

Den Europæiske Unions Tidende

L 39



Dansk udgave

Retsforskrifter

52. årgang
10. februar 2009

Indhold

- I *Retsakter vedtaget i henhold til traktaterne om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab/Euratom, hvis offentliggørelse er obligatorisk*

FORORDNINGER

- ★ **Rådets forordning (EF) nr. 116/2009 af 18. december 2008 om udførsel af kulturgoder (kodiciferet udgave)** 1
- Kommissionens forordning (EF) nr. 117/2009 af 9. februar 2009 om faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager 8
- Kommissionens forordning (EF) nr. 118/2009 af 9. februar 2009 om ændring af de repræsentative priser og den tillægsimporttold for visse produkter inden for sukkersektoren, der er fastsat ved forordning (EF) nr. 945/2008 for produktionsåret 2008/09 10
- ★ **Kommissionens forordning (EF) nr. 119/2009 af 9. februar 2009 om en liste over tredjelande og dele af tredjelande med henblik på import til eller transit gennem Fællesskabet af kød af vildtlevende dyr af hareordenen, af visse vildtlevende landpattedyr og af opdrættede kaniner og om krav vedrørende udstedelse af veterinærcertifikater ⁽¹⁾** 12
- ★ **Kommissionens forordning (EF) nr. 120/2009 af 9. februar 2009 om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 574/72 om regler til gennemførelse af forordning (EØF) nr. 1408/71 om anvendelse af de sociale sikringsordninger på arbejdstagere, selvstændige erhvervsdrivende og deres familiemedlemmer, der flytter inden for Fællesskabet ⁽¹⁾** 29

- ★ **Kommissionens forordning (EF) nr. 121/2009 af 9. februar 2009 om fastsættelse af det supplerende beløb, der skal udbetales for produktionsåret 2007/08 for ferskner bestemt til forarbejdning i Bulgarien i henhold til forordning (EF) nr. 679/2007** 33
-

- II *Retsakter vedtaget i henhold til traktaterne om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab/Euratom, hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk*

AFGØRELSER OG BESLUTNINGER

Kommissionen

2009/108/EF:

- ★ **Kommissionens beslutning af 3. februar 2009 om ændring af beslutning 2002/364/EF om fælles tekniske specifikationer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (meddelt under nummer K(2009) 565) ⁽¹⁾** 34
-

Meddelelse til læserne (se omslagets tredje side)



⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

I

(Retsakter vedtaget i henhold til traktaterne om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab/Euratom, hvis offentliggørelse er obligatorisk)

FORORDNINGER

RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 116/2009

af 18. december 2008

om udførsel af kulturgoder

(kodificeret udgave)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 133,

under henvisning til forslag fra Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådets forordning (EØF) nr. 3911/92 af 9. december 1992 om udførsel af kulturgoder⁽¹⁾ er blevet ændret væsentligt ved flere lejligheder⁽²⁾. Forordningen bør af klarheds- og rationaliseringshensyn kodificeres.
- (2) Til opretholdelsen af det indre marked bør der være regler om handel med tredjelands for at sikre beskyttelsen af kulturgoder.
- (3) Det synes navnlig nødvendigt at indføre foranstaltninger, der kan sikre ensartet kontrol med udførsel af kulturgoder ved Fællesskabets ydre grænser.
- (4) En sådan ordning bør udformes som en forpligtelse til at forelægge en tilladelse udstedt af den kompetente medlemsstat inden udførsel af kulturgoder, som falder ind under denne forordnings anvendelsesområde. Dette forudsætter en nøjagtig definition af det materielle anvendelsesområde for de omtalte foranstaltninger og de nærmere regler for gennemførelsen af dem; anvendelsen af ordningen skal være så enkel og effektiv som muligt.
- (5) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med

Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen⁽³⁾.

- (6) Under hensyn til de erfaringer, som medlemsstaternes myndigheder har opnået i forbindelse med anvendelsen af Rådets forordning (EF) nr. 515/97 af 13. marts 1997 om gensidig bistand mellem medlemsstaternes administrative myndigheder og om samarbejde mellem disse og Kommissionen med henblik på at sikre den rette anvendelse af told- og landbrugsbestemmelserne⁽⁴⁾, bør nævnte forordning finde anvendelse i denne sammenhæng.
- (7) Formålet med bilag I til denne forordning er at præcisere, hvilke kategorier af kulturgoder der skal nyde særlig beskyttelse i samhandelen med tredjelands, men det skal ikke foregribe medlemsstaternes definition af kulturgoder, der har karakter af nationale skatte i den i traktatens artikel 30 anvendte betydning —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Definitioner

Med forbehold af medlemsstaternes kompetence i henhold til traktatens artikel 30 forstås i denne forordning ved »kulturgoder« de kulturgenstande, der er opført i bilag I.

Artikel 2

Udførselstilladelse

1. Udførsel af kulturgoder til lande uden for Fællesskabets toldområde kan kun finde sted mod forelæggelse af en udførselstilladelse.

⁽¹⁾ EFT L 395 af 31.12.1992, s. 1.

⁽²⁾ Se bilag II.

⁽³⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

⁽⁴⁾ EFT L 82 af 22.3.1997, s. 1.

2. Udførselstilladelsen udstedes efter anmodning fra den pågældende:

- a) af en kompetent myndighed i den medlemsstat, hvor det pågældende kulturgode lovligt og definitivt befandt sig den 1. januar 1993
- b) eller senere af en kompetent myndighed i den medlemsstat, hvor kulturgodet befinder sig efter lovlig og definitiv overførsel fra en anden medlemsstat eller indførsel fra et tredjeland eller genindførsel fra et tredjeland efter lovlig overførsel fra en medlemsstat til dette land.

Med forbehold af stk. 4 kan den medlemsstat, der er kompetent i henhold til første afsnit, litra a) eller b), dog undlade at kræve udførselstilladelse for de kulturgoder, der er nævnt i første og andet led i kategori A. 1 i bilag I, hvis disse er af begrænset arkæologisk eller videnskabelig interesse, og såfremt de ikke stammer direkte fra udgravninger, fund eller arkæologiske steder i en medlemsstat, og de lovligt findes på markedet.

Udførselstilladelsen kan nægtes i medfør af denne forordning, såfremt de pågældende kulturgoder er omfattet af en lovgivning til beskyttelse af nationale skatte af kunstnerisk, historisk eller arkæologisk værdi i den pågældende medlemsstat.

Den i første afsnit, litra b), nævnte myndighed retter om nødvendigt henvendelse til de kompetente myndigheder i den medlemsstat, det pågældende kulturgode hidrører fra, navnlig de kompetente myndigheder i henhold til Rådets direktiv 93/7/EØF af 15. marts 1993 om tilbagelevering af kulturgoder, som ulovligt er fjernet fra en medlemsstats område ⁽¹⁾.

3. Udførselstilladelsen er gyldig i alle medlemsstaterne.

4. Uanset bestemmelserne i stk. 1, 2 og 3 henhører direkte udførsel fra Fællesskabets toldområde af nationale skatte af kunstnerisk, historisk eller arkæologisk værdi, som ikke er kulturgoder i henhold til denne forordning, under den eksporterende medlemsstats nationale lovgivning.

Artikel 3

Kompetente myndigheder

1. Medlemsstaterne sender Kommissionen en fortegnelse over de myndigheder, der er beføjede til at udstede udførselstilladelser for kulturgoder.

⁽¹⁾ EFT L 74 af 27.3.1993, s. 74.

2. Kommissionen offentliggør en fortegnelse over myndighederne og enhver ændring af denne liste i C-udgaven af *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Forelæggelse af tilladelse

Ved toldbehandlingen med henblik på udførsel forelægges udførselstilladelsen til støtte for udførselsangivelsen for det toldsted, der har beføjelse til at godkende denne angivelse.

Artikel 5

Begrænsning af kompetente toldsteder

1. Medlemsstaterne kan begrænse antallet af toldsteder, der er beføjede til at foretage toldbehandling i forbindelse med udførsel af kulturgoder.

2. Hvis medlemsstaterne benytter sig af muligheden i stk. 1, meddeler de Kommissionen, hvilke toldsteder der har denne beføjelse.

Kommissionen offentliggør disse oplysninger i C-udgaven af *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 6

Administrativt samarbejde

Med henblik på anvendelsen af denne forordning finder bestemmelserne i forordning (EF) nr. 515/97 tilsvarende anvendelse, herunder navnlig bestemmelserne om, at meddelte oplysninger er fortrolige.

Foruden samarbejdet i henhold til stk. 1 træffer medlemsstaterne alle relevante forholdsregler til i deres indbyrdes forbindelser at etablere et samarbejde mellem toldmyndighederne og de kompetente myndigheder, der er omhandlet i artikel 4 i direktiv 93/7/EØF.

Artikel 7

Gennemførelsesforanstaltninger

De foranstaltninger, der er nødvendige for gennemførelsen af denne forordning, herunder navnlig bestemmelserne om den formular, der skal anvendes (f.eks. model og tekniske karakteristika), vedtages efter proceduren i artikel 8, stk. 2.

Artikel 8

Udvalg

1. Kommissionen bistås af et udvalg.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 3 og 7 i afgørelse 1999/468/EF.

*Artikel 9***Sanktioner**

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af denne forordning og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre gennemførelsen heraf. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsernes grovhed og have afskrækkende virkning.

*Artikel 10***Indberetning**

1. Hver medlemsstat underretter Kommissionen om de foranstaltninger, den træffer i medfør af denne forordning.

Kommissionen meddeler de øvrige medlemsstater disse oplysninger.

2. Kommissionen sender hvert tredje år Europa-Parlamentet, Rådet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg en beretning om gennemførelsen af denne forordning.

Rådet foretager hvert tredje år på forslag af Kommissionen en gennemgang og efter omstændighederne ajourføring af de beløb, der er anført i bilag I på baggrund af de økonomiske og monetære indekstal i Fællesskabet.

*Artikel 11***Ophævelse**

Forordning (EØF) nr. 3911/92, som ændret ved de i bilag II anførte forordninger, ophæves.

Henvisninger til den ophævede forordning gælder som henvisninger til nærværende forordning og læses efter sammenligningstabellen i bilag III.

*Artikel 12***Ikrafttrædelse**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. december 2008.

På Rådets vegne

M. BARNIER

Formand

BILAG I

Kategorier af kulturgenstande omhandlet i artikel 1

A. 1. Arkæologiske genstande, der er over 100 år gamle, og som hidrører fra:	
— udgravninger og fund på landjorden eller under vandet	9705 00 00
— arkæologiske fundsteder	9706 00 00
— arkæologiske samlinger.	
2. Dele, der udgør en integrerende del af kunstneriske, historiske eller religiøse mindesmærker, og som er fjernet derfra, såfremt de er over 100 år gamle.	9705 00 00 9706 00 00
3. Malerier og billeder, der ikke hører ind under kategori 4 eller 5, og som udelukkende er fremstillet som håndarbejde, uanset underlagets og materialernes art ⁽¹⁾	9701
4. Akvareller, gouacher og pasteller, der udelukkende er fremstillet som håndarbejde, uanset underlagets art ⁽¹⁾	9701
5. Mosaikker, der ikke hører ind under kategori 1 eller 2, og som udelukkende er fremstillet som håndarbejde, og tegninger, der udelukkende er fremstillet som håndarbejde, uanset underlagets og materialernes art ⁽¹⁾	6914 9701
6. Originale stik, tryk, serigrafier og litografier og de pågældende matricer samt originalplakater ⁽¹⁾	Kapitel 49 9702 00 00 8442 50 99
7. Originale statuer og skulpturer og kopier heraf, der er fremstillet efter samme fremgangsmåde som originalen ⁽¹⁾ , og som ikke hører ind under kategori 1.	9703 00 00
8. Fotografier, film og disses negativer ⁽¹⁾	3704 3705 3706 4911 91 80
9. Inkunabler og manuskripter, herunder geografiske kort og musikpartiturer, enkeltvis eller samlet ⁽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. Bøger, som er over 100 år gamle, enkeltvis eller som samlinger.	9705 00 00 9706 00 00
11. Trykte geografiske kort, som er over 200 år gamle.	9706 00 00
12. Arkivalier af enhver art, som omfatter elementer, der er over 50 år gamle, uanset materialets art.	3704 3705 3706 4901 4906 9705 00 00 9706 00 00
13. a) Zoologiske, botaniske, mineralogiske eller anatomiske samlinger ⁽²⁾ og genstande fra samlinger;	9705 00 00
b) Samlinger ⁽²⁾ der frembyder historisk, palæontologisk, etnografisk eller numismatisk interesse.	9705 00 00

⁽¹⁾ Som er over 50 år gamle og ikke tilhører ophavsmanden selv.

⁽²⁾ Som defineret af Domstolen i dommen i sag 252/84, der lyder således: »Ved samlingsobjekter henhørende under den fælles toldtarifs pos. 9705 forstås genstande, der opfylder betingelserne for at kunne optages i en samling, dvs. genstande der er forholdsvis sjældne, normalt ikke anvendes i overensstemmelse med deres oprindelige formål, er genstand for en specialiseret handel, der finder sted uden for den normale omsætning af lignende, brugbare genstande, samt har en betydelig værdi«.

14. Befordringsmidler, der er over 75 år gamle.	9705 00 00 kapitel 86-89
15. Andre antikviteter, der ikke hører ind under kategori A.1 til A.14, og	
a) som er mellem 50 og 100 år gamle:	
legetøj, spil	kapitel 95
glasvarer	7013
guld- og sølvsmedearbejder	7114
møbler og møbleringsgenstande	kapitel 94
optiske, fotografiske og kinematografiske instrumenter	kapitel 90
musikinstrumenter	kapitel 92
ure og dele dertil	kapitel 91
værker af træ	kapitel 44
keramiske produkter	kapitel 69
tapisserier	5805 00 00
gulvtæpper	kapitel 57
tapet	4814
våben	kapitel 93
b) som er over 100 år gamle	9706 00 00

Kulturgoder, der henhører under kategori A.1 til A.15, omfattes kun af nærværende forordning, hvis deres værdi svarer til eller overstiger de under B omhandlede økonomiske tærskler.

B. Økonomiske tærskler for visse af kategorierne under A (EUR)

Værdi:

uanset værdi

- 1 (arkæologiske genstande)
- 2 (dele fjernet fra monumenter)
- 9 (inkunabler og manuskripter)
- 12 (arkivalier)

15 000

- 5 (mosaikker og tegninger)
- 6 (stik)
- 8 (fotografier)
- 11 (trykte geografiske kort)

30 000

- 4 (akvareller, gouacher og pasteller)

50 000

— 7 (statuer)

— 10 (bøger)

— 13 (samlinger)

— 14 (befordringsmidler)

— 15 (alle andre genstande)

150 000

— 3 (malerier)

Overholdelsen af betingelserne med hensyn til de økonomiske værdier skal bedømmes på det tidspunkt, hvor anmodningen om udførelsestilladelse fremsættes. Genstandens økonomiske værdi er den værdi, som genstanden har i den medlemsstat, der omhandles i artikel 2, stk. 2.

For de medlemsstater, der ikke anvender møntenheden euro, omregnes og angives de i bilag I i euro angivne værdier i national valuta efter den vekselkurs pr. 31. december 2001, som er offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*. Denne modværdi i national valuta tages hvert andet år op til revision med virkning pr. 31. december 2001. Beregningen af denne modværdi baseres på gennemsnittet af disse valutaers daglige værdi, udtrykt i euro gennem de 24 måneder, som ender den sidste dag i den august måned, der går forud for revisionen med virkning fra den 31. december. Denne beregningsmetode tages på forslag af Kommissionen op til revision af Det Rådgivende Udvalg for Kulturgoder, i princippet to år efter den første anvendelse. Ved hver revision offentliggøres værdierne i euro og deres modværdier i national valuta regelmæssigt i *Den Europæiske Unions Tidende* de første dage i den november måned, der går forud for den dato, fra hvilken revisionen får virkning.

BILAG II

Ophævet forordning med ændringer

Rådets forordning (EØF) nr. 3911/92
(EFT L 395 af 31.12.1992, s. 1)

Rådets forordning (EF) nr. 2469/96
(EFT L 335 af 24.12.1996, s. 9)

Rådets forordning (EF) nr. 974/2001
(EFT L 137 af 19.5.2001, s. 10)

Rådets forordning (EF) nr. 806/2003
(EUT L 122 af 16.5.2003, s. 1)

Udelukkende bilag 1, nr. 2

BILAG III

SAMMENLIGNINGSTABEL

Forordning (EØF) nr. 3911/92	Nærværende forordning
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2, stk. 1	Artikel 2, stk. 1
Artikel 2, stk. 2, første afsnit, indledende tekst	Artikel 2, stk. 2, første led, indledende tekst
Artikel 2, stk. 2, første afsnit, første led	Artikel 2, stk. 2, første afsnit, litra a)
Artikel 2, stk. 2, første afsnit, andet led	Artikel 2, stk. 2, første afsnit, litra b)
Artikel 2, stk. 2, andet afsnit	Artikel 2, stk. 2, andet afsnit
Artikel 2, stk. 2, tredje afsnit	Artikel 2, stk. 2, tredje afsnit
Artikel 2, stk. 2, fjerde afsnit	Artikel 2, stk. 2, fjerde afsnit
Artikel 2, stk. 3	Artikel 2, stk. 3
Artikel 2, stk. 4	Artikel 2, stk. 4
Artikel 3 til 9	Artikel 3 til 9
Artikel 10, stk. 1	Artikel 10, stk. 1, første afsnit
Artikel 10, stk. 2	Artikel 10, stk. 1, andet afsnit
Artikel 10, stk. 3	Artikel 10, stk. 2, første afsnit
Artikel 10, stk. 4	—
Artikel 10, stk. 5	Artikel 10, stk. 2, andet afsnit
—	Artikel 11
Artikel 11	Artikel 12
Bilag, del A, nr. 1-3	Bilag I, del A, nr. 1-3
Bilag, del A, nr. 3A	Bilag I, del A, nr. 4
Bilag, del A, nr. 4	Bilag I, del A, nr. 5
Bilag, del A, nr. 5	Bilag I, del A, nr. 6
Bilag, del A, nr. 6	Bilag I, del A, nr. 7
Bilag, del A, nr. 7	Bilag I, del A, nr. 8
Bilag, del A, nr. 8	Bilag I, del A, nr. 9
Bilag, del A, nr. 9	Bilag I, del A, nr. 10
Bilag, del A, nr. 10	Bilag I, del A, nr. 11
Bilag, del A, nr. 11	Bilag I, del A, nr. 12
Bilag, del A, nr. 12	Bilag I, del A, nr. 13
Bilag, del A, nr. 13	Bilag I, del A, nr. 14
Bilag, del A, nr. 14	Bilag I, del A, nr. 15
Bilag, del B	Bilag I, del B
—	Bilag II
—	Bilag III

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 117/2009**af 9. februar 2009****om faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 af 22. oktober 2007 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om særlige bestemmelser for visse landbrugsprodukter (fusionsmarkedsordningen) ⁽¹⁾,under henvisning til Kommissionens forordning (EF) nr. 1580/2007 af 21. december 2007 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 2200/96, (EF) nr. 2201/96 og (EF) nr. 1182/2007 vedrørende frugt og grøntsager ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

Ved forordning (EF) nr. 1580/2007 fastsættes der, på basis af resultatet af de multilaterale handelsforhandlinger under Uruguay-runden, kriterier for Kommissionens fastsættelse af faste importværdier for tredjelandsprodukter og perioder, der er anført i del A i bilag XV til nævnte forordning —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

De faste importværdier som omhandlet i artikel 138 i forordning (EF) nr. 1580/2007 fastsættes i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 10. februar 2009.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. februar 2009.

På Kommissionens vegne

Jean-Luc DEMARTY

*Generaldirektør for landbrug
og udvikling af landdistrikter*

⁽¹⁾ EUT L 299 af 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 350 af 31.12.2007, s. 1.

BILAG

Faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager

(EUR/100 kg)

KN-kode	Tredjelandskode ⁽¹⁾	Fast importværdi
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
	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⁾ Landefortegnelse fastsat ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1833/2006 (EUT L 354 af 14.12.2006, s. 19). Koden »ZZ« = »anden oprindelse«.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 118/2009**af 9. februar 2009****om ændring af de repræsentative priser og den tillægsimporttold for visse produkter inden for sukkersektoren, der er fastsat ved forordning (EF) nr. 945/2008 for produktionsåret 2008/09**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 af 22. oktober 2007 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om særlige bestemmelser for visse landbrugsprodukter (fusionsmarkedsordningen) ⁽¹⁾,under henvisning til Kommissionens forordning (EF) nr. 951/2006 af 30. juni 2006 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 318/2006 for så vidt angår handel med tredjelande inden for sukkersektoren ⁽²⁾, særlig artikel 36, stk. 2, andet afsnit, andet punktum, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) De repræsentative priser og tillægsimporttolden for hvidt sukker, råsukker og visse sirupper for produktionsåret

2008/09 er fastsat ved Kommissionens forordning (EF) nr. 945/2008 ⁽³⁾. Disse repræsentative priser og denne tillægstold er senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 100/2009 ⁽⁴⁾.

- (2) De oplysninger, som Kommissionen for tiden råder over, medfører, at de pågældende priser og beløb skal ændres efter bestemmelserne og reglerne i forordning (EF) nr. 951/2006 —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

De repræsentative priser og tillægsimporttolden for de produkter, der er omhandlet i artikel 36 i forordning (EF) nr. 951/2006, og fastsat ved forordning (EF) nr. 945/2008 for produktionsåret 2008/09, ændres og er anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 10. februar 2009.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. februar 2009.

På Kommissionens vegne

Jean-Luc DEMARTY

Generaldirektør for landbrug
og udvikling af landdistrikter

⁽¹⁾ EUT L 299 af 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 178 af 1.7.2006, s. 24.

⁽³⁾ EUT L 258 af 26.9.2008, s. 56.

⁽⁴⁾ EUT L 34 af 4.2.2009, s. 3.

BILAG

De ændrede repræsentative priser og den ændrede tillægsimporttold for hvidt sukker, rå sukker og produkter i KN-kode 1702 90 95, der er gældende fra den 10. februar 2009

(EUR)

KN-kode	Repræsentativ pris pr. 100 kg netto af det pågældende produkt	Tillægstold pr. 100 kg netto af det pågældende produkt
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⁾ Fastsættelse for standardkvaliteten som defineret i bilag IV, punkt III, til forordning (EF) nr. 1234/2007.

⁽²⁾ Fastsættelse for standardkvaliteten som defineret i bilag IV, punkt II, til forordning (EF) nr. 1234/2007.

⁽³⁾ Fastsættelse pr. 1 % af indhold af saccharose.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 119/2009

af 9. februar 2009

om en liste over tredjelande og dele af tredjelande med henblik på import til eller transit gennem Fællesskabet af kød af vildtlevende dyr af hareordenen, af visse vildtlevende landpattedyr og af opdrættede kaniner og om krav vedrørende udstedelse af veterinærcertifikater

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

ud fra følgende betragtninger:

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 2002/99/EF af 16. december 2002 om dyresundhedsbestemmelser for produktion, tilvirkning, distribution og indførsel af animalske produkter til konsum⁽¹⁾, særlig artikel 8, nr. 1), første afsnit, artikel 9, stk. 2, litra b) og artikel 9, stk. 4, litra b) og c),

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarerhygiejne⁽²⁾, særlig artikel 12,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer⁽³⁾, særlig artikel 9,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 af 29. april 2004 om særlige bestemmelser for tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol af animalske produkter til konsum⁽⁴⁾, særlig artikel 11, stk. 1, og artikel 14, stk. 4,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes⁽⁵⁾, særlig artikel 48, stk. 1, og

(1) Ved Kommissionens beslutning 2000/585/EF⁽⁶⁾ er der fastsat en liste over tredjelande, hvorfra medlemsstaterne skal tillade import af kaninkød og kød fra visse former for vildtlevende og opdrættet vildt, og dyre- og folkesundhedsmæssige betingelser og betingelser vedrørende udstedelse af sundheds- og hygiejnecertifikat ved import af dette kød.

(2) Af hensyn til konsekvens i fællesskabslovgivningen bør fællesskabsbestemmelserne om import af kød af vildtlevende dyr af hareordenen, af visse vildtlevende landpattedyr og af opdrættede kaniner tage hensyn til folkesundhedskravene i forordning (EF) nr. 852/2004, (EF) nr. 853/2004, (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004.

(3) Foranstaltningerne i denne forordning bør ikke tilside sætte Rådets forordning (EF) nr. 338/97 af 9. december 1996 om beskyttelse af vilde dyr og planter ved kontrol af handelen hermed⁽⁷⁾.

(4) For at harmonisere EF-betingelserne for import til Fællesskabet af de pågældende varer og gøre betingelserne klarere og forenkle lovgivningsproceduren for at ændre betingelserne, når der er behov herfor, bør de pågældende betingelser fastsættes i de relevante standardveterinærcertifikater, der er fastsat i denne forordning.

(5) Veterinærcertifikaterne til brug ved import til og transit, herunder oplagring under transit, gennem Fællesskabet af kød af vildtlevende dyr af hareordenen, af visse vildtlevende landpattedyr og af opdrættede kaniner bør være i overensstemmelse med de relevante standardcertifikater i bilag I til Kommissionens beslutning 2007/240/EF af 16. april 2007 om nye veterinærcertifikater for levende dyr, sæd, embryoner, æg og animalske produkter, der føres ind i Fællesskabet, i henhold til beslutning 79/542/EØF, 92/260/EØF, 93/195/EØF, 93/196/EØF, 93/197/EØF, 95/328/EF, 96/333/EF, 96/539/EF, 96/540/EF, 2000/572/EF, 2000/585/EF, 2000/666/EF, 2002/613/EF, 2003/56/EF, 2003/779/EF, 2003/804/EF, 2003/858/EF, 2003/863/EF, 2003/881/EF, 2004/407/EF, 2004/438/EF, 2004/595/EF, 2004/639/EF og 2006/168/EF⁽⁸⁾.

⁽¹⁾ EFT L 18 af 23.1.2003, s. 11.

⁽²⁾ EUT L 139 af 30.4.2004, s. 1. Berigtiget i EUT L 226 af 25.6.2004, s. 3.

⁽³⁾ EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55. Berigtiget i EUT L 226 af 25.6.2004, s. 22.

⁽⁴⁾ EUT L 139 af 30.4.2004, s. 206. Berigtiget i EUT L 226 af 25.6.2004, s. 83.

⁽⁵⁾ EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1. Berigtiget i EUT L 191 af 28.5.2004, s. 1.

⁽⁶⁾ EFT L 251 af 6.10.2000, s. 1.

⁽⁷⁾ EFT L 61 af 3.3.1997, s. 1.

⁽⁸⁾ EUT L 104 af 21.4.2007, s. 37.

- (6) De standardveterinærcertifikater, der er fastsat i denne forordning, til brug ved import til og transit, herunder oplagring under transit, gennem Fællesskabet af kød af vildtlevende dyr af hareordenen, af visse vildtlevende landpattedyr og af opdrættede kaniner bør endvidere være i overensstemmelse med Kommissionens beslutning 2004/292/EF af 30. marts 2004 om anvendelse af Traces-systemet ⁽¹⁾.
- (7) Listen i bilag II til Rådets beslutning 79/542/EØF ⁽²⁾ over tredjelande og dele af tredjelande bør anvendes med henblik på import til eller transit gennem Fællesskabet af kød af vildtlevende dyr af hareordenen og af opdrættede kaniner. Landelisten bør fastsættes med henblik på import til eller transit gennem Fællesskabet af kød af vildtlevende landpattedyr bortset fra hovdyr og dyr af hareordenen.
- (8) På grund af Kaliningrads geografiske beliggenhed, som kun berører Letland, Litauen og Polen, bør der fastsættes særlige betingelser for transit via Fællesskabet af sendinger til og fra Rusland.
- (9) For at undgå handelsforstyrrelser bør det i en overgangsperiode tillades at anvende veterinærcertifikater udstedt i henhold til beslutning 2000/585/EF.
- (10) Af hensyn til klarheden i fællesskabslovgivningen bør beslutning 2000/585/EØF ophæves og afløses af denne forordning.
- (11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed —
- i) kød af vildtlevende dyr af hareordenen, der ikke indeholder slagtebiprodukter, medmindre der er tale om uflåede vildtlevende dyr af hareordenen, hvorfra organerne ikke er udtaget
- ii) kød, der ikke indeholder slagtebiprodukter, af vildtlevende landpattedyr bortset fra hovdyr og dyr af hareordenen
- iii) kød af opdrættede kaniner
- b) krav vedrørende udstedelse af veterinærcertifikat for de varer, der er anført i nr. i), ii) og iii) (i det følgende benævnt »varerne«).
2. I denne forordning omfatter transit oplagring under transit (herunder henlægning på lager, som omhandlet i artikel 12, stk. 4, og artikel 13 i Rådets direktiv 97/78/EF ⁽³⁾), jf. dog artikel 5, stk. 2, i denne forordning.
3. Denne forordning indskrænker ikke anvendelsen af:
- i) eventuelle særlige certifikatkrav fastsat ved EF-aftaler med tredjelande
- ii) de relevante certifikatudstedelsesregler i gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 338/97 om beskyttelse af vilde dyr og planter ved kontrol af handelen hermed.

Artikel 2

Definition

I denne forordning forstås ved »vildtlevende dyr af hareordenen« vildtlevende kaniner og harer.

Artikel 3

Lister over tredjelande og dele af tredjelande, hvorfra varer kan importeres til eller føres i transit gennem Fællesskabet

Varerne må kun importeres til eller føres i transit gennem Fællesskabet fra et tredjeland eller dele af et tredjeland, der er opført eller omhandlet i del 1 i bilag I.

Artikel 4

Udstedelse af veterinærcertifikat

1. Varer, der importeres til Fællesskabet, skal ledsages af et veterinærcertifikat for den pågældende vare, der er udfærdiget i overensstemmelse med standardveterinærcertifikatet i bilag II og udfyldt i overensstemmelse med bemærkningerne i del 4 i bilag I.

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Emne og anvendelsesområde

1. Ved denne forordning fastsættes der:

- a) en liste over tredjelande og dele af tredjelande, hvorfra følgende varer kan importeres til eller føres i transit gennem Fællesskabet:

⁽¹⁾ EUT L 94 af 31.3.2004, s. 63.

⁽²⁾ EFT L 146 af 14.6.1979, s. 15.

⁽³⁾ EFT L 24 af 30.1.1998, s. 9.

2. Varer i transit gennem Fællesskabet skal ledsages af et certifikat, som er udfærdiget i overensstemmelse med standardcertifikatet i bilag III.

3. Opfyldelse af de supplerende garantier, der er fastsat for en given medlemsstat eller en del heraf i kolonne 4, 6 og 8 i skemaet i del 1 i bilag I og beskrevet i del 3 i bilag I, attesteres ved udfyldelse af det relevante afsnit i veterinærcertifikatet for den pågældende vare.

4. Der kan anvendes elektroniske certifikater eller andre godkendte systemer, som er harmoniseret på fællesskabsplan.

Artikel 5

Dispensation for transit gennem Letland, Litauen og Polen

1. Uanset artikel 4, stk. 2, tillades transit ad landevej eller jernbane mellem de grænsekontrolsteder i Letland, Litauen og Polen, der er opført i bilaget til Kommissionens beslutning 2001/881/EF⁽¹⁾, af varesendinger, der kommer fra og er bestemt til Rusland, enten direkte eller via et andet tredjeland, forudsat at følgende betingelser er opfyldt:

- a) Sendingen er plomberet med en plombering med løbenummer af embedsdyrlægen på indgangsgrænsekontrolstedet.
- b) De dokumenter, der ledsager sendingen, jf. artikel 7 i direktiv 97/78/EF, er på hver side stemplet med påskriften »Kun til transit til Rusland via EF« af embedsdyrlægen på indgangsgrænsekontrolstedet.
- c) De proceduremæssige krav, der er fastsat i artikel 11 i direktiv 97/78/EF, er opfyldt.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. februar 2009.

d) Embedsdyrlægen på indgangsgrænsekontrolstedet har i det fælles veterinærdokument til brug ved import attesteret, at sendingen kan godkendes til transit.

2. De i stk. 1 i denne artikel omhandlede sendinger må ikke aflæsses eller henlægges på lager, jf. artikel 12, stk. 4, eller artikel 13 i direktiv 97/78/EF, på Fællesskabets område.

3. Den kompetente myndighed skal foretage regelmæssig audit for at sikre, at antallet af sendinger, jf. stk. 1, og den tilsvarende mængde produkter, der føres ud af Fællesskabet, stemmer overens med det antal og de mængder, der føres ind.

Artikel 6

Ophævelse

Beslutning 2000/585/EF ophæves.

Henvisninger til den ophævede beslutning gælder som henvisninger til denne forordning og læses efter sammenligningstabellen i bilag IV.

Artikel 7

Overgangsbestemmelser

Varer, for hvilke de relevante veterinærcertifikater er blevet udstedt i henhold til beslutning 2000/585/EF, kan importeres til eller føres i transit gennem Fællesskabet indtil den 30. juni 2009.

Artikel 8

Ikrafttrædelse og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. juni 2009.

På Kommissionens vegne
Androulla VASSILIOU
Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 326 af 11.12.2001, s. 44.

BILAG I

KØD AF VILDTLEVENDE DYR AF HAREORDENEN, AF VISSE VILDTLEVENDE LANDPATTEDYR OG AF OPDRÆTTEDE KANINER

DEL 1

Liste over tredjelande og dele af tredjelande samt supplerende garantier

Land	Områdekode	Dyr af hareordenen				Vildtlevende landpattedyr, bortset fra hovdyr og dyr af hareordenen	
		Vildtlevende		Opdrættede kaniner		MC	SG
		MC	SG	MC	SG		
1	2	3	4	5	6	7	8
Australien	AU	WL		RM		WM	
Canada	CA	WL		RM		WM	
Grønland	GL	WL		RM		WM	
New Zealand	NZ	WL		RM		WM	
Rusland	RU	WL		RM		WM	
Andre tredjelande eller dele af tredjelande, der er opført i kolonne 1 og 3 i skemaet i del 1 i bilag II til Rådets beslutning 79/542/EØF		WL		RM			

MC: Standardveterinærcertifikat

SG: Supplerende garantier

DEL 2

Standardveterinærcertifikater

Modeller:

- »WL«: Standardveterinærcertifikat for kød af vildtlevende dyr af hareordenen (kaniner og harer)
- »WM«: Standardveterinærcertifikat for kød af vildtlevende landpattedyr, bortset fra hovdyr og dyr af hareordenen
- »RM«: Standardveterinærcertifikat for kød af opdrættede kaniner

DEL 3

Supplerende garantier

DEL 4

Bemærkninger vedrørende udstedelse af veterinærcertifikater

- a) Eksporttredjelandet eller en del heraf udsteder veterinærcertifikater baseret på modellerne i del 2 i dette bilag med samme layout som modellen vedrørende den pågældende vare. Certifikaterne skal i den rækkefølge, der er fulgt i modellen, indeholde de erklæringer, der kræves for det pågældende tredjeland, og eventuelt de supplerende sundhedsbetingelser, der kræves for eksporttredjelandet eller en del af det.

Hvis bestemmelsesmedlemsstaten kræver supplerende garantier for den pågældende vare, indsættes disse i det originale veterinærcertifikat.

- b) Der skal forelægges ét særskilt certifikat for hver sending af den pågældende vare, der eksporteres til samme bestemmelsessted fra et område, der er anført i kolonne 2 i skemaet i del 1 i dette bilag, og transporteres med samme jernbanevogn, lastbil, fly eller skib.
- c) Originalen af certifikaterne skal bestå af et enkelt ark med tryk på begge sider, eller det skal, hvis der kræves mere tekst, være udformet således, at alle siderne udgør et samlet hele, der ikke kan opsplittes.

- d) Certifikatet skal udfærdiges på mindst ét af de officielle sprog i den medlemsstat, hvor grænsekontrollen finder sted, og på et af de officielle sprog i bestemmelsesmedlemsstaten. Disse medlemsstater kan dog tillade et andet EU-sprog end deres eget, eventuelt vedlagt en officiel oversættelse.
- e) Hvis certifikatet vedhæftes yderligere sider med henblik på identifikation af enkeltprodukter i sendingen, skal disse sider også betragtes som en del af det originale certifikat, forudsat at hver af disse sider er forsynet med den udstedende embedsdyrlæges underskrift og stempel.
- f) Hvis certifikatet med vedhæftede sider som nævnt i litra e) består af mere end én side, skal hver side nederst på siden pagineres med sidetal af samlet sidetal (»-x (sidetal) af y (samlet sidetal)«) og øverst forsynes med det certifikatkodenummer, den kompetente myndighed har tildelt.
- g) Det originale certifikat skal udfyldes og underskrives af embedsdyrlægen højst 24 timer før pålæsning af sendingen til import til Fællesskabet, medmindre andet er angivet i fællesskabslovgivningen. I den forbindelse sørger eksporttredjelandets kompetente myndighed for, at der følges samme principper for udstedelse af certifikatet som dem, der er fastsat i Rådets direktiv 96/93/EF ⁽¹⁾.

Underskriftens farve skal afvige fra påtrykkets farve. Det samme gælder stempler, dog ikke prægestempler.

- h) Det originale certifikat skal ledsage sendingen til det grænsekontrolsted, hvor den føres ind i Det Europæiske Fællesskab.

⁽¹⁾ EFT L 13 af 16.1.1997, s. 28.

BILAG II

**STANDARDVETERINÆRCERTIFIKATER TIL BRUG VED IMPORT TIL DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB AF
KØD AF VILDTLEVENDE DYR AF HAREORDENEN, AF VISSE VILDTLEVENDE LANDPATTEDYR OG AF
OPDRÆTTEDE KANINER**

Standardveterinærcertifikat til brug ved import af kød af vildtlevende dyr af hareordenen (kaniner og harer) ⁽¹⁾ (WL)

LAND

Veterinærcertifikat ved import til EU

Del I: Nærmere oplysninger om sendingen	I.1. Afsender Navn				I.2. Certifikatets referencenr.		I.2.a					
	Adresse				I.3. Central kompetent myndighed							
	Tlf.nr.				I.4. Lokal kompetent myndighed							
	I.5. Modtager Navn				I.6.							
	Adresse											
	Postnr. Tlf.nr.											
	I.7. Oprindelsesland		ISO-kode	I.8. Oprindelsesregion		Kode	I.9. Bestemmelsesland		ISO-kode	I.10. Bestemmelsesregion		Kode
	I.11. Oprindelsessted Navn				Godkendelsesnr.				I.12. Bestemmelsessted			
	Adresse											
	I.13. Indladningssted						I.14. Dato for afgang					
I.15. Transportmidler Fly <input type="checkbox"/> Skib <input type="checkbox"/> Togvogn <input type="checkbox"/> Køretøj <input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/>						I.16. Indgangsgrænsekontrolsted						
Identifikation Dokumentreference:						I.17. CITES-nr.						
I.18. Varebeskrivelse						I.19. Varekode (KN-kode) 02.08.10						
						I.20. Bruttovægt						
I.21. Antal kolli Omgivelse <input type="checkbox"/> Nedkølet <input type="checkbox"/> Frosset <input type="checkbox"/>						I.22. Antal kolli						
I.23. Plombe nr. og container nr.						I.24. Kollitype						
I.25. Varer bestemt til Konsum <input type="checkbox"/>												
I.26.						I.27. Ved import eller midlertidig indførsel <input type="checkbox"/>						
I.28. Identifikation af varene												
Art (videnskabeligt navn)		Varens art		Virksomhedens autorisationsnummer		Slagteri		Antal kolli		Nettovægt		

LAND

WL (kød af vildtlevende dyr af hareordenen (kaniner og harer))

Del II: Attest	II. SUNDHEDSOPLYSNINGER	II.a. Certifikatets referencenummer	II.b.
	<p>II.1. Folkesundhedserklæring</p> <p>Undertegnede embedsdyrlæge erklærer at have kendskab til de relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 852/2004, (EF) nr. 853/2004 og (EF) nr. 854/2004 og bekræfter, at det kød af vildtlevende dyr af hareordenen (kaniner og harer) ⁽¹⁾, der er beskrevet i dette certifikat, er fremstillet i overensstemmelse med disse krav, og særlig at:</p> <p>a) det kommer fra en virksomhed/virksomheder, der anvender et program baseret på HACCP- principperne i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 852/2004</p> <p>b) det er fremstillet i overensstemmelse med afsnit IV i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004</p> <p>c) det er blevet fundet egnet til konsum efter inspektion efter nedlæggelse, der er foretaget i henhold til afsnit I, kapitel II, og afsnit IV, kapitel VIII, i bilag I til forordning (EF) nr. 854/2004</p> <p>d) det er mærket med et identifikationsmærke, jf. afsnit I i bilag II til forordning (EF) nr. 853/2004</p> <p>(²) enten [e] idet det for kød af flåede vildtlevende dyr af hareordenen, hvorfra organerne er udtaget, gælder, at kødet er fremstillet og inspiceret i henhold til forordning (EF) nr. 853/2004 og (EF) nr. 854/2004]</p> <p>(²) eller [e] idet der for uflåede vildtlevende dyr af hareordenen, hvorfra organerne ikke er udtaget, gælder følgende:</p> <p>— kødet er blevet kølet til +4 °C eller derunder i højst 15 dage forud for det planlagte importtidspunkt, men ikke frosset eller dybfrosset</p> <p>— der er foretaget offentlig veterinærkontrol af en repræsentativ prøve af kroppene, og kødet er fremstillet og inspiceret i henhold til forordning (EF) nr. 853/2004 og (EF) nr. 854/2004</p> <p>— kødet er blevet identificeret, ved at der er anbragt et officielt oprindelsesmærke med nærmere oplysninger som anført i rubrik I.28]</p> <p>f) garantiene for levende dyr og produkter heraf i de restkoncentrationsplaner, der er blevet forelagt i henhold til direktiv 96/23/EF, særlig artikel 29, er opfyldt</p> <p>g) det er blevet opbevaret og transporteret i henhold til de relevante betingelser i afsnit IV i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004.</p>		
	<p>II.2. Dyresundhedserklæring</p> <p>Undertegnede embedsdyrlæge bekræfter, at det kød af vildtlevende dyr af hareordenen (kaniner og harer) ⁽¹⁾, der er beskrevet i dette certifikat:</p>		
	<p>II.2.1.</p> <p>a) er fremstillet af vildtlevende dyr af hareordenen, der er nedlagt i det område, der er beskrevet bilag I til forordning (EF) nr. 119/2009 (denne forordning), med områdekode ⁽³⁾ og i et jagtområde, hvor der ikke i de seneste 40 dage har været dyresundhedsrestriktioner på grund af viral hæmorrhagisk disease, tularæmi og myxomatose</p> <p>b) er fremstillet af dyr af hareordenen, der inden 12 timer efter nedlæggelse blev transporteret til en indsamlingscentral og/eller en autoriseret vildtbehandlingsvirksomhed til køling</p>		
	<p>II.2.2. kommer fra:</p> <p>(⁴) enten [en indsamlingscentral]</p> <p>(⁴) eller [en autoriseret vildtbehandlingsvirksomhed]</p> <p>(⁴) eller [en indsamlingscentral og en autoriseret vildtbehandlingsvirksomhed]</p> <p>der på behandlingstidspunktet ikke var underkastet dyresundhedsrestriktioner på grund af sygdomme, der er opført på liste fra Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE), og som dyrene er modtagelige for</p>		
	<p>II.2.3. i alle fremstillingsled er blevet håndteret, opbevaret og transporteret i henhold til dyresundhedskravene i direktiv 2002/99/EF og holdt strengt adskilt fra kød:</p> <p>— der ikke opfylder betingelserne i direktiv 2002/99/EF</p> <p>— der ikke opfylder betingelserne i forordning (EF) nr. 119/2009 (denne forordning)</p>		
	<p>II.2.4. er fremstillet af vildtlevende dyr af hareordenen, som er blevet nedlagt den eller mellem den og den</p>		

LAND		WL (kød af vildtlevende dyr af hareordenen (kaniner og harer))	
II.	SUNDHEDSOPLYSNINGER	II.a. Certifikatets referencenummer	II.b.
III.	SUPPLERENDE GARANTIER (²) [Undertegnede embedsdyrlæge bekræfter følgende: (Supplerende garantier, når sådanne kræves i henhold til og som beskrevet i del 3 i bilag I til forordning (EF) nr. 119/2009.)].		
<i>Bemærkninger</i>			
Del I			
— Rubrik I.7: Navn på oprindelseslandet, der skal være det samme som eksportlandet.			
— Rubrik I.8: Anfør oprindelsesregionens kode, om nødvendigt, som fastlagt under områdekode i kolonne 2 i del 1 i bilag I forordning (EF) nr. 119/2009			
— Rubrik I.11: Afsendervirksomhedens navn, adresse og godkendelsesnummer.			
— Rubrik I.12: Hvis kødet skal underkastes kødkontrol efter flåning, skal navn og adresse på vildtbehandlingsvirksomheden på bestemmelsesstedet i medlemsstaten angives.			
— Rubrik I.15: For jernbanevogne og lastbiler anføres registreringsnummer, for skibe navnet og for fly rutenummeret, hvis det er bekendt. Ved transport i containere anføres det samlede antal containere, deres registreringsnummer og eventuelle plombenummer i rubrik I.23.			
— Rubrik I.28: (Varens art): Angiv en af følgende kategorier: »flåede dyr af hareordenen, hvorfra organerne er udtaget«, »udskæringer«, »uflåede dyr af hareordenen, hvorfra organerne ikke er udtaget«. (Slakteri): Omfatter også vildthåndteringsvirksomheder.			
Del II			
(¹) Kød af vildtlevende dyr af hareordenen (kaniner og harer), undtagen slagteaffald, medmindre der er tale om uflåede dyr af hareordenen, hvorfra organerne ikke er udtaget.			
(²) Overstreges, hvis det ikke er relevant.			
(³) Områdekode, jf. kolonne 2 i del 1 i bilag I til forordning (EF) nr. 119/2009.			
(⁴) Det ikke relevante overstreges.			
— Underskriften og stemplet skal have en farve, der afviger fra påtrykkets farve.			
— Bemærkning til importøren: Dette certifikat er kun til veterinærformål og skal ledsage sendingen, indtil den ankommer til grænsekontrolstedet.			
Embedsdyrlæge			
Navn (med blokbogstaver):		Stilling og titel:	
Dato:		Underskrift:	
Stempel:			

Standardveterinærcertifikat til brug ved import af kød ⁽¹⁾ af vildtlevende landpattedyr, bortset fra hovdyr og dyr af hareordenen (WM)

LAND

Veterinærcertifikat ved import til EU

Del I: Nærmere oplysninger om sendingen	I.1. Afsender Navn		I.2. Certifikatets referencenr.		I.2.a			
	Adresse		I.3. Central kompetent myndighed					
	Tlf.nr.		I.4. Lokal kompetent myndighed					
	I.5. Modtager Navn		I.6.					
	Adresse							
	Postnr. Tlf.nr.							
	I.7. Oprindelsesland	ISO-kode	I.8. Oprindelsesregion	Kode	I.9. Bestemmelsesland	ISO-kode	I.10. Bestemmelsesregion	Kode
	I.11. Oprindelsessted Navn Adresse			I.12. Bestemmelsessted				
	Godkendelsesnr.							
	I.13. Indladningssted			I.14. Dato for afgang				
I.15. Transportmidler Fly <input type="checkbox"/> Skib <input type="checkbox"/> Togvogn <input type="checkbox"/> Køretøj <input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/>			I.16. Indgangsgrænsekontrolsted					
Identifikation Dokumentreference:			I.17. CITES-nr.					
I.18. Varebeskrivelse			I.19. Varekode (KN-kode)		I.20. Bruttovægt			
			02.08.90					
I.21. Produktets temperatur Omgivelse <input type="checkbox"/> Nedkølet <input type="checkbox"/> Frosset <input type="checkbox"/>			I.22. Antal kolli					
I.23. Plombe nr. og container nr.			I.24. Kollitype					
I.25. Varer bestemt til Konsum <input type="checkbox"/>								
I.26.			I.27. Ved import eller midlertidig indførsel <input type="checkbox"/>					
I.28. Identifikation af varene								
Art (videnskabeligt navn)		Varens art		Virksomhedens autorisationsnummer Slakteri		Antal kolli	Nettovægt	

LAND

WM (kød af vildtlevende landpattedyr, bortset fra hovdyr og dyr af hareordenen)

	II. SUNDHEDSOPLYSNINGER	II.a. Certifikatets referencenummer	II.b.
Del II: Attest	II.1. Folkesundhedserklæring		
	Undertegnede embedsdyrlæge erklærer at have kendskab til de relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 852/2004, (EF) nr. 853/2004 og (EF) nr. 854/2004 og bekræfter, at det kød af vildtlevende landpattedyr, bortset fra hovdyr og dyr af hareordenen, ⁽¹⁾ der er beskrevet i dette certifikat, er fremstillet i overensstemmelse med disse krav, og særlig at:		
	a) det kommer fra en virksomhed/virksomheder, der anvender et program baseret på HACCP- principperne i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 852/2004		
	b) det er fremstillet i overensstemmelse med afsnit IV i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004		
	⁽²⁾ c) det opfylder kravene i Kommissionens forordning (EF) nr. 2075/2005 om særlige bestemmelser om offentlig kontrol af trikiner i kød og bl.a. er blevet undersøgt for trikinose ved en fordøjelsesmetode med negativt resultat]		
	d) det er blevet fundet egnet til konsum efter inspektion efter nedlæggelse, der er foretaget i henhold til afsnit IV, kapitel VIII og IX, i bilag I til forordning (EF) nr. 854/2004		
	e) kroppen eller dele af kroppen af store vildtlevende pattedyr er forsynet med et sundhedsmærke i overensstemmelse med afsnit I, kapitel III, i bilag I til forordning (EF) nr. 854/2004/EF		
	⁽⁴⁾ enten [f) kroppen eller dele af kroppen af små vildtlevende pattedyr er forsynet med et identifikationsmærke i overensstemmelse med afsnit I i bilag II til forordning (EF) nr. 853/2004/EF]		
	⁽⁴⁾ eller [f) pakningerne med kød af små eller store vildtlevende pattedyr er forsynet med et identifikationsmærke i overensstemmelse med afsnit I i bilag II til forordning (EF) nr. 853/2004/EF]		
	g) garantiene for levende dyr og produkter heraf i de restkoncentrationsplaner, der er blevet forelagt i henhold til direktiv 96/23/EF, særlig artikel 29, er opfyldt		
h) det er blevet opbevaret og transporteret i henhold til de relevante betingelser i afsnit IV i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004.			
II.2. Dyresundhedserklæring			
Undertegnede embedsdyrlæge bekræfter, at det kød af vildtlevende landpattedyr, bortset fra hovdyr og dyr af hareordenen, ⁽¹⁾ der er beskrevet i dette certifikat:			
II.2.1. a) er fremstillet af vildtlevende landpattedyr, bortset fra hovdyr og dyr af hareordenen, der er nedlagt i det område, der er beskrevet i bilag I til forordning (EF) nr. 119/2009, med områdekode ⁽³⁾ og i et jagtområde, hvor der ikke i de seneste 30 dage har været dyresundhedsrestriktioner på grund af udbrud af sygdomme, som de pågældende dyr er modtagelige for			
b) er fremstillet af vildtlevende landpattedyr, bortset fra hovdyr og dyr af hareordenen, der inden 12 timer efter nedlæggelse blev transporteret til en indsamlingscentral og/eller en autoriseret vildtbehandlingsvirksomhed til køling			
II.2.2. kommer fra:			
⁽⁴⁾ enten [en indsamlingscentral]			
⁽⁴⁾ eller [en autoriseret vildtbehandlingsvirksomhed]			
⁽⁴⁾ eller [en indsamlingscentral og en autoriseret vildtbehandlingsvirksomhed]			
der på behandlingstidspunktet ikke var underkastet dyresundhedsrestriktioner på grund af sygdomme, der er opført på liste fra Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE), og som dyrene er modtagelige for			
II.2.3. i alle fremstillingsled er blevet håndteret, opbevaret og transporteret i henhold til dyresundhedskravene i direktiv 2002/99/EF og holdt strengt adskilt fra kød:			
— der ikke opfylder betingelserne i direktiv 2002/99/EF			
— der ikke opfylder betingelserne i forordning (EF) nr. 119/2009			
II.2.4. er fremstillet af vildtlevende landpattedyr, bortset fra hovdyr og dyr af hareordenen, som er blevet nedlagt den eller mellem den og den			

LAND**WM (kød af vildtlevende landpattedyr, bortset fra hovdyr og dyr af hareordenen)**

II.	SUNDHEDSOPLYSNINGER	II.a. Certifikatets referencenummer	II.b.
III.	<p>SUPPLERENDE GARANTIER</p> <p>(⁵) [Undertegnede embedsdyrlæge bekræfter følgende:</p> <p>.....</p> <p>(Supplerende garantier, når sådanne kræves i henhold til og som beskrevet i del 3 i bilag I til forordning (EF) nr. 119/2009].</p> <p><i>Bemærkninger</i></p> <p>Del I</p> <p>— Rubrik I.7: Navn på oprindelseslandet, der skal være det samme som eksportlandet.</p> <p>— Rubrik I.8: Anfør oprindelsesregionens kode, om nødvendigt, som fastlagt under områdekode i kolonne 2 i del 1 i bilag I forordning (EF) nr. 119/2009.</p> <p>— Rubrik I.11: Afsendervirksomhedens navn, adresse og godkendelsesnummer.</p> <p>— Rubrik I.15: For jernbanevogne og lastbiler anføres registreringsnummer, for skibe navnet og for fly rutenummeret, hvis det er bekendt. Ved transport i containere anføres det samlede antal containere, deres registreringsnummer og eventuelle plumbenummer i rubrik I.23.</p> <p>— Rubrik I.28: (Slakteri) Omfatter også vildthåndteringsvirksomheder.</p> <p>Del II</p> <p>(¹) Undtagen slagtebiprodukter.</p> <p>(²) Kun for arter, der er modtagelige for trikinose.</p> <p>(³) Områdekode, jf. kolonne 2 i del 1 i bilag I til forordning (EF) nr. 119/2009.</p> <p>(⁴) Det ikke relevante overstreges.</p> <p>(⁵) Overstreges, hvis det ikke er relevant.</p> <p>— Underskriften og stemplet skal have en farve, der afviger fra påtrykkets farve.</p> <p>— Bemærkning til importøren: Dette certifikat er kun til veterinærformål og skal ledsage sendingen, indtil den ankommer til grænsekontrolstedet.</p>		
<p>Embedsdyrlæge</p> <p>Navn (med blokbogstaver): _____ Stilling og titel: _____</p> <p>Dato: _____ Underskrift: _____</p> <p>Stempel: _____</p>			

Standardveterinærcertifikat til brug ved import af kød af opdrættede kaniner ⁽¹⁾ (RM)

LAND				Veterinærcertifikat ved import til EU				
Del I: Nærmere oplysninger om sendingen	I.1. Afsender Navn			I.2. Certifikatets referencenr.		I.2.a		
	Adresse			I.3. Central kompetent myndighed				
	Tlf.nr.			I.4. Lokal kompetent myndighed				
	I.5. Modtager Navn Navn			/				
	Adresse							
	Postnr.							
	Tlf.nr.							
	I.7. Oprindelsesland	IISO-kode	I.8. Oprindelsesregion	Kode	I.9. Bestemmelsesland	ISO-kode	I.10. Bestemmel- sesregion	Kode
	I.11. Oprindelsessted Navn			I.12. Bestemmelsessted				
	Adresse			Godkendelsesnr.				
I.13. Indladningssted			I.14. Dato for afgang					
I.15. Transportmidler Fly <input type="checkbox"/> Skib <input type="checkbox"/> Togvogn <input type="checkbox"/> Køretøj <input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/>			I.16. Indgangsrænsekontrolsted					
Identifikation			I.17. CITES-nr.					
Dokumentreference:								
I.18. Varebeskrivelse				I.19. Varebeskrivelse		02.08.10		
						I.20. Bruttovægt		
I.21. Produktets temperatur Omgivelse <input type="checkbox"/> Nedkølet <input type="checkbox"/> Frosset <input type="checkbox"/>				I.22. Antal kolli				
I.23. Plombe nr. og container nr.				I.24. Kollitype				
I.25. Varer bestemt til Konsum <input type="checkbox"/>								
I.26.			I.27. Ved import eller midlertidig indførsel <input type="checkbox"/>					
I.28. Identifikation af varene								
				Virksomhedens autorisationsnummer				
Art (videnskabeligt navn)		Varens art	Slagteri	Fremstillingsvirksomhed	Køle-/frysehus	Antal kolli	Nettovægt	

LAND

RM (kød af opdrættede kaniner)

	II. SUNDHEDSOPLYSNINGER	II.a. Certifikatets referencenummer	II.b.
Del II: Attest	<p>II.1. Folkesundhedserklæring</p> <p>Undertegnede embedsdyrlæge erklærer at have kendskab til de relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 852/2004, (EF) nr. 853/2004 og (EF) nr. 854/2004 og bekræfter, at det kød af opdrættede kaniner ⁽¹⁾, der er beskrevet i certifikatet, er fremstillet i overensstemmelse med disse krav, og særlig at:</p> <p>a) det kommer fra en virksomhed/virksomheder, der anvender et program baseret på HACCP- principperne i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 852/2004</p> <p>b) det er fremstillet i overensstemmelse med afsnit II i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004</p> <p>c) det er blevet fundet egnet til konsum efter inspektion før og efter slagtning, der er foretaget i henhold til afsnit I, kapitel II, og afsnit IV, kapitel VI og IX, i bilag I til forordning (EF) nr. 854/2004</p> <p>d) det er mærket med et identifikationsmærke, jf. afsnit I i bilag II til forordning (EF) nr. 853/2004</p> <p>e) garantiene for levende dyr og produkter heraf i de restkoncentrationsplaner, der er blevet forelagt i henhold til direktiv 96/23/EF, særlig artikel 29, er opfyldt</p> <p>f) det er blevet opbevaret og transporteret i henhold til de relevante betingelser i afsnit II i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004.</p>		
	<p>II.2. Dyresundhedserklæring</p> <p>Undertegnede embedsdyrlæge bekræfter, at det kød af opdrættede kaniner ⁽¹⁾, der er beskrevet i dette certifikat:</p> <p>II.2.1. er fremstillet af opdrættede kaniner, der er slagtet i det område, der er beskrevet i bilag I til forordning (EF) nr. 119/2009, med områdekode ⁽²⁾, og hvor de er blevet holdt i mindst seks uger inden slagtning eller siden fødslen, hvis dyrene er under seks uger gamle</p> <p>II.2.2. er fremstillet af kaniner, der:</p> <p>a) kommer fra bedrifter eller områder, hvor der i mindst de foregående 40 dage ikke har været dyresundhedsrestriktioner som følge af udbrud af viral hæmorrhagic disease, tularæmi eller myxomatose</p> <p>b) ikke er blevet slagtet som led i et dyresundhedsprogram for bekæmpelse eller udryddelse af kaninsygdomme</p> <p>c) under transporten til slagteriet ikke har været i kontakt med kaniner, der var inficeret med viral hæmorrhagic disease, tularæmi eller myxomatose</p> <p>d) ikke på noget tidspunkt under slagtning, opskæring, opbevaring eller transport har været i kontakt med kaniner eller kød med lavere sundhedsstatus</p> <p>II.2.3. kommer fra:</p> <p>⁽³⁾ enten [et autoriseret slagteri]</p> <p>⁽³⁾ eller [en autoriseret vildtbehandlingsvirksomhed]</p> <p>⁽⁴⁾ II.2.4. er fremstillet af opdrættede kaniner, som er blevet slagtet den eller mellem denog den</p>		
<p>III. IDENTIFIKATION</p> <p>Partier af kaniner er identificeret, så de kan spores tilbage til oprindelsesbedriften.</p>			
<p>IV. SUPPLERENDE GARANTIER</p> <p>⁽⁵⁾ [Undertegnede embedsdyrlæge bekræfter følgende:</p> <p>.....</p> <p>(Supplerende garantier, når sådanne kræves i henhold til og som beskrevet i del 3 i bilag I til forordning (EF) nr. 119/2009)].</p>			
<p>V. DYREVELFÆRDSERKLÆRING</p> <p>Undertegnede embedsdyrlæge bekræfter at have læst og forstået direktiv 93/119/EF, og at det kød, der er beskrevet i dette certifikat, stammer fra opdrættede kaniner, der før og under slagtningen eller aflivningen på slagteriet er blevet behandlet i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i direktiv 93/119/EF.</p>			

LAND

RM (kød af opdrættede kaniner)

II. SUNDHEDSOPLYSNINGER	II.a. Certifikatets referencenummer	II.b.
<p><i>Bemærkninger</i></p> <p>Del I</p> <p>— Rubrik I.7: Navn på oprindelseslandet, der skal være det samme som eksportlandet.</p> <p>— Rubrik I.8: Anfør oprindelsesregionens kode, om nødvendigt, som fastlagt under områdekode i kolonne 2 i del 1 i bilag I forordning (EF) nr. 119/2009.</p> <p>— Rubrik I.11: Afsendervirksomhedens navn, adresse og godkendelsesnummer.</p> <p>— Rubrik I.15: For jernbanevogne og lastbiler anføres registreringsnummer, for skibe navnet og for fly rutenummeret, hvis det er bekendt. Ved transport i containere anføres det samlede antal containere eller kasser, deres registreringsnummer og eventuelle plombenummer i rubrik I.23.</p> <p>Del II</p> <p>(¹) Ved »kød af opdrættede kaniner« forstår alle dele af tamkaniner, der er egnet til konsum.</p> <p>(²) Områdekode, jf. kolonne 2 i del 1 i bilag I til forordning (EF) nr. 119/2009.</p> <p>(³) Det ikke relevante overstreges.</p> <p>(⁴) Angiv slagtedato eller -datoer.</p> <p>(⁵) Overstreges, hvis det ikke er relevant.</p> <p>— Underskriften og stemplet skal have en farve, der afviger fra påtrykkets farve.</p> <p>— Bemærkning til importøren: Dette certifikat er kun til veterinærformål og skal ledsage sendingen, indtil den ankommer til grænsekontrolstedet.</p>		
<p>Embedsdyrlæge</p> <p>Navn (med blokbogstaver):</p> <p>Dato:</p> <p>Stempel:</p> <p>Stilling og titel:</p> <p>Underskrift:</p>		

BILAG III

(jf. artikel 4, stk. 2)

Standardveterinærcertifikat til brug ved transit/oplagring af kød af vildtlevende dyr af hareordenen, opdrættede kaniner og vildtlevende landpattedyr, bortset fra hovdyr

LAND

Veterinærcertifikat ved import til EU

Del I: Nærmere oplysninger om sendingen	I.1. Afsender Navn		I.2. Certifikatets referencenr.		I.2.a			
	Adresse		I.3. Central kompetent myndighed					
	Tlf.nr.		I.4. Lokal kompetent myndighed					
	I.5. Modtager Navn		I.6. Den person, der har ansvaret for sendingen i EU Navn					
	Adresse		Adresse					
	Postnr.		Postnr.					
	Tlf.nr.		Tlf.nr.					
	I.7. Oprindelsesland	ISO-kode	I.8. Oprindelsesregion	Kode	I.9. Bestemmelsesland	ISO-kode	I.10. Bestemmelsesregion	Kode
	I.11. Oprindelsessted Navn		Godkendelsesnr.		I.12. Bestemmelsessted Toldoplæg <input type="checkbox"/>		Skibsprovianteringshandler <input type="checkbox"/>	
	Adresse				Navn		Godkendelsesnr.	
				Adresse				
				Postnr.				
I.13. Indladningssted				I.14. Dato for afgang				
I.15. Transportmidler Fly <input type="checkbox"/> Skib <input type="checkbox"/> Togvogn <input type="checkbox"/> Køretøj <input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/>				I.16. Indgangsgrænsekontrolsted				
Identifikation				I.17. CITES-nr.				
Dokumentreference:								
I.18. Varebeskrivelse				I.19. Varekode (KN-kode)				
						I.20. Bruttovægt		
I.21. Produktets temperatur Omgivelse <input type="checkbox"/> Nedkølet <input type="checkbox"/> Frosset <input type="checkbox"/>				I.22. Antal kolli				
I.23. Plombe nr. og container nr.				I.24. Kollitype				
I.25. Varer bestemt til Konsum <input type="checkbox"/> Foder <input type="checkbox"/> Videreforarbejdning <input type="checkbox"/> Teknisk brug <input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/>								
I.26. Transit til tredjeland gennem EU <input type="checkbox"/>				I.27.				
Tredjeland				ISO-kode				
I.28. Identifikation af varene								
Art (videnskabeligt navn)		Varens art		Virksomhedens autorisationsnummer Slakteri Fremstillingsvirksomhed		Køle-/frysehus	Antal kolli	Nettovægt

LAND

Transit/oplagring af kød af vildtlevende dyr af hareordenen, opdrættede kaniner og vildtlevende landpattedyr, bortset fra hovdyr

II.	SUNDHEDSOPLYSNINGER	II.a. Certifikatets referencenummer	II.b.
Del II: Attest	II.1. Sundhedserklæring Undertegnede embedsdyrlæge bekræfter, at det kød af vildtlevende dyr af hareordenen, opdrættede kaniner og vildtlevende landpattedyr ⁽¹⁾ , der er beskrevet i dette certifikat:		
	II.1.1 kommer fra et tredjeland eller en del af heraf, der er anført i del 1 i bilag I til forordning (EF) nr. 119/2009; (2) II.1.2 opfylder de relevante dyresundhedsbetingelser, der er fastsat i dyresundhedserklæringen i standardcertifikaterne i bilag II til forordning (EF) nr. 119/2009. <i>Bemærkninger</i>		
Del I			
— Rubrik I.8: Anfør oprindelsesregionens kode eller (om nødvendigt) som fastlagt under kode i kolonne 2 i del 1 i bilag I til forordning (EF) nr. 119/2009.			
— Rubrik I.11: Afsendervirksomhedens navn, adresse og godkendelsesnummer. Navn på oprindelseslandet, der skal være det samme som eksportlandet.			
— Rubrik I.15: For jernbanevogne og lastbiler anføres registreringsnummer, for skibe navnet og for fly rutenummeret, hvis det er bekendt. Ved transport i containere anføres det samlede antal containere, deres registreringsnummer og eventuelle plombenummer i rubrik I.23.			
— Rubrik I.19: Anvend den relevante HS-kode fra Verdenstoldorganisationen: 02.08.10 eller 02.08.90.			
— Rubrik I.28: (Varens art): Angiv en af følgende kategorier: »flåede dyr af hareordenen, hvorfra organerne er udtaget«, »udskæringer«, »uflåede dyr af hareordenen, hvorfra organerne ikke er udtaget«.			
(Slagteri): Omfatter også vildthåndteringsvirksomheder.			
Del II			
⁽¹⁾ Kød af vildtlevende dyr af hareordenen (kaniner og harer), der ikke indeholder slagtebiprodukter, medmindre der er tale om uflåede dyr af hareordenen, hvorfra organerne ikke er udtaget, kød af opdrættede kaniner, kød, der ikke indeholder slagteaffald, af vildtlevende landpattedyr, bortset fra hovdyr og dyr af hareordenen.			
⁽²⁾ Hvis der er tale om kød af vildtlevende dyr af hareordenen (WL) eller kød af opdrættede kaniner (RM) eller kød af vildtlevende landpattedyr (WM).			
— Underskriften og stemplet skal have en farve, der afviger fra påtrykkets farve.			
— Bemærkning til importøren: Dette certifikat er kun til veterinærformål og skal ledsage sendingen, indtil den ankommer til grænsekontrolstedet.			
Embedsdyrlæge			
Navn (med blokbogstaver):		Stilling og titel:	
Dato:		Underskrift:	
Stempel:			

BILAG IV
(jf. artikel 6)

Sammenligningstabel

Beslutning 2000/585/EF	Nærværende forordning
Artikel 2	Artikel 1
—	Artikel 2
Artikel 2a, litra a)	Artikel 3
Artikel 2a, litra b), c) og d)	Artikel 4
Artikel 2b	Artikel 5
Artikel 4, stk. 1	Artikel 6
Artikel 4, stk. 2	Artikel 7
Artikel 3	Artikel 8

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 120/2009

af 9. februar 2009

om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 574/72 om regler til gennemførelse af forordning (EØF) nr. 1408/71 om anvendelse af de sociale sikringsordninger på arbejdstagere, selvstændige erhvervsdrivende og deres familiemedlemmer, der flytter inden for Fællesskabet

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

som er ansvarlige for gennemførelsen af lovgivningen om social sikring i henhold til fællesskabsretten.

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

(3) De bilaterale aftaler om gennemførelsen af bestemmelserne i forordning (EØF) nr. 574/72 er optegnet i denne forordnings bilag 5.

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 574/72 af 21. marts 1972 om regler til gennemførelse af forordning (EØF) nr. 1408/71 om anvendelse af de sociale sikringsordninger på arbejdstagere, selvstændige erhvervsdrivende og deres familiemedlemmer, der flytter inden for Fællesskabet ⁽¹⁾, særlig artikel 122, og

(4) Dette er i overensstemmelse med den enstemmige udtalelse afgivet af Den Administrative Kommission for Vandrende Arbejdstagerses Sociale Sikring —

ud fra følgende betragtninger:

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

(1) En række medlemsstater eller deres kompetente myndigheder har anmodet om ændringer til bilagene til forordning (EØF) nr. 574/72.

Bilag 2 til 5 til forordning (EØF) nr. 574/72 ændres i overensstemmelse med bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

(2) De foreslåede ændringer er en følge af de afgørelser, som de pågældende medlemsstater har truffet, eller som er blevet truffet af de myndigheder i medlemsstaterne,

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. februar 2009.

På Kommissionens vegne
Vladimír ŠPIDLA
Medlem af Kommissionen

(¹) EFT L 74 af 27.3.1972, s.1

BILAG

Bilag 2 til 5 til forordning (EØF) nr. 574/72 ændres således:

1. Bilag 2 ændres således:

a) Afsnit »R. NEDERLANDENE«, punkt 5, affattes således:

»5. Familieydelse:

Loven om almindelige børnetilskud (Algemene Kinderbijslagwet, AKW) og forordning om underholdsbidrag til hjemmeboende handicappede børn 2000 (Regeling tegemoetkoming onderhoudskosten thuiswonende gehandicapte kinderen 2000, TOG):

a) når modtageren er bosat i Nederlandene:

— Districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank (socialforsikringsbankens regionalkontor) i det distrikt, hvor han er bosat

b) når modtageren er bosat uden for Nederlandene, men hans arbejdsgiver er bosat eller driver virksomheden i Nederlandene:

— Districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank (socialforsikringsbankens regionalkontor), inden for hvis distrikt arbejdsgiveren er bosat eller driver virksomhed

c) de øvrige tilfælde:

— Sociale Verzekeringsbank (socialforsikringsbanken), Postbus 1100, 1180 BH Amstelveen.

Loven om børnepasning (Wet Kinderopvang) og loven om det indkomstafhængige børnetilskud (Wet op het kindgebonden budget):

— Belastingdienst/Toeslagen (skattemyndighederne/afdelingen for tilskud), Utrecht«

b) Afsnit »T. POLEN« affattes således:

»5. Arbejdsløshed:

a) naturalydelse:

Narodowy Fundusz Zdrowia (den nationale sygekasse), Warszawa

b) kontantydelse:

Wojewódzkie urzędy pracy (voivodi-arbejdsformidlingen) med territorial kompetence på bopæls- eller opholdsstedet.«

2. Bilag 3 ændres således:

a) Afsnit »R. NEDERLANDENE«, punkt 5, affattes således:

»5. Familieydelse:

Loven om almindelige børnetilskud (Algemene Kinderbijslagwet, AKW) og forordning om underholdsbidrag til hjemmeboende handicappede børn 2000 (Regeling tegemoetkoming onderhoudskosten thuiswonende gehandicapte kinderen 2000, TOG):

— Districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank (socialforsikringsbankens regionalkontor) i det distrikt, hvor familiemedlemmet er bosat

Loven om børnepasning (Wet Kinderopvang) og loven om det indkomstafhængige børnetilskud (Wet op het kindgebonden budget):

— Belastingdienst/Toeslagen (skattemyndighederne/afdelingen for tilskud), Utrecht«

b) Afsnit »T. POLEN«, punkt 5, ændres således:

i) Punkt 2, litra g) affattes således:

»g) for personer som udelukkende har tilbagelagt udenlandske forsikringsperioder:

1. Zakład Ubezpieczeń Społecznych, ZUS (socialforsikringsinstitutionen), lokalafdelingen i Łódź, for personer, som har tilbagelagt udenlandske forsikringsperioder, herunder perioder, som senest er tilbagelagt i Spanien, Portugal, Italien, Grækenland, Cypern eller Malta
2. Zakład Ubezpieczeń Społecznych, ZUS (socialforsikringsinstitutionen), lokalafdelingen i Nowy Sącz, for personer, som har tilbagelagt udenlandske forsikringsperioder, herunder perioder, som senest er tilbagelagt i Østrig, Tjekkiet, Ungarn, Slovakiet, Slovenien eller Schweiz
3. Zakład Ubezpieczeń Społecznych, ZUS (socialforsikringsinstitutionen), lokalafdelingen i Opole, for personer, som har tilbagelagt udenlandske forsikringsperioder, herunder perioder, som senest er tilbagelagt i Tyskland
4. Zakład Ubezpieczeń Społecznych, ZUS (socialforsikringsinstitutionen), lokalafdelingen i Szczecin, for personer, som har tilbagelagt udenlandske forsikringsperioder, herunder perioder, som senest er tilbagelagt i Danmark, Finland, Sverige, Litauen, Letland eller Estland
5. Zakład Ubezpieczeń Społecznych, ZUS (socialforsikringsinstitutionen) — I Oddział w Warszawie — Centralne Biuro Obsługi Umów Międzynarodowych (kontor I i Warszawa — hovedkontoret for internationale aftaler), for personer, som har tilbagelagt udenlandske forsikringsperioder, herunder perioder, som senest er tilbagelagt i Belgien, Frankrig, Nederlandene, Luxembourg, Irland eller Det Forenede Kongerige.«

ii) Punkt 3, litra b), nr. ii) affattes således:

»ii) ved hovedforsørgerens uarbejdsdygtighed eller død:

— for arbejdstagere og selvstændige erhvervsdrivende, bortset fra selvstændige landbrugere:

de afdelinger af Zakład Ubezpieczeń Społecznych, ZUS (socialforsikringsinstitutionen), som er anført under punkt 2, litra a)

— for selvstændige landbrugere:

de afdelinger af Kasa Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego, KRUS (socialforsikringskassen for landbruget), som er anført under punkt 2, litra b)

— for professionelle soldater og de under punkt 2, litra c), anførte tjenestemænd, som har tilbagelagt polske tjenesteperioder og udenlandske forsikringsperioder, såfremt den sidste periode har været perioden med tjeneste inden for militæret eller inden for en af de under punkt 2, litra c), anførte tjenester:

Wojskowe Biuro Emerytalne w Warszawie (kontoret for militærpension i Warszawa), hvis dette kontor er anført som den kompetente institution i bilag 2, punkt 3, litra b), nr. ii), tredje led

— for tjenestemænd i fængselsvæsenet, som har tilbagelagt polske tjenesteperioder og udenlandske forsikringsperioder, såfremt den seneste periode er den anførte tjenesteperiode:

Biuro Emerytalne Służby Więziennej w Warszawie (pensionskontoret under fængselsvæsenet i Warszawa), hvis dette kontor er anført som den kompetente institution i bilag 2, punkt 3, litra b) nr. ii), femte led

— for dommere og anklagere:

specialiserede enheder under justitsministeriet

— for personer som udelukkende har tilbagelagt udenlandske forsikringsperioder:

de afdelinger af Zakład Ubezpieczeń Społecznych, ZUS (socialforsikringsinstitutionen), som er anført under punkt 2, litra g).«

3. Bilag 4 ændres således:

a) Under afsnit »G. GRÆKENLAND« indsættes følgende nye punkt 5:

»5. For landbrugere:

Οργανισμός Γεωργικών Ασφαλίσεων (OGA) Αθήνα (det nationale institut for landbrugsforsikring), Athen.«

b) Under afsnit »R. NEDERLANDENE« indsættes følgende nye punkt 3:

»3. Opkrævning af bidrag til de almindelige forsikringsordninger og forsikringsordningerne for arbejdstagere:

De Belastingdienst/FIOD-ECD International (skattemyndighederne/FIOD-ECD International), Amsterdam.«

4. Bilag 5 ændres således:

a) Punkt »283. LUXEMBOURG — FINLAND« affattes således:

»283. LUXEMBOURG — FINLAND

Ingen overenskomst«

b) Punkt »323. ØSTRIG — DET FORENEDE KONGERIGE« affattes således:

»a) Artikel 18, stk. 1 og 2, i aftale af 10. november 1980 om gennemførelse af overenskomst om social sikring af 22. juli 1980, som ændret ved tillægsoverenskomst nr. 1 af 26. marts 1986 og nr. 2 af 4. juni 1993 for så vidt angår personer, der ikke har krav på behandling i henhold til forordningens afsnit III, kapitel 1.

b) ...

c) Overenskomst af 30. november 1994 om refusion af udgifter til sociale sikringsydelse.«

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 121/2009

af 9. februar 2009

om fastsættelse af det supplerende beløb, der skal udbetales for produktionsåret 2007/08 for ferskner bestemt til forarbejdning i Bulgarien i henhold til forordning (EF) nr. 679/2007

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til traktaten om Bulgariens og Rumæniens tiltrædelse,

under henvisning til akten vedrørende Bulgariens og Rumæniens tiltrædelse,

under henvisning til Kommissionens forordning (EF) nr. 679/2007 af 18. juni 2007 om fastsættelse for produktionsåret 2007/08 af støtten for ferskner bestemt til forarbejdning ⁽¹⁾, særlig artikel 2, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 39, stk. 2, i Kommissionens forordning (EF) nr. 1535/2003 af 29. august 2003 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 2201/96 for så vidt angår støtteordningen for forarbejdede frugter og grøntsager ⁽²⁾ har Bulgarien meddelt

Kommissionen, at 119,46 tons ferskner havde nydt godt af forarbejdningsstøtte under denne ordning for produktionsåret 2007/08. Den forarbejdningsstøttskabel, der er angivet for denne medlemsstat i bilag III til Rådets forordning (EF) nr. 2201/96 ⁽³⁾, er således blevet overholdt. Der bør derfor udbetales et supplerende beløb på 11,92 EUR/t for nævnte mængde.

- (2) Producenterne i Rumænien har for produktionsåret 2007/08 ikke indgivet ansøgninger om støtte for ferskner bestemt til forarbejdning. I denne medlemsstat bør der derfor ikke udbetales et supplerende beløb for nævnte produktionsår —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Efter produktionsåret 2007/08 udbetales der i henhold til artikel 2, stk. 1, i forordning (EF) nr. 679/2007 et supplerende beløb i Bulgarien på 11,92 EUR/t for ferskner bestemt til forarbejdning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. februar 2009.

På Kommissionens vegne
Mariann FISCHER BOEL
Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 157 af 19.6.2007, s. 12.

⁽²⁾ EUT L 218 af 30.8.2003, s. 14.

⁽³⁾ EFT L 297 af 21.11.1996, s. 29.

II

(Retsakter vedtaget i henhold til traktaterne om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab/Euratom, hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

AFGØRELSER OG BESLUTNINGER

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 3. februar 2009

om ændring af beslutning 2002/364/EF om fælles tekniske specifikationer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

(meddelt under nummer K(2009) 565)

(EØS-relevant tekst)

(2009/108/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ⁽¹⁾, særlig artikel 5, stk. 3, andet afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) De fælles tekniske specifikationer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er fastsat i Kommissionens beslutning 2002/364/EF ⁽²⁾.

(2) I folkesundhedens interesse og for at afspejle tekniske fremskridt, herunder udviklingen i medicinsk udstyrs ydeevne og analytiske sensitivitet, bør de tekniske specifikationer, der er fastsat i beslutning 2002/364/EF, revideres.

(3) Definitionen på hurtigtest bør omformuleres og gøres mere præcis. Der bør af hensyn til klarheden tilføjes yderligere definitioner.

(4) For at bringe de fælles tekniske specifikationer i overensstemmelse med aktuel videnskabelig og teknisk praksis er det nødvendigt at ajourføre en række videnskabelige og tekniske referencer.

(5) Kravene til HIV-screening-assays bør tydeliggøres. For at sikre, at de fælles tekniske specifikationer afspejler kriterier for ydeevnen, der svarer til den nyeste teknologi, er det nødvendigt at tilføje krav vedrørende kombinerede HIV-antistof/-antigentest og en specifikation indeholdende krav til prøver i forbindelse med bestemte test.

(6) Bilaget til beslutning 2002/364/EF bør derfor ændres tilsvarende og erstattes af hensyn til overskueligheden.

(7) Fabrikanter, hvis udstyr allerede markedsføres, bør indrømmes en overgangsperiode til at tilpasse sig de nye fælles tekniske specifikationer. Af hensyn til folkesundheden bør fabrikanter, der ønsker det, til gengæld kunne anvende de nye fælles tekniske specifikationer inden overgangsperiodens udløb.

(8) Foranstaltningerne i denne beslutning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 6, stk. 2, i Rådets direktiv 90/385/EØF ⁽³⁾ —

⁽¹⁾ EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 131 af 16.5.2002, s. 17.

⁽³⁾ EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17.

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Bilaget til beslutning 2002/364/EF erstattes af teksten i bilaget til nærværende beslutning.

Artikel 2

Denne beslutning anvendes fra den 1. december 2010 for udstyr, der er bragt i omsætning første gang før den 1. december 2009.

Beslutningen anvendes fra den 1. december 2009 for alt andet udstyr.

Medlemsstaterne tillader dog fabrikanter at anvende de i bilaget fastsatte krav før de i stk. 1 og 2 fastsatte datoer.

Artikel 3

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. februar 2009.

På Kommissionens vegne

Günter VERHEUGEN

Næstformand

BILAG

»BILAG

FÆLLES TEKNISKE SPECIFIKATIONER FOR MEDICINSK UDSTYR TIL IN VITRO-DIAGNOSTIK

1. ANVENDELSESOMRÅDE

De i dette bilag fastsatte fælles tekniske specifikationer gælder for udstyr, der er opført i liste A i bilag II til direktiv 98/79/EF.

2. DEFINITIONER OG UDTRYK

(Diagnostisk) sensitivitet

Sandsynligheden for, at udstyret giver et positivt resultat ved tilstedeværelse af målmarkøren.

Sand positiv

En prøve, der vides at være positiv for målmarkøren, og som klassificeres korrekt af udstyret.

Falsk negativ

En prøve, der vides at være positiv for målmarkøren, og som fejlklassificeres af udstyret.

(Diagnostisk) specificitet

Sandsynligheden for, at udstyret giver et negativt resultat i målmarkørens fravær.

Falsk positiv

En prøve, der vides at være negativ for målmarkøren, og som fejlklassificeres af udstyret.

Sand negativ

En prøve, der vides at være negativ for målmarkøren, og som klassificeres korrekt af udstyret.

Analytisk sensitivitet

Analytisk sensitivitet kan udtrykkes som detektionsgrænsen, dvs. den mindste mængde af målmarkøren, som kan påvises præcist.

Analytisk specificitet

Metodens evne til alene at bestemme målmarkøren.

Nukleinsyre-amplifikationsteknikker (NAT)

Betegnelsen »NAT« anvendes om test til påvisning og/eller kvantificering af nukleinsyrer enten ved amplifikation af en målsekvens, amplifikation af et signal eller hybridisering.

Hurtigtest

Ved »hurtigtest« forstås kvalitativt eller semikvantitativt medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som kun kan anvendes enkeltvis eller i små serier, og som involverer ikke-automatiserede metoder og er beregnet til at give et hurtigt resultat.

Robusthed

Robusthed er et mål for en analysemetodes evne til at forblive upåvirket af små, men tilsigtede ændringer i metodeparametrene og er desuden en indikation for metodens pålidelighed ved normal anvendelse.

Totalsystemfejlrate

Totalsystemfejlraten er fejlfrekvensen, når hele processen udføres efter fabrikantens forskrifter.

Verifikations-assay

Verifikations-assay anvendes til at få bekræftet et reaktivt resultat fra et screening-assay.

Virustyping-assay

Virustyping-assay anvendes til at foretage typebestemmelse med i forvejen kendte positive prøver, der ikke anvendes til primær infektionsdiagnose eller screening.

HIV-serokonversionsprøver

HIV-serokonversionsprøver betyder:

- p24 antigen- og/eller HIV RNA-positiv og
- genkendt af samtlige antistof-screeningstest og
- positive eller ubestemte verifikations-assays.

Tidlige HIV-serokonversionsprøver

Tidlige HIV-serokonversionsprøver betyder:

- p24 antigen- og/eller HIV RNA-positiv og
- ikke genkendt af samtlige antistof-screeningstest og
- ubestemte eller negative verifikations-assays.

3. FÆLLES TEKNISKE SPECIFIKATIONER (FTS) FOR PRODUKTER, DER ER OPFØRT PÅ LISTE A I BILAG II TIL DIREKTIV 98/79/EF

3.1. **Fælles tekniske specifikationer for evaluering af reagensers og reagens-produkters ydeevne med hensyn til påvisning, verifikation og kvantificering i humant prøvemateriale af markører for HIV-infektion (HIV 1 og 2), HTLV I og II samt hepatitis B, C, D**

Generelle principper

- 3.1.1. Udstyr til påvisning af virusinfektioner, bragt i omsætning til brug ved enten screenings- og/eller diagnosticeringstest, skal opfylde kravene til sensitivitet og specificitet i tabel 1. Se også punkt 3.1.11 vedrørende screening-assays.
- 3.1.2. Udstyr, der af fabrikanten er beregnet til testning af andre legemsvæsker end serum og plasma, f.eks. urin og sput, skal opfylde de samme FTS-krav til sensitivitet og specificitet som serum- og plasmatest. Ved evalueringen af ydeevnen testes prøver fra de samme individer i de test, der skal godkendes, og i et hertil relateret serum- eller plasma-assay.
- 3.1.3. Udstyr, der af fabrikanten er bestemt til selvtestning, dvs. til anvendelse i et hjemligt miljø, skal opfylde de samme FTS-krav til sensitivitet og specificitet som det udstyr, der er beregnet til at anvendes af fagfolk. Relevante dele af evalueringen af ydeevnen skal udføres (eller gentages) af lægfolk med henblik på at vurdere udstyrets funktion og brugsanvisningerne.
- 3.1.4. Alle evalueringer af ydeevnen skal udføres på grundlag af en direkte sammenligning med et anerkendt udstyr, der repræsenterer det højeste tekniske niveau. Det udstyr, der anvendes som sammenligningsgrundlag, skal være forsynet med CE-mærkning, såfremt det er bragt i omsætning på tidspunktet for evalueringen af ydeevnen.
- 3.1.5. Såfremt der som led i en evaluering identificeres afvigende prøveresultater, skal disse resultater så vidt muligt efterprøves ved hjælp af f.eks.:
- evaluering af den afvigende prøve i yderligere testsystemer
 - anvendelse af en alternativ metode eller markør
 - gennemgang af patientens kliniske status og diagnose
 - testning af opfølgingsprøver.
- 3.1.6. Ydeevneevaluering skal udføres på en population, der svarer til den europæiske befolkning.
- 3.1.7. Positive prøver, der anvendes i forbindelse med evaluering af ydeevnen, skal udvælges således, at de afspejler de forskellige stadier i den/de pågældende sygdom(me), forskellige antistofmønstre, forskellige genotyper, forskellige subtyper, mutanter osv.
- 3.1.8. Sensitivitet med sand positive prøver og serokonversionsprøver evalueres som følger:
- 3.1.8.1. Diagnostisk testsensitivitet under serokonversion skal repræsentere det højeste tekniske niveau. Resultaterne af yderligere prøvninger af de samme eller supplerende serokonversionspaneler skal, hvad enten de udføres af det bemyndigede organ eller fabrikanten, bekræfte de oprindelige data for evaluering af ydeevnen (se tabel 1). Serokonversionspaneler bør starte med en eller flere negative blodprøver med snævre tappeintervaller.

- 3.1.8.2. For udstyr til blodscreening (bortset fra HBsAg- og anti-HBc-test) skal alle sand positive prøver identificeres som positive af det udstyr, der skal forsynes med CE-mærkning (tabel 1). For så vidt angår HBsAg- og anti-HBc-test, skal det nye udstyr have en generel ydeevne, som mindst er på niveau med det anerkendte udstyrs (se punkt 3.1.4).
- 3.1.8.3. Hvad angår HIV-test:
- skal alle HIV-serokonversionsprøver identificeres som positive
 - skal mindst 40 tidlige HIV-serokonversionsprøver testes. Resultaterne skal svare til det højeste tekniske niveau.
- 3.1.9. Evaluering af ydeevnen i forbindelse med screening-assays skal omfatte 25 positive (hvis sådanne findes, hvor det drejer sig om sjældne infektioner), »dagfriske« serum- og/eller plasmaprøver (≤ 1 dag efter prøvetagningen).
- 3.1.10. Negative prøver, der anvendes til evaluering af ydeevnen, skal defineres således, at de afspejler den målpopulation, prøven tager sigte på, f.eks. bloddonorer, hospitaliserede patienter, gravide kvinder osv.
- 3.1.11. Ved evaluering af ydeevnen i forbindelse med screening-assays (tabel 1) skal undersøgelsen vedrøre bloddonorpopulationer fra mindst to bloddonorcentre og bestå af konsekutive bloddonationer, som ikke er blevet udvalgt således, at de udelukker førstegangsdonorer.
- 3.1.12. Udstyret skal have en specificitet på mindst 99,5 % for bloddonationer, medmindre andet er angivet i de ledsagende tabeller. Specificiteten beregnes på grundlag af hyppigheden af gentagne reaktive (dvs. falsk positive) resultater hos bloddonorer, der er negative for målmarkøren.
- 3.1.13. Udstyret skal som led i evalueringen af ydeevnen evalueres med henblik på at fastslå effekten af potentielle interfererende stoffer. Hvilke potentielle interfererende stoffer der skal evalueres, vil til en vis grad afhænge af reagenssammensætningen og assay-opsætningen. Potentielle interfererende stoffer skal identificeres som led i den risikoanalyse, der skal foretages til opfyldelse af de væsentlige krav, der gælder for ethvert nyt udstyr; analysen kan f.eks. omfatte:
- prøver, der repræsenterer »beslægtede« infektioner
 - prøver fra flergangsfødende, dvs. kvinder, som har haft mere end én graviditet, og reumatoidfaktor-positive patienter
 - for rekombinante antigener, humane antistoffer mod bestanddele af ekspressionssystemet, f.eks. anti-E. coli eller antistoffer mod gær.
- 3.1.14. For udstyr, der af fabrikanten er beregnet til at anvendes sammen med serum og plasma, skal evalueringen af ydeevnen påvise serum/plasma-ækvivalens. Dette skal påvises for mindst 50 donationer (25 positive og 25 negative).
- 3.1.15. For udstyr, der er beregnet til at anvendes sammen med plasma, skal evalueringen af ydeevnen verificere udstyrets ydeevne under anvendelse af alle de antikoagulanter, der af fabrikanten angives at skulle anvendes med udstyret. Dette skal påvises for mindst 50 donationer (25 positive og 25 negative).
- 3.1.16. Som led i den krævede risikoanalyse skal totalsystemfejlraten, der fører til falsk negative resultater, bestemmes i gentagne assays af svagt positive prøver.
- 3.1.17. Hvis nyt medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik henhørende under liste A i bilag II ikke specifikt er omfattet af den fælles tekniske specifikation, gælder den fælles tekniske specifikation for beslægtet udstyr. Beslægtet udstyr kan identificeres på forskelligt grundlag, f.eks. ved samme eller tilsvarende tilsigtede anvendelse eller ved samme risici.
- 3.2. Yderligere krav til kombinerede HIV-antistof-/antigen-test**
- 3.2.1. Kombinerede HIV-antistof-/antigen-test til påvisning af HIV-antistoffer og p24-antigener, som også er angivet til anvendelse til påvisning af single p24-antigen, skal følge tabel 1 og 5, inklusive kriterierne for analytisk sensitivitet for p24-antigen.
- 3.2.2. Kombinerede HIV-antistof-/antigen-test til påvisning af HIV-antistoffer og p24-antigener, som ikke er angivet til anvendelse til påvisning af single p24-antigen, skal følge tabel 1 og 5, eksklusive kriterierne for analytisk sensitivitet for p24-antigen.
- 3.3. Yderligere krav til nukleinsyre-amplifikationsteknikker (NAT)**
- Kriterierne for evaluering af ydeevnen for NAT-assays er angivet i tabel 2.
- 3.3.1. For målsekvensamplifikations-assays skal en funktionskontrol for hvert prøvemateriale (intern kontrol) afspejle det højeste tekniske niveau. Denne kontrol skal så vidt muligt foretages under hele processen, dvs. ved ekstraktion, amplifikation/hybridisering og påvisning.

- 3.3.2. Den analytiske sensitivitets- eller detektionsgrænse for NAT-assays skal udtrykkes ved 95 % positiv cut-off værdi. Dette er den komponentkoncentration, hvor 95 % af testkørslene giver positive resultater efter seriefortyndinger af et internationalt referencemateriale, f.eks. en WHO-standard eller et kalibreret referencemateriale.
- 3.3.3. Genotype-detektion skal påvises ved passende validering af primer- eller sondedesign og skal desuden også valideres ved testning af karakteriserede genotypeprøver.
- 3.3.4. Resultaterne af kvantitative NAT-assays skal kunne spores til internationale standarder eller kalibrerede referencematerialer, hvis sådanne findes, og udtrykkes i internationale enheder, der benyttes inden for det givne anvendelsesområde.
- 3.3.5. NAT-assays kan benyttes til at påvise virus i antistof-negative prøver, dvs. præ-serokonversionsprøver. Virus i immunkomplekser kan udvise en anden adfærd end frie virus, f.eks. ved centrifugering. Det er derfor vigtigt, at robusthedsundersøgelser omfatter antistof-negative (præ-serokonversions-) prøver.
- 3.3.6. Ved undersøgelse af eventuel carry-over-effekt skal robusthedsundersøgelserne omfatte mindst fem testkørslere med alternerende højpositive og negative prøver. De højpositive prøver skal omfatte prøver med naturligt forekommende høj virustiter.
- 3.3.7. Totalsystemfejlraten, der fører til falsk negative resultater, skal bestemmes ved testning af svagt positive prøver. Svagt positive prøver skal indeholde en viruskoncentration svarende til 3 gange den 95 % positive cut-off viruskoncentration.
- 3.4. **Fælles tekniske specifikationer for fabrikantens frigivelsesprøvning af reagenser og reagensprodukter med hensyn til påvisning, verifikation og kvantificering i humant prøvemateriale af markører for HIV-infektion (HIV 1 og 2), HTLV I og II samt hepatitis B, C, D (kun immunologiske assays)**
- 3.4.1. Fabrikantens kriterier for frigivelsesprøvning skal sikre, at enhver batch konsekvent identificerer de relevante antigener, epitoper og antistoffer.
- 3.4.2. Fabrikantens batchfrigivelsesprøvning skal omfatte mindst 100 prøver, der er negative for den relevante analyse.
- 3.5. **Fælles tekniske specifikationer for evaluering af reagensers og reagensprodukters ydeevne med hensyn til bestemmelse af følgende blodtypeantigener: ABO-system: ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B), Rh-system: RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e) og Kell: KEL1 (K)**
- Kriterier for evaluering af reagensers og reagensprodukters ydeevne med hensyn til bestemmelse af følgende blodtypeantigener: ABO-system: ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A, B), Rh-system: RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e) og Kell: KEL1 (K) findes i tabel 9.
- 3.5.1. Alle evalueringer af ydeevne skal gennemføres på grundlag af en direkte sammenligning med et anerkendt udstyr på højeste tekniske niveau. Det udstyr, der anvendes til sammenligning, skal være forsynet med CE-mærkning, hvis det er bragt i omsætning på tidspunktet for evalueringen af ydeevnen.
- 3.5.2. Hvis der som led i en evaluering identificeres afvigende testresultater, skal diskrepanserne så vidt muligt afklares ved hjælp af f.eks.:
- evaluering af den afvigende prøve i yderligere testsystemer
 - anvendelse af en alternativ metode.
- 3.5.3. Evalueringer af ydeevne skal udføres på en population, der svarer til den europæiske befolkning.
- 3.5.4. Positive prøver, der anvendes i forbindelse med evaluering af ydeevnen, skal udvælges således, at de afspejler variant- og svag antigenekspresion.
- 3.5.5. Udstyret skal som led i evalueringen af ydeevnen evalueres med henblik på at fastslå effekten af potentielle interfererende stoffer. Hvilke potentielle interfererende stoffer der skal evalueres, vil til en vis grad afhænge af reagenssammensætningen og assay-opsætningen. Potentielle interfererende stoffer skal identificeres som led i den risikooanalyse, der skal foretages til opfyldelse af de væsentlige krav, der gælder for ethvert nyt udstyr.
- 3.5.6. For udstyr, der er beregnet til at anvendes sammen med plasma, skal ydeevneevalueringen verificere udstyrets ydeevne under anvendelse af alle de antikoagulanter, som af fabrikanten angives at skulle anvendes sammen med udstyret. Dette skal påvises for mindst 50 donationer.
- 3.6. **Fælles tekniske specifikationer for fabrikantens frigivelsesprøvning af reagenser og reagensprodukter med hensyn til bestemmelse af følgende blodtypeantigener: ABO-system: ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B), Rh-system: RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e) og Kell: KEL1 (K)**
- 3.6.1. Kriterierne for fabrikantens frigivelsestestning skal sikre, at enhver batch konsekvent identificerer de relevante antigener, epitoper og antistoffer.
- 3.6.2. Kravene til fabrikantens batchfrigivelsesprøvning er angivet i tabel 10.

Tabel 1
 Screening-assays: anti-HIV 1 og 2, anti-HTLV I og II, anti-HCV, HBsAg, anti-HBc

	anti-HIV-1/2	anti-HTLV-I/II	anti-HCV	HBsAg	anti-HBc
Diagnostisk sensitivitet	400 HIV-1 100 HIV-2 inkl. 40 non-B-subtyper, alle foreliggende HIV/ 1- subtyper bør være repræsenteret med mindst 3 prøver pr. subtype	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (positive prøver) inkl. prøver fra forskellige infektionsstadier afspejlende forskellige antistofmønstre. Genotype 1-4: > 20 prøver pr. genotype (inkl. non-a subtyper af genotype 4); 5: > 5 prøver 6: såfremt sådanne foreligger	400 inkl. subtyper	400 inkl. evaluering af andre HBV-markører
	Serokonversionspaneler	Skal defineres, når de foreligger	20 paneler 10 yderligere paneler (hos bemyndiget organ eller fabrikant)	20 paneler 10 yderligere paneler (hos bemyndiget organ eller fabrikant)	Skal defineres, når de foreligger
Analytisk sensitivitet				0,130 IU/ml (anden international standard for HBsAg, subtype adw2, genotype A, NIBSC-kode: 00/588)	
Specificitet	Ikke-selektede donorer (inkl. førstegangsdonorer)	5 000	5 000	5 000	5 000
	Hospitaliserede patienter	200	200	200	200
	Potentielt krydsreagerende blodprøver (RF+, beslægtede virus, gravide kvinder osv.)	100	100	100	100

NAT	HIV 1		HCV		HBV		HTLV I/II		Acceptkriterier
	Kvalitativ	Kvantitativ	Kvalitativ	Kvantitativ Som for HIV kvantitativ test	Kvalitativ	Kvantitativ Som for HIV kvantitativ test	Kvalitativ	Kvantitativ Som for HIV kvantitativ test	
	<p>Cellekultur-supernatanter (kan erstattes sjældne HIV 1-subtyper).</p> <p>Ifølge EP-validerings-guideline (!) kan in vitro-transkripter være en mulighed, for så vidt som kalibrerede subtyperference-materialer foreligger</p>	<p>Transkripter eller plasmider kvantificeret ved egnede metoder kan anvendes</p>	<p>Ifølge EP-validerings-guideline (!) kan in vitro-transkripter være en mulighed, for så vidt som kalibrerede subtyperference-materialer foreligger</p>		<p>Ifølge EP-validerings-guideline (!) kan in vitro-transkripter være en mulighed, for så vidt som kalibrerede subtyperference-materialer foreligger</p>		<p>Ifølge EP-validerings-guideline (!) kan in vitro-transkripter være en mulighed, for så vidt som kalibrerede subtyperference-materialer foreligger</p>		
Diagnostisk specificitet negative prøver	500 bloddonorer	100 bloddonorer	500 bloddonorer		500 bloddonorer		500 individuelle bloddonationer		
Potentielle krydsreaktive markører	<p>Ved passende assays-designevinden (f.eks. sekvenssammenligning) og/eller testning af mindst 10 humane retrovirus (f.eks. HTLV)-positive prøver</p>	Som for kvalitative test	<p>Ved assays-design og/eller testning af mindst 10 humane flavivirus (f.eks. HGV, YFV)-positive prøver</p>		<p>Ved assays-design og/eller testning af mindst 10 andre DNA virus-positive prøver</p>		<p>Ved assays-design og/eller testning af mindst 10 humane retrovirus (f.eks. HIV)-positive prøver</p>		
Robusthed		Som for kvalitative test							

NAT	HIV 1		HCV		HBV		HTLV I/II		Acceptkriterier
	Kvalitativ	Kvantitativ	Kvalitativ	Kvantitativ Som for HIV kvantitativ test	Kvalitativ	Kvantitativ Som for HIV kvantitativ test	Kvalitativ	Kvantitativ Som for HIV kvantitativ test	
Krydskontaminering	Mindst 5 testkørsler med alternerende højpositive (der vides at forekomme naturligt) og negative prøver		Mindst 5 testkørsler med alternerende højpositive (der vides at forekomme naturligt) og negative prøver		Mindst 5 testkørsler med alternerende højpositive (der vides at forekomme naturligt) og negative prøver		Mindst 5 testkørsler med alternerende højpositive (der vides at forekomme naturligt) og negative prøver		
Inhibition	Intern kontrol, fortrinsvis under hele NAT-proceduren		Intern kontrol, fortrinsvis under hele NAT-proceduren		Intern kontrol, fortrinsvis under hele NAT-proceduren		Intern kontrol, fortrinsvis under hele NAT-proceduren		
Totalsystemfejrate, der fører til falsk neg. resultater	Mindst 100 virus-spikeprøver med 3 × 95 % pos. cut-off koncentration		Mindst 100 virus-spikeprøver med 3 × 95 % pos. cut-off koncentration		Mindst 100 virus-spikeprøver med 3 × 95 % pos. cut-off koncentration		Mindst 100 virus-spikeprøver med 3 × 95 % pos. cut-off koncentration		99/100 assays positive

(¹) Europæisk Farmakopé guideline.

Bemærk: Acceptkriteriet for totalsystemfejrate, der fører til falsk neg. Resultater er 99/100 assays positive.

For kvantitative NAT skal der undersøges mindst 100 positive prøver, som afspejler de sædvanlige forhold hos brugerne (f.eks. inden præselektion af prøver). Sideløbende hermed skal der frembringes komparative resultater med andre NAT-testsystemer.

For kvalitative NAT skal der undersøges mindst 10 serokonversionspaneler. Sideløbende hermed skal der genereres komparative resultater med andre NAT-testsystemer.

Tabel 3
Hurtigttest: anti-HIV 1 og 2, anti-HCV, HBsAg, anti-HBc, anti-HTLV I og II

		anti-HIV 1/2	anti-HCV	HBsAg	anti-HBc	anti-HTLV I/II	Acceptkriterier
Diagnostisk sensitivitet	Positive prøver	Samme kriterier som for screening-assays	Samme kriterier som for screening-assays	Samme kriterier som for screening-assays	Samme kriterier som for screening-assays	Samme kriterier som for screening-assays	Samme kriterier som for screening-assays
	Serokonversionspaneler	Samme kriterier som for screening-assays	Samme kriterier som for screening-assays	Samme kriterier som for screening-assays	Samme kriterier som for screening-assays	Samme kriterier som for screening-assays	Samme kriterier som for screening-assays
Diagnostisk specificitet	Negative prøver	1 000 bloddonationer 200 kliniske prøver 200 prøver fra gravide kvinder 100 potentielt interfererende prøver	1 000 bloddonationer 200 kliniske prøver 200 prøver fra gravide kvinder 100 potentielt interfererende prøver	1 000 bloddonationer 200 kliniske prøver 200 prøver fra gravide kvinder 100 potentielt interfererende prøver	1 000 bloddonationer 200 kliniske prøver 100 potentielt interfererende prøver	1 000 bloddonationer 200 kliniske prøver 200 prøver fra gravide kvinder 100 potentielt interfererende prøver	≥ 99 % (anti-HBc: ≥ 96 %)

Tabel 4
Verifikations-/supplerende assays for anti-HIV 1 og 2, anti-HTLV I og II, anti-HCV, HBsAg

	Positive prøver	anti-HIV verifikations-assay	anti-HTLV verifikations-assay	HCV supplerende assay	HBsAg verifikations-assay	Acceptkriterier
Diagnostisk sensitivitet	Positive prøver	200 HIV-1 og 100 HIV-2 Inkl. prøver fra forskellige infektionsstadier, som afspejler forskellige antistofmønstre	200 HTLV-I og 100 HTLV-II	300 HCV (positive prøver) Inkl. prøver fra forskellige infektionsstadier, som afspejler forskellige antistofmønstre. Genotype 1-4: > 20 prøver (inkl. non-a subtyper af genotype 4) 5: > 5 prøver 6: såfremt sådanne foreligger	300 HBsAg Inkl. prøver fra forskellige infektionsstadier 20 »stærkt positive« prøver (> 26 IU/ml); 20 prøver inden for cut-offspektret	Korrekt identifikation som positiv (eller ubestemt), ikke negativ
Analytisk sensitivitet	Serokonversionspaneler	15 serokonversionspaneler/lavtiterpaneler		15 serokonversionspaneler/lavtiterpaneler	15 serokonversionspaneler/lavtiterpaneler	
	Standarder				Anden internationale standard for HBsAg, HBsAg, subtype adw2, genotype A, NIBSC-kode: 00/588	
Diagnostisk specificitet	Negative prøver	200 bloddonationer 200 kliniske prøver, herunder fra gravide kvinder 50 potentielt interfererende prøver, herunder prøver med ubestemte resultater i andre verifikations-assays	200 bloddonationer 200 kliniske prøver, herunder fra gravide kvinder 50 potentielt interfererende prøver, herunder prøver med ubestemte resultater i andre verifikations-assays	200 bloddonationer 200 kliniske prøver, herunder fra gravide kvinder 50 potentielt interfererende prøver, herunder prøver med ubestemte resultater i andre verifikations-assays	10 falsk positive, for så vidt som de foreligger fra ydeevneevalueringen af det tilsvarende screening-assay (1). 50 potentielt interfererende prøver	Ingen falsk positive resultater (1)/ingen neutralisation

(1) Acceptkriterier: ingen neutralisation ved HBsAg-verifikations-assay.

Tabel 5
HIV 1-antigen

	HIV-1 Antigen-assay	Acceptkriterier
Diagnostisk sensitivitet	Positive prøver	Korrekt identifikation (efter neutralisation)
	Serokonversionspaneler	
Analytisk sensitivitet	50 HIV 1 Ag-positive	
	50 cellekultur-supernatanter omfattende forskellige HIV 1-subtyper og HIV 2	
Diagnostisk specificitet	20 serokonversionspaneler/lavtiterpaneler	
	Standarder	≤ 2 IU/ml
		$\geq 99,5$ % efter neutralisation

Tabel 6

Serotyping- og genotyping-assay: HCV

	HCV-serotyping- og genotyping-assay	Acceptkriterier
Diagnostisk sensitivitet	Positive prøver	≥ 95 % overensstemmelse mellem serotyping og genotyping
		≥ 95 % overensstemmelse mellem genotyping og sekvensering
Diagnostisk specificitet	Negative prøver	
		100

Tabel 7

HBV-markører: anti-HBs, anti-HBc IgM, anti-HBe, HBeAg

	anti-HBs	anti-HBc IgM	anti-HBe	HBeAg	Acceptkriterier
Diagnostisk sensitivitet	Positive prøver	200 Inkl. prøver fra forskellige infektionsstadier (akut/kronisk osv.) Acceptkriterierne anvendes kun på prøver fra akut infektionsstadiet	200 Inkl. prøver fra forskellige infektionsstadier (akut/kronisk osv.)	200 Inkl. prøver fra forskellige infektionsstadier (akut/kronisk osv.)	≥ 98 %
	Serokonversionspaneler	10 opfølgninger eller anti-HBs-serokonversioner	Når de foreligger		
Analytisk sensitivitet	Standarder	WHO's første internationale referencepræparat 1977; NIBSC, Det Forenede Kongerige		HBe — Referenzantigen 82; PEI Tyskland	Anti-HBs: < 10 mIU/ml
Diagnostisk specificitet	Negative prøver	500 bloddonationer inkl. kliniske prøver 50 potentielt interfererende prøver	200 bloddonationer 200 kliniske prøver 50 potentielt interfererende prøver	200 bloddonationer 200 kliniske prøver 50 potentielt interfererende prøver	≥ 98 %

Tabel 8
HDV-markører: anti-HDV, anti-HDV IgM, Delta-antigen

Diagnostisk sensitivitet	anti-HDV	anti-HDV IgM	Delta-antigen	Acceptkriterier
Positive prøver	100 Med specificering af HBV-markører	50 Med specificering af HBV-markører	10 Med specificering af HBV-markører	≥ 98 %
Diagnostisk specificitet	200 Inkl. kliniske prøver 50 potentielt interfererende prøver	200 Inkl. kliniske prøver 50 potentielt interfererende prøver	200 Inkl. kliniske prøver 50 potentielt interfererende prøver	≥ 98 %

Tabel 9
Blodtypeantigener i blodtypesystemerne ABO, Rh og Kell

	1	2	3
Specificitet	Antal test pr. anbefalet metode	Samlet antal prøver, der skal testes i forbindelse med et produkt, der skal bringes i omsætning	Samlet antal prøver, der skal testes i forbindelse med en ny sammensætning eller ved anvendelse af velkarakteriserede reagenser
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

Acceptkriterier:

Alle de ovennævnte reagenser skal vise testresultater, der svarer til anerkendte reagenser med acceptabel ydeevne med hensyn til udstyrets angivne reaktionsevne. For anerkendte reagenser, hvor anvendelsesområdet er blevet ændret eller udvidet, bør der foretages yderligere testning i overensstemmelse med kravene i kolonne 1 (ovenfor).

Ydeevneevalueringen af anti-D-reagenser skal omfatte test for en række svage RH1 (D)- og partielle RH1 (D)-prøver, afhængigt af produkternes formål.

Kvalitetskrav:

Kliniske prøver:: 10 % af testpopulationen
 Neonatale prøver:: > 2 % af testpopulationen
 ABO-prøver:: > 40 % A,B-positive
 svag D:: > 2 % af RH1 (D)-positive

Tabel 10

Batchfrigivelseskriterier for reagenser og reagensprodukter til bestemmelse af antigener for blodtypesystemerne ABO, Rh og Kell

Krav til specificitetstestning for den enkelte reagens

1. Testreagenser

Blodtypereagenser	Mindsteantal kontrolceller, der skal testes						
	Positive reaktioner				Negative reaktioner		
	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-AB)	2	2	2	2	4		
	R1r	R2r	Svag D		r'r	r''r	rr
Anti-RH2 (anti-C)	2	2	2 (*)		1	1	1
	R1R2	R1r	r'r		R2R2	r''r	rr
Anti-RH4 (anti-c)	2	1	1		1	1	1
	R1R2	R1r	r'r		R1R1		
Anti-RH4 (anti-c)	1	2	1		3		
	R1R2	R2r	r''r		R1R1	r'r	rr
Anti-RH3 (anti-E)	2	1	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		

(*) Kun med anbefalede teknikker, hvor der angives reaktion med disse antigener.

Bemærk: Polyklonale reagenser skal testes i forhold til et bredere cellepanel for at bekræfte specificiteten og udelukke tilstedeværelse af uønskede kontaminerende antistoffer.

Acceptkriterier:

Hver reagensbatch skal udvise entydigt positive eller negative resultater ved alle anbefalede teknikker i overensstemmelse med de resultater, der er opnået på grundlag af data for ydeevneevalueringen.

2. Kontrolmateriale (røde celler)

Fænotypen af røde celler, der anvendes ved kontrol af de ovenanførte blodtypereagenser, bør bekræftes ved anvendelse af anerkendt udstyr.»

MEDDELELSE TIL LÆSERNE

Institutionerne har besluttet, at der ikke længere skal henvises til den seneste ændring af en given retsakt.

Medmindre andet er angivet, forstås en henvisning til en retsakt i de tekster, der offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*, derfor som en henvisning til retsakten i dens gældende udgave.