	8,13
1701 91 00 ⁽²⁾	29,84	10,31
1701 99 10 ⁽²⁾	29,84	5,79
1701 99 90 ⁽²⁾	29,84	5,79
1702 90 95 ⁽³⁾	0,30	0,35

⁽¹⁾ Определяне за стандартното качество, както е посочено в приложение IV, точка III от Регламент (ЕО) № 1234/2007.

⁽²⁾ Определяне за стандартното качество, както е посочено в приложение IV, точка II от Регламент (ЕО) № 1234/2007.

⁽³⁾ Определяне за 1 % съдържание на захароза.

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 119/2009 НА КОМИСИЯТА

от 9 февруари 2009 година

относно определянето на списък на трети страни или части от тях, за внос или транзитно преминаване през Общността на месо от диви животни от семейство зайци, от някои диви сухоземни бозайници и от отглеждани във ферми зайци, и относно определянето на изискванията за ветеринарното сертифициране

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 2002/99/ЕО на Съвета от 16 декември 2002 г. за установяване на ветеринарно-санитарни правила, регулиращи производството, преработката, разпространението и пускането на пазара на продукти от животински произход за консумация от човека⁽¹⁾, и по-специално първата алинея от член 8, параграф 1, член 9, параграф 2, буква б) и член 9, параграф 4, букви б) и в) от нея,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 852/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно хигиената на храните⁽²⁾, и по-специално член 12 от него,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно определяне на специфични хигиенни правила за храните от животински произход⁽³⁾, и по-специално член 9 от него,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 854/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно определяне на специфичните правила за организирането на официален контрол върху продуктите от животински произход, предназначени за човешка консумация⁽⁴⁾, и по-специално член 11, параграф 1 и член 14, параграф 4 от него,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно официалния контрол, провеждан с цел осигуряване на проверка на съответствието със законодателството в областта на фуражите и храните и правилата за опазване здравето на животните и хуманното отношение към животните⁽⁵⁾, и по-специално член 48, параграф 1 от него,

като имат предвид, че:

(1) С Решение 2000/585/ЕО на Комисията⁽⁶⁾ се установява списък на трети страни, вносет от които на месо от зайци

и от някои видове дивеч и отглеждан във ферми дивеч подлежи на разрешение от страна на държавите-членки и се определят ветеринарно-санитарните и здравните изисквания и условията за ветеринарното сертифициране на такъв внос.

(2) В интерес на последователността на общностното законодателство общностните правила за внос на месо от диви животни от семейство зайци, от някои диви сухоземни бозайници и от отглеждани във ферми зайци следва да се съобразят с изискванията за опазване на общественото здраве, определени в регламенти (ЕО) № 852/2004, (ЕО) № 853/2004, (ЕО) № 854/2004 и (ЕО) № 882/2004.

(3) Мерките, предвидени в настоящия регламент, не накърняват законодателството за прилагане на Регламент (ЕО) № 338/97 на Съвета от 9 декември 1996 г. относно защитата на видовете от дивата флора и фауна чрез регулиране на търговията с тях⁽⁷⁾.

(4) С оглед хармонизиране на общностните условия за внос в Общността на съответните стоки, както и за да станат те по-прозрачни и да се улесни законодателната процедура за изменение на такива условия, условията следва да бъдат установени в съответния образец на ветеринарен сертификат, определен с настоящия регламент.

(5) Ветеринарните сертификати за внос в Общността и транзитно преминаване през Общността, включително складиране по време на транзитното преминаване, на месо от диви животни от семейство зайци, от някои диви сухоземни бозайници и от отглеждани във ферми зайци следва да спазват съответните стандартни образци, определени в приложение I към Решение 2007/240/ЕО на Комисията от 16 април 2007 г. за установяване на нови ветеринарни сертификати за въвеждане на живи животни, сперма, ембриони, яйцеклетки и продукти от животински произход в Общността съгласно решения 79/542/ЕИО, 92/260/ЕИО, 93/195/ЕИО, 93/196/ЕИО, 93/197/ЕИО, 95/328/ЕО, 96/333/ЕО, 96/539/ЕО, 96/540/ЕО, 2000/572/ЕО, 2000/585/ЕО, 2000/666/ЕО, 2002/613/ЕО, 2003/56/ЕО, 2003/779/ЕО, 2003/804/ЕО, 2003/858/ЕО, 2003/863/ЕО, 2003/881/ЕО, 2004/407/ЕО, 2004/438/ЕО, 2004/595/ЕО, 2004/639/ЕО и 2006/168/ЕО⁽⁸⁾.

⁽¹⁾ ОВ L 18, 23.1.2003 г., стр. 11.

⁽²⁾ ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 55.

⁽⁴⁾ ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 206.

⁽⁵⁾ ОВ L 165, 30.4.2004 г., стр. 1.

⁽⁶⁾ ОВ L 251, 6.10.2000 г., стр. 1.

⁽⁷⁾ ОВ L 61, 3.3.1997 г., стр. 1.

⁽⁸⁾ ОВ L 104, 21.4.2007 г., стр. 37.

- (6) Определените в настоящия регламент образци на ветеринарни сертификати за внос в Общността и транзитно преминаване през Общността, включително складиране по време на транзитното преминаване, на месо от диви животни от семейство зайци, от някои диви сухоземни бозайници и от отглеждани във ферми зайци трябва също да бъдат съвместими със системата Traces, както е предвидено в Решение 2004/292/ЕО на Комисията от 30 март 2004 година относно въвеждането на системата Traces⁽¹⁾.
- (7) Списъкът на трети страни или части от тях, съставен в приложение II към Решение 79/542/ЕИО на Съвета⁽²⁾ следва да бъде използван и за внос в Общността или транзитно преминаване през Общността на месо от диви животни от семейство зайци или от отглеждани във ферми зайци. Следва да бъде определен списък на трети страни за внос в Общността или транзитно преминаване през Общността на месо от диви сухоземни бозайници, които са различни от копитни животни и от животни от семейство зайци.
- (8) Поради географското положение на Калининград, засягащо само Латвия, Литва и Полша, следва да бъдат предвидени специални условия за транзитното преминаване през Общността на пратки за и от Русия.
- (9) За да се избегне смущаване на нормалния ход на търговията, следва да се разреши преходен период за използването на ветеринарните сертификати, издадени в съответствие с Решение 2000/585/ЕО.
- (10) В интерес на постигането на яснота на законодателството на Общността Решение 2000/585/ЕО следва да бъде отменено и заменено с настоящия регламент.
- (11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,
- i) месо от диви животни от семейство зайци без вътрешности, с изключение на неодрани и неизкормени диви животни от семейство зайци;
- ii) месо от диви сухоземни бозайници без вътрешности, които са различни от копитни животни и от животни от семейство зайци;
- iii) месо от отглеждани във ферми зайци.
- б) изискванията за ветеринарно сертифициране на стоките, изброени в подточки i), ii), и iii), („стоките“).
2. Без да се засягат ограниченията, предвидени в член 5, параграф 2, за целите на настоящия регламент транзитът обхваща складирането по време на транзитното преминаване (включително влизането в склад по смисъла на член 12, параграф 4 и член 13 от Директива 97/78/ЕО на Съвета⁽³⁾).
3. Настоящият регламент се прилага, без да засяга:
- i) специфичните изисквания за сертифициране, предвидени в споразумения на Общността с трети страни;
- ii) съответните правила за сертифициране, съдържащи се в законодателството за прилагане на Регламент (ЕО) № 338/97 относно защитата на видовете от дивата флора и фауна чрез регулиране на търговията с тях.

Член 2

Определение

За целите на настоящия регламент „диви животни от семейство зайци“ означава диви зайци подземници и полски зайци.

Член 3

Списък на трети страни или части от тях, от които могат да бъдат внасяни или да преминават транзитно през Общността следните стоки

Стоките се внасят или преминават транзитно през Общността само от трета страна или части от нея, които са изброени или посочени в част I от приложение I.

Член 4

Ветеринарно сертифициране

1. Внасяните в Общността стоки са придружавани от ветеринарен сертификат, който е съставен в съответствие с образеца, определен за съответната стока в приложение II и попълнен в съответствие с указанията, установени в част 4 от приложение I.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Предмет и обхват

1. С настоящия регламент се установяват:

- а) списък на трети страни или части от тях, от които могат да бъдат внасяни или да преминават транзитно през Общността следните стоки:

⁽¹⁾ ОВ L 94, 31.3.2004 г., стр. 63.

⁽²⁾ ОВ L 146, 14.6.1979 г., стр. 15.

⁽³⁾ ОВ L 24, 30.1.1998 г., стр. 9.

2. Преминващите транзитно през Общността стоки са придружавани от сертификат, който е съставен в съответствие с образеца, определен в приложение III.

3. Съответствието с допълнителните гаранции, изисквани в колони 4, 6 и 8 на таблицата в част 1 от приложение I за дадена държава-членка или част от нея и описани в част 3 от приложение I, се сертифицира чрез попълването на съответния раздел в здравния сертификат за съответната стока.

4. Може да се използват електронно сертифициране и други договорени системи, които са хармонизирани на равнището на Общността.

Член 5

Дерогация за транзит през Латвия, Литва и Полша

1. Чрез дерогация от член 4, параграф 2, се разрешава пътният или железопътният транзит между граничните инспекционни пунктове в Латвия, Литва и Полша, посочени в приложението към Решение 2001/881/ЕО⁽¹⁾ на Комисията, на пратки със стоки, идващи от и по направление за Русия директно или през друга трета страна, когато са изпълнени следните условия:

- а) пратката е запечатана с пломба със сериен номер от официалния ветеринарен лекар на входния граничен инспекционен пункт при влизане;
- б) документите, придружаващи пратката, както е посочено в член 7 от Директива 97/89/ЕО, са подпечатани на всяка страница от официалния ветеринарен лекар на входния граничен инспекционен пункт с надписа: „Само за транзит до Русия през ЕО“;
- в) процедурните изисквания, предвидени в член 11 от Директива 97/78/ЕО са спазени;

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 9 февруари 2009 година.

г) пратката е сертифицирана като одобрена за транзит в общия ветеринарен входен документ, издаден от официалния ветеринарен лекар на входния граничен инспекционен пункт.

2. Пратките, посочени в параграф 1, не могат да бъдат разтоварвани или складирани, както е посочено в член 12, параграф 4 или в член 13 от Директива 97/78/ЕО, на територията на Общността.

3. Извършват се редовни проверки от компетентните органи, за да се гарантира, че броят на пратките, както е посочено в параграф 1, и съответстващите количества продукти, напускащи територията на Общността, съвпадат с броя и количествата, влизащи в Общността.

Член 6

Отмяна

Решение 2000/585/ЕО се отменя.

Позоваванията на отмененото решение се тълкуват като позовавания на настоящия регламент и се четат според таблицата на съответствието, включена в приложение IV.

Член 7

Преходни разпоредби

Стоки, за които са издадени съответните ветеринарни сертификати в съответствие с Решение 2000/585/ЕО могат да бъдат внасяни или да преминават транзитно през Общността до 30 юни 2009 г.

Член 8

Влизане в сила и приложимост

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 юни 2009 г.

За Комисията

Androulla VASSILIOU

Член на Комисията

⁽¹⁾ ОВ L 326, 11.12.2001 г., стр. 44.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

МЕСО ОТ ДИВИ ЖИВОТНИ ОТ СЕМЕЙСТВО ЗАЙЦИ, ОТ НЯКОИ ДИВИ СУХОЗЕМНИ БОЗАЙНИЦИ И ОТ ОТПЛЕЖДЕНИ ВЪВ ФЕРМИ ЗАЙЦИ

ЧАСТ 1

Списък на трети страни или части от тях и допълнителни гаранции

Държава	Код на територията	Животни от семейство зайци				Диви сухоземни бозайници, които са различни от копитни животни и от животни от семейство зайци	
		Диви		Зайци, отглеждани във ферми			
		MC	AG	MC	AG	MC	AG
1	2	3	4	5	6	7	8
Австралия	AU	WL		RM		WM	
Канада	CA	WL		RM		WM	
Гренландия	GL	WL		RM		WM	
Нова Зеландия	NZ	WL		RM		WM	
Русия	RU	WL		RM		WM	
Всяка друга трета страна или част от нея, които са изброени в колони 1 и 3 на таблицата в част 1 от приложение II към Решение 79/542/ЕИО		WL		RM			

MC: Образец на ветеринарен сертификат.

AG: Допълнителни гаранции.

ЧАСТ 2

Образци на ветеринарни сертификати

Образец/образци:

„WL“: Образец на ветеринарен сертификат за месо от диви животни от семейство зайци (зайци подземници и полски зайци).

„WM“: Образец на ветеринарен сертификат за месо от диви сухоземни бозайници, които са различни от копитни животни и от животни от семейство зайци.

„RM“: Образец на ветеринарен сертификат за месо от отглеждани във ферми зайци.

ЧАСТ 3

Допълнителни гаранции

ЧАСТ 4

Указания за ветеринарните сертификати

- a) Ветеринарните сертификати, които се основават на образците в част 2 от настоящото приложение и които следват формата на образца за съответната стока, се издават от третата страна износител или съответната част от нея. Те съдържат по реда в образца, удостоверенията, които се изискват за всяка трета страна, а когато е приложимо — допълнителни здравни изисквания за третата страна износител, или част от нея.

Когато от държавата-членка на местоназначение се изискват допълнителни гаранции за съответната стока, те се вписват в оригинала на ветеринарния сертификат.

- b) Отделен единичен сертификат трябва да се представи за всяка пратка от съответната стока, която се изнася за същото местоназначение от територия, посочена в колона 2 на таблицата от част 1 от настоящото приложение, и транспортна в същия вагон на влак, камион, самолет или кораб.
- v) Оригиналът на сертификатите се състои от един лист, напечатан от двете страни, или където се изисква повече текст, той се печатва така, че страниците да образуват едно цяло и да не могат да бъдат отделени.

- г) Сертификатът се изготвя поне на един от официалните езици на държавата-членка, където се състои граничната инспекция и на един от официалните езици на държавата-членка на местоназначение. Въпреки това, посочените държави-членки могат да разрешат използването на друг език на Общността вместо техния собствен, придружен, ако е необходимо, от официален превод.
- д) Когато се добавят допълнителни страници към сертификата с цел идентифициране на отделните стоки в пратката, тези допълнителни страници също се смятат за част от оригинала на сертификата, при условие че подписът и печатът на удостоверяващия официален ветеринарен лекар са положени на всяка страница.
- е) Когато сертификатът, включително допълнителните страници съгласно буква д), се състои от повече от една страница, всяка страница се номерира по следния начин в долния край на страницата — „-x (номер на страница) от -y (общия брой на страниците)“, а в горната част на страницата се изписва кодовият номер на сертификата, даден от компетентните органи.
- ж) Оригиналът на сертификата трябва да е попълнен и подписан от официален ветеринарен лекар не по-рано от 24 часа преди натоварването на пратката за внос в Общността, освен ако не е предвидено друго в законодателството на Общността. За тази цел компетентните органи на страната износител гарантират, че са следвани принципи на сертифициране, еквивалентни на тези, определени в Директива 96/93/ЕО на Съвета ⁽¹⁾.
- Цветът на подписа е различен от този на печатния текст. Същото правило важи и за печатите, с изключение на релефните печати.
- з) Оригиналът на сертификата трябва да придружава пратката до пристигането ѝ на граничния инспекционен пункт, където се извършва влизането в Европейската общност.

⁽¹⁾ ОВ L 13, 16.1.1997 г., стр. 28.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ОБРАЗЦИ НА ВЕТЕРИНАРНИ СЕРТИФИКАТИ ЗА ВНОС В ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ НА МЕСО ОТ ДИВИ ЖИВОТНИ ОТ СЕМЕЙСТВО ЗАЙЦИ, ОТ НЯКОИ ДИВИ СУХОЗЕМНИ БОЗАЙНИЦИ И ОТ ОТГЛЕЖДАНИ ВЪВ ФЕРМИ ЗАЙЦИ

Образец на ветеринарен сертификат за внос на месо от диви животни от семейство зайци (зайци подземници и полски зайци) (1)
(WL)

ДЪРЖАВА

Ветеринарен сертификат за ЕС

Част I: Данни за експедираната пратка	I.1. Изпращач Име		I.2. Референтен номер на сертификата		I.2.a			
	Адрес		I.3. Централна компетентна власт					
	Тел. №		I.4. Локална компетентна власт					
	I.5. Получател Име		I.6.					
	Адрес							
	Пощенски код							
	Тел. №							
	I.7. Страна на произхода	ISO код	I.8. Регион на произхода	Код	I.9. Държава - дестинация	ISO код	I.10. Регион - дестинация	Код
	I.11. Място на произхода Име			I.12. Място на дестинацията				
	Номер на разрешителното							
Адрес								
I.13. Място на товарене			I.14. Дата на тръгване					
I.15. Транспортно средство Самолет <input type="checkbox"/> Кораб <input type="checkbox"/> ж.п. вагон <input type="checkbox"/> Пътно МПС <input type="checkbox"/> Друго <input type="checkbox"/>			I.16. Входящ ГВП в ЕС					
Идентификация: Референция по документацията:			I.17. Номер(а) на CITES сертификата/ите/					
I.18. Животински вид/продукт			I.19. Код на стоката (код SH)		I.20. Количество			
			02.08.10					
I.21. Температура на продуктите Амбиентна температура <input type="checkbox"/> Охладени <input type="checkbox"/> Замразени <input type="checkbox"/>			I.22. Брой опаковки					
I.23. Идентификация на контейнера/ номер на пломбата			I.24. Вид опаковка					
I.25. Животни/продукти със сертификат за: Човешка консумация <input type="checkbox"/>								
I.26.			I.27. За износ или допускане в ЕС <input type="checkbox"/>					
I.28. Идентификация на животни/продукти			Номер на одобрените предприятия					
Биологични видове (научно име)		Естество на товара	Кланица	Брой опаковки	Нето тегло			

ДЪРЖАВА

WL (месо от диви животни от семейство зайци (зайци подземници и полски зайци))

Част II: Сертифициране	II. ЗДРАВНА ИНФОРМАЦИЯ	II.а. Референтен номер на сертификата	II.б.
	<p>II.1. Удостоверение за общественото здраве</p> <p>Аз, долуподписаният официален ветеринарен лекар, декларирам, че съм запознат със съответните разпоредби на регламенти (ЕО) № 178/2002, (ЕО) № 852/2004, (ЕО) № 853/2004 и (ЕО) № 854/2004, и с настоящото удостоверявам, че месото от диви животни от семейство зайци (зайци подземници и полски зайци) ⁽¹⁾, описано в настоящия сертификат, е добито в съответствие с въпросните изисквания, и по-специално че:</p> <p>а) произхожда от предприятие/я, където се прилага програма, основана на принципите HACCP (анализ на опасностите и контрол в критични точки) в съответствие с Регламент (ЕО) № 852/2004;</p> <p>б) месото е добито съгласно разпоредбите на раздел IV от приложение III към Регламент (ЕО) № 853/2004;</p> <p>в) месото се смята за годно за консумация от човека вследствие на следкланичните прегледи, проведени в съответствие с раздел I, глава II и раздел IV, глава VIII от приложение I към Регламент (ЕО) № 854/2004;</p> <p>г) месото е маркирано с идентификационен знак в съответствие с раздел I от приложение II към Регламент (ЕО) № 853/2004;</p> <p>⁽²⁾ или [д] в случай на месо от одрани и изкормени диви животни от семейство зайци, месото е добито и проверено в съответствие с Регламенти (ЕО) № 853/2004 и 854/2004;</p> <p>⁽²⁾ или [д] в случай на одрани и изкормени диви животни от семейство зайци:</p> <p>— месото е било охладено до температура + 4 °C или по-ниска за период максимум 15 дни преди предвидения момент на внос, но не е било замразявано или дълбоко замразявано;</p> <p>— извършен е официален ветеринарен здравен преглед върху представителна извадка от кланичните трупове и месото е добито и проверено в съответствие с Регламенти (ЕО) № 853/2004 и (ЕО) № 854/2004;</p> <p>— месото е било обозначено чрез поставяне на официална маркировка за произход, данните от която са вписани в графа 1.28.;</p> <p>е) гаранциите по отношение на живите животни и продуктите, добити от тях, предвидени с плановете за откриване на остатъчните вещества, предоставени в съответствие с Директива 96/23/ЕО, и по-специално член 29 от нея, са спазени;</p> <p>ж) месото е складирано и транспортирано в съответствие с изискванията на раздел IV от приложение III към Регламент (ЕО) № 853/2004.</p> <p>II.2. Ветеринарно-санитарно удостоверение</p> <p>Аз, долуподписаният официален ветеринарен лекар, удостоверявам с настоящото, че месото от диви животни от семейство зайци (зайци подземници и полски зайци) ⁽¹⁾, описано в настоящия сертификат:</p> <p>II.2.1</p> <p>а) е добито от диви животни от семейство зайци, които са били умъртвени на територията, описана в приложение I към Регламент (ЕО) № 119/2009, с код ⁽³⁾ и в ловен район, в който през последните 40 дни не са били прилагани ветеринарно-санитарни ограничения във връзка с вирусно хеморагично заболяване, туларемия и миксоматозис;</p> <p>б) е добито от животни от семейство зайци, които в рамките на 12 часа след умъртвяването са били транспортирани до събирателен пункт и/или одобрено преработвателно предприятие за дивеч, където да бъде охладено;</p> <p>II.2.2 идва от</p> <p>⁽⁴⁾ или [събирателен пункт:]</p> <p>⁽⁴⁾ или [одобрено преработвателно предприятие за дивеч:]</p> <p>⁽⁴⁾ или [събирателен пункт и одобрено преработвателно предприятие за дивеч:]</p> <p>който/които в момента на първичната обработка не е/са бил/и подложен/и на ветеринарно- санитарни ограничения за болести, изброени от Световната организация за здравето на животните (OIE) и на които животните са податливи;</p> <p>II.2.3 през всички етапи на производството му, с него е било боравено, било е складирано и транспортирано в съответствие с изискванията за опазване здравето на животните, съдържащи се в Директива 2002/99/ЕО и е било държано стриктно разделено от месо, което:</p> <p>— не отговаря на изискванията, посочени в Директива 2002/99/ЕО,</p> <p>— не отговаря на изискванията, посочени в Регламент (ЕО) № 119/2009;</p> <p>II.2.4 е добито от диви животни от семейство зайци, които са били умъртвени на или между</p>		

ДЪРЖАВА

WL (месо от диви животни от семейство зайци (зайци подземници и полски зайци))

II. ЗДРАВНА ИНФОРМАЦИЯ	II.a. Референтен номер на сертификата	II.б.
<p>III. ДОПЪЛНИТЕЛНИ ГАРАНЦИИ</p> <p>(²) [Аз, долуподписаният официален ветеринарен лекар, удостоверявам, че:</p> <p>.....</p> <p>(Допълнителни гаранции, когато са изисквани и описани в част 3 от приложение I към Регламент (ЕО) № 119/2009].</p> <p><i>Забележки</i></p> <p>Част I</p> <p>— Графа I.7: име на страната на произход: трябва да бъде същото като това на страната износител.</p> <p>— Графа I.8: да се посочи кодът на територията на произход, ако е необходимо, както той е посочен в колона 2 от таблицата на част 1 от приложение I към Регламент (ЕО) № 119/2009.</p> <p>— Графа I.11: Име, адрес и номер на одобрението на изпращащото предприятие.</p> <p>— Графа I.12: когато месото трябва да премине през следкличичен преглед, трябва да бъдат въведени наименованието и адресът на преработвателното предприятие за дивеч на местозначение в държавата- членка.</p> <p>— Графа I.15: Обозначава/т се регистрационният/те номер/а на железопътните вагони и камиони и имената на корабите и, ако са известни, номерата на полетите на въздухоплавателното средство. В случай на транспорт в контейнери общият им брой, регистрацията им и серийният номер на пломбата, ако има такъв, се обозначават в графа I.23.</p> <p>— Графа I.28: (Естество на стоката): да се избере едно от следните: „одрани и изкормени животни от семейство зайци“, „разфасовки“, „неодрани и неизкормени животни от семейство зайци“.</p> <p>(Кланица): включва преработвателни предприятия за дивеч.</p> <p>Част II</p> <p>(¹) Месо от диви животни от семейство зайци (зайци подземници и полски зайци), без вътрешности, освен за неодрани и неизкормени животни от семейство зайци.</p> <p>(²) Да се остави според случая.</p> <p>(³) Кодът на територията, както е посочен в колона 2 от таблицата на част 1 от приложение I към Регламент (ЕО) № 119/2009.</p> <p>(⁴) Да се остави според случая.</p> <p>— Подписът и печатът трябва да са в цвят, различен от цвета на печатния текст.</p> <p>— На вниманието на вносителя: настоящият сертификат е предназначен само за ветеринарни цели и трябва да придружава пратката до пристигането ѝ на граничния инспекционен пункт.</p>		
<p>Официален ветеринарен лекар</p> <p>Име (с главни букви): _____ Квалификация и длъжност: _____</p> <p>Дата: _____ Подпис: _____</p> <p>Печат: _____</p>		

Образец на ветеринарен сертификат за внос на месо ⁽¹⁾ от диви сухоземни бозайници, които са различни от копитни животни и от животни от семейство зайци (WM)

ДЪРЖАВА

Ветеринарен сертификат за ЕС

Част I: Данни за експедираната пратка	I.1. Изпращач Име		I.2. Референтен номер на сертификата		I.2.a			
	Адрес		I.3. Централна компетентна власт					
	Тел. №		I.4. Локална компетентна власт					
	I.5. Получател Име		I.6.					
	Адрес							
	Пощенски код							
	Тел. №							
	I.7. Страна на произхода	ISO код	I.8. Регион на произхода	Код	I.9. Държава - дестинация	ISO код	I.10. Регион - дестинация	Код
	I.11. Място на произхода Име			I.12. Място на дестинацията				
	Адрес							
I.13. Място на товарене			I.14. Дата на тръгване					
I.15. Транспортно средство Самолет <input type="checkbox"/> Кораб <input type="checkbox"/> ж.п. вагон <input type="checkbox"/> Пътно МПС <input type="checkbox"/> Друго <input type="checkbox"/>			I.16. Входящ ГВП в ЕС					
Идентификация: Референция по документацията:			I.17. Номер(а) на CITES сертификата/ите/					
I.18. Животински вид/продукт			I.19. Код на стоката (код SH)		02.08.90			
					I.20. Количество			
I.21. Температура на продуктите Амбиентна температура <input type="checkbox"/> Охладени <input type="checkbox"/> Замразени <input type="checkbox"/>			I.22. Брой опаковки					
I.23. Идентификация на контейнера/ номер на пломбата			I.24. Вид опаковка					
I.25. Животни/продукти със сертификат за : Човешка консумация <input type="checkbox"/>								
I.26.			I.27. За износ или допускане в ЕС <input type="checkbox"/>					
I.28. Идентификация на животни/продукти			Номер на одобрените предприятия					
Биологични видове (научно име)		Естество на товара		Кланица		Брой опаковки	Нето тегло	

ДЪРЖАВА **WM (месо от диви сухоземни бозайници, които са различни от копитни животни и от животни от семейство зайци)**

	II. ЗДРАВНА ИНФОРМАЦИЯ	II.a. Референтен номер на сертификата	II.б.
Част II: Сертифициране	<p>II.1. Удостоверение за общественото здраве</p> <p>Аз, долуподписаният официален ветеринарен лекар, декларирам, че съм запознат със съответните разпоредби на регламенти (ЕО) № 178/2002, (ЕО) № 852/2004, (ЕО) № 853/2004 и (ЕО) № 854/2004, и с настоящото удостоверявам, че месото от диви сухоземни бозайници, които са различни от копитни животни и от животни от семейство зайци ⁽¹⁾, описано в настоящия сертификат, е получено в съответствие с посочените изисквания, и по-специално че:</p> <p>а) произхожда от предприятие/я, където се прилага програма, основана на принципите HACCP (анализ на опасностите и контрол в критични точки) в съответствие с Регламент (ЕО) № 852/2004;</p> <p>б) месото е добито в съответствие раздел IV от приложение III към Регламент (ЕО) № 853/2004;</p> <p>⁽²⁾ в) месото отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 2075/2005 на Комисията относно установяване на специфични правила за официалния контрол на трихинели (<i>Trichinella</i>) в месото, и по-специално, е било подложено на изследване посредством метод на смилане, показало отрицателни резултати;</p> <p>г) месото се смята за годно за консумация от човека вследствие на следкланичния преглед, проведен в съответствие с раздел IV, глави VIII и IX от приложение I към Регламент (ЕО) № 854/2004;</p> <p>д) кланичните трупове или частите от трупове на едри диви бозайници са маркирани със здравна маркировка в съответствие с раздел I, глава III от приложение I към Регламент (ЕО) № 854/2004;</p> <p>⁽⁴⁾ или [е) кланичните трупове или частите от трупове на дребни диви бозайници са маркирани с идентификационен знак в съответствие с раздел I от приложение II към Регламент (ЕО) № 853/2004;]</p> <p>⁽⁴⁾ или [е) опаковките с месо от дребни или едри диви бозайници са маркирани с идентификационен знак в съответствие с раздел I от приложение II към Регламент (ЕО) № 853/2004;]</p> <p>ж) гаранциите по отношение на живите животни и продуктите, добити от тях, предвидени с планове за откриване на остатъчните вещества, предоставени в съответствие с Директива 96/23/ЕО, и по-специално член 29 от нея, са спазени;</p> <p>з) месото е складирано и транспортирано в съответствие със съответните изисквания на раздел IV от приложение III към Регламент (ЕО) № 853/2004;</p>		
	<p>II.2. Ветеринарно-санитарно удостоверение</p> <p>Аз, долуподписаният официален ветеринарен лекар, с настоящото удостоверявам, че месото от диви сухоземни бозайници, които са различни от копитни животни и от животни от семейство зайци ⁽¹⁾, описано в настоящия сертификат:</p> <p>II.2.1 а) е добито от диви сухоземни бозайници, които са различни от копитни животни и от животни от семейство зайци и които са били умъртвени на територията, описана в приложение I към Регламент (ЕО) № 119/2009, с код ⁽³⁾ и в ловен район, в който през последните 30 дни не са били прилагани ветеринарно-санитарни ограничения във връзка със заболяване, на което въпросните животни са податливи;</p> <p>б) е добито от диви сухоземни бозайници, които са различни от копитни животни и от животни от семейство зайци и които в рамките на 12 часа след умъртвяването са били транспортирани до събирателен пункт и/или одобрено преработвателно предприятие за дивеч, където да бъде охладено;</p> <p>II.2.2 идва от</p> <p>⁽⁴⁾ или [събирателен пункт;]</p> <p>⁽⁴⁾ или [одобрено преработвателно предприятие за дивеч;]</p> <p>⁽⁴⁾ или [събирателен пункт и одобрено преработвателно предприятие за дивеч;]</p> <p>който/които в момента на първичната обработка не е/са бил/и подложени на ветеринарно-санитарни ограничения за болести, изброени от Световната организация за здравето на животните (OIE) и на които животните са податливи;</p> <p>II.2.3 през всички етапи на производството му с него е било боравено, било е складирано и транспортирано в съответствие с изискванията за опазване здравето на животните, съдържащи се в Директива 2002/99/ЕО и е било държано стриктно разделено от месо, което:</p> <p>— не отговаря на изискванията, посочени в Директива 2002/99/ЕО,</p> <p>— не отговаря на изискванията, посочени в Регламент (ЕО) № 119/2009;</p> <p>II.2.4 е добито от диви сухоземни бозайници, които са различни от копитни животни и от животни от семейство зайци и които са били умъртвени на или между</p>		

ДЪРЖАВА **WM (месо от диви сухоземни бозайници, които са различни от копитни животни и от животни от семейство зайци)**

II. ЗДРАВНА ИНФОРМАЦИЯ	II.a. Референтен номер на сертификата	II.б.
<p>III. ДОПЪЛНИТЕЛНИ ГАРАНЦИИ:</p> <p>(⁵) [Долуподписаният, официален ветеринарен лекар, удостоверявам, че:</p> <p>.....</p> <p>(Допълнителни гаранции, когато са изисквани и описани в част 3 от приложение I към Регламент (ЕО) № 119/2009].</p> <p><i>Забележки</i></p> <p>Част I</p> <p>— Графа I.7: име на страната на произход, което трябва да бъде същото като това на страната износител.</p> <p>— Графа I.8: да се посочи кодът на територията на произход, ако е необходимо, както той е посочен в колона 2 от таблицата на част 1 от приложение I към Регламент (ЕО) № 119/2009.</p> <p>— Графа I.11: Име, адрес и номер на одобрението на изпращащото предприятие.</p> <p>— Графа I.15: Обозначава/т се регистрационният/те номер/а на железопътните вагони и камиони и имената на корабите и, ако са известни, номерата на полетите на въздухоплавателното средство. В случай на транспорт в контейнери общият им брой, регистрацията им и серийният номер на пломбата, ако има такава, се обозначават в графа I.23.</p> <p>— Графа I.28: (Нланица) включва преработвателни предприятия за дивеч.</p> <p>Част II</p> <p>(¹) С изключение на вътрешности.</p> <p>(²) Само за видове животни, които са податливи на трихинелоза.</p> <p>(³) Кодът на територията, както е посочен в колона 2 от таблицата на част 1 от приложение I към Регламент (ЕО) № 119/2009.</p> <p>(⁴) Да се остави според случая.</p> <p>(⁵) Да се остави според случая.</p> <p>— Подписът и печатът трябва да са в цвят, различен от цвета на печатния текст.</p> <p>— На вниманието на вносителя: настоящият сертификат е предназначен само за ветеринарни цели и трябва да придружава пратката до пристигането ѝ на граничния инспекционен пункт.</p>		
<p>Официален ветеринарен лекар</p> <p>Име (с главни букви):</p> <p>Дата:</p> <p>Печат:</p> <p>Квалификация и длъжност:</p> <p>Подпис:</p>		

Образец на ветеринарен сертификат за внос на месо от отглеждани във ферми зайци ⁽¹⁾ (RM)

ДЪРЖАВА

Ветеринарен сертификат за ЕС

Част I: Данни за експедираната пратка	I.1. Изпращач Име		I.2. Референтен номер на сертификата		I.2.a			
	Адрес		I.3. Централна компетентна власт					
	Тел. №		I.4. Локална компетентна власт					
	I.5. Получател Име		I.6.					
	Адрес							
	Пощенски код							
	Тел. №							
	I.7. Страна на произхода	ISO код	I.8. Регион на произхода	Код	I.9. Държава - дестинация	ISO код	I.10. Регион - дестинация	Код
	I.11. Място на произхода Име Адрес			I.12. Място на дестинацията				
	Номер на разрешителното							
I.13. Място на товарене			I.14. Дата на тръгване					
I.15. Транспортно средство Самолет <input type="checkbox"/> Кораб <input type="checkbox"/> ж.п. вагон <input type="checkbox"/> Пътно МПС <input type="checkbox"/> Друго <input type="checkbox"/>			I.16. Входящ ГВП в ЕС					
Идентификация: Референция по документацията:			I.17. Номер(а) на CITES сертификата/ите/					
I.18. Животински вид/продукт			I.19. Код на стоката (код SH)		02.08.10			
					I.20. Количество			
I.21. Температура на продуктите Амбиентна температура <input type="checkbox"/> Охладени <input type="checkbox"/> Замразени <input type="checkbox"/>			I.22. Брой опаковки					
I.23. Идентификация на контейнера/ номер на гломбата			I.24. Вид опаковка					
I.25. Животни/продукти със сертификат за: Човешка консумация <input type="checkbox"/>								
I.26.			I.27. За износ или допускане в ЕС <input type="checkbox"/>					
I.28. Идентификация на животни/продукти			Номер на одобрените предприятия					
Биологични видове (научно име)		Естество на товара	Кланица	Производствено предприятие	Хладилник	Брой опаковки	Нето тегло	

ДЪРЖАВА

RM (месо от отглеждани във ферми зайци)

Част II: Сертифициране	II. ЗДРАВНА ИНФОРМАЦИЯ	II.a. Референтен номер на сертификата	II.б.
	<p>II.1. Удостоверение за общественото здраве</p> <p>Аз, долуподписаният официален ветеринарен лекар, декларирам, че съм запознат със съответните разпоредби на Регламенти (ЕО) № 178/2002, (ЕО) № 852/2004, (ЕО) № 853/2004 и (ЕО) № 854/2004 и с настоящото удостоверявам, че месото от отглеждани във ферми зайци ⁽¹⁾, описано в настоящия сертификат, е добито в съответствие с посочените изисквания, и по-специално че:</p> <p>а) произхожда от предприятие/я, където се прилага програма, основана на принципите HACCP (анализ на опасностите и контрол в критични точки) в съответствие с Регламент (ЕО) № 852/2004;</p> <p>б) месото е добито в съответствие с раздел II от приложение III към Регламент (ЕО) № 853/2004;</p> <p>в) месото се смята за годно за консумация от човека вследствие на пред- и следкланичните прегледи, проведени в съответствие с раздел I, глава II и раздел IV, глави VI и IX от приложение I към Регламент (ЕО) № 854/2004;</p> <p>г) месото е маркирано с идентификационен знак в съответствие с раздел I от приложение II към Регламент (ЕО) № 853/2004;</p> <p>д) гаранциите по отношение на живите животни и продуктите, добити от тях, предвидени с плановете за откриване на остатъчните вещества, предоставени в съответствие с Директива 96/23/ЕО, и по-специално член 29 от нея, са спазени;</p> <p>е) месото е складирано и транспортирано в съответствие със съответните изисквания на раздел II от приложение III към Регламент (ЕО) № 853/2004;</p> <p>II.2. Ветеринарно-санитарно удостоверение</p> <p>Аз, долуподписаният официален ветеринарен лекар, удостоверявам с настоящото, че месото от отглеждани във ферми зайци ⁽¹⁾, описано в настоящия сертификат:</p> <p>II.2.1 е добито от отглеждани във ферми зайци, заклани на територията, описана в приложение I към Регламент (ЕО) № 119/2009, с код ⁽²⁾, където те са били държани в продължение на най-малко шест седмици преди клането или от раждането им в случай на животни, които са по-млади от шест седмици;</p> <p>II.2.2 е добито от зайци, които:</p> <p>а) идват от ферми или райони, където през предходните поне 40 дни не са били в сила ветеринарно-санитарни ограничения поради поява на огнище на вирусно хеморагично заболяване, туларемия или миксоматозис;</p> <p>б) не са заклани в рамките на ветеринарно-санитарна програма за контрол и ликвидиране на болести по зайците;</p> <p>в) по време на транспортирането им до кланицата не са били в контакт със зайци, заразени с вирусно хеморагично заболяване, туларемия или миксоматозис;</p> <p>г) в нито един момент по време на клането, разфасоването, съхранението или транспортирането им не са били в контакт със зайци или месо с по-нисък здравен статус;</p> <p>II.2.3 идва от</p> <p>⁽³⁾ или [одобрена кланица;]</p> <p>⁽³⁾ или [одобрено преработвателно предприятие за дивеч;]</p> <p>⁽⁴⁾ II.2.4 е добито от отглеждани във ферми зайци, които са били заклани на или между</p> <p>III. ИДЕНТИФИКАЦИЯ</p> <p>Партидите зайци са идентифицирани по начин, който позволява проследяването на стопанствата им на произход.</p> <p>IV. ДОПЪЛНИТЕЛНИ ГАРАНЦИИ</p> <p>⁽⁵⁾ [Долуподписаният, официален ветеринарен лекар, удостоверявам, че:</p> <p>.....</p> <p>(Допълнителни гаранции, когато са изисквани и описани в част 3 от приложение I към Регламент (ЕО) № 119/2009)].</p> <p>V. УДОСТОВЕРЕНИЕ ЗА ХУМАННО ОТНОШЕНИЕ КЪМ ЖИВОТНИТЕ</p> <p>Аз, долуподписаният официален ветеринарен лекар, удостоверявам с настоящото, че съм прочел и разбрал разпоредбите на Директива 93/119/ЕО и удостоверявам, че описаното в настоящия сертификат месо, е добито от отглеждани във ферми зайци, които са били третирани в кланицата съгласно съответните разпоредби на Директива 93/119/ЕО, преди и по време на клането или умъртвяването.</p>		

ДЪРЖАВА

RM (месо от отглеждани във ферми зайци)

II. ЗДРАВНА ИНФОРМАЦИЯ	II.a. Референтен номер на сертификата	II.б.
<p><i>Забележки</i></p> <p>Част I</p> <p>— Графа I.7: име на страната на произход: трябва да бъде същото като това на страната износител.</p> <p>— Графа I.8: да се посочи кодът на територията на произход, ако е необходимо, както е посочен в колона 2 от таблицата на част 1 от приложение I към Регламент (ЕО) № 119/2009.</p> <p>— Графа I.11: име, адрес и номер на одобрението на изпращащото предприятие.</p> <p>— Графа I.15: обозначава/т се регистрационният/те номер/а на железопътните вагони и камиони и имената на корабите и, ако са известни, номерата на полетите на въздухоплавателното средство. В случай на транспорт в контейнери общият им брой, регистрацията им и серийният номер на пломбата, ако има такава, се обозначават в графа I.23.</p> <p>Част II</p> <p>(¹) Месо от отглеждани във ферми зайци означава всички части от домашни зайци, които са подходящи за консумация от човека.</p> <p>(²) Кодът на територията, както е посочен в колона 2 от таблицата на част 1 от приложение I към Регламент (ЕО) № 119/2009.</p> <p>(³) Да се остави според случая.</p> <p>(⁴) Да се посочи датата или датите на клането.</p> <p>(⁵) Да се остави според случая.</p> <p>— Подписът и печатът трябва да са в цвят, различен от цвета на печатния текст.</p> <p>— На вниманието на вносителя: настоящият сертификат е предназначен само за ветеринарни цели и трябва да придружава пратката до пристигането ѝ на граничния инспекционен пункт.</p>		
<p>Официален ветеринарен лекар</p> <p>Име (с главни букви):</p> <p>Дата:</p> <p>Печат:</p> <p>Квалификация и длъжност:</p> <p>Подпис:</p>		

ПРИЛОЖЕНИЕ III

(както е посочено в член 4, параграф 2)

Образец на ветеринарен сертификат за транзит/складиране на месо от диви животни от семейство зайци, отглеждани във ферми зайци и диви сухоzemни бозайници, които са различни от копитни животни

ДЪРЖАВА

Ветеринарен сертификат за ЕС

Част I: Данни за експедираната пратка	I.1. Изпращач Име		I.2. Референтен номер на сертификата		I.2.a			
	Адрес		I.3. Централна компетентна власт					
	Тел. №		I.4. Локална компетентна власт					
	I.5. Получател Име		I.6. Лице отговарящо за пратката в ЕС Име					
	Адрес		Адрес					
	Пощенски код		Пощенски код					
	Тел. №		Тел. №					
	I.7. Страна на произхода	ISO код	I.8. Регион на произхода	Код	I.9. Държава - дестинация	ISO код	I.10. Регион - дестинация	Код
	I.11. Място на произхода Име		Номер на разрешителното		I.12. Място на дестинацията Митнически склад <input type="checkbox"/>		Снабдител <input type="checkbox"/>	
	Адрес				Име		Номер на разрешителното	
					Адрес		Пощенски код	
	I.13. Място на товарене				I.14. Дата на тръгване			
	I.15. Транспортно средство Самолет <input type="checkbox"/> Кораб <input type="checkbox"/> ж.п. вагон <input type="checkbox"/> Пътно МПС <input type="checkbox"/> Друго <input type="checkbox"/>				I.16. Входящ ГВП в ЕС			I.17. Номер(а) на CITES сертификата/ите/
Идентификация: Референция по документацията:								
I.18. Животински вид/продукт				I.19. Код на стоката (код SH)		I.20. Количество		
I.21. Температура на продуктите Амбиентна температура <input type="checkbox"/> Охладени <input type="checkbox"/> Замразени <input type="checkbox"/>				I.22. Брой опаковки				
I.23. Идентификация на контейнера/номер на пломбата				I.24. Вид опаковка				
I.25. Животни/продукти със сертификат за: Човешка консумация <input type="checkbox"/> Фуражни добавки за животни <input type="checkbox"/> По-нататъшен процес <input type="checkbox"/> Техническа употреба <input type="checkbox"/> Друго <input type="checkbox"/>								
I.26. За транзит до 3-та страна спрямо ЕС <input type="checkbox"/>				I.27.				
3-та страна		ISO код						
I.28. Идентификация на животни/продукти Биологични видове (научно име) Естество на товара Кланаца Производствено предприятие Хладилник Брой опаковки Нето тегло								
Номер на одобрените предприятия								

ДЪРЖАВА

Транзит/складиране на месо от диви животни от семейство зайци, отглеждани във ферми зайци и диви сухоземни бозайници, които са различни от копитни животни

Част II: Сертифициране	II. ЗДРАВНА ИНФОРМАЦИЯ	II.a. Референтен номер на сертификата	II.б.
	<p>II.1. Здравно удостоверение</p> <p>Аз, долуподписаният официален ветеринарен лекар, удостоверявам с настоящото, че месото от диви животни от семейство зайци, отглеждани във ферми зайци и диви сухоземни бозайници ⁽¹⁾, описано в настоящия сертификат:</p> <p>II.1.1 идва от трета страна или част от нея, посочена в част 1 от приложение I към Регламент (ЕО) № 119/2009;</p> <p>⁽²⁾ II.1.2 отговаря на съответните ветеринарно-санитарни условия, посочени във ветеринарно-санитарното удостоверение към образците на сертификати в приложение II към Регламент (ЕО) № 119/2009.</p> <p><i>Забележки</i></p> <p>Част I</p> <ul style="list-style-type: none"> — Графа I.8: посочва се кодът на територията на произход, ако е необходимо, както е посочен в колона 2 от таблицата на част 1 от приложение I към Регламент (ЕО) № 119/2009. — Графа I.11: Име, адрес и номер на одобрението на изпращащото предприятие. Име на страната на произход, което трябва да бъде същото като това на страната износител. — Графа I.15: Обозначава/т се регистрационният/те номер/а на железопътните вагони и камиони и имената на корабите и, ако са известни, номерата на полетите на въздухоплавателното средство. В случай на транспорт в контейнери общият им брой, регистрацията им и серийният номер на пломбата, ако има такава, се обозначават в графа I.23. — Графа I.19: използва се подходящият код от Хармонизираната система (ХС) на Световната митническа организация: 02.08.10 или 02.08.90. — Графа: I.28: (Естество на стоката): да се избере едно от следните: „одрани и изкормени животни от семейство зайци“, „разфасовки“, „неодрани и неизкормени животни от семейство зайци“. <p>(Кланица): включва преработвателни предприятия за дивеч.</p> <p>Част II</p> <p>⁽¹⁾ Месо от диви животни от семейство зайци (зайци подземници и полски зайци), което не съдържа вътрешности, освен в случая на неодрани и неизкормени животни от семейство зайци, месо от отглеждани във ферми зайци, месо от диви сухоземни бозайници, различни от копитни животни и от животни от семейство зайци, което не съдържа вътрешности.</p> <p>⁽²⁾ В случай на месо от диви животни от семейство зайци (WL) или на месо от отглеждани във ферми зайци (RM) или на месо от диви сухоземни бозайници (WM).</p> <ul style="list-style-type: none"> — Подписът и печатът трябва да са в цвят, различен от цвета на печатния текст. — На вниманието на вносителя: настоящият сертификат е предназначен само за ветеринарни цели и трябва да придружава пратката до пристигането ѝ на граничния инспекционен пункт. 		
	<p>Официален ветеринарен лекар</p> <p>Име (с главни букви):</p> <p>Дата:</p> <p>Печат:</p>	<p>Квалификация и длъжност:</p> <p>Подпис:</p>	

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

(съгласно член 6)

Таблица на съответствието

Решение 2000/585/ЕО	Настоящият регламент
Член 2	Член 1
—	Член 2
Член 2а, буква а)	Член 3
Член 2а, букви б), в) и г)	Член 4
Член 2б	Член 5
Член 4, параграф 1	Член 6
Член 4, параграф 2	Член 7
Член 3	Член 8

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 120/2009 НА КОМИСИЯТА

от 9 февруари 2009 година

за изменение на Регламент (ЕИО) № 574/72 на Съвета за определяне на реда за прилагане на Регламент (ЕИО) № 1408/71 за прилагане на схеми за социална сигурност на заети лица, самостоятелно заети лица и членове на техните семейства, които се движат в рамките на Общността

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕИО) № 574/72 на Съвета от 21 март 1972 г. за определяне на реда за прилагане на Регламент (ЕИО) № 1408/71 за прилагане на схеми за социална сигурност на заети лица, самостоятелно заети лица и членове на техните семейства, които се движат в рамките на Общността ⁽¹⁾, и по-специално член 122 от него,

като има предвид, че:

- (1) Някои държави членки или техните компетентните органи са поискали изменения в приложенията към Регламент (ЕИО) № 574/72.
- (2) Предложените изменения произтичат от решения, взети от съответните държави-членки или техните компетентни органи, които определят органите, отговорни за прилагането на законодателството в областта на социалната сигурност в съответствие с правото на Общността.

(3) Двустранните спогодби за прилагането на разпоредбите на Регламент (ЕИО) № 574/72 са изброени в приложение 5 към посочения регламент.

(4) Получено е единодушното становище на Административната комисия за социална сигурност на работниците мигранти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложения 2—5 към Регламент (ЕИО) № 574/72 се изменят в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 9 февруари 2009 година.

За Комисията
Vladimír ŠPIDLA
Член на Комисията

⁽¹⁾ ОВ L 74, 27.3.1972 г., стр. 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложения 2—5 към Регламент (ЕИО) № 574/72 се изменят, както следва:

1. Приложение 2 се изменя, както следва:

а) в раздел „С. НИДЕРЛАНДИЯ“ точка 5 се заменя със следното:

„5. Семейни обезщетения:

Общият закон за обезщетения за деца (Algemene Kinderbijslagwet) и наредбите относно помощите за гледане въщи на деца с физически увреждания 2000 (Regeling tegemoetkoming onderhoudskosten thuiswonende gehandicapte kinderen 2000, TOG):

а) когато лицето, което има право на обезщетения, пребивава в Нидерландия:

— местната служба на институцията за социално осигуряване (Districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank), в чиято област то пребивава;

б) когато лицето, което има право на обезщетения, пребивава извън Нидерландия, но неговият работодател пребивава или е установен в Нидерландия:

— местната служба на институцията за социално осигуряване (Districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank), в чиято област пребивава или е установен работодателят;

в) други случаи:

— Банката за социално осигуряване (Sociale Verzekeringsbank), Postbus 1100, 1180 BH Amstelveen.

Законът за грижа за децата (Wet Kinderopvang) и Законът за бюджета, свързан с децата (Wet op het kindgebonden budget):

— данъчната служба/службата по обезщетенията (Belastingdienst/Toeslagen), Utrecht.“

б) в раздел „У. ПОЛША“ точка 5 се заменя със следното:

„5. Безработица:

а) обезщетения в натура:

Narodowy Fundusz Zdrowia, Warszawa (Национален здравен фонд, Варшава),

а) парични обезщетения:

wojewódzkie urzędy pracy (бюрата по труда на воеводствата) с териториална компетентност по местоживеење или местопребиваване.“

2. Приложение 3 се изменя, както следва:

а) в раздел „С. НИДЕРЛАНДИЯ“ точка 5 се заменя със следното:

„5. Семейни обезщетения:

Общият закон за обезщетения за деца (Algemene Kinderbijslagwet) и наредбите относно помощите за гледане въщи на деца с физически увреждания 2000 (Regeling tegemoetkoming onderhoudskosten thuiswonende gehandicapte kinderen 2000, TOG):

— местната служба на институцията за социално осигуряване (Districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank), в чиято област пребивава членът на семейството;

Законът за грижа за децата (Wet Kinderopvang) и Законът за бюджета, свързан с децата (Wet op het kindgebonden budget):

— данъчната служба/службата по обезщетенията (Belastingdienst/Toeslagen), Utrecht.“

б) раздел „У. ПОЛША“ се изменя, както следва:

i) в точка 2 буква ж) се заменя със следното:

„ж) за лица, които са завършили осигурителни периоди изключително в чужбина:

1. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (Институт за социално осигуряване — ZUS) — клон в Łódź — за лица, които са завършили осигурителни периоди в чужбина, включително наскоро завършени периоди в Испания, Португалия, Италия, Гърция, Кипър или Малта;
2. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (Институт за социално осигуряване — ZUS) — клон в Nowy Sącz — за лица, които са завършили осигурителни периоди в чужбина, включително наскоро завършени периоди в Австрия, Чешката република, Унгария, Словакия, Словения или Швейцария;
3. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (Институт за социално осигуряване — ZUS) — клон в Opole — за лица, които са завършили осигурителни периоди в чужбина, включително наскоро завършени периоди в Германия;
4. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (Институт за социално осигуряване — ZUS) — клон в Szczecin — за лица, които са завършили осигурителни периоди в чужбина, включително наскоро завършени периоди в Дания, Финландия, Швеция, Литва, Латвия или Естония;
5. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (Институт за социално осигуряване — ZUS) — I Oddział w Warszawie — Centralne Biuro Obsługi Umów Międzynarodowych (I клон във Варшава — Централно бюро за международните споразумения) — за лица, които са завършили осигурителни периоди в чужбина, включително наскоро завършени периоди в Белгия, Франция, Нидерландия, Люксембург, Ирландия или Обединеното кралство.“

ii) в точка 3, буква б) подточка ii) се заменя със следното:

„ii) увреждане или смърт на член на семейството, който печели основните доходи:

— за лица, които са били последно заети или самостоятелно заети лица (с изключение на самостоятелно заети земеделски производители):

отделите на Института за социално осигуряване (Zakład Ubezpieczeń Społecznych), посочени в точка 2, буква а),

— за лица, които са били последно самостоятелно заети земеделски производители:

отделите на Земеделския социалноосигурителен фонд (Kasa Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego), посочени в точка 2, буква б),

— за професионалните войници и офицери, посочени в точка 2, буква в), в случай на периоди на военна служба в Полша, ако последният период е бил периодът на военна служба или на служба в едно от формированията, посочени в точка 2, буква в), и на осигурителни периоди в чужбина:

Wojskowe Biuro Emerytalne w Warszawie (Военно пенсионно бюро във Варшава), ако това е компетентната институция, посочена в приложение 2, точка 3, буква в), подточка ii), трето тире,

— за служители на охраната на затворите, в случай на периоди на служба в Полша, ако последният период е бил период в споменатата служба, и на осигурителни периоди в чужбина:

Biuro Emerytalne Służby Więziennej w Warszawie (Пенсионно бюро на Службата за затворите във Варшава), ако това е компетентната институция, посочена в приложение 2, точка 3, буква б), подточка ii), пето тире,

— за съдии и прокурори:

специализираните звена на Министерството на правосъдието,

— за лица, които са завършили осигурителни периоди изключително в чужбина:

отделите на Института за социално осигуряване (Zakład Ubezpieczeń Społecznych), посочени в точка 2, буква ж.“

3. Приложение 4 се изменя, както следва:

а) в раздел „Ж. ГЪРЦИЯ“ се добавя следната нова точка 5:

„5. За земеделски производители:

Селскостопанска застрахователна организация, Атина (Οργανισμός Γεωργικών Ασφαλίσεων, Αθήνα).“

б) в раздел „С. НИДЕРЛАНДИЯ“ се добавя следната нова точка 3:

„3. Събиране на националните осигурителни вноски и на вноските на зетите лица:

данъчна служба/служба по обезщетенията/FIOD-ECD International, Амстердам (De Belastingdienst/FIOD-ECD International, Amsterdam).“

4. Приложение 5 се изменя, както следва:

а) раздел „283. ЛЮКСЕМБУРГ — ФИНЛАНДИЯ“ се заменя със следното:

„283. ЛЮКСЕМБУРГ — ФИНЛАНДИЯ

Няма конвенция“

б) раздел „323. АВСТРИЯ — ОБЕДИНЕНОТО КРАЛСТВО“ се заменя със следното:

„а) Член 18, параграфи 1 и 2 от Спогодбата от 10 ноември 1980 г. за прилагането на Конвенцията относно социалната сигурност от 22 юли 1980 г., изменена с допълнителни спогодби № 1 от 26 март 1986 г. и № 2 от 4 юни 1993 г. по отношение на лицата, които не могат да претендират да бъдат третирирани съгласно предвиденото в дял III, глава 1 от регламента.

б) ...

в) Споразумение от 30 ноември 1994 г. за възстановяването на разходи в областта на социалното осигуряване.“

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 121/2009 НА КОМИСИЯТА

от 9 февруари 2009 година

за определяне на допълнителната сума, която следва да се изплати на България за предназначенията за преработка праскови за пазарната 2007/2008 година в съответствие с Регламент (ЕО) № 679/2007

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Договора за присъединяване на България и Румъния,

като взе предвид Акта за присъединяване на България и Румъния,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 679/2007 на Комисията от 18 юни 2007 г. за определяне на размера на помощта за предназначенията за преработка праскови за пазарната 2007/2008 година ⁽¹⁾, и по-специално член 2, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) При прилагане на член 39, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1535/2003 на Комисията от 29 август 2003 г. за определяне на подробни правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 2201/96 на Съвета по отношение режима на помощи за продукти от преработени плодове и зеленчуци ⁽²⁾ България е съобщила на Комисията, че е

усвоила помощ за преработка на 119,46 тона праскови в рамките на този режим за пазарната 2007/2008 година. Следователно прагът за преработка, предвиден за тази държава-членка в приложение III към Регламент (ЕО) № 2201/96 на Съвета ⁽³⁾, не е надвишен. Следователно трябва да бъде изплатена допълнителна сума от 11,92 EUR на тон за посочените количества.

- (2) За пазарната 2007/2008 година производителите от Румъния не са представили искане за помощ за предназначени за преработка праскови. Следователно не е необходимо за посочената пазарна година на тази държава-членка да се изплаща допълнителна сума,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

След края на пазарната 2007/2008 година на България се изплаща допълнителната сума от 11,92 EUR на тон за предназначени за преработка праскови, в съответствие с член 2, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 679/2007.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 9 февруари 2009 година.

За Комисията

Mariann FISCHER BOEL

Член на Комисията

⁽¹⁾ ОВ L 157, 19.6.2007 г., стр. 12.

⁽²⁾ ОВ L 218, 30.8.2003 г., стр. 14.

⁽³⁾ ОВ L 297, 21.11.1996 г., стр. 29.

II

(Актове, приети по силата на Договорите за ЕО/Евратом, чието публикуване не е задължително)

РЕШЕНИЯ

КОМИСИЯ

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 3 февруари 2009 година

за изменение на Решение 2002/364/ЕО относно общите технически спецификации на медицинската апаратура за диагностика *in vitro*

(нотифицирано под номер C(2009) 565)

(текст от значение за ЕИП)

(2009/108/ЕО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия *in vitro* ⁽¹⁾, и по-специално член 5, параграф 3, втора алинея от нея,

като има предвид, че:

(1) Общите технически спецификации на медицинската апаратура за диагностика *in vitro* са определени в Решение 2002/364/ЕО на Комисията ⁽²⁾.

(2) В интерес на общественото здраве и с цел съобразяване с достиженията на техническия прогрес, включително и с развитието на характеристиките и аналитичната чувствителност на апаратурата, е целесъобразно да се преразгледат общите технически спецификации, определени в Решение 2002/364/ЕО.

(3) Определението за бърз тест следва да се усъвършенства с оглед постигане на по-голяма точност. За по-голяма яснота следва да бъдат включени и допълнителни определения.

(4) За привеждане на общите технически спецификации в съответствие със съвременните научно-технически практики, е необходимо осъвременяване на редица научни и технически еталонни данни.

(5) Изискванията към тестовете за откриване на HIV следва да бъдат определени с по-голяма яснота. С цел да се гарантира, че в общите технически спецификации са включени съответстващи на съвременното технологично ниво характеристики, е необходимо да се добавят изисквания към комбинираните тестове за HIV антитела/антигени и допълнително да се уточнят изискванията към пробите при определени тестове.

(6) Следователно приложението към Решение 2002/364/ЕО следва да бъде съответно изменено и от съображение за по-голяма яснота, да бъде заменено.

(7) На производителите, чиято апаратура вече е на пазара, следва да се предостави преходен период, с цел да се приспособят към новите общи технически спецификации. От друга страна, в интерес на общественото здраве производителите, които желаят това, следва да бъдат в състояние да прилагат новите общи технически спецификации преди изтичането на преходния период.

(8) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на комитета, създаден съгласно член 6, параграф 2 от Директива 90/385/ЕИО на Съвета ⁽³⁾,

⁽¹⁾ ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 131, 16.5.2002 г., стр. 17.

⁽³⁾ ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17.

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Приложението към Решение 2002/364/ЕО се заменя с текста на приложението към настоящото решение.

Член 2

Настоящото решение се прилага, считано от 1 декември 2010 г., за апаратурата, пусната на пазара преди 1 декември 2009 г.

То се прилага, считано от 1 декември 2009 г., за останалата апаратура.

Държавите-членки дават възможност на производителите да прилагат определените в приложението изисквания преди датите, посочени в първа и втора алинея.

Член 3

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 3 февруари 2009 година.

За Комисията

Günter VERHEUGEN

Заместник-председател

ПРИЛОЖЕНИЕ

„ПРИЛОЖЕНИЕ

ОБЩИ ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ (ОТС) НА МЕДИЦИНСКАТА АПАРАТУРА ЗА ДИАГНОСТИКА IN VITRO

1. ОБХВАТ

Общите технически спецификации, определени в настоящото приложение, се прилагат за целите на приложение II, списък А от Директива 98/79/ЕО.

2. ОПРЕДЕЛЕНИЯ И ТЕРМИНИ

Чувствителност (диагностична)

Вероятност определена апаратура да даде положителен резултат при наличие на белязан (таргетен) маркер.

Действително положителна

Проба, за която се знае, че е положителна спрямо белязания маркер и е определена правилно от апаратурата.

Погрешно отрицателна

Проба, за която се знае, че е положителна спрямо белязания маркер и е определена погрешно за отрицателна от апаратурата.

Специфичност (диагностична)

Вероятност определена апаратура да даде отрицателен резултат при отсъствие на белязания маркер.

Погрешно положителна

Проба, за която се знае, че е отрицателна спрямо белязания маркер и е определена погрешно за положителна от апаратурата.

Действително отрицателна

Проба, за която се знае, че е отрицателна спрямо белязания маркер и е определена правилно от апаратурата.

Аналитична чувствителност

Под „аналитична чувствителност“ се разбира границата на определяне, тоест най-малкото количество от белязания маркер, което може да бъде определено с точност.

Аналитична специфичност

Под „аналитична специфичност“ се разбира възможност на метода за определяне единствено на белязания маркер.

Техники за усилване на нуклеиновите киселини (NAT)

Терминът „NAT“ се използва за тестове за откриване и/или количествено определяне на нуклеинови киселини или чрез усилване на белязаната последователност, или на сигнал, или чрез хибридизация.

Бърз тест

Под „бърз тест“ се разбира апаратура за качествена или полуколичествена медицинска диагностика in vitro, използвана единствено отделно или за една ограничена серия, която включва неавтоматизирани процедури и е разработена за даване на бърз резултат.

Устойчивост

Под „устойчивост“ на техниката на провеждане на анализ се разбира нейната способност да не бъде повлияна от слаби, но преднамерени промени на параметрите на метода, и която при нормални условия на употреба е показателна за нейната надеждност.

Общ процент на грешки

Под „общ процент на грешки“ се разбира честотата на поява на грешки, когато цялата процедура се извършва в съответствие с предписанията на производителя.

Тест за потвърждение

Под „тест за потвърждение“ се разбира тест, използван за потвърждаване на положителен резултат от тест за откриване.

Тест за вирусна типизация

Под „тест за вирусна типизация“ се разбира тест, използван за типизация посредством вече известни положителни проби, а не за първична диагностика на инфекция или за откриване.

HIV проби за сероконверсия

Под „HIV проби за сероконверсия“ се разбират проби, които са:

- положителни за наличие на p24 антигени и/или на HIV РНК,
- разпознати от всички тестове за откриване на антитела, и
- дали положителен или неопределен резултат при тестовете за потвърждение.

HIV проби за ранна сероконверсия

Под „HIV проби за ранна сероконверсия“ се разбират проби:

- които са положителни за наличие на p24 антигени и/или на HIV РНК,
- които не са разпознати от всички тестове за откриване на антитела, и
- които са дали неопределен или отрицателен резултат при тестовете за потвърждение.

3. ОБЩИ ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ (ОТС) ЗА ПРОДУКТИТЕ, ПОСОЧЕНИ В ПРИЛОЖЕНИЕ II, СПИСЪК А ОТ ДИРЕКТИВА 98/79/ЕО**3.1. ОТС за оценка на характеристиките на реактивите и реактивните продукти за откриване, потвърждаване и количествено определяне в проби на хора с маркери за HIV инфекция (HIV 1 и 2), HTLV I и II и хепатит В, С и D***Общи принципи*

- 3.1.1. Апаратурата за откриване на вирусни инфекции, която е пусната на пазара за извършване на тестове за откриване или за диагностика, трябва да отговаря на изискванията за чувствителност и за специфичност, определени в таблица 1. Вж. също принцип 3.1.11 по отношение на тестовете за откриване.
- 3.1.2. Апаратурата, предназначена от производителя за извършване на тестове върху телесни течности, различни от серум и плазма (например урина, слюнка), трябва да отговаря на същите изисквания по отношение на ОТС за чувствителност и специфичност, като тестовете върху серум или плазма. Оценката на характеристиките на тези тестове върху тези флуиди трябва да се проведе в съпоставителен план с проведени върху същия пациент тестове върху серум или плазма, също както тестовете върху съответния серум или плазма.
- 3.1.3. Апаратурата, която производителят е предназначил за извършване на самодиагностика, като например при използване в домашни условия, трябва да отговаря на същите изисквания по отношение на ОТС за чувствителност и специфичност, като подобната апаратура за професионално използване. Елементите, които имат значение за оценката на характеристиките, трябва да бъдат изпълнени (или повторени) от подходящи непрофесионални потребители, за да бъдат одобрени действието на апаратурата и упътването ѝ за употреба.
- 3.1.4. Всички оценки за характеристиките са основани върху пряко сравнение с одобрена апаратура, която има характеристики, отговарящи на нивото на развитие на техниката. Апаратурата, която се използва за сравнението, трябва да има маркировка за съответствие СЕ, ако се намира на пазара към момента на оценяването на характеристиките.
- 3.1.5. Ако оценяването дава резултати, които не си съответстват, тези несъответствия трябва да бъдат решени в рамките на възможното, например:
 - чрез оценка на несъответстващата проба посредством извършване на допълнителни тестове,
 - чрез използване на други методи или маркери,
 - чрез изследване на клиничното състояние и диагностиката на пациента, и
 - чрез тестове на проби, получени чрез последователно вземане.
- 3.1.6. Оценките на характеристиките се извършват върху популация, която е съпоставима с тази на Европа.
- 3.1.7. Използваните положителни проби за оценка на характеристиките трябва да бъдат подбрани по такъв начин, че да са представителни за различните стадии на инфекция, различните профили на антитела, различните генотипове, различните подтипове, мутанти и т.н.
- 3.1.8. Чувствителността с действително положителни проби и проби за сероконверсия се оценява, както следва:
 - 3.1.8.1. Чувствителността на теста за диагностика по време на сероконверсия трябва да отговаря на нивото на развитие на техниката. Допълнителните проверки на същия панел или на други панели на сероконверсия, без значение дали са извършени от нотифицирания орган или от производителя, трябва да потвърдят първоначалните данни от оценката на характеристиките (вж. таблица 1). Панелите на сероконверсия би трябвало да започнат с отрицателен кръвен тест, с кратки интервали между кръвните тестове.

- 3.1.8.2. Що се отнася до кръвните тестове за откриване (с изключение на HBsAg и anti-HBc тестовете), всички действително положителни проби трябва да бъдат идентифицирани като положителни от апаратурата, която трябва да получи маркировка за съответствие CE (таблица 1). Що се отнася до HBsAg и anti-HBc тестовете, общите характеристики на новата апаратура трябва да са най-малкото равностойни на тези на одобрената апаратура (вж. точка 3.1.4).
- 3.1.8.3. Що се отнася до HIV тестовете:
- всички HIV проби за сероконверсия трябва да бъдат идентифицирани като положителни, и
 - трябва да бъдат тествани най-малко 40 HIV проби на ранна сероконверсия. Резултатите трябва да съответстват на нивото на развитие на техниката.
- 3.1.9. Оценката на показателите на тестовете за откриване трябва да включва 25 положителни проби (доколкото са налични в случай на редки инфекции) от пресен серум и/или плазма, взети в един и същи ден (≤ 1 ден след вземането).
- 3.1.10. Използваните отрицателни проби по време на извършването на оценка на характеристиките трябва да бъдат представителни за определената група, изследвана за целите на теста (като например кръводарители, хоспитализирани пациенти, бременни жени и др.).
- 3.1.11. За оценките на показателите на тестовете за откриване (таблица 1) групите на изследваните кръводарители трябва да бъдат най-малко от два центъра за кръводаряване и трябва да представляват последователни кръводарявания, които не са избрани по начин, който да изключва дарилите кръв за първи път.
- 3.1.12. Устройствата трябва да имат специфичност, не по-ниска от 99,5 % за кръводаряването, освен ако в приложените таблици не е предписано друго. Специфичността се изчислява въз основа на честотата на положителните повторими резултати (погрешно положителни) сред кръводарителите, които са отрицателни спрямо белязания маркер.
- 3.1.13. Апаратурите се оценяват с цел определяне на ефекта от евентуални интерферентни субстанции в рамките на оценката на характеристиките. Евентуалните интерферентни субстанции, чийто ефект следва да се определи, зависят в известна степен от състава на реактива и от конфигурацията на теста. Потенциалните интерферентни субстанции се идентифицират в рамките на анализ на риска, наложен от съществените изисквания, които се прилагат за всяка нова апаратура, но могат да включват например:
- проби, представляващи „сродни“ инфекции,
 - проби от многодетни жени (т.е. от жени, които са раждали повече от един път) или от пациенти, които са положителни спрямо ревматологичния фактор,
 - за рекомбинантните антигени, човешки антитела срещу компонентите на системата за генна експресия (например anti-E.coli, противогъбични).
- 3.1.14. Що се отнася до апаратурите, които производителят е предназначил за използване със серум и плазма, оценяването на характеристиките трябва да докаже еквивалентността спрямо серума и плазмата. Това доказване трябва да се извърши въз основа на минимум 50 кръводарявания (25 положителни и 25 отрицателни).
- 3.1.15. Що се отнася до апаратурите, които производителят е предназначил за използване с плазма, оценяването на характеристиките се определя от характеристиките на апаратурата, която използва всички антикоагуланти, посочени от производителя за използване с тази апаратура. Това доказване трябва да се извърши въз основа на минимум 50 кръводарявания (25 положителни и 25 отрицателни).
- 3.1.16. В рамките на наложения анализ на риска, общият процент на грешки, който дава погрешно отрицателни резултати, се определя от повторни тестове върху слабо положителни проби.
- 3.1.17. Ако нова апаратура за медицинска диагностика *in vitro*, спадаща към приложение II, списък А, не е конкретно обхваната от общите технически спецификации, следва да се вземат предвид техническите спецификации за сродна апаратура. Сродната апаратура може да бъде идентифицирана въз основа на различни характеристики, например еднакво или сходно предназначение или сходни рискове.
- 3.2. Допълнителни изисквания към комбинираните тестове за HIV антитела/антигени**
- 3.2.1. Комбинираните тестове за HIV антитела/антигени, предназначени за откриване на anti-HIV и p24 антиген, които са предназначени и за откриване само на p24 антиген, трябва да съответстват на таблици 1 и 5, включително и на критериите за аналитична чувствителност спрямо p24 антиген.
- 3.2.2. Комбинираните тестове за HIV антитела/антигени, предназначени за откриване на anti-HIV и p24 антиген, които не са предназначени и за откриване само на p24 антиген, трябва да съответстват на таблици 1 и 5, с изключение на критериите за аналитична чувствителност спрямо p24 антиген.
- 3.3. Допълнителни изисквания, приложими към техниките за усилване на нуклеинови киселини (NAT)**
- В таблица 2 са представени критериите за оценка на характеристиките на NAT.
- 3.3.1. Що се отнася до тестовете за усилване на белязаната проба, контролът за функционалност за всяка тестова проба (вътрешен контрол) трябва да отговаря на нивото, достигнато от технологиите. Този контрол трябва да се използва по възможност в продължение на целия процес: екстракция, усилване/хибридизация, откриване.

- 3.3.2. Аналитичната чувствителност или граница на откриване на NAT трябва да бъде изразена чрез гранична стойност, която е положителна при 95 %. Това е концентрацията на анализа, при която 95 % от резултатите от тестовете са положителни след каскадна дилуция на международен еталонен материал, като например стандарт на Международната здравна организация (МЗО) или еталонирани референтни материали.
- 3.3.3. Откриването на генотипа трябва да се докаже чрез подходящо удостоверяване на валидността на концепцията за начало на реакцията или за сондата и трябва също така да бъде призната за валидна чрез тестване на проби на характерни генотипове.
- 3.3.4. Количествените NAT-тестове трябва да следват международните стандарти или еталонирани референтни материали, в зависимост от наличностите, и да бъдат изразени в международни единици, използвани във въпросната област на приложение.
- 3.3.5. NAT-тестовете могат да се използват за откриване на вируси в отрицателни проби за антитела, т.е. проби за предварителна сероконверсия. Поведението на вирусите в имунокомплекси може да се различава от това на свободните вируси, например по време на етап на центрофугиране. Следователно е важно изследванията за устойчивост да включват проби, които са отрицателни относно антитела (предварителна сероконверсия).
- 3.3.6. Що се отнася до научните изследвания на явленията, за които се смята, че е възможно да се проявят по-късно, е необходимо да се бъдат проведени минимум пет серии по време на изследванията за устойчивост, като се редуват силноположителни и силноотрицателни проби. Силноположителните проби трябва да съдържат проби, показващи високи вирални стойности, появяващи се спонтанно.
- 3.3.7. Общият процент на грешки на нивото на погрешно отрицателните резултати трябва да се определи чрез тестване на слабоположителни проби. Слабоположителните проби трябва да съдържат вирусна концентрация, която е еквивалентна на трикратната вирусна концентрация, положителна при 95 %.
- 3.4. **ОТС за проверяване на освобождаването от производителя на реактиви и реактивни продукти за откриване, потвърждаване и количествено определяне на проби на хора с маркери за HIV инфекция (HIV 1 и 2), HTLV I и II и хепатит В, С и D (единствено имунологични тестове)**
- 3.4.1. Критериите за контрол на освобождаването от производителя осигуряват възможност всяка партида да идентифицира по еднозначен начин съответните антигени, епитопи и антитела.
- 3.4.2. Проверката за освобождаването от производителя за тестове за откриване трябва да се извърши върху минимум 100 проби, които са отрицателни за наличие на въпросния анализ.
- 3.5. **ОТС за оценка на характеристиките на реактивите и реактивните продукти за определяне на следните антигени на кръвна група: кръвни групи по системата ABO: ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B); резус-фактор по системата: RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); кръвни групи по системата Kell: KEL1 (K)**
- В таблица 9 са представени критериите за оценка на характеристиките на реактивите и реактивните продукти за определяне на антигените на кръвните групи: кръвни групи по системата ABO: ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B); кръвни групи по системата резус-фактор: RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); кръвни групи по системата Kell: KEL1 (K).
- 3.5.1. Всички оценки за характеристиките са основани върху пряко сравнение с одобрена апаратура, която има характеристики, отговарящи на нивото на развитие на техниката. Апаратурата, която се използва за сравнението, трябва да има маркировка за съответствие CE, ако се намира на пазара към момента на оценяването на характеристиките.
- 3.5.2. Ако оценяването дава резултати, които не си съответстват, тези несъответствия трябва да бъдат решени в рамките на възможното, например:
- чрез оценка на несъответстващата проба посредством извършване на допълнителни тестове,
 - чрез използване на друг метод.
- 3.5.3. Оценките на характеристиките се извършват върху популация, която е съпоставима с тази на Европа.
- 3.5.4. Положителните проби, които се използват за оценка на характеристиките, се избират, като се включват вариращи и отслабени фенотипове.
- 3.5.5. Апаратурите се оценяват с цел определяне на ефекта от евентуални интерферентни субстанции в рамките на оценката на характеристиките. Евентуалните интерферентни субстанции, чийто ефект следва да се определи, зависят в известна степен от състава на реактива и от конфигурацията на теста. Те се идентифицират в рамките на анализ на риска, наложен от съществените изисквания, които се прилагат за всяка нова апаратура.
- 3.5.6. Що се отнася до апаратурите, които производителят е предназначил за използване с плазма, оценяването на характеристиките се определя от характеристиките на апаратура, която използва всички антикоагуланти, посочени от производителя за използване с тази апаратура. Това доказване трябва да се извърши въз основа на минимум 50 кръводарявания.
- 3.6. **ОТС за проверка на освобождаването от производителя на реактиви и реактивни продукти за определяне на антигените на кръвна група: кръвни групи по системата ABO: ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B); кръвни групи по системата резус-фактор: RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); кръвни групи по системата Kell: KEL1 (K)**
- 3.6.1. Критериите за контрол на освобождаването от производителя осигуряват възможност всяка партида да идентифицира по еднозначен начин съответните антигени, епитопи и антитела.
- 3.6.2. В таблица 10 са представени критериите за проверка на освобождаването от производителя.

Таблица 1
Тестове за откриване: anti-HIV 1 и 2, anti-HTLV I и II, anti-HCV, AgHBs, anti-HBc

	Anti-HIV-1/2	Anti-HTLV-I/II	Anti-HCV	HBsAg	Anti-HBc
Диагностична чувствителност	400 HIV-1 100 HIV-2 Включително 40 поп-В- подтипове, всички налични HIV/1 подтипове трябва да бъдат представени чрез най- малко 3 проби от подтип	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (положителни проби) Включително проби, представяващи различни стадии на инфекцията и профили на антигела Генотип 1—4: > 20 проби за генотип (включващи поп-а подтипове на генотип 4); 5: > 5 проби; 6: в зависимост от наличностите	400 Включително като се имат предвид и подтиповете	400 Включително оценка на други маркери HBV
Панели за сероконверсия	20 панела 10 допълнителни панела (при нотифицирания орган или производителя)	Да се определят в зависимост от наличностите	20 панела 10 допълнителни панела (при нотифицирания орган или производителя)	20 панела 10 допълнителни панела (при нотифицирания орган или производителя)	Да се определят в зависимост от наличностите
Аналитична чувствителност	Стандарти			0,130 IU/ml (Втори международен стандарт за HBsAg, подтип adw2, генотип А, код NIBSC: 00/588)	
Специфичност	Дарители без подбор (включително дарители за първи път)	5 000	5 000	5 000	5 000
	Хоспитализирани пациенти	200	200	200	200
	Проби с кръстосана потенциална реакция (FR+, сходни вируси, бременни жени и т.н.)	100	100	100	100

Таблица 2

Тестове NAT за HIV 1, HCV, HBV, HTLV I/II (качествени и количествени; различни от молекулярен типаж)

NAT	HIV1		HCV		HBV		HTLV I/II		Критерии за приемливост
	качествени тестове	количествени тестове	качествени тестове	количествени тестове както за количествените тестове HIV	качествени тестове	количествени тестове както за количествените тестове HIV	качествени тестове	количествени тестове както за количествените тестове HIV	
Чувствителност Граница на определяне Определяне на аналитичната чувствителност (IU/ml); на базата на стандартите на МЗО или на етапирани референтни материали)	В съответствие с препоръката за удостоверяване на валидността на ЕФ (!); няколко серии на дилуция около пределната концентрация; статистически анализи (например анализи за вероятност) въз основа на минимум 24 репликата; изчисление на пределната стойност при 95 %	Граница на определяне: както при качествените тестове; граница на количествено определяне: дилуции (полу-log 10 или по-малко) за етапирани референтни разтвори, определяне на долната и горната граница на копичествено определяне, постоянно, поле на точност, поле на „линейно“ измерване, „динамично поле“. Да се докаже възпроизводимостта при различни нива на концентрация	В съответствие с препоръката за удостоверяване на валидността на ЕФ (!); няколко серии на дилуция около пределната концентрация; статистически анализи (например анализи за вероятност) въз основа на минимум 24 репликата; изчисление на пределната стойност при 95 %	количествени тестове както за количествените тестове HIV	качествени тестове	количествени тестове както за количествените тестове HIV	качествени тестове	количествени тестове както за количествените тестове HIV	
Определяне на генотип/подтип/ количествено определяне	Най-малко 10 проби от подтип (в зависимост от наличностите)	Серия от дилуции от всички съответни генотипове/подтипове, за предпочитане от референтни материали, в зависимост от наличностите	Най-малко 10 проби от генотип (в зависимост от наличностите)		При положение че са налични етапирани референтни подтипове		При положение че са налични етапирани референтни подтипове		

NAT	HIV1		HCV		HBV		HTLV I/II		Критерии за приемливост
	качествени тестове	количествени тестове	качествени тестове	количествени тестове както за количествените тестове HIV	качествени тестове	количествени тестове както за количествените тестове HIV	качествени тестове	количествени тестове както за количествените тестове HIV	
	Супернаганти от клетъчна култура (която може да замести редките подтипове HIV-1)	Чрез подходящи методи могат да бъдат използвани количествени определения на елементите на трансскрипция или плазмиди	В съответствие с препоръката за удостоверяване на валидността на ЕФ (!). При положение че са налице еталонирани референтни подтипове; елементите на трансскрипция <i>in vitro</i> могат да бъдат опция	В съответствие с препоръката за удостоверяване на валидността на ЕФ (!). При положение че са налице еталонирани референтни подтипове; елементите на трансскрипция <i>in vitro</i> могат да бъдат опция	В съответствие с препоръката за удостоверяване на валидността на ЕФ (!). При положение че са налице еталонирани референтни подтипове; елементите на трансскрипция <i>in vitro</i> могат да бъдат опция	В съответствие с препоръката за удостоверяване на валидността на ЕФ (!). При положение че са налице еталонирани референтни подтипове; елементите на трансскрипция <i>in vitro</i> могат да бъдат опция	В съответствие с препоръката за удостоверяване на валидността на ЕФ (!). При положение че са налице еталонирани референтни подтипове; елементите на трансскрипция <i>in vitro</i> могат да бъдат опция	500 кръводарители	500 индивидуални кръводарители
Диагностична специфичност	500 кръводарители	100 кръводарители	500 кръводарители	500 кръводарители	500 кръводарители	500 кръводарители	500 индивидуални кръводарители	500 индивидуални кръводарители	
Отрицателни проби	Доказване на съответствието на концепцията на теста (например чрез сравнение на последователности) и/или чрез тестване на най-малко 10 положителни проби за човешки ретровирус (например: HTLV)	Както за качествени тестове	Доказване на съответствието на концепцията на теста и/или чрез тестване на най-малко 10 положителни проби за човешки флавивирус (например: HGV, YFV)	Доказване на съответствието на концепцията на теста и/или чрез тестване на най-малко 10 положителни проби за човешки ДНК	Доказване на съответствието на концепцията на теста и/или чрез тестване на най-малко 10 положителни проби за човешки ретровирус (например: HIV)	Доказване на съответствието на концепцията на теста и/или чрез тестване на най-малко 10 положителни проби за човешки ретровирус (например: HIV)	Доказване на съответствието на концепцията на теста и/или чрез тестване на най-малко 10 положителни проби за човешки ретровирус (например: HIV)	Доказване на съответствието на концепцията на теста и/или чрез тестване на най-малко 10 положителни проби за човешки ретровирус (например: HIV)	
Маркери с потенциална крътосана реакция									
Устойчивост		Както за качествени тестове							

NAT	HIV1		HCV		HBV		HTLV I/II		Критерии за приемливост
	качествени тестове	количествени тестове	качествени тестове	количествени тестове както за количествените тестове HIV	качествени тестове	количествени тестове както за количествените тестове HIV	качествени тестове	количествени тестове както за количествените тестове HIV	
Кръстосана контаминация	Най-малко пет серии, като се редуват силноположителни проби (за които се знае, че се появяват спонтанно) и отрицателни проби	Най-малко пет серии, като се редуват силноположителни проби (за които се знае, че се появяват спонтанно) и отрицателни проби	Най-малко пет серии, като се редуват силноположителни проби (за които се знае, че се появяват спонтанно) и отрицателни проби	Най-малко пет серии, като се редуват силноположителни проби (за които се знае, че се появяват спонтанно) и отрицателни проби	Най-малко пет серии, като се редуват силноположителни проби (за които се знае, че се появяват спонтанно) и отрицателни проби	Най-малко пет серии, като се редуват силноположителни проби (за които се знае, че се появяват спонтанно) и отрицателни проби	Най-малко пет серии, като се редуват силноположителни проби (за които се знае, че се появяват спонтанно) и отрицателни проби	Най-малко пет серии, като се редуват силноположителни проби (за които се знае, че се появяват спонтанно) и отрицателни проби	
Инхибиция	Вътрешен контрол, използван за предпочитане през цялото време-траене на пълната процедура NAT	Вътрешен контрол, използван за предпочитане през цялото време-траене на пълната процедура NAT	Вътрешен контрол, използван за предпочитане през цялото време-траене на пълната процедура NAT	Вътрешен контрол, използван за предпочитане през цялото време-траене на пълната процедура NAT	Вътрешен контрол, използван за предпочитане през цялото време-траене на пълната процедура NAT	Вътрешен контрол, използван за предпочитане през цялото време-траене на пълната процедура NAT	Вътрешен контрол, използван за предпочитане през цялото време-траене на пълната процедура NAT	Вътрешен контрол, използван за предпочитане през цялото време-траене на пълната процедура NAT	
Общ процент на грешки на ниво на погрешно отрицателните резултати	Най-малко 100 проби, инфектирани с вирус с трикратната положителна вирална концентрация от 95 %	Най-малко 100 проби, инфектирани с вирус с трикратната положителна вирална концентрация от 95 %	Най-малко 100 проби, инфектирани с вирус с трикратната положителна вирална концентрация от 95 %	Най-малко 100 проби, инфектирани с вирус с трикратната положителна вирална концентрация от 95 %	Най-малко 100 проби, инфектирани с вирус с трикратната положителна вирална концентрация от 95 %	Най-малко 100 проби, инфектирани с вирус с трикратната положителна вирална концентрация от 95 %	Най-малко 100 проби, инфектирани с вирус с трикратната положителна вирална концентрация от 95 %	Най-малко 100 проби, инфектирани с вирус с трикратната положителна вирална концентрация от 95 %	99/100 положителни теста

(1) Указания на Европейската фармакопея.

Забележки: Критерий за приемливост на „общ процент на грешките на ниво на погрешно отрицателните резултати“: 99 % от положителните тестове.

По отношение на количественото определяне на NAT трябва да се направи проучване върху най-малко 100 положителни проби при обичайните условия на ползвателите (например, без предварителен подбор на пробите).

Паралелно с това трябва да бъдат установени съоставителни резултати с друга система за тестване на NAT.

По отношение на качествено определяне на NAT трябва да се направи проучване на диагностичната чувствителност с използване на най-малко 10 панела за сероконверсия. Паралелно с това трябва да бъдат установени съоставителни резултати с друга система за тестване на NAT.

Таблица 3

Бързи тестове: anti-HIV 1 и 2, anti-HCV, AgHbS, anti-HBc, anti-NTLV I и II

	Anti-HIV 1/2	Anti-HCV	HbSAg	Anti-HBc	anti-NTLV I/II	Критерии за приемливост
Диагностична чувствителност	Положителни проби	Критерии, идентични с тези за тестове за откриване	Критерии, идентични с тези за тестове за откриване	Критерии, идентични с тези за тестове за откриване	Критерии, идентични с тези за тестове за откриване	Критерии, идентични с тези за тестове за откриване
	Панели за сероконверсия	Критерии, идентични с тези за тестове за откриване	Критерии, идентични с тези за тестове за откриване	Критерии, идентични с тези за тестове за откриване	Критерии, идентични с тези за тестове за откриване	Критерии, идентични с тези за тестове за откриване
Диагностична специфичност	Отрицателни проби	1 000 кръводавания 200 клинични проби 200 проби на бременни жени 100 потенциално интерферентни проби	1 000 кръводавания 200 клинични проби 200 проби на бременни жени 100 потенциално интерферентни проби	1 000 кръводавания 200 клинични проби 100 потенциално интерферентни проби	1 000 кръводавания 200 клинични проби 200 проби на бременни жени 100 потенциално интерферентни проби	≥ 99 % (anti-HBc: ≥ 96 %)

Таблица 4

Допълнителни тестове/тестове за потвърждение за anti-HIV 1 и 2, anti-NTLV I и II, anti-HCV, AgHBs

Диагностична чувствителност	Тест за потвърждение anti-HIV	Тест за потвърждение anti-NTLV	Допълнителен тест HCV	Тест за потвърждение HBsAg	Критерии за приемливост
Положителни проби	200 HIV-1 и 100 HIV-2 Включително проби, представляващи различни стадии на инфекцията и профили на антигена	200 NTLV-I и 100 NTLV-II	300 HCV (положителни проби) Включително проби, представляващи различни стадии на инфекцията и профили на антигена. Генотипове 1—4; > 20 проби (включващи по-а подтипове на генотип 4); 5: > 5 проби; 6: ако има такава	300 HBsAg Включително проби, представляващи различни стадии на инфекцията 20 „силноположителни“ проби (> 26 IU/ml); 20 проби, близки до граничната стойност	Правилно идентифициране като положителен (или неопределен), а не като отрицателен
Панели за сероконверсия	15 панела за сероконверсия/панели със слабо процентно съдържание		15 панела за сероконверсия/панели със слабо процентно съдържание	15 панела за сероконверсия/панели със слабо процентно съдържание	
Стандарти				Втори международен стандарт за HBsAg, подтип adw2, генотип A, код NIBSC: 00/588	
Диагностична специфичност	Отрицателни проби	200 кръвоизявания 200 клинични проби, включващи бременни жени	200 кръвоизявания 200 клинични проби, включващи бременни жени	10 погрешно положителни, доколкото са налични от оценката на характеристиките при теста за откриване (1)	Няма погрешно положителни резултати (1) няма неутрализация
		50 потенциално интерферентни проби, включително проби, които са дали неопределени резултати при други тестове за потвърждение	50 потенциално интерферентни проби, включително проби, които са дали неопределени резултати при други допълнителни тестове	50 потенциално интерферентни проби	

(1) Критерий за приемливост: няма неутрализация при теста за потвърждение на HBsAg.

Таблица 5

Антиген HIV 1

	Антигенен тест HIV-1	Критерии за приемливост
Диагностична чувствителност	Положителни проби	50 HIV-1 Ag-позитивни 50 супернатанта от клетъчна култура, включваща различни подтипове HIV 1 и HIV
	Панели за сероконверсия	20 панела за сероконверсия/панели със слабо процентно съдържание
Аналитична чувствителност	Стандарти	HIV 1 p24 антиген, 1-ви международен референтен реагент, код NIBSC: 90/636
Диагностична специфичност		200 кръвозалявания
		200 клинични проби 50 потенциално интерферентни проби

Таблица 6

Тест за серотипаж и генотипаж: HCV

	Тест за серотипаж и генотипаж HCV	Критерии за приемливост
Диагностична чувствителност	Положителни проби	200 (положителни проби) Включително проби, представяващи различни стадии на инфекцията и профили на антигена. Генотипове 1—4: > 20 проби (включително по-а подтипове на генотип 4) 5: ≥ 5 проби; 6: в зависимост от наличностите
	Отрицателни проби	100

Таблица 7

Маркери HBV: anti-HBs, anti-HBc IgM, anti-HBe, HBcAg

	Anti-HBs	Anti-HBc IgM	Anti-HBe	HBcAg	Критерии за приемливост
Диагностична чувствителност	100 ваксинирани лица 100 лица, заразени по естествен път	200 включващи проби на различни стадии на инфекция (остра/хронична и т.н.) Критериите за приемливост следва да се прилагат само за проби в острия стадий на инфекцията	200 включващи проби на различни стадии на инфекция (остра/хронична и т.н.)	200 включващи проби на различни стадии на инфекция (остра/хронична и т.н.)	≥ 98 %
	Панели за сероконверсия	10 панела на последователни проби или сероконверсии anti-HBs			
Аналитична чувствителност	Стандарти	1-ви международен референтен справочник на СЗО 1977 г.; NIBSC, Обединено кралство		HBc - Referenzantigen 82; PEI Германия	Anti-HBs: < 10 mIU/ml
Диагностична специфичност	Отрицателни проби	500 Включващи клинични проби 50 потенциално интерферентни проби	200 кръводавявания 200 клинични проби 50 потенциално интерферентни проби	200 кръводавявания 200 клинични проби 50 потенциално интерферентни проби	≥ 98 %

Таблица 8

Маркери HDV: anti-HDV, anti-HDV IgM, антиген Delta

Диагностична чувствителност	Положителни проби	Anti-HDV	Anti-HDV IgM	Антиген Delta	Критерии за приемливост
Диагностична специфичност	Отрицателни проби	100 Индикация на маркери HBV	50 Индикация на маркери HBV	10 Индикация на маркери HBV	≥ 98 %
		200 Включващи клинични проби 50 потенциално интерферентни проби	200 Включващи клинични проби 50 потенциално интерферентни проби	200 Включващи клинични проби 50 потенциално интерферентни проби	≥ 98 %

Таблица 9

Антигени на кръвни групи по системите кръвни групи ABO, резус фактор и Kell

Специфичност	1	2	3
Брой тестове за всеки препоръчан метод	500	3 000	1 000
Anti-ABO1 (anti-A), anti-ABO2 (anti-B), anti-ABO3 (anti-A,B)	500	3 000	1 000
Anti-RH1 (anti-D)	500	3 000	1 000
Anti-RH2 (anti-C), anti-RH4 (anti-c), anti-RH3 (anti-E)	100	1 000	200
Anti-RH5 (anti-e)	100	500	200
Anti-KEL1 (anti-K)	100	500	200
Общ брой проби за тестване при пускане на нов продукт	Общ брой проби за тестване при пускане на нов продукт	Общ брой проби за тестване при пускане на нов продукт	Общ брой проби за тестване при нова формулировка или при използване на добре характеризирани реактиви

Критерии за приемливост:

Всички отбелязани по-горе реактиви трябва да дават тестови резултати, сравними с тези на одобрените реактиви с отношение на превидената реактивност на апаратурата. За одобрените реактиви, в случай на промяна или разширяване на приложението или на употребата, е необходимо да се проведат други тестове в зависимост от изискванията, които са посочени в колона 1 по-горе.

Оценката на характеристиките на реактивите anti-D включва тестове върху серия от проби RH1 (D) слабо и RH1 (D) частично, в зависимост от предназначението на продукта.

Квалификации:

Клинични проби: 10 % от тестваната популация

Неонатални проби: > 2 % от тестваната популация

ABO проби: > 40 % A, B положителен

D „слабо“: > 2 % от положителните RH1 (D)

Таблица 10

Критерии за освобождаване на партии за реактиви и реактивни продукти за определяне на антигени на кръвни групи по системите кръвни групи ABO, Rh и Kell

Изисквания, които се прилагат при оценката за специфичността на всеки реактив

1. Реактиви за тест

Реактиви за кръвно групиране	Минимален брой клетки за тестов контрол					
	положителни реакции				отрицателни реакции	
	A1	A2B	Ax		B	0
Anti-ABO1 (anti-A)	2	2	2 (*)		2	2
	B	A1B			A1	0
Anti-ABO2 (anti-B)	2	2			2	2
	A1	A2	Ax	B	0	
Anti-ABO3 (anti-A,B)	2	2	2	2	4	
	R1r	R2r	WeakD		r'r	r''r
Anti-RH1 (anti-D)	2	2	2 (*)		1	1
	R1R2	R1r	r'r		R2R2	r''r
Anti-RH2 (anti-C)	2	1	1		1	1
	R1R2	R1r	r'r		R1R1	
Anti-RH4 (anti-c)	1	2	1		3	
	R1R2	R2r	r''r		R1R1	r'r
Anti-RH 3 (anti-E)	2	1	1		1	1
	R1R2	R2r	r''r		R2R2	
Anti-RH5 (anti-e)	2	1	1		3	
	Kk				kk	
Anti-KEL1 (anti-K)	4				3	

(*) Единствено чрез препоръчани методи, потвърждаващи реактивността срещу тези антигени.

Забележка: Поликлониращите реактиви трябва да се тестват върху по-голям панел от клетки, за да се потвърди специфичността и да се изключи присъствието на нежелателни контаминантни антитела.

Критерии за приемливост:

Всяка партида от реактиви трябва да даде недвусмислени положителни или отрицателни резултати относно всички препоръчани методи, съгласно получените резултати от данните за оценка на характеристиките.

2. Материали за контрол (червени кръвни телца)

Фенотипът на червените кръвни телца, който е използван за контрол на реактивите за определяне на кръвния тип, трябва да бъде потвърден с използване на одобрено устройство.“

СЪОБЩЕНИЕ ЗА ЧИТАТЕЛИТЕ

Институциите решиха, че занапред в техните текстове няма да се съдържа позоваване на последното изменение на цитираните актове.

Освен ако не е посочено друго, позоваванията на актове в публикуваните тук текстове се отнасят към актуалната версия на съответния акт.