

Επίσημη Εφημερίδα L 39

της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

52ο έτος
10 Φεβρουαρίου 2009

Περιεχόμενα

I Πράξεις εγκριθείσες δυνάμει των συνθηκών ΕΚ/Ευρατόμ των οποίων η δημοσίευση είναι υποχρεωτική

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

- ★ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 116/2009 του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2008, σχετικά με την εξαγωγή πολιτιστικών αγαθών (Κωδικοποιημένη έκδοση) 1

- Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 117/2009 της Επιτροπής, της 9ης Φεβρουαρίου 2009, σχετικά με τον καθορισμό των κατ' αποκοπή τιμών κατά την εισαγωγή για τον προσδιορισμό της τιμής εισόδου ορισμένων οπωροκηπευτικών 8

- Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 118/2009 της Επιτροπής, της 9ης Φεβρουαρίου 2009, σχετικά με την τροποποίηση των αντιπροσωπευτικών τιμών και των ποσών των πρόσθετων εισαγωγικών δασμών για ορισμένα προϊόντα του τομέα της ζάχαρης, που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 945/2008 για την περίοδο 2008/2009 ... 10

- ★ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 119/2009 της Επιτροπής, της 9ης Φεβρουαρίου 2009, για την κατάρτιση καταλόγου τρίτων χωρών ή μερών αυτών από τις οποίες επιτρέπονται οι εισαγωγές εντός, ή η διαμετακόμιση διαμέσου, της Κοινότητας κρέατος αγρίων κοινκλωειδών, ορισμένων αγρίων χερσαίων θηλαστικών και εκτρεφόμενων κουνελιών, καθώς και για τις απαιτήσεις κτηνιατρικής πιστοποίησης ⁽¹⁾ 12

- ★ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 120/2009 της Επιτροπής, της 9ης Φεβρουαρίου 2009, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 574/72 του Συμβουλίου περί του τρόπου εφαρμογής του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1408/71 περί εφαρμογής των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης στους μισθωτούς, στους μη μισθωτούς και στα μέλη των οικογενειών τους που διακινούνται εντός της Κοινότητας ⁽¹⁾ 29

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

- ★ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 121/2009 της Επιτροπής, της 9ης Φεβρουαρίου 2009, σχετικά με τον καθορισμό του συμπληρωματικού ποσού που πρέπει να χορηγηθεί στη Βουλγαρία για τα ροδάκινα που προορίζονται για μεταποίηση στο πλαίσιο της περιόδου εμπορίας 2007/2008 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 679/2007 33

-
- II Πράξεις εγκριθείσες δυνάμει των συνθηκών ΕΚ/Ευρατόμ των οποίων η δημοσίευση δεν είναι υποχρεωτική

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Επιτροπή

2009/108/ΕΚ:

- ★ Απόφαση της Επιτροπής, της 3ης Φεβρουαρίου 2009, για την τροποποίηση της απόφασης 2002/364/ΕΚ σχετικά με κοινές τεχνικές προδιαγραφές για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro* [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2009) 565] ⁽¹⁾..... 34

Σημείωση για τον αναγνώστη (βλέπε σελίδα 3 του εξωφύλλου)



⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

I

(Πράξεις εγκριθείσες δυνάμει των συνθηκών ΕΚ/Ευρατόμ των οποίων η δημοσίευση είναι υποχρεωτική)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 116/2009 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 18ης Δεκεμβρίου 2008

σχετικά με την εξαγωγή πολιτιστικών αγαθών

(Κωδικοποιημένη έκδοση)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 133,

την πρόταση της Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 3911/92 του Συμβουλίου, της 9ης Δεκεμβρίου 1992, σχετικά με την εξαγωγή πολιτιστικών αγαθών⁽¹⁾, έχει επανειλημμένα τροποποιηθεί⁽²⁾ κατά τρόπο ουσιαστικό. Είναι, ως εκ τούτου σκόπιμη, για λόγους σαφήνειας και ορθολογισμού, η κωδικοποίηση του εν λόγω κανονισμού.
- (2) Προκειμένου να διατηρηθεί η εσωτερική αγορά, απαιτούνται κανόνες συναλλαγών με τις τρίτες χώρες για την προστασία των πολιτιστικών αγαθών.
- (3) Φαίνεται αναγκαίο να προβλεφθούν μέτρα, με στόχο ιδίως την εξασφάλιση ομοιόμορφου ελέγχου στα εξωτερικά σύνορα της Κοινότητας κατά την εξαγωγή πολιτιστικών αγαθών.
- (4) Ένα τέτοιο σύστημα πρέπει να επιβάλλει επίδειξη άδειας η οποία εκδίδεται από το αρμόδιο κράτος μέλος πριν από την εξαγωγή πολιτιστικών αγαθών που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό. Αυτό συνεπάγεται σαφή καθορισμό του πεδίου εφαρμογής των εν λόγω μέτρων και των διαδικασιών εφαρμογής τους. Η εφαρμογή του συστήματος πρέπει να είναι όσο το δυνατό πιο απλή και αποτελεσματική.
- (5) Τα μέτρα που είναι απαραίτητα για την εφαρμογή αυτού του κανονισμού πρέπει να θεσπισθούν σύμφωνα με την απόφαση

1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή⁽³⁾.

- (6) Δεδομένης της σημαντικής εμπειρίας που έχει αποκτηθεί από τις αρχές των κρατών μελών στο πλαίσιο της εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 515/97 του Συμβουλίου, της 13ης Μαρτίου 1997, περί της αμοιβαίας συνδρομής μεταξύ των διοικητικών αρχών των κρατών μελών και της συνεργασίας των αρχών αυτών με την Επιτροπή με σκοπό τη διασφάλιση της ορθής εφαρμογής των τελωνειακών και γεωργικών ρυθμίσεων⁽⁴⁾, ο εν λόγω κανονισμός πρέπει να εφαρμοστεί και στον παρόντα τομέα.
- (7) Το παράρτημα I του παρόντος κανονισμού αποσκοπεί μεν στον καθορισμό των κατηγοριών πολιτιστικών αγαθών που χρήζουν ιδιαίτερης προστασίας κατά τις συναλλαγές με τρίτες χώρες, χωρίς όμως και να προδικάζει τον προσδιορισμό από τα κράτη μέλη των πολιτιστικών αγαθών που χαρακτηρίζονται ως εθνικοί θησαυροί κατά την έννοια του άρθρου 30 της συνθήκης,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ορισμός

Με την επιφύλαξη των δικαιωμάτων που έχουν τα κράτη μέλη δυνάμει του άρθρου 30 της συνθήκης, ως «πολιτιστικά αγαθά», κατά την έννοια του παρόντος κανονισμού, νοούνται τα απαριθμούμενα στον κατάλογο του παραρτήματος I.

Άρθρο 2

Άδεια εξαγωγής

1. Για την εξαγωγή πολιτιστικών αγαθών εκτός του τελωνειακού εδάφους της Κοινότητας απαιτείται η επίδειξη άδειας εξαγωγής.

⁽¹⁾ ΕΕ L 395 της 31.12.1992, σ. 1.

⁽²⁾ Βλέπε παράρτημα II.

⁽³⁾ ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 82 της 22.3.1997, σ. 1.

2. Η άδεια εξαγωγής εκδίδεται κατόπιν αιτήσεως του ενδιαφερομένου:

α) από μία αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο έδαφος του οποίου βρίσκεται, κατά τρόπο νόμιμο και οριστικό, το εν λόγω πολιτιστικό αγαθό την 1η Ιανουαρίου 1993,

β) ή, μετά την ημερομηνία αυτή, από μία αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο έδαφος του οποίου βρίσκεται είτε μετά τη νόμιμη και οριστική αποστολή από ένα άλλο κράτος μέλος είτε μετά την εισαγωγή του από τρίτη χώρα ή την επανεισαγωγή του από τρίτη χώρα στην οποία είχε αποσταλεί νομίμως από κράτος μέλος.

Πάντως, με την επιφύλαξη της παραγράφου 4, το κράτος μέλος που είναι αρμόδιο σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο στοιχεία α) ή β), δύναται να μην απαιτήσει άδεια εξαγωγής για τα πολιτιστικά αγαθά που ορίζονται στην πρώτη και δεύτερη περίπτωση της κατηγορίας Α.1 του παραρτήματος Ι όταν αυτά είναι περιορισμένου αρχαιολογικού ή επιστημονικού ενδιαφέροντος και δεν αποτελούν άμεσο προϊόν ανασκαφών, ευρημάτων και αρχαιολογικών χώρων εντός κράτους μέλους, και η παρουσία τους στην αγορά είναι νόμιμη.

Η άδεια εξαγωγής μπορεί να μην χορηγείται, για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, όταν τα εν λόγω πολιτιστικά αγαθά καλύπτονται από νομοθεσία που προστατεύει τους εθνικούς θησαυρούς που έχουν καλλιτεχνική, ιστορική ή αρχαιολογική αξία στο οικείο κράτος μέλος.

Εάν χρειασθεί, η αρχή που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο στοιχείο β) έρχεται σε επαφή με τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους από το οποίο προέρχεται τον εν λόγω πολιτιστικό αγαθό, ιδίως με τις αρμόδιες αρχές κατά την έννοια της οδηγίας 93/7/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 1993, σχετικά με την επιστροφή πολιτιστικών αγαθών που έχουν παράνομα απομακρυνθεί από το έδαφος κράτους μέλους ⁽¹⁾.

3. Η άδεια εξαγωγής ισχύει σε όλη την Κοινότητα.

4. Με την επιφύλαξη των διατάξεων των παραγράφων 1, 2 και 3, η άμεση εξαγωγή από το τελωνειακό έδαφος της Κοινότητας εθνικών θησαυρών που έχουν καλλιτεχνική, ιστορική ή αρχαιολογική αξία και τα οποία δεν είναι πολιτιστικά αγαθά κατά την έννοια του παρόντος κανονισμού υπόκειται στην εθνική νομοθεσία του κράτους μέλους εξαγωγής.

Άρθρο 3

Αρμόδιες αρχές

1. Τα κράτη μέλη παρέχουν στην Επιτροπή τον κατάλογο των αρμοδίων αρχών για την έκδοση των αδειών εξαγωγής πολιτιστικών αγαθών.

2. Η Επιτροπή δημοσιεύει τον κατάλογο των αρχών, καθώς και οιαδήποτε τροποποίηση αυτού του καταλόγου, στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* σειρά C.

Άρθρο 4

Υποβολή άδειας

Κατά τη διεκπεραίωση των τελωνειακών διατυπώσεων εξαγωγής, μαζί με τη δήλωση εξαγωγής συνυποβάλλεται στο αρμόδιο για την παραλαβή της δήλωσης τελωνείο και η άδεια εξαγωγής.

Άρθρο 5

Περιορισμός αρμοδίων τελωνειακών αρχών

1. Τα κράτη μέλη δύναται να περιορίσουν τον αριθμό των τελωνείων που είναι αρμόδια για τη διεκπεραίωση των διατυπώσεων εξαγωγής των πολιτιστικών αγαθών.

2. Τα κράτη μέλη που κάνουν χρήση της δυνατότητας που παρέχει η παράγραφος 1, γνωστοποιούν στην Επιτροπή τα εξουσιοδοτημένα τελωνεία.

Η Επιτροπή δημοσιεύει τις πληροφορίες αυτές στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, σειρά C.

Άρθρο 6

Διοικητική συνεργασία

Για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού εφαρμόζονται, τηρουμένων των αναλογιών, οι διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 515/97, ιδιαίτερα δε οι διατάξεις σχετικά με τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των πληροφοριών.

Εκτός από τη συνεργασία που καθιερώνεται βάσει του πρώτου εδαφίου, τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να καθιερωθεί, στο επίπεδο των αμοιβαίων σχέσεών τους, συνεργασία μεταξύ των τελωνειακών υπηρεσιών και των αρμοδίων αρχών που αναφέρονται στο άρθρο 4 της οδηγίας 93/7/ΕΟΚ.

Άρθρο 7

Διατάξεις εφαρμογής

Οι διατάξεις που είναι αναγκαίες για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, και ιδίως εκείνες που αφορούν το έντυπο το οποίο θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί (παραδείγματος χάρη, υπόδειγμα και τεχνικά χαρακτηριστικά), θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2.

Άρθρο 8

Επιτροπή

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή.

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 3 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ.

⁽¹⁾ ΕΕ L 74 της 27.3.1993, σ. 74.

Άρθρο 9**Κυρώσεις**

Τα κράτη μέλη καθορίζουν το σύστημα κυρώσεων που επιβάλλονται στις παραβιάσεις των διατάξεων του παρόντος κανονισμού και λαμβάνουν κάθε αναγκαίο μέτρο για να εξασφαλιστεί η θέση τους σε εφαρμογή. Οι εν λόγω κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, ανάλογες και αποτρεπτικές.

Άρθρο 10**Ενημέρωση**

1. Κάθε κράτος μέλος ενημερώνει την Επιτροπή σχετικά με τα μέτρα που λαμβάνει κατ' εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

Η Επιτροπή ανακοινώνει τα στοιχεία αυτά στα άλλα κράτη μέλη.

2. Η Επιτροπή υποβάλλει ανά τριετία στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο και στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή έκθεση σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 18 Δεκεμβρίου 2008.

Το Συμβούλιο, με βάση πρόταση της Επιτροπής, προβαίνει, ανά τριετία σε εξέταση και, ενδεχομένως, ενημέρωση των ποσών που αναφέρονται στο παράρτημα I, ανάλογα με τους οικονομικούς και νομισματικούς δείκτες στην Κοινότητα.

Άρθρο 11**Κατάργηση**

Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 3911/92, όπως τροποποιήθηκε με τους κανονισμούς που απαριθμούνται στο παράρτημα II, καταργείται.

Οι αναφορές στον καταργούμενο κανονισμό θεωρούνται ότι γίνονται στον παρόντα κανονισμό και διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας που εμφανίζεται στο παράρτημα III.

Άρθρο 12**Έναρξη ισχύος**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

M. BARNIER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κατηγορίες πολιτιστικών αγαθών που καλύπτονται από το άρθρο 1

A. 1. Αρχαιολογικά αντικείμενα ηλικίας άνω των 100 ετών, προερχόμενα από:	
— χερσαίες και υποθαλάσσιες ανασκαφές και ανακαλύψεις	9705 00 00
— αρχαιολογικούς χώρους	9706 00 00
— αρχαιολογικές συλλογές	
2. Στοιχεία αποτελούντα αναπόσπαστο τμήμα καλλιτεχνικών, ιστορικών ή θρησκευτικών μνημείων και προερχόμενα από το διαμελισμό τους, ηλικίας άνω των 100 ετών	9705 00 00 9706 00 00
3. Ζωγραφικοί πίνακες, άλλοι από αυτούς που περιλαμβάνονται στις κατηγορίες 4 ή 5, που έχουν γίνει εξ ολοκλήρου με το χέρι, σε οποιοδήποτε υπόστρωμα και με οποιοδήποτε υλικό ⁽¹⁾	9701
4. Υδατογραφίες (ακουαρέλες), υδροκομμογραφίες (γκουάς) και κρητιδογραφίες (παστέλ) που έχουν γίνει εξ ολοκλήρου με το χέρι, σε οποιοδήποτε υπόστρωμα ⁽¹⁾	9701
5. Ψηφιδωτά, εκτός εκείνων που εμπίπτουν στις κατηγορίες 1 ή 2, που έχουν γίνει εξ ολοκλήρου με το χέρι, με οποιοδήποτε υλικό, και σχέδια που έχουν γίνει εξ ολοκλήρου με το χέρι, σε οποιοδήποτε υπόστρωμα και με οποιοδήποτε υλικό ⁽¹⁾	6914 9701
6. Πρωτότυπα έργα χαρακτικής, χαλκογραφίας, μεταξοτυπίας και λιθογραφίας και οι αντίστοιχες πρωτότυπες «μήτρες», καθώς και οι πρωτότυπες αφίσες ⁽¹⁾	Κεφάλαιο 49 9702 00 00 8442 50 99
7. Πρωτότυπα έργα αγαλατοποιίας ή γλυπτικής και αντίγραφα που έχουν φιλοτεχνηθεί με την ίδια μέθοδο που χρησιμοποιήθηκε για το πρωτότυπο ⁽¹⁾ , εκτός των υπαγομένων στην κατηγορία 1	9703 00 00
8. Φωτογραφίες, ταινίες και τα αρνητικά τους ⁽¹⁾	3704 3705 3706 4911 91 80
9. Αρχέτυπα και χειρόγραφα, καθώς και γεωγραφικοί χάρτες και παρτιτούρες, μεμονωμένα ή σε συλλογή ⁽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. Βιβλία ηλικίας άνω των 100 ετών, μεμονωμένα ή σε συλλογή	9705 00 00 9706 00 00
11. Έντυποι γεωγραφικοί χάρτες ηλικίας άνω των 200 ετών	9706 00 00
12. Αρχεία πάσης φύσεως, που περιέχουν στοιχεία ηλικίας άνω των 50 ετών, σε οποιοδήποτε υπόστρωμα	3704 3705 3706 4901 4906 9705 00 00 9706 00 00
13. α) Συλλογές ⁽²⁾ και δείγματα προερχόμενα από συλλογές ζωολογίας, βοτανικής, ορυκτολογίας ή ανατομίας	9705 00 00
β) Συλλογές ⁽²⁾ που παρουσιάζουν ιστορικό, παλαιοντολογικό, εθνογραφικό ή νομισματικό ενδιαφέρον	9705 00 00

⁽¹⁾ Ηλικίας άνω των 50 ετών και μη ανήκοντα στους δημιουργούς τους.

⁽²⁾ Όπως ορίζονται από το Δικαστήριο στην απόφαση αριθ. 252/84: «Είδη συλλογών κατά την έννοια της κλάσης 9705 του κοινού δασμολογίου είναι εκείνα που έχουν τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά ώστε να περιληφθούν σε συλλογή, δηλαδή τα είδη που είναι σχετικώς σπάνια, δεν χρησιμοποιούνται συνήθως κατά τον αρχικό τους προορισμό, αποτελούν αντικείμενο ειδικών συναλλαγών εκτός του συνήθους εμπορίου των πρακτικώς χρησίμων ομοειδών αντικειμένων και έχουν μεγάλη αξία.»

14. Μεταφορικά μέσα ηλικίας άνω των 75 ετών	9705 00 00 Κεφάλαια 86-89
15. Άλλα είδη παλαιοπωλείου, μη υπαγόμενα στις κατηγορίες A.1 έως A.14	
α) ηλικίας μεταξύ 50 και 100 ετών	
παιχνίδια	Κεφάλαιο 95
είδη υαλουργίας	7013
είδη χρυσοχοΐας	7114
έπιπλα και είδη επιπλώσεως	Κεφάλαιο 94
όργανα και συσκευές οπτικής, φωτογραφίας ή κινηματογραφίας	Κεφάλαιο 90
μουσικά όργανα	Κεφάλαιο 92
ωρολογιοποιία	Κεφάλαιο 91
τεχνουργήματα από ξύλο	Κεφάλαιο 44
προϊόντα κεραμευτικής	Κεφάλαιο 69
είδη επίστρωσης	5805 00 00
Τάπητες	Κεφάλαιο 57
χαρτιά τοιχοστρώσις	4814
όπλα	Κεφάλαιο 93
β) ηλικίας άνω των 100 ετών	9706 00 00

Τα πολιτιστικά αγαθά που ανήκουν στις κατηγορίες A.1 έως A.15 καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό μόνον αν η αξία τους είναι ίση ή μεγαλύτερη από τα κατώτατα όρια που ορίζονται στο σημείο B.

B. Κατώτατα όρια που ισχύουν για ορισμένες κατηγορίες του σημείου A (σε ευρώ)

Αξία:

ανεξαρτήτως αξίας

- 1 (Αρχαιολογικά αντικείμενα)
- 2 (Αντικείμενα προερχόμενα από διαμελισμό μνημείων)
- 9 (Αρχέτυπα και χειρόγραφα)
- 12 (Αρχεία)

15 000

- 5 (Ψηφιδωτά και σχέδια)
- 6 (Έργα χαρακτηριστικής)
- 8 (Φωτογραφίες)
- 11 (Έντυποι γεωγραφικοί χάρτες)

30 000

- 4 [Υδατογραφίες (ακουαρέλες), υδροκομμογραφίες (γκουάς) και κρητιδογραφίες (παστέλλ)]

50 000

— 7 (Έργα αγαλματοποιίας)

— 10 (Βιβλία)

— 13 (Συλλογές)

— 14 (Μεταφορικά μέσα)

— 15 (Λοιπά αντικείμενα)

150 000

— 3 (Πίνακες ζωγραφικής)

Η πλήρωση των προϋποθέσεων οικονομικής αξίας κρίνεται κατά την υποβολή της αίτησης για τη χορήγηση άδειας εξαγωγής. Οικονομική αξία είναι η αξία του πολιτιστικού αγαθού στο κράτος μέλος που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2.

Για τα κράτη μέλη των οποίων το νόμισμα δεν είναι το ευρώ, οι αξίες που εκφράζονται σε ευρώ στο παράρτημα I μετατρέπονται και εκφράζονται στα εθνικά νομίσματα με βάση τη συναλλαγματική ισοτιμία της 31ης Δεκεμβρίου 2001 που δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*. Η εν λόγω ισοτιμία στα εθνικά νομίσματα αναθεωρείται ανά διετία, με ισχύ από την 31η Δεκεμβρίου 2001. Ο υπολογισμός της εν λόγω ισοτιμίας βασίζεται στο μέσο όρο της καθημερινής αξίας αυτών των νομισμάτων, εκφρασμένων σε ευρώ, κατά το εικοσιτετράμηνο που λήγει την τελευταία ημέρα του μήνα Αυγούστου ο οποίος προηγείται της αναθεώρησης η οποία αρχίζει να ισχύει την 31η Δεκεμβρίου. Η εν λόγω μέθοδος υπολογισμού επανεξετάζεται, κατόπιν προτάσεως της Επιτροπής, από τη συμβουλευτική επιτροπή πολιτιστικών αγαθών, καταρχήν δύο έτη μετά την πρώτη εφαρμογή της. Για κάθε αναθεώρηση, οι αξίες που εκφράζονται σε ευρώ και οι ισοτιμίες στα εθνικά νομίσματα δημοσιεύονται περιοδικώς στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ήδη από τις πρώτες ημέρες του Νοεμβρίου ο οποίος προηγείται της ημερομηνίας από την οποία οι αναθεωρημένες τιμές τίθενται σε ισχύ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Καταργούμενος κανονισμός με τις διαδοχικές τροποποιήσεις του

Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 3911/92 του Συμβουλίου
(ΕΕ L 395 της 31.12.1992, σ. 1)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2469/96 του Συμβουλίου
(ΕΕ L 335 της 24.12.1996, σ. 9)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 974/2001 του Συμβουλίου
(ΕΕ L 137 της 19.5.2001, σ. 10)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 806/2003 του Συμβουλίου
(ΕΕ L 122 της 16.5.2003, σ. 1)

Μόνον το σημείο 2 του παραρ-
τήματος I

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ

Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 3911/92	Παρών κανονισμός
Άρθρο 1	Άρθρο 1
Άρθρο 2 παράγραφος 1	Άρθρο 2 παράγραφος 1
Άρθρο 2 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο εισαγωγική φράση	Άρθρο 2 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο εισαγωγική φράση
Άρθρο 2 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο πρώτη περίπτωση	Άρθρο 2 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο στοιχείο α)
Άρθρο 2 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο δεύτερη περίπτωση	Άρθρο 2 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο στοιχείο β)
Άρθρο 2 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο	Άρθρο 2 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 2 παράγραφος 2 τρίτο εδάφιο	Άρθρο 2 παράγραφος 2 τρίτο εδάφιο
Άρθρο 2 παράγραφος 2 τέταρτο εδάφιο	Άρθρο 2 παράγραφος 2 τέταρτο εδάφιο
Άρθρο 2 παράγραφος 3	Άρθρο 2 παράγραφος 3
Άρθρο 2 παράγραφος 4	Άρθρο 2 παράγραφος 4
Άρθρα 3 έως 9	Άρθρα 3 έως 9
Άρθρο 10 πρώτο εδάφιο	Άρθρο 10 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο
Άρθρο 10 δεύτερο εδάφιο	Άρθρο 10 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 10 τρίτο εδάφιο	Άρθρο 10 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο
Άρθρο 10 τέταρτο εδάφιο	—
Άρθρο 10 πέμπτο εδάφιο	Άρθρο 10 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο
—	Άρθρο 11
Άρθρο 11	Άρθρο 12
Παράρτημα σημεία Α.1, Α.2 και Α.3	Παράρτημα Ι σημεία Α.1, Α.2 και Α.3
Παράρτημα σημείο Α.3Α	Παράρτημα Ι σημείο Α.4
Παράρτημα σημείο Α.4	Παράρτημα Ι σημείο Α.5
Παράρτημα σημείο Α.5	Παράρτημα Ι σημείο Α.6
Παράρτημα σημείο Α.6	Παράρτημα Ι σημείο Α.7
Παράρτημα σημείο Α.7	Παράρτημα Ι σημείο Α.8
Παράρτημα σημείο Α.8	Παράρτημα Ι σημείο Α.9
Παράρτημα σημείο Α.9	Παράρτημα Ι σημείο Α.10
Παράρτημα σημείο Α.10	Παράρτημα Ι σημείο Α.11
Παράρτημα σημείο Α.11	Παράρτημα Ι σημείο Α.12
Παράρτημα σημείο Α.12	Παράρτημα Ι σημείο Α.13
Παράρτημα σημείο Α.13	Παράρτημα Ι σημείο Α.14
Παράρτημα σημείο Α.14	Παράρτημα Ι σημείο Α.15
Παράρτημα μέρος Β	Παράρτημα Ι μέρος Β
—	Παράρτημα ΙΙ
—	Παράρτημα ΙΙΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 117/2009 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**της 9ης Φεβρουαρίου 2009****σχετικά με τον καθορισμό των κατ' αποκοπή τιμών κατά την εισαγωγή για τον προσδιορισμό της τιμής εισόδου ορισμένων οπωροκηπευτικών**

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2007, για τη θέσπιση κοινής οργάνωσης των γεωργικών αγορών και ειδικών διατάξεων για ορισμένα γεωργικά προϊόντα (Ενιαίος κανονισμός ΚΟΑ) ⁽¹⁾,τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1580/2007 της Επιτροπής, της 21ης Δεκεμβρίου 2007, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 2200/96, (ΕΚ) αριθ. 2201/96 και (ΕΚ) αριθ. 1182/2007 του Συμβουλίου στον τομέα των οπωροκηπευτικών ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 138 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1580/2007 προβλέπει, κατ' εφαρμογή των αποτελεσμάτων των πολυμερών εμπορικών διαπραγματεύσεων του Γύρου της Ουρουγουάης, τα κριτήρια για τον καθορισμό από την Επιτροπή των κατ' αποκοπή τιμών κατά την εισαγωγή από τρίτες χώρες, για τα προϊόντα και τις περιόδους που ορίζονται στο παράρτημα XV μέρος Α, του εν λόγω κανονισμού,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι κατ' αποκοπή τιμές κατά την εισαγωγή που αναφέρονται στο άρθρο 138 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1580/2007 καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 10 Φεβρουαρίου 2009.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 9 Φεβρουαρίου 2009.

Για την Επιτροπή
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ
Γενικός Διευθυντής Γεωργίας και
Αγροτικής Ανάπτυξης

⁽¹⁾ ΕΕ L 299 της 16.11.2007, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 350 της 31.12.2007, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κατ' αποκοπή τιμές κατά την εισαγωγή για τον προσδιορισμό της τιμής εισόδου ορισμένων οπωροκηπευτικών

(EUR/100 kg)

Κωδικός ΣΟ	Κωδικός των τρίτων χωρών ⁽¹⁾	Κατ' αποκοπή τιμή κατά την εισαγωγή
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⁾ Ονοματολογία των χωρών που ορίζεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1833/2006 της Επιτροπής (ΕΕ L 354 της 14.12.2006, σ. 19). Ο κωδικός «ZZ» αντιπροσωπεύει «άλλες χώρες καταγωγής».

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 118/2009 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Φεβρουαρίου 2009

σχετικά με την τροποποίηση των αντιπροσωπευτικών τιμών και των ποσών των πρόσθετων εισαγωγικών δασμών για ορισμένα προϊόντα του τομέα της ζάχαρης, που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 945/2008 για την περίοδο 2008/2009

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2007, για τη θέσπιση κοινής οργάνωσης των γεωργικών αγορών και ειδικών διατάξεων για ορισμένα γεωργικά προϊόντα (Ενιαίος κανονισμός ΚΟΑ) ⁽¹⁾,τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 951/2006 της Επιτροπής, της 30ής Ιουνίου 2006, για καθορισμό λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 318/2006 του Συμβουλίου όσον αφορά τις συναλλαγές με τρίτες χώρες στον τομέα της ζάχαρης ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 36 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο δεύτερη φράση,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Οι αντιπροσωπευτικές τιμές και τα ποσά των πρόσθετων δασμών που εφαρμόζονται κατά την εισαγωγή λευκής ζάχαρης, ακατέργαστης ζάχαρης και ορισμένων σιροπιών για την

περίοδο 2008/2009 καθορίστηκαν στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 945/2008 της Επιτροπής ⁽³⁾. Οι εν λόγω τιμές και δασμοί τροποποιήθηκαν τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 100/2009 της Επιτροπής ⁽⁴⁾.

- (2) Τα στοιχεία που έχει στη διάθεσή της, επί του παρόντος, η Επιτροπή οδηγούν στην τροποποίηση των εν λόγω ποσών, σύμφωνα με τους κανόνες και τις λεπτομέρειες που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 951/2006,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι αντιπροσωπευτικές τιμές και οι πρόσθετοι δασμοί που εφαρμόζονται κατά την εισαγωγή των προϊόντων τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 36 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 951/2006, που καθορίστηκαν στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 945/2008 για την περίοδο 2008/2009, τροποποιούνται και αναγράφονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 10 Φεβρουαρίου 2009.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 9 Φεβρουαρίου 2009.

Για την Επιτροπή

Jean-Luc DEMARTY

Γενικός Διευθυντής Γεωργίας και
Αγροτικής Ανάπτυξης

⁽¹⁾ ΕΕ L 299 της 16.11.2007, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 178 της 1.7.2006, σ. 24.

⁽³⁾ ΕΕ L 258 της 26.9.2008, σ. 56.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 34 της 4.2.2009, σ. 3.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αντιπροσωπευτικές τιμές και πρόσθετοι εισαγωγικοί δασμοί για τη λευκή ζάχαρη, την ακατέργαστη ζάχαρη και τα προϊόντα του κωδικού ΣΟ 1702 90 95 που εφαρμόζονται από τις 10 Φεβρουαρίου 2009

(EUR)

Κωδικός ΣΟ	Ποσό της αντιπροσωπευτικής τιμής για 100 kg καθαρού βάρους του εν λόγω προϊόντος	Ποσό του πρόσθετου δασμού για 100 kg καθαρού βάρους του εν λόγω προϊόντος
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⁾ Καθορισμός για τον ποιοτικό τύπο όπως ορίζεται στο παράρτημα IV σημείο III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2007.

⁽²⁾ Καθορισμός για τον ποιοτικό τύπο όπως ορίζεται στο παράρτημα IV σημείο II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2007.

⁽³⁾ Καθορισμός ανά 1 % περιεκτικότητας σε σακχαρόζη.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 119/2009 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Φεβρουαρίου 2009

για την κατάρτιση καταλόγου τρίτων χωρών ή μερών αυτών από τις οποίες επιτρέπονται οι εισαγωγές εντός, ή η διαμετακόμιση διαμέσου, της Κοινότητας κρέατος αγρίων κονικλοειδών, ορισμένων αγρίων χερσαίων θηλαστικών και εκτρεφόμενων κουνελιών, καθώς και για τις απαιτήσεις κτηνιατρικής πιστοποίησης

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 2002/99/ΕΚ του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2002, για τους κανόνες υγειονομικού ελέγχου που διέπουν την παραγωγή, μεταποίηση, διανομή και εισαγωγή προϊόντων ζωικής προέλευσης που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 8 σημείο 1 πρώτο εδάφιο, το άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο β) και το άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχεία β) και γ),

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 852/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για την υγιεινή των τροφίμων ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 12,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 853/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τον καθορισμό ειδικών κανόνων υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης ⁽³⁾, και ιδίως το άρθρο 9,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 854/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τον καθορισμό ειδικών διατάξεων για την οργάνωση των επίσημων ελέγχων στα προϊόντα ζωικής προέλευσης που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο ⁽⁴⁾, και ιδίως το άρθρο 11 παράγραφος 1 και το άρθρο 14 παράγραφος 4,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων ⁽⁵⁾, και ιδίως το άρθρο 48 παράγραφος 1,

(1) Η απόφαση 2000/585/ΕΚ της Επιτροπής ⁽⁶⁾ καταρτίζει κατάλογο τρίτων χωρών από τις οποίες τα κράτη μέλη επιτρέπουν την εισαγωγή κρέατος κουνελιών και ορισμένων αγρίων και εκτρεφόμενων θηραμάτων, και καθορίζει τους όρους υγείας των ζώων και δημόσιας υγείας, καθώς και κτηνιατρικής πιστοποίησης για τις εισαγωγές αυτές.

(2) Για λόγους συνέπειας της κοινοτικής νομοθεσίας, οι κοινοτικοί κανόνες για τις εισαγωγές κρέατος αγρίων κονικλοειδών, ορισμένων αγρίων χερσαίων θηλαστικών και εκτρεφόμενων κουνελιών, πρέπει να λάβουν υπόψη τις απαιτήσεις δημόσιας υγείας που καθορίζονται στους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 852/2004, (ΕΚ) αριθ. 853/2004, (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και (ΕΚ) αριθ. 882/2004.

(3) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό πρέπει να εφαρμόζονται με την επιφύλαξη της νομοθεσίας για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 338/97 του Συμβουλίου, της 9ης Δεκεμβρίου 1996, για την προστασία των ειδών άγριας πανίδας και χλωρίδας με τον έλεγχο του εμπορίου τους ⁽⁷⁾.

(4) Με σκοπό την εναρμόνιση των κοινοτικών όρων για τις εισαγωγές των σχετικών βασικών προϊόντων στην Κοινότητα, καθώς και για τη μεγαλύτερη διαφάνειά τους και για να απλουστευθεί η νομοθετική διαδικασία για την τροποποίηση αυτών των όρων, όταν απαιτείται, οι εν λόγω όροι πρέπει να παρατίθενται στο σχετικό υπόδειγμα του κτηνιατρικού πιστοποιητικού που καθορίζεται στον παρόντα κανονισμό.

(5) Τα κτηνιατρικά πιστοποιητικά για τις εισαγωγές εντός, ή τη διαμετακόμιση διαμέσου, της Κοινότητας κρέατος αγρίων κονικλοειδών, ορισμένων αγρίων χερσαίων θηλαστικών και εκτρεφόμενων κουνελιών πρέπει να συμμορφώνονται με τα κατάλληλα πρότυπα τα οποία καθορίζονται στο παράρτημα Ι της απόφασης 2007/240/ΕΚ της Επιτροπής, της 16ης Απριλίου 2007, για τη θέσπιση νέων κτηνιατρικών πιστοποιητικών για την είσοδο στην Κοινότητα ζώντων ζώων, σπέρματος, εμβρύων, ωαρίων και προϊόντων ζωικής προέλευσης στο πλαίσιο των αποφάσεων 79/542/ΕΟΚ, 92/260/ΕΟΚ, 93/195/ΕΟΚ, 93/196/ΕΟΚ, 93/197/ΕΟΚ, 95/328/ΕΚ, 96/333/ΕΚ, 96/539/ΕΚ, 96/540/ΕΚ, 2000/572/ΕΚ, 2000/585/ΕΚ, 2000/666/ΕΚ, 2002/613/ΕΚ, 2003/56/ΕΚ, 2003/779/ΕΚ, 2003/804/ΕΚ, 2003/858/ΕΚ, 2003/863/ΕΚ, 2003/881/ΕΚ, 2004/407/ΕΚ, 2004/438/ΕΚ, 2004/595/ΕΚ, 2004/639/ΕΚ και 2006/168/ΕΚ ⁽⁸⁾.

⁽¹⁾ ΕΕ L 18 της 23.1.2003, σ. 11.

⁽²⁾ ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 1· διορθωτικό στην ΕΕ L 226 της 25.6.2004 σ. 3.

⁽³⁾ ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 55· διορθωτικό στην ΕΕ L 226 της 25.6.2004, σ. 22.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 206· διορθωτικό στην ΕΕ L 226 της 25.6.2004, σ. 83.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 165 της 30.4.2004, σ. 1· διορθωτικό στην ΕΕ L 191 της 28.5.2004, σ. 1.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 251 της 6.10.2000, σ. 1.

⁽⁷⁾ ΕΕ L 61 της 3.3.1997, σ. 1.

⁽⁸⁾ ΕΕ L 104 της 21.4.2007, σ. 37.

- (6) Τα πρότυπα κτηνιατρικά πιστοποιητικά, που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό, για τις εισαγωγές εντός, ή τη διαμετακόμιση διαμέσου, της Κοινότητας κρέατος αγρίων κονικλοειδών, ορισμένων αγρίων χερσαίων θηλαστικών και εκτρεφόμενων κουνελιών πρέπει επίσης να είναι συμβατά με το σύστημα Traces, όπως προβλέπεται στην απόφαση 2004/292/EK της Επιτροπής, της 30ής Μαρτίου 2004, σχετικά με την εφαρμογή του συστήματος Traces ⁽¹⁾.
- (7) Ο κατάλογος τρίτων χωρών ή μερών αυτών, που περιλαμβάνεται στο παράρτημα II της απόφασης 79/542/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾ πρέπει να χρησιμοποιείται για τις εισαγωγές εντός, ή τη διαμετακόμιση διαμέσου, της Κοινότητας κρέατος αγρίων κονικλοειδών και εκτρεφόμενων κουνελιών. Κατάλογος χωρών θα πρέπει να καταρτισθεί για τις εισαγωγές εντός, ή τη διαμετακόμιση διαμέσου, της Κοινότητας κρέατος αγρίων χερσαίων θηλαστικών εκτός οπληφόρων και κονικλοειδών.
- (8) Ωστόσο, θα πρέπει να προβλεφθούν ειδικές προϋποθέσεις για τη διαμετακόμιση διαμέσου της Κοινότητας αποστολών προς και από τη Ρωσία λόγω της γεωγραφικής θέσης του Καλίνινγκραντ η οποία αφορά μόνον τη Λεττονία, τη Λιθουανία και την Πολωνία.
- (9) Για να αποφευχθεί η διατάραξη των εμπορικών συναλλαγών, η χρήση των κτηνιατρικών πιστοποιητικών που είχαν εκδοθεί σύμφωνα με την απόφαση 2000/585/EK πρέπει να επιτρέπεται κατά τη διάρκεια μιας μεταβατικής περιόδου.
- (10) Για λόγους σαφήνειας της κοινοτικής νομοθεσίας, η απόφαση 2000/585/EK πρέπει να καταργηθεί και να αντικατασταθεί με τον παρόντα κανονισμό.
- (11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει:
- α) κατάλογο τρίτων χωρών ή μερών αυτών από όπου τα ακόλουθα προϊόντα μπορούν να εισαχθούν ή να διαμετακομισθούν μέσω της Κοινότητας:

- i) κρέας αγρίων κονικλοειδών που δεν περιέχει εντόσθια, με εξαίρεση τα άγρια κονικλοειδή που δεν έχουν υποστεί εκδορά και εκσπλαχισμό·
- ii) κρέας άγριων χερσαίων θηλαστικών, εκτός οπληφόρων και κονικλοειδών, που δεν περιέχει εντόσθια·
- iii) κρέας εκτρεφόμενων κουνελιών·

β) οι κτηνιατρικές απαιτήσεις πιστοποίησης για τα προϊόντα που απαριθμούνται στα σημεία i), ii) και iii) («τα προϊόντα»).

2. Με την επιφύλαξη του περιορισμού που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2, για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, η διαμετακόμιση περιλαμβάνει και την αποθήκευση κατά τη διάρκεια της διαμετακόμισης [καθώς και την τοποθέτηση σε αποθήκες, όπως αναφέρεται στο άρθρο 12 παράγραφος 4 και το άρθρο 13 της οδηγίας 97/78/EK του Συμβουλίου ⁽³⁾].

3. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη:

- i) των ειδικών απαιτήσεων πιστοποίησης που προβλέπονται σε κοινοτικές συμφωνίες με τρίτες χώρες·
- ii) των σχετικών κανόνων για την πιστοποίηση που προβλέπονται στη νομοθεσία για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 338/97 για την προστασία των ειδών άγριας πανίδας και χλωρίδας με τον έλεγχο του εμπορίου τους.

Άρθρο 2

Ορισμός

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ως «άγρια κονικλοειδή» νοούνται τα άγρια κουνέλια και οι λαγοί.

Άρθρο 3

Κατάλογοι τρίτων χωρών ή μερών αυτών από όπου τα προϊόντα μπορούν να εισαχθούν ή να διαμετακομισθούν διά μέσου της Κοινότητας

Τα προϊόντα μπορούν να εισάγονται στην Κοινότητα ή να διαμετακομίζονται διαμέσου αυτής μόνον εφόσον προέρχονται από τις τρίτες χώρες ή τα μέρη αυτών που περιλαμβάνονται στον κατάλογο ή αναφέρονται στο μέρος 1 του παραρτήματος I.

Άρθρο 4

Κτηνιατρικά πιστοποιητικά

1. Τα προϊόντα που εισάγονται στην Κοινότητα πρέπει να συνοδεύονται από κτηνιατρικό πιστοποιητικό που συντάσσεται σύμφωνα με το πρότυπο πιστοποιητικό που καθορίζεται στο παράρτημα II, για το σχετικό προϊόν, συμπληρωμένο σύμφωνα με τις σημειώσεις που εμφανίζονται στο μέρος 4 του παραρτήματος I.

⁽¹⁾ ΕΕ L 94 της 31.3.2004, σ. 63.

⁽²⁾ ΕΕ L 146 της 14.6.1979, σ. 15.

⁽³⁾ ΕΕ L 24 της 30.1.1998, σ. 9.

2. Τα προϊόντα κατά τη διαμετακόμιση μέσω της Κοινότητας πρέπει να συνοδεύονται από πιστοποιητικό που συντάσσεται σύμφωνα με το πρότυπο πιστοποιητικό που καθορίζεται στο παράρτημα III.

3. Η συμμόρφωση με τις πρόσθετες εγγυήσεις, όπως απαιτούνται για ένα ορισμένο κράτος μέλος ή μέρος αυτού στις στήλες 4, 6 και 8 του πίνακα που περιλαμβάνεται στο μέρος 1 του παραρτήματος I και όπως περιγράφονται στο μέρος 3 του παραρτήματος I, θα πιστοποιείται με τη συμπλήρωση του σχετικού τμήματος του κτηνιατρικού πιστοποιητικού για το συγκεκριμένο προϊόν.

4. Μπορούν να χρησιμοποιούνται ηλεκτρονικά πιστοποιητικά και άλλα εγκεκριμένα συστήματα εναρμονισμένα σε κοιντικό επίπεδο.

Άρθρο 5

Παρέκλιση για τη διαμετακόμιση μέσω Λεττονίας, Λιθουανίας και Πολωνίας

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 4 παράγραφος 2, επιτρέπεται η διαμετακόμιση οδικώς ή σιδηροδρομικώς διαμέσου των συνοριακών σταθμών επιθεώρησης της Λεττονίας, της Λιθουανίας και της Πολωνίας που απαριθμούνται στο παράρτημα της απόφασης 2001/881/ΕΚ της Επιτροπής⁽¹⁾, των παρτίδων προϊόντων που προέρχονται από τη Ρωσία ή προορίζονται γι' αυτήν, απευθείας ή διά μέσου άλλης τρίτης χώρας, εφόσον πληρούνται οι εξής προϋποθέσεις:

- α) η παρτίδα σφραγίζεται με σφραγίδα που φέρει αριθμό σειράς από τον επίσημο κτηνίατρο της αρμόδιας αρχής στο συνοριακό σταθμό επιθεώρησης από τον οποίο γίνεται η είσοδος·
- β) τα έγγραφα που συνοδεύουν την παρτίδα, όπως προβλέπεται στο άρθρο 7 της οδηγίας 97/78/ΕΚ, πρέπει να σφραγίζονται με τη διατύπωση «μόνο για διαμετακόμιση στη Ρωσία μέσω της ΕΚ» σε κάθε σελίδα από τον επίσημο κτηνίατρο στο συνοριακό σταθμό επιθεώρησης από τον οποίο γίνεται η είσοδος·
- γ) πληρούνται οι διαδικαστικές απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 11 της οδηγίας 97/78/ΕΚ·

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 9 Φεβρουαρίου 2009.

δ) η παρτίδα πιστοποιείται ως αποδεκτή για διαμετακόμιση στο κοινό κτηνιατρικό έγγραφο εισόδου που εκδίδεται από τον επίσημο κτηνίατρο του συνοριακού σταθμού επιθεώρησης από τον οποίο γίνεται η είσοδος.

2. Οι παρτίδες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου δεν επιτρέπεται να εκφορτώνονται ή να αποθηκεύονται στην Κοινότητα όπως ορίζεται στο άρθρο 12 παράγραφος 4 ή στο άρθρο 13 της οδηγίας 97/78/ΕΚ.

3. Τακτικοί λογιστικοί έλεγχοι διεξάγονται από την αρμόδια αρχή για να εξασφαλίζεται ότι ο αριθμός των παρτίδων, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1, και οι αντίστοιχες ποσότητες προϊόντων που εξέρχονται από την Κοινότητα αντιστοιχούν με τον αριθμό και τις ποσότητες που εισέρχονται στην Κοινότητα.

Άρθρο 6

Κατάργηση

Η απόφαση 2000/585/ΕΚ καταργείται.

Οι παραπομπές στην καταργούμενη απόφαση πρέπει να εκλαμβάνονται ως παραπομπές στον παρόντα κανονισμό, κατά τον πίνακα αντιστοιχίας του παραρτήματος IV.

Άρθρο 7

Μεταβατικές διατάξεις

Τα προϊόντα για τα οποία τα σχετικά κτηνιατρικά πιστοποιητικά έχουν εκδοθεί σύμφωνα με την απόφαση 2000/585/ΕΚ μπορούν να εισάγονται ή να διαμετακομίζονται μέσω της Κοινότητας έως τις 30 Ιουνίου 2009.

Άρθρο 8

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιουνίου 2009.

Για την Επιτροπή
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 326 της 11.12.2001, σ. 44.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΚΡΕΑΣ ΑΓΡΙΩΝ ΚΟΝΙΚΛΟΕΙΔΩΝ, ΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΑΓΡΙΩΝ ΧΕΡΣΑΙΩΝ ΘΗΛΑΣΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΕΚΤΡΕΦΟΜΕΝΩΝ ΚΟΥΝΕΛΙΩΝ

ΜΕΡΟΣ 1

Κατάλογος τρίτων χωρών και μερών αυτών και πρόσθετες εγγυήσεις

Χώρα	Κωδικός περιοχής	Κονικλοειδή				Άγρια χερσαία θηλαστικά, εκτός σπληφόρων και κονικλοειδών	
		Άγρια		Εκτρεφόμενα κουνέλια			
		MC	AG	MC	AG	MC	AG
1	2	3	4	5	6	7	8
Αυστραλία	AU	WL		RM		WM	
Καναδάς	CA	WL		RM		WM	
Γροιλανδία	GL	WL		RM		WM	
Νέα Ζηλανδία	NZ	WL		RM		WM	
Ρωσία	RU	WL		RM		WM	
Οποιαδήποτε άλλη τρίτη χώρα ή μέρος αυτής που περιλαμβάνεται στις στήλες 1 και 3 του πίνακα του μέρους 1 του παραρτήματος II της απόφασης 79/542/ΕΟΚ		WL		RM			

MC: Υπόδειγμα κτηνιατρικών πιστοποιητικών.

AG: Πρόσθετες εγγυήσεις.

ΜΕΡΟΣ 2

Υποδείγματα κτηνιατρικών πιστοποιητικών

Υπόδειγμα(-τα):

«WL»: Υπόδειγμα κτηνιατρικού πιστοποιητικού για κρέας άγριων κονικλοειδών (κουνελιών και λαγών)

«WM»: Υπόδειγμα κτηνιατρικού πιστοποιητικού για κρέας άγριων χερσαίων θηλαστικών, πλην κονικλοειδών και σπληφόρων

«RM»: Υπόδειγμα κτηνιατρικού πιστοποιητικού για κρέας εκτρεφόμενων κουνελιών

ΜΕΡΟΣ 3

Πρόσθετες εγγυήσεις

ΜΕΡΟΣ 4

Σημειώσεις για την κτηνιατρική πιστοποίηση

α) Τα κτηνιατρικά πιστοποιητικά εκδίδονται από την τρίτη χώρα εξαγωγής με βάση τα υποδείγματα που περιλαμβάνονται στο μέρος 2 του παρόντος παραρτήματος, ακολουθώντας τη μορφή του υποδείγματος που αντιστοιχεί στα σχετικά προϊόντα. Περιλαμβάνουν, με τη σειρά που εμφανίζονται στο υπόδειγμα, τις βεβαιώσεις που απαιτούνται για κάθε τρίτη χώρα και, κατά περίπτωση, τις πρόσθετες υγειονομικές απαιτήσεις για την τρίτη χώρα εξαγωγής ή μέρος αυτής.

Όταν το κράτος μέλος προορισμού απαιτεί πρόσθετες εγγυήσεις για το σχετικό προϊόν, τότε οι εγγυήσεις αυτές περιλαμβάνονται επίσης και στο πρωτότυπο του κτηνιατρικού πιστοποιητικού.

β) Χωριστό και ενιαίο πιστοποιητικό εκδίδεται επίσης για κάθε παρτίδα του συγκεκριμένου προϊόντος που εξάγεται από περιοχή που περιλαμβάνεται στη στήλη 2 του πίνακα του μέρους 1 του παρόντος παραρτήματος, αποστέλλεται στον ίδιο προορισμό και μεταφέρεται στο ίδιο σιδηροδρομικό βαγόνι, φορτηγό όχημα, αεροσκάφος ή πλοίο.

γ) Το πρωτότυπο των πιστοποιητικών αποτελείται από ένα μόνο φύλλο, διπλής όψης, ή, εφόσον απαιτείται περισσότερο κείμενο, μορφοποιείται έτσι ώστε όλες οι σελίδες να αποτελούν ενιαίο και αδιαίρετο σύνολο.

- δ) Το πιστοποιητικό συντάσσεται σε μία τουλάχιστον επίσημη γλώσσα του κράτους μέλους όπου πραγματοποιείται η συνοριακή επιθεώρηση και σε μία επίσημη γλώσσα του κράτους μέλους προορισμού. Ωστόσο, τα εν λόγω κράτη μέλη είναι δυνατό να επιτρέπουν τη χρήση άλλης κοινοτικής γλώσσας, εκτός της δικής τους και, εάν αυτό είναι αναγκαίο, το πιστοποιητικό συνοδεύεται από επίσημη μετάφραση.
- ε) Εάν στο πιστοποιητικό επισυνάπτονται πρόσθετες σελίδες για λόγους ταυτοποίησης των μερών της παρτίδας, οι πρόσθετες αυτές σελίδες θεωρείται ότι αποτελούν επίσης μέρος του πρωτότυπου πιστοποιητικού, εφόσον υπάρχει η υπογραφή και η σφραγίδα του επίσημου κτηνιάτρου που εκδίδει το πιστοποιητικό σε όλες τις σελίδες.
- στ) Εφόσον το πιστοποιητικό, συμπεριλαμβανομένων των τυχόν πρόσθετων σελίδων που προβλέπονται στο στοιχείο ε) αποτελείται από περισσότερες της μίας σελίδες, η κάθε σελίδα αριθμείται ως εξής «-x (αριθμός σελίδας) από y (συνολικός αριθμός σελίδων)-» στο κάτω μέρος, ενώ στο επάνω μέρος φέρει τον κωδικό αριθμό του πιστοποιητικού που χορηγείται από την αρμόδια αρχή.
- ζ) Το πρωτότυπο πιστοποιητικό πρέπει να συμπληρώνεται και να υπογράφεται από επίσημο κτηνίατρο εντός των 24 ωρών που προηγούνται της φόρτωσης της παρτίδας για εισαγωγή στην Κοινότητα, εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά στην κοινοτική νομοθεσία. Προς το σκοπό αυτό, οι αρμόδιες αρχές της τρίτης χώρας εξαγωγής διασφαλίζουν ότι τηρούνται αρχές πιστοποίησης ισοδύναμες με αυτές που ορίζονται στην οδηγία 96/93/ΕΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾.
- Το χρώμα της μελάνης της υπογραφής πρέπει να είναι διαφορετικό από το χρώμα των τυπογραφικών στοιχείων. Το ίδιο ισχύει για τις σφραγίδες, με εξαίρεση τις ανάγλυφες σφραγίδες.
- η) Το πρωτότυπο πιστοποιητικό πρέπει να συνοδεύει την παρτίδα ως το συνοριακό στάθμο επιθεώρησης της εισόδου στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 13 της 16.1.1997, σ. 28.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΡΕΑΤΟΣ ΑΓΡΙΩΝ ΚΟΝΙΚΛΟΕΙΔΩΝ, ΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΑΓΡΙΩΝ ΧΕΡΣΑΙΩΝ ΘΗΛΑΣΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΕΚΤΡΕΦΟΜΕΝΩΝ ΚΟΥΝΕΛΙΩΝ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ

Πρότυπο κτηνιατρικό πιστοποιητικό για την εισαγωγή κρέατος άγριων κονικλοειδών (κουνελιών και λαγών) ⁽¹⁾ (WL)

ΧΩΡΑ

Κτηνιατρικό πιστοποιητικό για την ΕΕ

Μέρος I: Στοιχεία της παρτίδας που αποστέλλεται	I.1. Αποστολέας Όνομα				I.2. Αριθμός αναφοράς του πιστοποιητικού		I.2.a			
	Διεύθυνση				I.3. Αρμόδια κεντρική αρχή					
	Αρ. τηλ.				I.4. Αρμόδια τοπική αρχή					
	I.5. Παραλήπτης Όνομα				I.6.					
	Διεύθυνση									
	Ταχυδρομικός κώδικας									
	Αρ. τηλ.									
	I.7. Χώρα καταγωγής		Κωδικός ISO	I.8. Περιοχή καταγωγής	Κωδικός	I.9. Χώρα προορισμού		Κωδικός ISO	I.10. Περιοχή προορισμού	Κωδικός
	I.11. Τόπος καταγωγής Όνομα Διεύθυνση				Αριθμός έγκρισης		I.12. Τόπος προορισμού			
	I.13. Τόπος φόρτωσης				I.14. Ημερομηνία αναχώρησης					
I.15. Μέσα μεταφοράς Αεροπλάνο <input type="checkbox"/> Πλοίο <input type="checkbox"/> Τρένο <input type="checkbox"/> Οδικό όχημα <input type="checkbox"/> Λοιπά <input type="checkbox"/> Στοιχεία αναγνώρισης Αριθμός αναφοράς εγγράφου:				I.16. Συνοριακός σταθμός ελέγχου εισόδου στην ΕΕ						
				I.17. Αρ. CITES						
I.18. Περιγραφή του εμπορεύματος				I.19. Κωδικός προϊόντος (κωδικός ΣΟ) 02.08.10				I.20. Ποσότητα		
I.21. Θερμοκρασία προϊόντος Περιβάλλον <input type="checkbox"/> Ψύξη <input type="checkbox"/> Κατάψυξη <input type="checkbox"/>				I.22. Αριθμός μονάδων συσκευασίας						
I.23. Αριθμός σφραγίδας και αριθμός εμπορευματοκιβωτίου				I.24. Είδος συσκευασίας						
I.25. Πιστοποιημένα εμπορεύματα Κατανάλωση από τον άνθρωπο <input type="checkbox"/>										
I.26.				I.27. Για εισαγωγή ή είσοδο στην ΕΕ <input type="checkbox"/>						
I.28. Ταυτοποίηση των εμπορευμάτων				Αριθμός έγκρισης των εγκαταστάσεων						
Είδος (Επιστημονική ονομασία)		Είδος εμπορεύματος		Σφαγείο		Αριθμός μονάδων συσκευασίας		Καθαρό βάρος		

ΧΩΡΑ

WL [κρέας άγριων κονικλοειδών (κουνελιών και λαγών)]

Μέρος II: Πιστοποίηση	II. ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	II.α. Αριθμός αναφοράς πιστοποιητικού	II.β.
	<p>II.1. Βεβαίωση δημόσιας υγείας</p> <p>Ο κάτωθι υπογεγραμμένος επίσημος κτηνίατρος δηλώνω ότι γνωρίζω τις σχετικές διατάξεις των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 178/2002, (ΕΚ) αριθ. 852/2004, (ΕΚ) αριθ. 853/2004 και (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και βεβαιώνω ότι το κρέας των άγριων κονικλοειδών (κουνελιών και λαγών) ⁽¹⁾ που αναφέρεται στο παρόν πιστοποιητικό παράγεται σύμφωνα με τις εν λόγω απαιτήσεις και, ιδίως, ότι:</p> <p>α) προέρχεται από εκμετάλλευση(-εις) που εφαρμόζει(-ουν) πρόγραμμα βασισμένο στις αρχές HACCP σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 852/2004.</p> <p>β) παράγεται σύμφωνα με το τμήμα IV του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004.</p> <p>γ) κρίνεται κατάλληλο για ανθρώπινη κατανάλωση κατόπιν επιθεωρήσεων μετά τη θανάτωση, οι οποίες διενεργούνται σύμφωνα με το τμήμα I κεφάλαιο II και το τμήμα IV κεφάλαιο VIII του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 854/2004.</p> <p>δ) φέρει σήμανση αναγνώρισης σύμφωνα με το τμήμα I του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004.</p> <p>⁽²⁾ είτε [ε] στην περίπτωση νωπού κρέατος άγριων κονικλοειδών που έχουν υποστεί εκδορά και εκσπλαχνισμό, το κρέας έχει παραχθεί και υποβληθεί σε επιθεωρήσεις σύμφωνα με τους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 853/2004 και (ΕΚ) αριθ. 854/2004.]</p> <p>⁽²⁾ ή [ε] στην περίπτωση άγριων κονικλοειδών που δεν έχουν υποστεί εκδορά και εκσπλαχνισμό:</p> <ul style="list-style-type: none"> — το κρέας έχει ψυχθεί σε θερμοκρασία + 4 °C ή κατώτερη, για ανώτατο διάστημα 15 ημερών πριν από την προβλεπόμενη ημερομηνία εισαγωγής, αλλά δεν έχει καταψυχθεί ούτε υποβληθεί σε βαθεία ψύξη. — έχει διεξαχθεί επίσημη κτηνιατρική υγειονομική επιθεώρηση επί αντιπροσωπευτικού δείγματος σφαγίων και το κρέας έχει παραχθεί και υποβληθεί σε επιθεώρηση σύμφωνα με τους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 853/2004 και (ΕΚ) αριθ. 854/2004. — το κρέας επισημάνθηκε με επίσημη σήμανση καταγωγής, οι λεπτομέρειες της οποίας παρατίθενται στο ανωτέρω πλαίσιο I.28.] <p>στ) υπάρχουν οι εγγυήσεις που καλύπτουν τα ζώα και τα προϊόντα εξ αυτών, οι οποίες προβλέπονται στα σχέδια επιτήρησης καταλοίπων που υποβάλλονται σύμφωνα με την οδηγία 96/23/ΕΚ και ιδίως το άρθρο 29.</p> <p>ζ) αποθηκεύτηκε και μεταφέρθηκε σύμφωνα με τις σχετικές απαιτήσεις του τμήματος IV του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004.</p> <p>II.2. Βεβαίωση υγείας των ζώων</p> <p>Ο κάτωθι υπογεγραμμένος επίσημος κτηνίατρος βεβαιώνω ότι το κρέας άγριων κονικλοειδών (κουνελιών και λαγών) ⁽¹⁾ που αναφέρεται στο παρόν πιστοποιητικό:</p> <p>II.2.1. α) προέρχεται από άγρια κονικλοειδή τα οποία θανατώθηκαν στην περιοχή που αναφέρεται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 119/2009 με τον κωδικό ⁽³⁾ και σε θηρευτική περιοχή, όπου κατά τις τελευταίες 40 ημέρες δεν είχαν επιβληθεί ζωοϋγειονομικοί περιορισμοί λόγω ιογενούς αιμορραγικής νόσου, τουλαραιμίας και μυξομάτωσης.</p> <p>β) προέρχεται από άγρια κονικλοειδή, τα οποία εντός 12 ωρών από τη θανάτωσή τους μεταφέρθηκαν σε κέντρο συλλογής ή/και σε εγκεκριμένη εγκατάσταση χειρισμού θηραμάτων προς ψύξη.</p> <p>II.2.2. προέρχεται από</p> <p>⁽⁴⁾ είτε [κέντρο συλλογής.]</p> <p>⁽⁴⁾ ή [εγκεκριμένη εγκατάσταση χειρισμού θηραμάτων.]</p> <p>⁽⁴⁾ ή [κέντρο συλλογής και εγκεκριμένη εγκατάσταση χειρισμού θηραμάτων.]</p> <p>που, κατά το χρόνο της προετοιμασίας των σφαγίων, δεν υπέκειτο(-ντο) σε περιορισμούς λόγω ασθενειών που περιλαμβάνονται στον κατάλογο του Παγκόσμιου Οργανισμού για την Υγεία των Ζώων (ΟΙΕ) στις οποίες είναι ευαίσθητα τα ζώα.</p> <p>II.2.3. καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας παραγωγής του, υποβλήθηκε σε χειρισμούς, αποθηκεύθηκε και μεταφέρθηκε σύμφωνα με τις προϋποθέσεις για τη δημόσια υγεία της οδηγίας 2002/99/ΕΚ της Επιτροπής και διατηρήθηκε αυστηρώς χωριστά από κρέας:</p> <ul style="list-style-type: none"> — το οποίο δεν πληροί τις προϋποθέσεις που ορίζονται στην οδηγία 2002/99/ΕΚ, — το οποίο δεν πληροί τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 119/2009. <p>II.2.4. προέρχεται από άγρια κονικλοειδή τα οποία θανατώθηκαν την ... ή μεταξύ</p>		

ΧΩΡΑ

WL [κρέας άγριων κονικλοειδών (κουνελιών και λαγών)]

II. ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	II.α. Αριθμός αναφοράς πιστοποιητικού	II.β.
III. ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ		
(²) [Ο κάτωθι υπογεγραμμένος επίσημος κτηνίατρος βεβαιώνει ότι:.....]		
(Πρόσθετες εγγυήσεις εφόσον απαιτείται σύμφωνα με το μέρος 3 του παραρτήματος I και όπως περιγράφεται στο μέρος 3 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 119/2009).		
<i>Παρατηρήσεις</i>		
Μέρος I		
— Πλαίσιο I.7: όνομα της χώρας καταγωγής, η οποία πρέπει να είναι η ίδια με τη χώρα εξαγωγής.		
— Πλαίσιο I.8: κωδικός περιοχής καταγωγής, εφόσον είναι απαραίτητο, όπως εμφανίζεται στη στήλη 2 του πίνακα του μέρους 1 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 119/2009.		
— Πλαίσιο I.11: επωνυμία, διεύθυνση και αριθμός έγκρισης της εγκατάστασης αποστολής.		
— Πλαίσιο I.12: εφόσον το κρέας πρέπει να υποβληθεί σε έλεγχο μετά τη θανάτωση και κατόπιν της εκδοράς, πρέπει να αναφέρεται η επωνυμία και η διεύθυνση της εγκατάστασης επεξεργασίας για την οποία προορίζεται στο συγκεκριμένο κράτος μέλος.		
— Πλαίσιο I.15: αναφέρετε τον (τους) αριθμό(-ούς) καταχώρισης των σιδηροδρομικών βαγονιών και των φορτηγών, τις ονομασίες των πλοίων και, εάν είναι γνωστοί, τους αριθμούς πτήσης των αεροσκαφών. Σε περίπτωση μεταφοράς σε εμπορευματοκιβώτια, πρέπει να αναφέρονται στο πλαίσιο I.23 ο συνολικός αριθμός τους, ο αριθμός καταχώρισής τους και ο αριθμός της σφραγίδας τους εφόσον υπάρχει.		
— Πλαίσιο: σημείο I.28: (Φύση του προϊόντος): επιλέξτε μία από τις παρακάτω κατηγορίες: «κονικλοειδή που έχουν υποστεί εκδορά και εκσπλαχνισμό», «τεμάχια», «κονικλοειδή που δεν έχουν υποστεί εκδορά και εκσπλαχνισμό».		
«Σφραγείο»: περιλαμβάνει εγκαταστάσεις χειρισμού θηραμάτων		
Μέρος II		
(¹) Κρέας άγριων κονικλοειδών (κουνελιών και λαγών) εκτός από εντόσθια, με εξαίρεση τα κονικλοειδή που δεν έχουν υποστεί εκδορά και εκσπλαχνισμό.		
(²) Διαγράφεται η περιττή ένδειξη.		
(³) Κωδικός περιοχής όπως εμφανίζεται στη στήλη 2 του πίνακα του μέρους 1 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 119/2009.		
(⁴) Διαγράφεται η περιττή ένδειξη.		
— Η υπογραφή και η σφραγίδα πρέπει να έχουν χρώμα διαφορετικό από το χρώμα των τυπογραφικών στοιχείων.		
— Σημείωση για τον εισαγωγέα: το πιστοποιητικό αυτό χορηγείται μόνο για κτηνιατρικούς σκοπούς και πρέπει να συνοδεύει την παρτίδα έως το σημείο όπου πραγματοποιείται η συνοριακή επιθεώρηση.		
Επίσημος κτηνίατρος		
Ονοματεπώνυμο (με κεφαλαία):	Ιδιότητα και τίτλος:	
Ημερομηνία:	Υπογραφή:	
Σφραγίδα:		

Υπόδειγμα κτηνιατρικού πιστοποιητικού για την εισαγωγή κρέατος ⁽¹⁾ άγριων χερσαίων θηλαστικών εκτός σπληνφόρων και κονικλοειδών (WM)

ΧΩΡΑ

Κτηνιατρικό πιστοποιητικό για την ΕΕ

Μέρος I: Στοιχεία της παρτίδας που αποστέλλεται	I.1. Αποστολέας Όνομα		I.2. Αριθμός αναφοράς του πιστοποιητικού		I.2.a			
	Διεύθυνση		I.3. Αρμόδια κεντρική αρχή					
	Αρ. τηλ.		I.4. Αρμόδια τοπική αρχή					
	I.5. Παραλήπτης Όνομα		I.6.					
	Διεύθυνση							
	Ταχυδρομικός κώδικας							
	Αρ. τηλ.							
	I.7. Χώρα καταγωγής	Κωδικός ISO	I.8. Περιοχή καταγωγής	Κωδικός	I.9. Χώρα προορισμού	Κωδικός ISO	I.10. Περιοχή προορισμού	Κωδικός
	I.11. Τόπος καταγωγής Όνομα Διεύθυνση			Αριθμός έγκρισης	I.12. Τόπος προορισμού			
	I.13. Τόπος φόρτωσης			I.14. Ημερομηνία αναχώρησης				
I.15. Μέσα μεταφοράς Αεροπλάνο <input type="checkbox"/> Πλοίο <input type="checkbox"/> Τρένο <input type="checkbox"/> Οδικό όχημα <input type="checkbox"/> Λοιπά <input type="checkbox"/>				I.16. Συνοριακός σταθμός ελέγχου εισόδου στην ΕΕ				
Στοιχεία αναγνώρισης Αριθμός αναφοράς εγγράφου:				I.17. Αρ. CITES				
I.18. Περιγραφή του εμπορεύματος				I.19. Κωδικός προϊόντος (κωδικός ΣΟ) 02.08.90		I.20. Ποσότητα		
I.21. Θερμοκρασία προϊόντος Περιβάλλον <input type="checkbox"/> Ψύξη <input type="checkbox"/> Κατάψυξη <input type="checkbox"/>				I.22. Αριθμός μονάδων συσκευασίας				
I.23. Αριθμός σφραγίδας και αριθμός εμπορευματοκιβωτίου				I.24. Είδος συσκευασίας				
I.25. Πιστοποιημένα εμπορεύματα Κατανάλωση από τον άνθρωπο <input type="checkbox"/>								
I.26.				I.27. Για εισαγωγή ή είσοδο στην ΕΕ <input type="checkbox"/>				
I.28. Ταυτοποίηση των εμπορευμάτων Είδος (Επιστημονική ονομασία) Είδος εμπορεύματος Αριθμός έγκρισης των εγκαταστάσεων Σφραγείο Αριθμός μονάδων συσκευασίας Καθαρό βάρος								

ΧΩΡΑ

WM (άγρια χερσαία θηλαστικά, εκτός οπληφόρων και κονικλοειδών)

	II. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ	II.α. Αριθμός αναφοράς πιστοποιητικού	II.β.
Μέρος II: Πιστοποίηση	II.1. Βεβαίωση δημόσιας υγείας		
	<p>Ο κάτωθι υπογεγραμμένος επίσημος κτηνίατρος δηλώνω ότι γνωρίζω τις σχετικές διατάξεις των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 178/2002, (ΕΚ) αριθ. 852/2004, (ΕΚ) αριθ. 853/2004 και (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και βεβαιώνω ότι το κρέας των άγριων χερσαίων θηλαστικών εκτός οπληφόρων και κονικλοειδών⁽¹⁾ που αναφέρεται στο παρόν πιστοποιητικό έχει παραχθεί σύμφωνα με τις εν λόγω απαιτήσεις, και ιδίως ότι:</p>		
	<p>α) προέρχεται από εκμετάλλευση(-εις) που εφαρμόζει(-ουν) πρόγραμμα βασισμένο στις αρχές HACCP σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 852/2004.</p>		
	<p>β) παρασκευάστηκε σύμφωνα με το τμήμα IV του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004.</p>		
	<p>⁽²⁾ [γ] πληροί τις προϋποθέσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2075/2005 της Επιτροπής για τη θέσπιση ειδικών κανόνων σχετικά με τους επίσημους ελέγχους για ανίχνευση <i>Trichinella</i> στο κρέας και, συγκεκριμένα, υποβλήθηκε σε εξέταση με τη μέθοδο πέψης με αρνητικά αποτελέσματα].</p>		
	<p>δ) κρίθηκε κατάλληλο για ανθρώπινη κατανάλωση κατόπιν επιθεωρήσεων μετά τη σφαγή, οι οποίες διενεργούνται σύμφωνα με το τμήμα IV κεφάλαια VIII και IX του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 854/2004.</p>		
	<p>ε) τα σφάγια ή τα μέρη σφαγίων μεγάλων άγριων θηλαστικών επισημάνθηκαν με υγειονομικό σήμα καταλληλότητας σύμφωνα με το τμήμα I, κεφάλαιο III του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 854/2004.</p>		
	<p>⁽⁴⁾ είτε [στ] τα σφάγια ή τα μέρη σφαγίων μικρών άγριων θηλαστικών επισημάνθηκαν με σήμα αναγνώρισης σύμφωνα με το τμήμα I του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004.]</p>		
	<p>⁽⁴⁾ ή [στ] τα πακέτα κρέατος μικρών ή μεγάλων άγριων θηλαστικών επισημάνθηκαν με σήμα αναγνώρισης σύμφωνα με το τμήμα I του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004.]</p>		
	<p>ζ) υπάρχουν οι εγγυήσεις που καλύπτουν τα ζώα και τα προϊόντα εξ αυτών, οι οποίες προβλέπονται στα σχέδια επιτήρησης καταλοίπων που υποβάλλονται σύμφωνα με την οδηγία 96/23/ΕΚ, και ιδίως το άρθρο 29.</p>		
<p>η) αποθηκεύτηκαν και μεταφέρθηκαν σύμφωνα με τις σχετικές απαιτήσεις του τμήματος IV του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004.</p>			
II.2. Βεβαίωση υγείας των ζώων			
<p>Ο κάτωθι υπογεγραμμένος επίσημος κτηνίατρος βεβαιώνω ότι το κρέας άγριων χερσαίων θηλαστικών εκτός οπληφόρων και κονικλοειδών⁽¹⁾ που αναφέρεται στο παρόν πιστοποιητικό:</p>			
<p>II.2.1. α) προέρχεται από άγρια χερσαία θηλαστικά εκτός οπληφόρων και κονικλοειδών τα οποία θανατώθηκαν στην περιοχή που αναφέρεται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 119/2009 με τον κωδικό⁽³⁾ και σε θηρευτική περιοχή, όπου κατά τις τελευταίες 30 ημέρες δεν είχαν επιβληθεί ζωοϋγειονομικοί περιορισμοί λόγω ασθενειών στις οποίες είναι ευαίσθητα τα ζώα.</p>			
<p>β) προέρχεται από άγρια χερσαία θηλαστικά εκτός οπληφόρων και κονικλοειδών τα οποία εντός 12 ωρών από τη θανάτωσή τους μεταφέρθηκαν σε κέντρο συλλογής ή/και σε εγκεκριμένη εγκατάσταση χειρισμού θηραμάτων προς ψύξη.</p>			
<p>II.2.2. προέρχεται από</p>			
<p>⁽⁴⁾ είτε [κέντρο συλλογής.]</p>			
<p>⁽⁴⁾ ή [εγκεκριμένη εγκατάσταση χειρισμού θηραμάτων.]</p>			
<p>⁽⁴⁾ ή [κέντρο συλλογής και εγκεκριμένη εγκατάσταση χειρισμού θηραμάτων.]</p> <p>που, κατά το χρόνο της προετοιμασίας των σφαγίων, δεν υπέκειτο(-ντο) σε περιορισμούς λόγω ασθενειών που περιλαμβάνονται στον κατάλογο του Παγκόσμιου Οργανισμού για την Υγεία των Ζώων (ΟΙΕ) στις οποίες είναι ευαίσθητα τα ζώα.</p>			
<p>II.2.3. καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας παραγωγής του, υποβλήθηκε σε χειρισμούς, αποθηκεύθηκε και μεταφέρθηκε σύμφωνα με τις προϋποθέσεις για τη δημόσια υγεία της οδηγίας 2002/99/ΕΚ της Επιτροπής και διατηρήθηκε αυστηρώς χωριστά από κρέας:</p> <p>— που δεν πληροί τις προϋποθέσεις που ορίζονται στην οδηγία 2002/99/ΕΚ,</p> <p>— το οποίο δεν πληροί τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 119/2009.</p>			
<p>II.2.4. προέρχεται από άγρια χερσαία θηλαστικά εκτός οπληφόρων και κονικλοειδών τα οποία θανατώθηκαν την ... ή μεταξύ</p>			

ΧΩΡΑ

WM (άγρια χερσαία θηλαστικά, εκτός οπληφόρων και κονικλοειδών)

II.	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ	II.α. Αριθμός αναφοράς πιστοποιητικού	II.β.
III.	ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ (5) [Ο κάτωθι υπογεγραμμένος επίσημος κτηνίατρος βεβαιώνει ότι: (Πρόσθετες εγγυήσεις εφόσον απαιτείται σύμφωνα με το μέρος 3 του παραρτήματος I και όπως περιγράφεται στο μέρος 3 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 119/2009)].		
<i>Παρατηρήσεις</i>			
Μέρος I			
<ul style="list-style-type: none"> — Πλαίσιο I.7: όνομα της χώρας καταγωγής, η οποία πρέπει να είναι η ίδια με τη χώρα εξαγωγής. — Πλαίσιο I.8: κωδικός περιοχής καταγωγής, εφόσον είναι απαραίτητο, όπως εμφανίζεται στη στήλη 2 του πίνακα του μέρους 1 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 119/2009. — Πλαίσιο I.11: επωνυμία, διεύθυνση και αριθμός έγκρισης της εγκατάστασης αποστολής. — Πλαίσιο I.15: αναφέρετε τον (τους) αριθμό(-ούς) καταχώρισης των σιδηροδρομικών βαγονιών και των φορτηγών, τις ονομασίες των πλοίων και, εάν είναι γνωστοί, τους αριθμούς πτήσης των αεροσκαφών. Σε περίπτωση μεταφοράς σε εμπορευματοκιβώτια, πρέπει να αναφέρονται στο πλαίσιο I.23 ο συνολικός αριθμός τους, ο αριθμός καταχώρισής τους και ο αριθμός της σφραγίδας τους εφόσον υπάρχει. — Πλαίσιο: I.28: (σφαγεία) περιλαμβάνονται εγκαταστάσεις χειρισμού θηραμάτων. 			
Μέρος II			
<ul style="list-style-type: none"> (1) Αποκλείονται τα εντόσθια. (2) Μόνο για είδη που είναι ευαίσθητα στην τριχίνωση. (3) Κωδικός περιοχής όπως εμφανίζεται στη στήλη 2 του πίνακα του μέρους 1 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 119/2009. (4) Διαγράφεται η περιττή ένδειξη. (5) Διαγράφεται η περιττή ένδειξη. — Η υπογραφή και η σφραγίδα πρέπει να έχουν χρώμα διαφορετικό από το χρώμα των τυπογραφικών στοιχείων. — Σημείωση για τον εισαγωγέα: το πιστοποιητικό αυτό χορηγείται μόνο για κτηνιατρικούς σκοπούς και πρέπει να συνοδεύει την αποστολή έως το σημείο που πραγματοποιείται η συνοριακή επιθεώρηση. 			
Επίσημος κτηνίατρος			
Όνοματεπώνυμο (με κεφαλαία):		Ιδιότητα και τίτλος:	
Ημερομηνία:		Υπογραφή:	
Σφραγίδα:			

Πρότυπο κτηνιατρικού πιστοποιητικού για την εισαγωγή κρέατος ⁽¹⁾ εκτρεφόμενων κουνελιών (RM)

ΧΩΡΑ

Κτηνιατρικό πιστοποιητικό για την ΕΕ

Μέρος I: Στοιχεία της παρτίδας που αποστέλλεται	I.1. Αποστολέας Όνομα Διεύθυνση Αρ. τηλ.				I.2. Αριθμός αναφοράς του πιστοποιητικού		I.2.a					
					I.3. Αρμόδια κεντρική αρχή							
					I.4. Αρμόδια τοπική αρχή							
	I.5. Παραλήπτης Όνομα Διεύθυνση Ταχυδρομικός κώδικας Αρ. τηλ.				I.6.							
	I.7. Χώρα καταγωγής		Κωδικός ISO	I.8. Περιοχή καταγωγής		Κωδικός	I.9. Χώρα προορισμού		Κωδικός ISO	I.10. Περιοχή προορισμού		Κωδικός
	I.11. Τόπος καταγωγής Όνομα Διεύθυνση Αριθμός έγκρισης				I.12. Τόπος προορισμού							
	I.13. Τόπος φόρτωσης				I.14. Ημερομηνία αναχώρησης							
	I.15. Μέσα μεταφοράς Αεροπλάνο <input type="checkbox"/> Πλοίο <input type="checkbox"/> Τρένο <input type="checkbox"/> Οδικό όχημα <input type="checkbox"/> Λοιπά <input type="checkbox"/> Στοιχεία αναγνώρισης Αριθμός αναφοράς εγγράφου:				I.16. Συνοριακός σταθμός ελέγχου εισόδου στην ΕΕ							
					I.17. Αρ. CITES							
	I.18. Περιγραφή του εμπορεύματος						I.19. Κωδικός προϊόντος (κωδικός ΣΟ)			I.20. Ποσότητα		
						02.08.10						
I.21. Θερμοκρασία προϊόντος Περιβάλλον <input type="checkbox"/> Ψύξη <input type="checkbox"/> Κατάψυξη <input type="checkbox"/>				I.22. Αριθμός μονάδων συσκευασίας								
I.23. Αριθμός σφραγίδας και αριθμός εμπορευματοκιβωτίου						I.24. Είδος συσκευασίας						
I.25. Πιστοποιημένα εμπορεύματα Κατανάλωση από τον άνθρωπο <input type="checkbox"/>												
I.26.				I.27. Για εισαγωγή ή είσοδο στην ΕΕ <input type="checkbox"/>								
I.28. Ταυτοποίηση των εμπορευμάτων Αριθμός έγκρισης των εγκαταστάσεων Είδος (Επιστημονική ονομασία) Είδος εμπορεύματος Σφαγείο Μονάδα μεταποίησης Ψυκτική αποθήκη Αριθμός μονάδων συσκευασίας Καθαρό βάρος												

ΧΩΡΑ

RM (κρέας εκτρεφόμενων κουνελιών)

Μέρος II: Πιστοποίηση	II. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ	II.α. Αριθμός αναφοράς πιστοποιητικού	II.β.
	<p>II.1. Βεβαίωση δημόσιας υγείας</p> <p>Ο κάτωθι υπογεγραμμένος επίσημος κτηνίατρος δηλώνω ότι γνωρίζω τις σχετικές διατάξεις των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 178/2002, (ΕΚ) αριθ. 852/2004, (ΕΚ) αριθ. 853/2004 και (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και βεβαιώνω ότι το κρέας εκτρεφόμενων κουνελιών ⁽¹⁾ που αναφέρεται στο παρόν πιστοποιητικό παράγεται σύμφωνα με τις εν λόγω απαιτήσεις και, ιδίως, ότι:</p> <p>α) προέρχεται από εκμετάλλευση(-εις) που εφαρμόζει(-ουν) πρόγραμμα βασισμένο στις αρχές HACCP σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 852/2004·</p> <p>β) παρασκευάστηκε σύμφωνα με το τμήμα II του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004·</p> <p>γ) κρίθηκε κατάλληλο για ανθρώπινη κατανάλωση κατόπιν επιθεωρήσεων πριν και μετά τη θανάτωση, οι οποίες διενεργούνται σύμφωνα με το τμήμα I κεφάλαιο II και το τμήμα IV κεφάλαια VI και IX του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 854/2004·</p> <p>δ) φέρει σήμανση αναγνώρισης σύμφωνα με το τμήμα I του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004·</p> <p>ε) υπάρχουν οι εγγυήσεις που καλύπτουν τα ζώα και τα εξ αυτών προϊόντα, οι οποίες προβλέπονται στα σχέδια επιτήρησης καταλοίπων που υποβάλλονται σύμφωνα με την οδηγία 96/23/ΕΚ, και ιδίως το άρθρο 29·</p> <p>στ) αποθηκεύτηκε και μεταφέρθηκε σύμφωνα με τις σχετικές απαιτήσεις του τμήματος II του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004·</p>		
	<p>II.2. Βεβαίωση υγείας των ζώων</p> <p>Ο κάτωθι υπογεγραμμένος επίσημος κτηνίατρος βεβαιώνω ότι το κρέας εκτρεφόμενων κουνελιών ⁽¹⁾ που αναφέρεται στο παρόν πιστοποιητικό:</p>		
	<p>II.2.1. προέρχεται από εκτρεφόμενα κουνέλια τα οποία εσφάγησαν στην περιοχή που αναφέρεται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 119/2009 με τον κωδικό ⁽²⁾ όπου διατηρήθηκαν επί έξι τουλάχιστον εβδομάδες πριν από τη σφαγή ή μετά τη γέννησή τους στην περίπτωση ζώων ηλικίας κάτω των έξι εβδομάδων·</p>		
	<p>II.2.2. προέρχεται από κουνέλια τα οποία:</p> <p>α) προέρχονται από αγροκτήματα ή περιοχές, όπου κατά τις προηγούμενες 40 ημέρες τουλάχιστον δεν είχαν επιβληθεί ζωογειονομικοί περιορισμοί λόγω ιογενούς αιμορραγικής νόσου, τουλαραιμίας ή μυξομάτωσης·</p> <p>β) δεν εσφάγησαν στο πλαίσιο ζωογειονομικού προγράμματος για τον έλεγχο ή την εξάλειψη νόσων των κουνελιών·</p> <p>γ) κατά τη μεταφορά τους στο σφαγείο δεν ήλθαν σε επαφή με κουνέλια πάσχοντα από ιογενή αιμορραγική νόσο, τουλαραιμία ή μυξομάτωση·</p> <p>δ) δεν ήλθαν σε επαφή, σε οποιαδήποτε στιγμή της σφαγής, του τεμαχισμού, της αποθήκευσης ή της μεταφοράς, με κουνέλια ή κρέας κατώτερου υγειονομικού επιπέδου·</p>		
	<p>II.2.3. προέρχεται από</p> <p>⁽³⁾ είτε [εγκεκριμένο σφαγείο·]</p> <p>⁽³⁾ ή [εγκεκριμένη εγκατάσταση χειρισμού θηραμάτων·]</p>		
	<p>⁽⁴⁾ II.2.4. προέρχεται από εκτρεφόμενα κουνέλια τα οποία εσφάγησαν την ... ή μεταξύ</p>		
	<p>III. ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ</p> <p>Οι παρτίδες κουνελιών ταυτοποιήθηκαν έτσι ώστε να είναι δυνατός ο εντοπισμός των εκμεταλλεύσεων καταγωγής τους.</p>		
	<p>IV. ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ</p> <p>⁽⁵⁾ [Ο κάτωθι υπογεγραμμένος επίσημος κτηνίατρος βεβαιώνω ότι:]</p> <p>(Πρόσθετες εγγυήσεις εφόσον απαιτείται σύμφωνα με το μέρος 3 του παραρτήματος I και όπως περιγράφεται στο μέρος 3 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 119/2009)].</p>		
	<p>V. ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΚΑΛΗΣ ΜΕΤΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΩΝ ΖΩΩΝ</p> <p>Ο κάτωθι υπογεγραμμένος επίσημος κτηνίατρος βεβαιώνω ότι έχω αναγνώσει και κατανοήσει την οδηγία 93/119/ΕΚ και ότι το κρέας που αναφέρεται στο παρόν πιστοποιητικό προέρχεται από εκτρεφόμενα κουνέλια που υπέστησαν επεξεργασία σύμφωνα με τις οικείες διατάξεις της οδηγίας 93/119/ΕΚ στο σφαγείο πριν και κατά τη διάρκεια της σφαγής ή της θανάτωσης.</p>		

ΧΩΡΑ

RM (κρέας εκτρεφόμενων κουνελιών)

II. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ	II.α. Αριθμός αναφοράς πιστοποιητικού	II.β.
<p><i>Παρατηρήσεις</i></p> <p>Μέρος I</p> <p>— Πλαίσιο I.7: όνομα της χώρας καταγωγής, η οποία πρέπει να είναι η ίδια με τη χώρα εξαγωγής.</p> <p>— Πλαίσιο I.8: κωδικός περιοχής καταγωγής, εφόσον είναι απαραίτητο, όπως εμφανίζεται στη στήλη 2 του πίνακα του μέρους 1 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 119/2009.</p> <p>— Πλαίσιο I.11: Επωνυμία, διεύθυνση και αριθμός έγκρισης της εγκατάστασης αποστολής.</p> <p>— Πλαίσιο I.15: αναφέρετε τον (τους) αριθμό(-ους) καταχώρισης των σιδηροδρομικών βαγονιών και των φορτηγών, τις ονομασίες των πλοίων και, εάν είναι γνωστοί, τους αριθμούς πτήσης των αεροσκαφών. Σε περίπτωση μεταφοράς σε εμπορευματοκιβώτια, πρέπει να αναφέρονται στο πλαίσιο I.23 ο συνολικός αριθμός τους, ο αριθμός καταχώρισής τους και ο αριθμός της σφραγίδας εφόσον υπάρχει.</p> <p>Μέρος II</p> <p>(¹) Ως κρέας εκτρεφόμενων κουνελιών νοούνται οποιαδήποτε μέρη κατοικίδιων κουνελιών που είναι κατάλληλα για ανθρώπινη κατανάλωση.</p> <p>(²) Κωδικός περιοχής όπως εμφανίζεται στη στήλη 2 του πίνακα του μέρους 1 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 119/2009.</p> <p>(³) Διαγράφεται η περιττή ένδειξη.</p> <p>(⁴) Ημερομηνία ή ημερομηνίες σφαγής.</p> <p>(⁵) Διαγράφεται η περιττή ένδειξη.</p> <p>— Η υπογραφή και η σφραγίδα πρέπει να έχουν χρώμα διαφορετικό από το χρώμα των τυπογραφικών στοιχείων.</p> <p>— Σημείωση για τον εισαγωγέα: το πιστοποιητικό αυτό χορηγείται μόνο για κτηνιατρικούς σκοπούς και πρέπει να συνοδεύει την αποστολή έως το σημείο που πραγματοποιείται η συνοριακή επιθεώρηση.</p>		
<p>Επίσημος κτηνίατρος</p> <p>Όνοματεπώνυμο (με κεφαλαία):</p> <p>Ημερομηνία:</p> <p>Σφραγίδα:</p> <p>Ιδιότητα και τίτλος:</p> <p>Υπογραφή:</p>		

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

(όπως αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 2)

Υπόδειγμα κτηνιατρικού πιστοποιητικού για τη διαμετακόμιση/αποθήκευση κρέατος άγριων κοκκιλοειδών, εκτρεφόμενων κουνελιών και άγριων χερσαίων θηλαστικών εκτός των οπληφόρων

ΧΩΡΑ

Κτηνιατρικό πιστοποιητικό για την ΕΕ

Μέρος Ι: Στοιχεία της παρτίδας που αποστέλλεται	I.1. Αποστολέας Όνομα		I.2. Αριθμός αναφοράς του πιστοποιητικού		I.2.a			
	Διεύθυνση		I.3. Αρμόδια κεντρική αρχή					
	Αρ. τηλ.		I.4. Αρμόδια τοπική αρχή					
	I.5. Παραλήπτης Όνομα		I.6. Υπεύθυνος για την παρτίδα στην ΕΕ Όνομα					
	Διεύθυνση		Διεύθυνση					
	Ταχυδρομικός κώδικας		Ταχυδρομικός κώδικας					
	Αρ. τηλ.		Αρ. τηλ.					
	I.7. Χώρα καταγωγής	Κωδικός ISO	I.8. Περιοχή καταγωγής	Κωδικός	I.9. Χώρα προορισμού	Κωδικός ISO	I.10. Περιοχή προορισμού	Κωδικός
	I.11. Τόπος καταγωγής Όνομα		Αριθμός έγκρισης		I.12. Τόπος προορισμού Τελωνειακή αποθήκη <input type="checkbox"/>		Προμηθευτής πλοίου <input type="checkbox"/>	
	Διεύθυνση				Όνομα		Αριθμός έγκρισης	
				Διεύθυνση				
				Ταχυδρομικός κώδικας				
I.13. Τόπος φόρτωσης				I.14. Ημερομηνία αναχώρησης				
I.15. Μέσα μεταφοράς Αεροπλάνο <input type="checkbox"/>				I.16. Συνοριακός σταθμός ελέγχου εισόδου στην ΕΕ				
Πλοίο <input type="checkbox"/>								
Οδικό όχημα <input type="checkbox"/>				I.17. Αρ. CITES				
Λοιπά <input type="checkbox"/>								
Στοιχεία αναγνώρισης								
Αριθμός αναφοράς εγγράφου:								
I.18. Περιγραφή του εμπορεύματος				I.19. Κωδικός προϊόντος (κωδικός ΣΟ)				
				I.20. Ποσότητα				
I.21. Θερμοκρασία προϊόντος				I.22. Αριθμός μονάδων συσκευασίας				
Περιβάλλον <input type="checkbox"/>								
Ψύξη <input type="checkbox"/>								
Κατάψυξη <input type="checkbox"/>								
I.23. Αριθμός σφραγίδας και αριθμός εμπορευματοκιβωτίου				I.24. Είδος συσκευασίας				
I.25. Πιστοποιημένα εμπορεύματα								
Κατανάλωση από τον άνθρωπο <input type="checkbox"/>								
Ζωοτροφές <input type="checkbox"/>								
Περαιτέρω διαδικασία <input type="checkbox"/>								
Τεχνική χρήση <input type="checkbox"/>								
Λοιπά <input type="checkbox"/>								
I.26. Για διαμετακόμιση σε τρίτη χώρα σε σχέση με την ΕΕ <input type="checkbox"/>		I.27.						
Τρίτες χώρες		Κωδικός ISO						
I.28. Ταυτοποίηση των εμπορευμάτων								
Είδος (Επιστημονική ονομασία)		Είδος εμπορεύματος		Αριθμός έγκρισης των εγκαταστάσεων		Καθαρό βάρος		
				Σφαγείο		Μονάδα μεταποίησης		
				Ψυκτική αποθήκη		Αριθμός μονάδων συσκευασίας		

ΧΩΡΑ

Διαμετακόμιση/αποθήκευση κρέατος άγριων κουνικλοειδών, εκτρεφόμενων κουνελιών και άγριων χερσαίων θηλαστικών εκτός των οπληφόρων

Μέρος II: Πιστοποίηση	II. Πληροφορίες σχετικά με την υγεία	II.a. Αριθμός αναφοράς πιστοποιητικού	II.β.
		<p>II.1. Υγειονομική πιστοποίηση</p> <p>Ο κάτωθι υπογεγραμμένος επίσημος κτηνίατρος βεβαιώνει ότι το κρέας άγριων κουνικλοειδών, εκτρεφόμενων κουνελιών και άγριων χερσαίων θηλαστικών ⁽¹⁾ που αναφέρεται στο παρόν πιστοποιητικό:</p> <p>II.1.1 προέρχεται από τρίτη χώρα ή μέρος αυτής που εμφανίζεται στο μέρος 1 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 119/2009.</p> <p>⁽²⁾ II.1.2 πληροί τις σχετικές προϋποθέσεις υγείας των ζώων που προβλέπονται στη βεβαίωση υγείας των ζώων του υποδείγματος πιστοποιητικού που περιλαμβάνεται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 119/2009.</p> <p><i>Παρατηρήσεις</i></p> <p>Μέρος I</p> <ul style="list-style-type: none"> — Πλαίσιο I.8: κωδικός περιοχής καταγωγής, εφόσον είναι απαραίτητο, όπως εμφανίζεται στη στήλη 2 του πίνακα του μέρους 1 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 119/2009. — Πλαίσιο I.11: Όνομα, διεύθυνση και αριθμός έγκρισης της εγκατάστασης αποστολής. Όνομα της χώρας καταγωγής, η οποία πρέπει να είναι η ίδια με τη χώρα εξαγωγής. — Πλαίσιο I.15: Αναφέρετε τον (τους) αριθμό(-ούς) καταχώρισης των σιδηροδρομικών βαγονιών και των φορτηγών, τις ονομασίες των πλοίων και, εάν είναι γνωστοί, τους αριθμούς πτήσης των αεροσκαφών. Σε περίπτωση μεταφοράς σε εμπορευματοκιβώτια, πρέπει να αναφέρονται στο πλαίσιο I.23 ο συνολικός αριθμός τους, ο αριθμός καταχώρισής τους και ο αριθμός της σφραγίδας εφόσον υπάρχει. — Πλαίσιο I.19: χρησιμοποιείται ο κατάλληλος κωδικός του εναρμονισμένου συστήματος (ΕΣ) του Παγκόσμιου Οργανισμού Τελωνείων: 02.08.10 ή 02.08.90. — Πλαίσιο I.28: (Φύση του προϊόντος): επιλέξτε μία από τις παρακάτω κατηγορίες: «κουνικλοειδή που έχουν υποστεί εκδορά και εκσπλαχνισμό», «τεμάχια», «κουνικλοειδή που δεν έχουν υποστεί εκδορά και εκσπλαχνισμό». <p>«Σφαγείο»: εγκαταστάσεις χειρισμού θηραμάτων.</p> <p>Μέρος II</p> <p>⁽¹⁾ Κρέας άγριων κουνικλοειδών (κουνελιών και λαγών) που δεν περιέχει εντόσθια, με εξαίρεση τα κουνικλοειδή που δεν έχουν υποστεί εκδορά και εκσπλαχνισμό, κρέας εκτρεφόμενων κουνελιών, κρέας άγριων χερσαίων θηλαστικών, εκτός των οπληφόρων και τα κουνικλοειδών, που δεν περιέχει εντόσθια.</p> <p>⁽²⁾ Στην περίπτωση κρέατος άγριων κουνικλοειδών (WL) ή κρέατος εκτρεφόμενων κουνελιών (RM) ή κρέατος άγριων χερσαίων θηλαστικών (WM).</p> <ul style="list-style-type: none"> — Η υπογραφή και η σφραγίδα πρέπει να έχουν χρώμα διαφορετικό από το χρώμα των τυπογραφικών στοιχείων. — Σημείωση για τον εισαγωγέα: το πιστοποιητικό αυτό χορηγείται μόνο για κτηνιατρικούς σκοπούς και πρέπει να συνοδεύει την αποστολή έως το σημείο όπου πραγματοποιείται η συνοριακή επιθεώρηση. 	
	<p>Επίσημος κτηνίατρος</p> <p>Όνοματεπώνυμο (με κεφαλαία):</p> <p>Ημερομηνία:</p> <p>Σφραγίδα:</p>	<p>Ιδιότητα και τίτλος:</p> <p>Υπογραφή:</p>	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

(όπως αναφέρεται στο άρθρο 6)

Πίνακας αντιστοιχίας

Απόφαση 2000/585/ΕΚ	Παρόν κανονισμός
Άρθρο 2	Άρθρο 1
—	Άρθρο 2
Άρθρο 2α στοιχείο α)	Άρθρο 3
Άρθρο 2α στοιχεία β), γ) και δ)	Άρθρο 4
Άρθρο 2β	Άρθρο 5
Άρθρο 4 παράγραφος 1	Άρθρο 6
Άρθρο 4 παράγραφος 2	Άρθρο 7
Άρθρο 3	Άρθρο 8

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 120/2009 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Φεβρουαρίου 2009

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 574/72 του Συμβουλίου περί του τρόπου εφαρμογής του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1408/71 περί εφαρμογής των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης στους μισθωτούς, στους μη μισθωτούς και στα μέλη των οικογενειών τους που διακινούνται εντός της Κοινότητας

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

εξασφαλίσουν την εφαρμογή της νομοθεσίας περί κοινωνικής ασφάλισης σύμφωνα με το κοινοτικό δίκαιο.

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

(3) Οι διμερείς ρυθμίσεις για την εφαρμογή των διατάξεων του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 574/72 παρατίθενται στο παράρτημα 5 του εν λόγω κανονισμού.

τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 574/72 του Συμβουλίου, της 21ης Μαρτίου 1972, περί του τρόπου εφαρμογής του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1408/71 περί εφαρμογής των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης στους μισθωτούς, στους μη μισθωτούς και στα μέλη των οικογενειών τους που διακινούνται εντός της Κοινότητας⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 122,

(4) Η διοικητική επιτροπή για την κοινωνική ασφάλιση των διακινούμενων εργαζομένων έχει διατυπώσει ομόφωνη γνώμη,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

Άρθρο 1

(1) Ορισμένα κράτη μέλη ή οι αρμόδιες αρχές τους έχουν ζητήσει τροποποιήσεις των παραρτημάτων του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 574/72.

Τα παραρτήματα 2 έως 5 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 574/72 τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(2) Οι προτεινόμενες τροποποιήσεις απορρέουν από αποφάσεις που έχουν λάβει τα οικεία κράτη μέλη ή οι αρμόδιες αρχές τους για τον καθορισμό των αρχών που έχουν την ευθύνη να

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 9 Φεβρουαρίου 2009.

Για την Επιτροπή
Vladimír ŠPIDLA
Μέλος της Επιτροπής

(¹) ΕΕ L 74 της 27.3.1972, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Τα παραρτήματα 2 έως 5 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 574/72 τροποποιούνται ως εξής:

1. Το παράρτημα 2 τροποποιείται ως εξής:

α) Στο τμήμα «ΙΗ. ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ», το σημείο 5 αντικαθίσταται ως εξής:

«5. Οικογενειακές παροχές:

Ο γενικός νόμος περί παροχών τέκνου (Algemene Kinderbijslagwet) και οι κανονισμοί του 2000 σχετικά με τις εισφορές για τη συντήρηση τέκνων με σωματική αναπηρία τα οποία ζουν στο σπίτι (Regeling tegemoetkoming onderhoudskosten thuiswonende gehandicapte kinderen 2000, TOG):

α) όταν ο δικαιούχος κατοικεί στις Κάτω Χώρες:

— Τοπικό Γραφείο της Τράπεζας Κοινωνικών Ασφαλίσεων (Districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank) στην περιοχή του οποίου κατοικεί ο δικαιούχος·

β) όταν ο δικαιούχος κατοικεί εκτός των Κάτω Χωρών, αλλά ο εργοδότης του κατοικεί ή είναι εγκατεστημένος στις Κάτω Χώρες:

— Τοπικό γραφείο της Τράπεζας Κοινωνικών Ασφαλίσεων (Districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank) στην περιοχή του οποίου κατοικεί ή είναι εγκατεστημένος ο εργοδότης·

γ) στις άλλες περιπτώσεις:

— Η Τράπεζα Κοινωνικών Ασφαλίσεων (Sociale Verzekeringsbank), Postbus 1100, 1180 BH Amstelveen.

Νόμος περί φροντίδας του παιδιού (Wet Kinderopvang) και νόμος περί προϋπολογισμού για τα παιδιά (Wet op het kindgebonden budget):

— Εφορία/Υπηρεσία Παροχών (Belastingdienst/Toeslagen), Ουτρέχτη.»

β) Στο τμήμα «Κ. ΠΟΛΩΝΙΑ», το σημείο 5 αντικαθίσταται από τα εξής:

«5. Ανεργία:

α) παροχές σε είδος:

Narodowy Fundusz Zdrowia, Warszawa (Εθνικό Ταμείο Υγείας, Βαρσοβία)·

β) παροχές σε χρήμα:

wojewódzkie urzędy pracy (γραφεία ευρέσεως εργασίας των βόιβοδάτων) με εδαφική αρμοδιότητα στον τόπο κατοικίας ή διαμονής.»

2. Το παράρτημα 3 τροποποιείται ως εξής:

α) Στο τμήμα «ΙΗ. ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ», το σημείο 5 αντικαθίσταται ως εξής:

«5. Οικογενειακές παροχές:

Ο γενικός νόμος περί παροχών τέκνου (Algemene Kinderbijslagwet) και οι κανονισμοί του 2000 σχετικά με τις εισφορές για τη συντήρηση τέκνων με σωματική αναπηρία τα οποία ζουν στο σπίτι (Regeling tegemoetkoming onderhoudskosten thuiswonende gehandicapte kinderen 2000, TOG):

— Τοπικό Γραφείο της Τράπεζας Κοινωνικών Ασφαλίσεων (Districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank) στην περιοχή του οποίου κατοικεί το μέλος της οικογένειας.

Νόμος περί φροντίδας του παιδιού (Wet Kinderopvang) και νόμος περί προϋπολογισμού για τα παιδιά (Wet op het kindgebonden budget):

— Εφορία/Υπηρεσία Παροχών (Belastingdienst/Toeslagen), Ουτρέχτη.»

β) Το τμήμα «Κ. ΠΟΛΩΝΙΑ» τροποποιείται ως εξής:

i) Το σημείο 2 στοιχείο ζ) αντικαθίσταται ως εξής:

«ζ) για τα άτομα που έχουν συμπληρώσει αποκλειστικά αλλοδαπές περιόδους ασφάλισης:

1. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (Ίδρυμα Κοινωνικών Ασφαλίσεων – ZUS) – υποκατάστημα στο Łódź: για άτομα τα οποία έχουν συμπληρώσει αλλοδαπές περιόδους ασφάλισης, συμπεριλαμβανομένων περιόδων που συμπληρώθηκαν τελευταία στην Ισπανία, την Πορτογαλία, την Ιταλία, την Ελλάδα, την Κύπρο ή τη Μάλτα·
2. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (Ίδρυμα Κοινωνικών Ασφαλίσεων – ZUS) – υποκατάστημα στο Nowy Sącz: για τα άτομα τα οποία έχουν συμπληρώσει αλλοδαπές περιόδους ασφάλισης, συμπεριλαμβανομένων περιόδων που συμπληρώθηκαν τελευταία στην Αυστρία, την Τσεχική Δημοκρατία, την Ουγγαρία, τη Σλοβακία, τη Σλοβενία ή την Ελβετία·
3. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (Ίδρυμα Κοινωνικών Ασφαλίσεων – ZUS) – υποκατάστημα στο Opole: για τα άτομα που έχουν συμπληρώσει αλλοδαπές περιόδους ασφάλισης, συμπεριλαμβανομένων περιόδων που συμπληρώθηκαν τελευταία στη Γερμανία·
4. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (Ίδρυμα Κοινωνικών Ασφαλίσεων – ZUS) – υποκατάστημα στο Szczecin: για τα άτομα τα οποία έχουν συμπληρώσει αλλοδαπές περιόδους ασφάλισης, συμπεριλαμβανομένων περιόδων που συμπληρώθηκαν τελευταία στη Δανία, τη Φινλανδία, τη Σουηδία, τη Λιθουανία, τη Λετονία ή την Εσθονία·
5. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (Ίδρυμα Κοινωνικών Ασφαλίσεων – ZUS) – I Oddział w Warszawie – Centralne Biuro Obsługi Usług Międzynarodowych (υποκατάστημα I στη Βαρσοβία – Κεντρική Υπηρεσία Διεθνών Συμφωνιών): για τα άτομα τα οποία έχουν συμπληρώσει αλλοδαπές περιόδους ασφάλισης, συμπεριλαμβανομένων περιόδων που συμπληρώθηκαν τελευταία στο Βέλγιο, τη Γαλλία, τις Κάτω Χώρες, το Λουξεμβούργο, την Ιρλανδία ή το Ηνωμένο Βασίλειο.»

ii) το σημείο 3 στοιχείο β) σημείο ii) αντικαθίσταται ως εξής:

«ii) αναπηρία ή θάνατος του φέροντος την κύρια ευθύνη συντήρησης:

— για άτομα τα οποία υπήρξαν πρόσφατα μισθωτοί ή μη μισθωτοί (εκτός από τους μη μισθωτούς γεωργούς):

τα κατά τόπους υποκαταστήματα του Ιδρύματος Κοινωνικών Ασφαλίσεων (Zakład Ubezpieczeń Społecznych) που αναφέρονται στο σημείο 2 στοιχείο α),

— για άτομα τα οποία υπήρξαν πρόσφατα μη μισθωτοί γεωργοί:

τα περιφερειακά υποκαταστήματα του Αγροτικού Ταμείου Κοινωνικής Ασφάλισης (Kasa Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego) που αναφέρονται στο σημείο 2 στοιχείο β),

— για τους επαγγελματίες στρατιωτικούς και τους υπαλλήλους που αναφέρονται στο σημείο 2 στοιχείο γ), στην περίπτωση πολωνικών περιόδων υπηρεσίας, εάν η τελευταία περίοδος ήταν η περίοδος της αναφερόμενης υπηρεσίας ή της υπηρεσίας σε ένα από τα σώματα που αναφέρονται στο σημείο 2 στοιχείο γ), και αλλοδαπών περιόδων ασφάλισης:

Wojskowe Biuro Emerytalne w Warszawie (Υπηρεσία Συντάξεων Στρατού στη Βαρσοβία), εάν πρόκειται για τον αρμόδιο φορέα που αναφέρεται στο παράρτημα 2 σημείο 3 στοιχείο β) σημείο ii) τρίτη περίπτωση,

— για τους υπαλλήλους σωφρονιστικών ιδρυμάτων, στην περίπτωση πολωνικών περιόδων υπηρεσίας, εάν η τελευταία περίοδος ήταν η περίοδος της αναφερόμενης υπηρεσίας, και αλλοδαπών περιόδων ασφάλισης:

Biuro Emerytalne Służby Więziennej w Warszawie (Υπηρεσία Συντάξεων Σωφρονιστικών Υπαλλήλων στη Βαρσοβία), εάν πρόκειται για τον αρμόδιο φορέα που αναφέρεται στο παράρτημα 2 σημείο 3 στοιχείο β) σημείο ii) πέμπτη περίπτωση,

— για τους δικαστές και τους εισαγγελείς:

ειδικές υπηρεσίες του Υπουργείου Δικαιοσύνης,

— για τα άτομα που έχουν συμπληρώσει αποκλειστικά αλλοδαπές περιόδους ασφάλισης:

τα κατά τόπους υποκαταστήματα του Ιδρύματος Κοινωνικών Ασφαλίσεων (Zakład Ubezpieczeń Społecznych) που αναφέρονται στο σημείο 2 στοιχείο ζ.)»

3. Το παράρτημα 4 τροποποιείται ως εξής:

α) Στο τμήμα «Ζ. ΕΛΛΑΔΑ», προστίθεται ένα νέο σημείο 5 ως εξής:

«5. Για τους αγρότες:

Οργανισμός Γεωργικών Ασφαλίσεων (ΟΓΑ), Αθήνα.»

β) Στο τμήμα «ΙΗ. ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ», προστίθεται ένα νέο σημείο 3 ως εξής:

«3. Είσπραξη των εισφορών εθνικής ασφάλισης και ασφάλισης μισθωτών:

Εφορία/Υπηρεσία Παροχών/FIOD-ECD International, Άμστερνταμ (De Belastingdienst/FIOD-ECD International, Amsterdam).»

4. Το παράρτημα 5 τροποποιείται ως εξής:

α) Το τμήμα «283. ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ – ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«283. ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ – ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ

Ουδέν.»

β) Το τμήμα «323. ΑΥΣΤΡΙΑ – ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) Άρθρο 18 παράγραφοι 1 και 2 του διακανονισμού της 10ης Νοεμβρίου 1980 για την εκτέλεση της σύμβασης περί κοινωνικών ασφαλίσεων της 22ας Ιουλίου 1980, όπως έχει τροποποιηθεί με τους συμπληρωματικούς διακανονισμούς αριθ. 1 της 26ης Μαρτίου 1986 και αριθ. 2 της 4ης Ιουνίου 1993, όσον αφορά τα πρόσωπα που δεν δικαιούνται να ζητήσουν περίθαλψη δυνάμει του κεφαλαίου 1 του τίτλου III του κανονισμού.

β) ...

γ) Συμφωνία της 30ής Νοεμβρίου 1994 σχετικά με την απόδοση δαπανών για τις παροχές κοινωνικής ασφάλισης.»

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 121/2009 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Φεβρουαρίου 2009

σχετικά με τον καθορισμό του συμπληρωματικού ποσού που πρέπει να χορηγηθεί στη Βουλγαρία για τα ροδάκινα που προορίζονται για μεταποίηση στο πλαίσιο της περιόδου εμπορίας 2007/2008 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 679/2007

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τη συνθήκη προσχώρησης της Βουλγαρίας και της Ρουμανίας,

την πράξη προσχώρησης της Βουλγαρίας και της Ρουμανίας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 679/2007 της Επιτροπής, της 18ης Ιουνίου 2007, σχετικά με τον καθορισμό, για την περίοδο εμπορίας 2007/2008, του ποσού της ενίσχυσης για τα ροδάκινα που προορίζονται για μεταποίηση ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 2 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Κατ' εφαρμογή του άρθρου 39 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1535/2003 της Επιτροπής, της 29ης Αυγούστου 2003, με αντικείμενο λεπτομέρειες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2201/96 του Συμβουλίου όσον αφορά το καθεστώς ενίσχυσης στον τομέα των μεταποιημένων προϊόντων με βάση τα σπυροκρηπευτικά ⁽²⁾, η Βουλγαρία

κοινοποίησε στην Επιτροπή ότι έχει ληφθεί ενίσχυση για τη μεταποίηση 119,46 τόνων ροδακίνων στο πλαίσιο του εν λόγω καθεστώτος για την περίοδο εμπορίας 2007/2008. Δεν σημειώθηκε, άρα, υπέρβαση του κατωφλίου μεταποίησης που αναφέρεται για το εν λόγω κράτος μέλος στο παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2201/96 του Συμβουλίου ⁽³⁾. Το συμπληρωματικό ποσό των 11,92 ευρώ ανά τόνο πρέπει, συνεπώς, να χορηγηθεί για τις εν λόγω ποσότητες.

- (2) Για την περίοδο εμπορίας 2007/2008, οι παραγωγοί της Ρουμανίας δεν υπέβαλαν καμία αίτηση ενίσχυσης όσον αφορά τα ροδάκινα που προορίζονται για μεταποίηση. Ως εκ τούτου, δεν πρέπει να χορηγηθεί στο κράτος μέλος αυτό συμπληρωματικό ποσό για την εν λόγω περίοδο εμπορίας,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το συμπληρωματικό ποσό των 11,92 EUR ανά τόνο για τα ροδάκινα που προορίζονται για μεταποίηση, το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 679/2007, χορηγείται στη Βουλγαρία μετά την περίοδο εμπορίας 2007/2008.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 9 Φεβρουαρίου 2009.

Για την Επιτροπή
Mariann FISCHER BOEL
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 157 της 19.6.2007, σ. 12.

⁽²⁾ ΕΕ L 218 της 30.8.2003, σ. 14.

⁽³⁾ ΕΕ L 297 της 21.11.1996, σ. 29.

II

(Πράξεις εγκριθείσες δυνάμει των συνθηκών ΕΚ/Ευρατόμ των οποίων η δημοσίευση δεν είναι υποχρεωτική)

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Φεβρουαρίου 2009

για την τροποποίηση της απόφασης 2002/364/ΕΚ σχετικά με κοινές τεχνικές προδιαγραφές για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro*

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2009) 565]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2009/108/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro* ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Οι κοινές τεχνικές προδιαγραφές για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro* καθορίζονται στην απόφαση 2002/364/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾.

(2) Προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας και για να ληφθεί υπόψη η τεχνική πρόοδος, συμπεριλαμβανομένων των εξελίξεων στην απόδοση και την αναλυτική ευαισθησία των βοηθημάτων, πρέπει να αναθεωρηθούν οι κοινές τεχνικές προδιαγραφές που καθορίζονται στην απόφαση 2002/364/ΕΚ.

(3) Ο ορισμός του όρου «δοκιμασία ταχείας διάγνωσης» πρέπει να διευκρινιστεί, για να γίνει ακριβέστερος. Για λόγους σαφήνειας πρέπει να περιληφθούν και άλλοι ορισμοί.

(4) Για να ευθυγραμμιστούν οι κοινές τεχνικές προδιαγραφές με τις σημερινές επιστημονικές και τεχνικές πρακτικές, πρέπει να επικαιροποιηθούν ορισμένες επιστημονικές και τεχνικές παραπομπές.

(5) Οι απαιτήσεις για τις δοκιμασίες διαλογής για HIV πρέπει να αποσαφηνιστούν. Για να εξασφαλιστεί ότι οι κοινές τεχνικές προδιαγραφές λαμβάνουν υπόψη τα κριτήρια απόδοσης που αντιστοιχούν στη σημερινή τεχνολογία, πρέπει να προστεθούν απαιτήσεις για τις συνδυασμένες δοκιμασίες αντισωμάτων/αντιγόνου HIV και να προσδιοριστούν λεπτομερέστερα οι απαιτήσεις δειγμάτων για ορισμένες δοκιμασίες.

(6) Συνεπώς, το παράρτημα της απόφασης 2002/364/ΕΚ πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα και, για λόγους σαφήνειας, να αντικατασταθεί.

(7) Πρέπει να δοθεί μεταβατική περίοδος στους κατασκευαστές τα βοηθήματα των οποίων κυκλοφορούν ήδη στην αγορά, ούτως ώστε να προσαρμοστούν στις νέες κοινές τεχνικές προδιαγραφές. Από την άλλη πλευρά, προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας, οι κατασκευαστές που το επιθυμούν πρέπει να μπορούν να εφαρμόσουν τις νέες κοινές τεχνικές προδιαγραφές πριν από την εκπνοή της μεταβατικής περιόδου.

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συστάθηκε με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽³⁾.

⁽¹⁾ ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 131 της 16.5.2002, σ. 17.

⁽³⁾ ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα της απόφασης 2002/364/ΕΚ αντικαθίσταται από το παράρτημα της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται από την 1η Δεκεμβρίου 2010 για τα βοηθήματα που διατίθενται για πρώτη φορά στην αγορά πριν από την 1η Δεκεμβρίου 2009.

Εφαρμόζεται από την 1η Δεκεμβρίου 2009 για όλα τα άλλα βοηθήματα.

Ωστόσο, τα κράτη μέλη επιτρέπουν στους κατασκευαστές να εφαρμόζουν τις απαιτήσεις του παραρτήματος πριν από τις ημερομηνίες που προβλέπονται στο πρώτο και το δεύτερο εδάφιο.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 3 Φεβρουαρίου 2009.

Για την Επιτροπή
Günter VERHEUGEN
Αντιπρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΚΟΙΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΒΟΗΘΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ IN VITRO

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Οι κοινές τεχνικές προδιαγραφές που εκτίθενται στο παρόν παράρτημα εφαρμόζονται για τους σκοπούς του παραρτήματος II κατάλογος Α της οδηγίας 98/79/ΕΚ.

2. ΟΡΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΟΡΟΙ

(Διαγνωστική) ευαισθησία

Η πιθανότητα απόδοσης θετικού αποτελέσματος από το βοήθημα παρουσία του δείκτη-στόχου.

Αληθώς θετικό

Δείγμα το οποίο είναι γνωστό ότι είναι θετικό για το δείκτη-στόχο και ταξινομείται ορθώς από το βοήθημα.

Ψευδώς αρνητικό

Δείγμα το οποίο είναι γνωστό ότι είναι θετικό για το δείκτη-στόχο και ταξινομείται εσφαλμένα από το βοήθημα.

(Διαγνωστική) εξειδίκευση

Η πιθανότητα απόδοσης αρνητικού αποτελέσματος από το βοήθημα απουσία του δείκτη-στόχου.

Ψευδώς θετικό

Δείγμα το οποίο είναι γνωστό ότι είναι αρνητικό για το δείκτη-στόχο και ταξινομείται εσφαλμένα από το βοήθημα.

Αληθώς αρνητικό

Δείγμα το οποίο είναι γνωστό ότι είναι αρνητικό για το δείκτη-στόχο και ταξινομείται ορθώς από το βοήθημα.

Αναλυτική ευαισθησία

Η αναλυτική ευαισθησία μπορεί να εκφράζεται ως το όριο ανίχνευσης, δηλαδή ως η ελάχιστη ποσότητα του δείκτη-στόχου που δύναται να ανιχνευθεί με ακρίβεια.

Αναλυτική εξειδίκευση

Αναλυτική εξειδίκευση είναι η ικανότητα της μεθόδου να προσδιορίζει αποκλειστικά το δείκτη-στόχο.

Τεχνικές ενίσχυσης νουκλεϊνικών οξέων (NAT)

Ο όρος “τεχνικές ενίσχυσης νουκλεϊνικών οξέων” (NAT) χρησιμοποιείται για δοκιμασίες που προορίζονται για την ανίχνευση ή/και τον ποσοτικό προσδιορισμό νουκλεϊνικών οξέων είτε με την ενίσχυση μιας ακολουθίας-στόχου είτε με την ενίσχυση ενός σήματος ή με υβριδισμό.

Δοκιμασία ταχείας διάγνωσης

Ο όρος “δοκιμασία ταχείας διάγνωσης” σημαίνει τα ποιοτικά ή ημιποσοτικά ιατροτεχνολογικά βοηθήματα της διάγνωσης in vitro, που χρησιμοποιούνται μεμονωμένα ή σε περιορισμένες σειρές και τα οποία περιλαμβάνουν μη αυτοματοποιημένες διαδικασίες και έχουν σχεδιαστεί έτσι ώστε να δίνουν άμεσο αποτέλεσμα.

Ανθεκτικότητα

Ανθεκτικότητα μιας αναλυτικής διαδικασίας είναι η ικανότητά της να μην επηρεάζεται από περιορισμένες αλλά σκόπιμες τροποποιήσεις των παραμέτρων της μεθόδου και είναι ενδεικτική για την αξιοπιστία της μεθόδου κατά τη συνήθη χρήση.

Συχνότητα αστοχίας συστήματος

Συχνότητα αστοχίας συστήματος είναι η συχνότητα αστοχιών κατά την εκτέλεση της πλήρους διαδικασίας σύμφωνα με τις υποδείξεις του κατασκευαστή.

Δοκιμασία επιβεβαίωσης

Δοκιμασία επιβεβαίωσης είναι η δοκιμασία που χρησιμοποιείται για την επιβεβαίωση αποτελέσματος αντίδρασης το οποίο προέκυψε από δοκιμασία διαλογής.

Δοκιμασία τυποποίησης ιού

Δοκιμασία τυποποίησης ιού είναι η δοκιμασία που χρησιμοποιείται για τυποποίηση με ήδη γνωστά θετικά δείγματα και όχι για πρωτογενή διάγνωση μόλυνσης ή για διαλογή.

Δείγματα ορομετατροπής HIV

Ο όρος “δείγματα ορομετατροπής HIV” σημαίνει δείγματα:

- που είναι θετικά στο αντιγόνο p24 ή/και στο RNA του HIV και·
- αναγνωρίζονται από όλες τις δοκιμασίες διαλογής αντισωμάτων και·
- δίνουν θετικό ή απροσδιόριστο αποτέλεσμα στις δοκιμασίες επιβεβαίωσης.

Δείγματα πρόωμης ορομετατροπής HIV

Ο όρος “δείγματα πρόωμης ορομετατροπής HIV” σημαίνει δείγματα:

- που είναι θετικά στο αντιγόνο p24 ή/και στο RNA του HIV και·
- δεν αναγνωρίζονται από όλες τις δοκιμασίες διαλογής αντισωμάτων και·
- δίνουν απροσδιόριστο ή αρνητικό αποτέλεσμα στις δοκιμασίες επιβεβαίωσης.

3. ΚΟΙΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΥΠΑΓΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ Α ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 98/79/ΕΚ

3.1. Κοινές τεχνικές προδιαγραφές για την αξιολόγηση των επιδόσεων αντιδραστηρίων και προϊόντων αντιδραστηρίων για την ανίχνευση, την επιβεβαίωση και τον ποσοτικό προσδιορισμό σε ανθρώπινα δείγματα δεικτών μόλυνσης από τους ιούς HIV (HIV 1 και 2), HTLV I και II και τους ιούς της ηπατίτιδας Β, Γ, Δ

Γενικές αρχές

- 3.1.1. Τα βοηθήματα για την ανίχνευση μολύνσεων από ιούς τα οποία διατίθενται στην αγορά για χρήση είτε για δοκιμές διαλογής είτε για διαγνωστικές δοκιμές πληρούν τις απαιτήσεις ευαισθησίας και εξειδίκευσης που προβλέπονται στον πίνακα 1. Βλέπε επίσης αρχή 3.1.11 για τις δοκιμασίες διαλογής.
- 3.1.2. Τα βοηθήματα που προορίζονται από τον κατασκευαστή για δοκιμασίες σωματικών υγρών πλην του ορού και του πλάσματος, π.χ. ούρων, σπέρματος κ.λπ., πληρούν τις ίδιες απαιτήσεις που θέτουν οι κοινές τεχνικές προδιαγραφές ως προς την ευαισθησία και την εξειδίκευση με εκείνες των δοκιμασιών ορού ή πλάσματος. Κατά την αξιολόγηση των επιδόσεων υποβάλλονται σε δοκιμή δείγματα που προέρχονται από τα ίδια άτομα τόσο στις προς έγκριση δοκιμασίες όσο και στην αντίστοιχη δοκιμασία ορού ή πλάσματος.
- 3.1.3. Τα βοηθήματα που προορίζονται από τον κατασκευαστή για αυτοδιάγνωση, δηλαδή για οικιακή χρήση, πληρούν τις ίδιες απαιτήσεις που θέτουν οι κοινές τεχνικές προδιαγραφές ως προς την ευαισθησία και την εξειδίκευση με τα αντίστοιχα βοηθήματα που προορίζονται για επαγγελματική χρήση. Τα σχετικά μέρη της αξιολόγησης των επιδόσεων εκτελούνται (ή επαναλαμβάνονται) από κατάλληλους μη ειδήμονες χρήστες προς επικύρωση της λειτουργίας του βοηθήματος και των οδηγιών χρήσης.
- 3.1.4. Όλες οι αξιολογήσεις επιδόσεων βασίζονται σε απευθείας σύγκριση με εγκεκριμένο βοήθημα σύγχρονης τεχνολογίας. Το βοήθημα που χρησιμοποιείται για τη σύγκριση πρέπει να φέρει το σήμα CE, αν κυκλοφορεί στην αγορά κατά τη χρονική στιγμή της αξιολόγησης των επιδόσεων.
- 3.1.5. Αν μια αξιολόγηση προσδιορίσει αντιφατικά αποτελέσματα δοκιμασιών, τα εν λόγω αποτελέσματα αναλύονται κατά το δυνατόν, για παράδειγμα:
- με την αξιολόγηση του αποκλίνοντος δείγματος με άλλα συστήματα δοκιμής·
 - με τη χρήση εναλλακτικής μεθόδου ή δείκτη·
 - με την επανεξέταση της κλινικής κατάστασης και της διάγνωσης του ασθενούς· και
 - με την εξέταση επαναληπτικών δειγμάτων.
- 3.1.6. Οι αξιολογήσεις των επιδόσεων διεξάγονται σε πληθυσμό αντίστοιχο με εκείνον της Ευρώπης.
- 3.1.7. Τα θετικά δείγματα που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της αξιολόγησης των επιδόσεων επιλέγονται κατά τρόπον ώστε να αντανακλούν διάφορα στάδια της αντίστοιχης ασθένειας (ή των αντίστοιχων ασθενειών), διάφορους τύπους αντισωμάτων, διάφορους γονοτύπους, διάφορους υποτύπους, μεταλλάξεις κ.λπ.
- 3.1.8. Η ευαισθησία με αληθώς θετικά δείγματα και δείγματα ορομετατροπής αξιολογείται ως εξής:
- 3.1.8.1. Η διαγνωστική ευαισθησία της δοκιμασίας κατά την ορομετατροπή πρέπει να ανταποκρίνεται στο σύγχρονο επίπεδο της τεχνολογίας. Ανεξάρτητα από τη διεξαγωγή περαιτέρω δοκιμών των ίδιων ή πρόσθετων πινάκων ορομετατροπής από τον κοινοποιημένο οργανισμό ή τον κατασκευαστή, τα αποτελέσματα πρέπει να επικυρώνουν τα αρχικά δεδομένα της αξιολόγησης επιδόσεων (βλέπε πίνακα 1). Οι πίνακες ορομετατροπής πρέπει να αρχίζουν με αρνητική δοκιμασία (δοκιμασίες) αίματος, ενώ τα διαστήματα μεταξύ των δοκιμασιών αίματος πρέπει να είναι μικρά.

- 3.1.8.2. Στην περίπτωση των βοηθημάτων ελέγχου αίματος (εξαιρουμένων των δοκιμασιών HbsAg και anti-HBc), όλα τα αληθώς θετικά δείγματα προσδιορίζονται ως θετικά από το βοήθημα που πρόκειται να φέρει το σήμα CE (πίνακας 1). Στην περίπτωση των δοκιμασιών HbsAg και anti-HBc, οι συνολικές επιδόσεις του νέου βοηθήματος είναι τουλάχιστον αντίστοιχες με εκείνες του εγκεκριμένου βοηθήματος (βλέπε σημείο 3.1.4).
- 3.1.8.3. Για τις δοκιμασίες HIV:
- όλα τα δείγματα ορομετατροπής HIV πρέπει να είναι θετικά και
 - πρέπει να υποβληθούν σε δοκιμασία τουλάχιστον 40 δείγματα πρώιμης ορομετατροπής HIV. Τα αποτελέσματα πρέπει να ανταποκρίνονται στο σύγχρονο επίπεδο της τεχνολογίας.
- 3.1.9. Η αξιολόγηση των επιδόσεων των δοκιμασιών διαλογής πρέπει να περιλαμβάνει 25 θετικά (αν είναι διαθέσιμα, σε περίπτωση σπάνιων μολύνσεων) δείγματα νωπού ορού ή/και πλάσματος της ίδιας ημέρας (≤ 1 ημέρα μετά τη δειγματοληψία).
- 3.1.10. Τα αρνητικά δείγματα που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της αξιολόγησης των επιδόσεων ορίζονται κατά τρόπον ώστε να είναι αντιπροσωπευτικά του πληθυσμού-στόχου για τον οποίο προορίζεται η δοκιμασία, π.χ. για αιμοδότες, νοσοκομειακούς ασθενείς, έγκυες γυναίκες κ.λπ.
- 3.1.11. Για την αξιολόγηση των επιδόσεων των δοκιμασιών διαλογής (πίνακας 1) εξετάζονται ομάδες αιμοδοτών από τουλάχιστον δύο κέντρα αιμοδοσίας, ενώ τα δείγματα προέρχονται από διαδοχικές αιμοδοσίες που δεν επελέγησαν κατά τρόπον ώστε να αποκλείονται νέοι αιμοδότες.
- 3.1.12. Στην περίπτωση της αιμοδοσίας, η εξειδίκευση των βοηθημάτων ανέρχεται σε ποσοστό τουλάχιστον 99,5 %, αν δεν ορίζεται κάτι διαφορετικό στους συνημμένους πίνακες. Η εξειδίκευση υπολογίζεται βάσει της συχνότητας των κατ'επανάληψη αντιδρώντων (δηλαδή ψευδώς θετικών) αποτελεσμάτων από αρνητικούς στο δείκτη-στόχο αιμοδότες.
- 3.1.13. Στο πλαίσιο της αξιολόγησης των επιδόσεων, τα βοηθήματα αξιολογούνται προκειμένου να εξακριβωθεί η δράση ουσιών που δύνανται να προκαλέσουν παρεμβολές. Οι υπό αξιολόγηση δυναμικές παρεμποδίζουσες ουσίες εξαρτώνται σε κάποιο βαθμό από τη σύνθεση του αντιδραστηρίου και τη διάταξη της δοκιμασίας. Οι δυναμικές παρεμποδίζουσες ουσίες προσδιορίζονται στο πλαίσιο της ανάλυσης κινδύνων που επιβάλλεται από τις βασικές απαιτήσεις για κάθε νέο βοήθημα, δύνανται, ωστόσο, να περιλαμβάνουν, π.χ.:
- δείγματα που αντιπροσωπεύουν "συγγενείς" μολύνσεις·
 - δείγματα από πολύτοκα άτομα, δηλαδή γυναίκες που είχαν περισσότερες από μια εγκυμοσύνες, ή θετικούς στο ρευματοειδή παράγοντα ασθενείς·
 - για αντιγόνα που λαμβάνονται από ανασυνδυασμό γενετικού υλικού, ανθρώπινα αντισώματα έναντι στοιχείων του συστήματος έκφρασης, για παράδειγμα αντισώματα έναντι των κολοβακτηριδίων (*E.coli*) ή των ζυμομυκήτων.
- 3.1.14. Για τα βοηθήματα που προορίζονται από τον κατασκευαστή για χρήση με ορό και πλάσμα, η αξιολόγηση των επιδόσεων πρέπει να αποδεικνύει ισοδυναμία ορού προς πλάσμα. Αυτό αποδεικνύεται για τουλάχιστον 50 δείγματα (25 θετικά και 25 αρνητικά).
- 3.1.15. Για τα βοηθήματα που προορίζονται για χρήση με πλάσμα, η αξιολόγηση των επιδόσεων πρέπει να ελέγχει τις επιδόσεις του βοηθήματος με όλα τα αντιπηκτικά που ο κατασκευαστής συνιστά να χρησιμοποιούνται με το βοήθημα. Αυτό αποδεικνύεται για τουλάχιστον 50 δείγματα (25 θετικά και 25 αρνητικά).
- 3.1.16. Στο πλαίσιο της απαιτούμενης ανάλυσης κινδύνων, προσδιορίζεται η συχνότητα αστοχίας του συστήματος, από την οποία προκύπτουν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα, μέσω επαναληπτικών δοκιμασιών σε ασθενώς θετικά δείγματα.
- 3.1.17. Αν ένα νέο ιατροτεχνολογικό βοήθημα της διάγνωσης *in vitro* που ανήκει στον κατάλογο Α του παραρτήματος II δεν καλύπτεται ρητά από τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι κοινές τεχνικές προδιαγραφές για συναφές βοήθημα. Συναφή βοηθήματα μπορούν να προσδιοριστούν σε διάφορα πλαίσια, π.χ. για την ίδια ή παρόμοια σκοπούμενη χρήση ή για παρόμοιους κινδύνους.
- 3.2. **Πρόσθετες απαιτήσεις για συνδυασμένες δοκιμασίες αντισωμάτων/αντιγόνου HIV**
- 3.2.1. Οι συνδυασμένες δοκιμασίες αντισωμάτων/αντιγόνου HIV που προορίζονται για την ανίχνευση αντισωμάτων anti-HIV και του αντιγόνου p24 και περιλαμβάνουν ισχυρισμούς για μεμονωμένη ανίχνευση του αντιγόνου p24 πρέπει να τηρούν τον πίνακα 1 και τον πίνακα 5, συμπεριλαμβανομένων των κριτηρίων αναλυτικής ευαισθησίας για το αντιγόνο p24.
- 3.2.2. Οι συνδυασμένες δοκιμασίες αντισωμάτων/αντιγόνου HIV που προορίζονται για την ανίχνευση αντισωμάτων anti-HIV και του αντιγόνου p24 και δεν περιλαμβάνουν ισχυρισμούς για μεμονωμένη ανίχνευση του αντιγόνου p24 πρέπει να τηρούν τον πίνακα 1 και τον πίνακα 5, εξαιρουμένων των κριτηρίων αναλυτικής ευαισθησίας για το αντιγόνο p24.
- 3.3. **Πρόσθετες απαιτήσεις για τις τεχνικές ενίσχυσης νουκλεϊνικών οξέων**
- Τα κριτήρια αξιολόγησης των επιδόσεων για δοκιμασίες που περιλαμβάνουν τεχνικές ενίσχυσης νουκλεϊνικών οξέων παρατίθενται στον πίνακα 2.
- 3.3.1. Για τις δοκιμασίες που περιλαμβάνουν την ενίσχυση ακολουθιών-στόχων διεξάγεται για κάθε δείγμα έλεγχος λειτουργικότητας (εσωτερικός έλεγχος) σύγχρονου επιπέδου τεχνολογίας. Ο εν λόγω έλεγχος διεξάγεται, κατά το δυνατόν, καθ'όλα τα στάδια της διαδικασίας, δηλαδή κατά την εκχύλιση, την ενίσχυση/υβριδισμό και την ανίχνευση.

- 3.3.2. Η αναλυτική ευαισθησία ή το όριο ανίχνευσης των δοκιμασιών που περιλαμβάνουν τεχνικές ενίσχυσης νουκλεϊνικών οξέων εκφράζεται από τη θετική τιμή αποκοπής 95 %. Η τιμή αυτή είναι η συγκέντρωση της αναλυτέας ουσίας με την οποία οι δοκιμασίες αποδίδουν θετικό αποτέλεσμα σε ποσοστό 95 % ύστερα από διαδοχικές αραιώσεις ενός διεθνούς υλικού αναφοράς, για παράδειγμα ενός προτύπου της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας ή βαθμονομημένων υλικών αναφοράς.
- 3.3.3. Η ανίχνευση γονοτύπου αποδεικνύεται με την κατάλληλη επικύρωση του σχεδιασμού του εναρκτήριου μορίου ή του ανιχνευτή, καθώς και με τον έλεγχο δειγμάτων γνωστού γονοτύπου.
- 3.3.4. Τα αποτελέσματα των ποσοτικών δοκιμασιών ενίσχυσης νουκλεϊνικών οξέων είναι συγκρίσιμα με διεθνή πρότυπα ή βαθμονομημένα υλικά αναφοράς, αν υπάρχουν, και εκφράζονται στις διεθνείς μονάδες που χρησιμοποιούνται στο συγκεκριμένο πεδίο εφαρμογής.
- 3.3.5. Οι δοκιμασίες ενίσχυσης νουκλεϊνικών οξέων δύνανται να χρησιμοποιούνται για την ανίχνευση ιών σε δείγματα που δεν περιέχουν αντισώματα, δηλαδή σε δείγματα προ της ορομετατροπής. Οι δεσμευμένοι εντός συμπλεγμάτων αντιγόνου-αντισώματος ιοί ενδέχεται να εμφανίζουν διαφορετικές ιδιότητες σε σύγκριση με τους αδέσμευτους ιούς, για παράδειγμα κατά το στάδιο της φυγοκέντρωσης. Για το λόγο αυτό, οι μελέτες ανθεκτικότητας είναι σημαντικό να περιλαμβάνουν δείγματα που δεν περιέχουν αντισώματα (προ ορομετατροπής).
- 3.3.6. Στο πλαίσιο των μελετών ανθεκτικότητας διεξάγονται τουλάχιστον πέντε δοκιμασίες με εναλλάξ εντόνως θετικά και αρνητικά δείγματα για τη διερεύνηση πιθανών διασταυρούμενων αντιδράσεων. Τα εντόνως θετικά δείγματα συνίστανται σε δείγματα με φυσιολογικά υψηλούς τίτλους ιών.
- 3.3.7. Η συχνότητα αστοχίας συστήματος, από την οποία προκύπτουν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα, προσδιορίζεται μέσω του ελέγχου ασθενώς θετικών δειγμάτων. Τα ασθενώς θετικά δείγματα περιέχουν ικό φορτίο ίσο με το τριπλάσιο του 95 % του θετικού ικού φορτίου αποκοπής.
- 3.4. **Κοινές τεχνικές προδιαγραφές για τον έλεγχο διάθεσης που διενεργεί ο κατασκευαστής αντιδραστηρίων και προϊόντων αντιδραστηρίων για την ανίχνευση, την επιβεβαίωση και τον ποσοτικό προσδιορισμό σε ανθρώπινα δείγματα δεικτών μόλυνσης από τους ιούς HIV (HIV 1 και 2), HTLV I και II και τους ιούς της ηπατίτιδας Β, Γ, Δ (μόνο ανοσολογικές δοκιμασίες)**
- 3.4.1. Τα κριτήρια του ελέγχου διάθεσης που διενεργεί ο κατασκευαστής διασφαλίζουν ότι κάθε παρτίδα προσδιορίζει σταθερά τα σχετικά αντιγόνα, επιτόπους και αντισώματα.
- 3.4.2. Ο έλεγχος διάθεσης παρτίδων που διενεργεί ο κατασκευαστής για τις δοκιμασίες διαλογής περιλαμβάνει τουλάχιστον 100 δείγματα που είναι αρνητικά στη συγκεκριμένη αναλυτέα ουσία.
- 3.5. **Κοινές τεχνικές προδιαγραφές για την αξιολόγηση των επιδόσεων αντιδραστηρίων και προϊόντων αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό των ακόλουθων αντιγόνων ομάδων αίματος: σύστημα ομάδων αίματος ABO ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B)· σύστημα ομάδων αίματος Rh RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)· σύστημα ομάδων αίματος Kell KEL1 (K)**
- Στον πίνακα 9 παρατίθενται τα κριτήρια για την αξιολόγηση των επιδόσεων αντιδραστηρίων και προϊόντων αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό των αντιγόνων ομάδων αίματος: σύστημα ομάδων αίματος ABO ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B)· σύστημα ομάδων αίματος Rh RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)· σύστημα ομάδων αίματος Kell KEL1 (K).
- 3.5.1. Όλες οι αξιολογήσεις επιδόσεων βασίζονται σε απευθείας σύγκριση με εγκεκριμένο βοήθημα σύγχρονης τεχνολογίας. Το βοήθημα που χρησιμοποιείται για τη σύγκριση πρέπει να φέρει το σήμα CE, αν κυκλοφορεί στην αγορά κατά τη χρονική στιγμή της αξιολόγησης των επιδόσεων.
- 3.5.2. Αν μια αξιολόγηση προσδιορίζει αντιφατικά αποτελέσματα δοκιμασιών, τα εν λόγω αποτελέσματα αναλύονται κατά το δυνατόν, για παράδειγμα:
- με την αξιολόγηση του αποκλίνοντος δείγματος με άλλα συστήματα δοκιμής·
 - με τη χρήση εναλλακτικής μεθόδου.
- 3.5.3. Οι αξιολογήσεις των επιδόσεων διεξάγονται σε πληθυσμό αντίστοιχο με εκείνον της Ευρώπης.
- 3.5.4. Τα θετικά δείγματα που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της αξιολόγησης των επιδόσεων επιλέγονται κατά τρόπον ώστε να αντανακλούν τη μεταβλητή και ασθενή έκφραση των αντιγόνων.
- 3.5.5. Στο πλαίσιο της αξιολόγησης των επιδόσεων, τα βοηθήματα αξιολογούνται προκειμένου να εξακριβωθεί η δράση ουσιών που δύνανται να προκαλέσουν παρεμβολές. Οι υπό αξιολόγηση δυναμικές παρεμποδίζουσες ουσίες εξαρτώνται σε κάποιο βαθμό από τη σύνθεση του αντιδραστηρίου και τη διάταξη της δοκιμασίας. Οι δυναμικές παρεμποδίζουσες ουσίες προσδιορίζονται στο πλαίσιο της ανάλυσης κινδύνων που επιβάλλεται από τις βασικές απαιτήσεις για κάθε νέο βοήθημα.
- 3.5.6. Για τα βοηθήματα που προορίζονται για χρήση με πλάσμα, η αξιολόγηση των επιδόσεων ελέγχει τις επιδόσεις του βοηθήματος με όλα τα αντιπηκτικά που ο κατασκευαστής συνιστά να χρησιμοποιούνται με το βοήθημα. Αυτό αποδεικνύεται για τουλάχιστον 50 δείγματα.
- 3.6. **Κοινές τεχνικές προδιαγραφές για τον έλεγχο διάθεσης που διενεργεί ο κατασκευαστής αντιδραστηρίων και προϊόντων αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό των αντιγόνων ομάδων αίματος: σύστημα ομάδων αίματος ABO ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B)· σύστημα ομάδων αίματος Rh RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)· σύστημα ομάδων αίματος Kell KEL1 (K)**
- 3.6.1. Τα κριτήρια του ελέγχου διάθεσης που διενεργεί ο κατασκευαστής διασφαλίζουν ότι κάθε παρτίδα προσδιορίζει σταθερά τα σχετικά αντιγόνα, επιτόπους και αντισώματα.
- 3.6.2. Οι απαιτήσεις σχετικά με τον έλεγχο διάθεσης παρτίδων που διενεργεί ο κατασκευαστής σκιαγραφούνται στον πίνακα 10.

Πίνακας 1
 Δοκιμασίες "διαλογής": anti-HIV 1 και 2, anti-HTLV I και II, anti-HCV, HBsAg, anti-HBc

	anti-HIV 1/2	anti-HTLV I/II	anti-HCV	HBsAg	anti-HBc
Διαγνωστική ευαισθησία	400 HIV-1 100 HIV-2 συμπεριλαμβανομένων 40 υποτύπων μη-B, όλοι οι διαθέσιμοι υποτύποι HIV/1 πρέπει να αντιπροσωπεύονται από τουλάχιστον 3 δείγματα ανά υποτύπο	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (βελικά δείγματα) συμπεριλαμβανομένων δειγμάτων από διαφορετικά στάδια της μόλυνσης και διάφορους τύπους αντισωμάτων. Γονότυπος 1-4: > 20 δείγματα ανά γονότυπο (συμπεριλαμβανομένων υποτύπων μη-α του γονοτύπου 4). 5: > 5 δείγματα. 6: αν είναι διαθέσιμα	400 συμπεριλαμβανομένων υποτύπων	400 συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης άλλων δεικτών HBV
Αναλυτική ευαισθησία	20 πίνακες, 10 περαιτέρω πίνακες (σε κονιοποιημένο οργανισμό ή κατασκευαστή)	Θα οριστούν όταν είναι διαθέσιμα	20 πίνακες 10 περαιτέρω πίνακες (σε κονιοποιημένο οργανισμό ή κατασκευαστή)	20 πίνακες 10 περαιτέρω πίνακες (σε κονιοποιημένο οργανισμό ή κατασκευαστή)	Θα οριστούν όταν είναι διαθέσιμα
Εξειδίκευση	Μη επλεγμένοι αιμοδοτές (συμπεριλαμβανομένων νέων αιμοδοτών) Νοσοκομειακοί ασθενείς Δείγματα αίματος με δυσητική διασταυρούμενη αντίδραση (RF+, συγγενείς ιοί, έγκυοι κ.λπ.)	Πρότυπα	0.130 IU/ml (δευτερο διεθνές πρότυπο για HBsAg, υποτύπος adw2, γονότυπος A, κωδικός NIBSC: 00/588)	5 000 200 100	5 000 200 100

Πίνακας 2

Δοκιμασίες για τεχνικές ενίσχυσης νουκλεϊνικών οξέων για ιούς HIV 1, HCV, HBV, HTLV I/II (ποιοτικές και ποσοτικές δοκιμασίες: όχι προσδιορισμός των μοριακών χαρακτηριστικών)

Τεχνικές ενίσχυσης νουκλεϊνικών οξέων	HIV1		HCV		HBV		HTLV I/II		Κριτήρια αποδοχής
	ποιοτικές	ποσοτικές	ποιοτικές	ποσοτικές	ποιοτικές	ποσοτικές	ποιοτικές	ποσοτικές	
Ευαισθησία Όριο ανίχνευσης Ανίχνευση της αναλυτικής ευαισθησίας (IU/ml - ορισμός βάσει πρωτύπων της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας ή βαθμονομημένων υλικών αναφοράς)	Σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας για την επίλυση (1): αρκετές διαδοχικές αραιώσεις σε οριακή συγκέντρωση ανάλυση (π.χ. ανάλυση πιθανοτήτων) βάσει τουλάχιστον 24 αντιγράφων· υπολογισμός τιμής αποκοπής 9,5 %	Όριο ανίχνευσης: όπως και στην περίπτωση των δοκιμασιών ποιοτικού προσδιορισμού· όριο ποσοτικού προσδιορισμού: αραιώσεις (ημιλογαριθμικές 10 ή λιγότερες) βελτιωμένων παρασκευασμάτων αναφοράς, ορισμός κατώτερου, ανώτερου ορίου ποσοτικού προσδιορισμού, ακρίβεια, ορθότητα, "γραφμικό" πεδίο μέτρησης, "δυναμικό πεδίο". Πρέπει να αποδεικνύεται η αναπαραγωγιμότητα σε διάφορα επίπεδα συγκέντρωσης	Σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας για την επίλυση (1): αρκετές διαδοχικές αραιώσεις σε οριακή συγκέντρωση ανάλυση (π.χ. ανάλυση πιθανοτήτων) βάσει τουλάχιστον 24 αντιγράφων· υπολογισμός τιμής αποκοπής 9,5 %	Σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας για την επίλυση (1): αρκετές διαδοχικές αραιώσεις σε οριακή συγκέντρωση· στατιστική ανάλυση (π.χ. ανάλυση πιθανοτήτων) βάσει τουλάχιστον 24 αντιγράφων· υπολογισμός τιμής αποκοπής 9,5 %	Σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας για την επίλυση (1): αρκετές διαδοχικές αραιώσεις σε οριακή συγκέντρωση· στατιστική ανάλυση (π.χ. ανάλυση πιθανοτήτων) βάσει τουλάχιστον 24 αντιγράφων· υπολογισμός τιμής αποκοπής 9,5 %	Σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας για την επίλυση (1): αρκετές διαδοχικές αραιώσεις σε οριακή συγκέντρωση· στατιστική ανάλυση (π.χ. ανάλυση πιθανοτήτων) βάσει τουλάχιστον 24 αντιγράφων· υπολογισμός τιμής αποκοπής 9,5 %	Σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας για την επίλυση (1): αρκετές διαδοχικές αραιώσεις σε οριακή συγκέντρωση· στατιστική ανάλυση (π.χ. ανάλυση πιθανοτήτων) βάσει τουλάχιστον 24 αντιγράφων· υπολογισμός τιμής αποκοπής 9,5 %	Σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας για την επίλυση (1): αρκετές διαδοχικές αραιώσεις σε οριακή συγκέντρωση· στατιστική ανάλυση (π.χ. ανάλυση πιθανοτήτων) βάσει τουλάχιστον 24 αντιγράφων· υπολογισμός τιμής αποκοπής 9,5 %	
Αποδοτικότητα ανίχνευσης/ποσοτικού προσδιορισμού γονοτύπων/ισοτύπων	Τουλάχιστον 10 δείγματα ανά υπότυπο (εφόσον είναι διαθέσιμα)	Σειρά αραιώσεων όλων των συναφών γονοτύπων/ισοτύπων, κατά προτίμηση υλικών αναφοράς, εφόσον είναι διαθέσιμα	Τουλάχιστον 10 δείγματα ανά υπότυπο (εφόσον είναι διαθέσιμα)	Τουλάχιστον 10 δείγματα ανά υπότυπο (εφόσον είναι διαθέσιμα)	Εφόσον υπάρχουν διαθέσιμα βελτιωμένα υλικά αναφοράς γονοτύπου	Εφόσον υπάρχουν διαθέσιμα βελτιωμένα υλικά αναφοράς γονοτύπου	Εφόσον υπάρχουν διαθέσιμα βελτιωμένα υλικά αναφοράς γονοτύπου	Εφόσον υπάρχουν διαθέσιμα βελτιωμένα υλικά αναφοράς γονοτύπου	

Τεχνικές ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων	HIV1		HCV		HBV		HTLV Ι/ΙΙ		Κριτήρια αποδοχής
	ποιοτικές	ποσοτικές	ποιοτικές	ποσοτικές	ποιοτικές	ποσοτικές	ποιοτικές	ποσοτικές	
	Υπερκείμενα υγρά κυτταροκαλλιέργειών (θα μπορούσαν να υποκαταστήσουν σπάνιους υποτύπους HIV-1)	Δύναται να χρησιμοποιηθούν ακολυθίες μεταγραφής ή πλασμίδια που έχουν προσδιοριστεί ποσοτικά με κατάλληλες μεθόδους.	Σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας για την επικύρωση (1), εφόσον είναι διαθέσιμα βελτιωμένα υλικά αναφοράς υποτύπων· θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν και ακολυθίες μεταγραφής in vitro.	Σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας για την επικύρωση (1), εφόσον είναι διαθέσιμα βελτιωμένα υλικά αναφοράς υποτύπων· θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν και ακολυθίες μεταγραφής in vitro.	Σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας για την επικύρωση (1), εφόσον είναι διαθέσιμα βελτιωμένα υλικά αναφοράς υποτύπων· θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν και ακολυθίες μεταγραφής in vitro.	Σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας για την επικύρωση (1), εφόσον είναι διαθέσιμα βελτιωμένα υλικά αναφοράς υποτύπων· θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν και ακολυθίες μεταγραφής in vitro.	Σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας για την επικύρωση (1), εφόσον είναι διαθέσιμα βελτιωμένα υλικά αναφοράς υποτύπων· θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν και ακολυθίες μεταγραφής in vitro.	500 επιμέρους δείγματα αίματος	Με τη σχεδίαση της δοκιμασίας και/ή τη δοκιμή τουλάχιστον 10 θετικών δειγμάτων ανθρώπινων ρετροϊών (π.χ. HIV-)
Δείκτες με δυναμικά διασταυρούμενη αντίδραση	500 αμιδοδότες	100 αμιδοδότες	Με την κατάλληλη σχεδίαση της δοκιμασίας (π.χ. σύγκριση ακολυθιών) ή/και τη δοκιμή τουλάχιστον 10 θετικών δειγμάτων ανθρώπινων ρετροϊών (π.χ. HTLV)	Με τη σχεδίαση της δοκιμασίας και/ή τη δοκιμή τουλάχιστον 10 θετικών δειγμάτων ανθρώπινων φλοβιδίων (π.χ. HGV, YFV)	Με τη σχεδίαση της δοκιμασίας και/ή τη δοκιμή τουλάχιστον 10 θετικών δειγμάτων ανθρώπινων φλοβιδίων (π.χ. HGV, YFV)	Με τη σχεδίαση της δοκιμασίας και/ή τη δοκιμή τουλάχιστον 10 θετικών δειγμάτων ανθρώπινων ρετροϊών (π.χ. HIV-)	Με τη σχεδίαση της δοκιμασίας και/ή τη δοκιμή τουλάχιστον 10 θετικών δειγμάτων ανθρώπινων ρετροϊών (π.χ. HIV-)	500 αμιδοδότες	Με τη σχεδίαση της δοκιμασίας και/ή τη δοκιμή τουλάχιστον 10 θετικών δειγμάτων ανθρώπινων ρετροϊών (π.χ. HIV-)
Ανθεκτικότητα	500 αμιδοδότες	100 αμιδοδότες	Όπως και στην περίπτωση των δοκιμασιών ποιοτικού προσδιορισμού	Όπως και στην περίπτωση των δοκιμασιών ποιοτικού προσδιορισμού	Όπως και στην περίπτωση των δοκιμασιών ποιοτικού προσδιορισμού	Όπως και στην περίπτωση των δοκιμασιών ποιοτικού προσδιορισμού	Όπως και στην περίπτωση των δοκιμασιών ποιοτικού προσδιορισμού	500 αμιδοδότες	Όπως και στην περίπτωση των δοκιμασιών ποιοτικού προσδιορισμού του ιού HIV

	HIV1		HCV		HBV		HTLV I/II		Κριτήρια αποδοχής
	ποσοτικές	ποσοτικές	ποσοτικές	ποσοτικές	ποσοτικές	ποσοτικές	ποσοτικές	ποσοτικές	
Τεχνικές ενίσχυσης νουκλεϊνικών οξέων									
Διασταυρούμενη μόλυνση	Τουλάχιστον 5 δοκιμασίες με εναλλάξ εντόνως θετικά (που απαιτούν στη φύση) και αρνητικά δείγματα	Τουλάχιστον 5 δοκιμασίες με εναλλάξ εντόνως θετικά (που απαιτούν στη φύση) και αρνητικά δείγματα	Τουλάχιστον 5 δοκιμασίες με εναλλάξ εντόνως θετικά (που απαιτούν στη φύση) και αρνητικά δείγματα	Τουλάχιστον 5 δοκιμασίες με εναλλάξ εντόνως θετικά (που απαιτούν στη φύση) και αρνητικά δείγματα	Τουλάχιστον 5 δοκιμασίες με εναλλάξ εντόνως θετικά (που απαιτούν στη φύση) και αρνητικά δείγματα	Τουλάχιστον 5 δοκιμασίες με εναλλάξ εντόνως θετικά (που απαιτούν στη φύση) και αρνητικά δείγματα	Τουλάχιστον 5 δοκιμασίες με εναλλάξ εντόνως θετικά (που απαιτούν στη φύση) και αρνητικά δείγματα	Τουλάχιστον 5 δοκιμασίες με εναλλάξ εντόνως θετικά (που απαιτούν στη φύση) και αρνητικά δείγματα	
Αναστολή	Εσωτερικός έλεγχος που κατά προτίμηση διεξάγεται καθ' όλη τη διαδικασία ενίσχυσης νουκλεϊνικών οξέων	Εσωτερικός έλεγχος που κατά προτίμηση διεξάγεται καθ' όλη τη διαδικασία ενίσχυσης νουκλεϊνικών οξέων	Εσωτερικός έλεγχος που κατά προτίμηση διεξάγεται καθ' όλη τη διαδικασία ενίσχυσης νουκλεϊνικών οξέων	Εσωτερικός έλεγχος που κατά προτίμηση διεξάγεται καθ' όλη τη διαδικασία ενίσχυσης νουκλεϊνικών οξέων	Εσωτερικός έλεγχος που κατά προτίμηση διεξάγεται καθ' όλη τη διαδικασία ενίσχυσης νουκλεϊνικών οξέων	Εσωτερικός έλεγχος που κατά προτίμηση διεξάγεται καθ' όλη τη διαδικασία ενίσχυσης νουκλεϊνικών οξέων	Εσωτερικός έλεγχος που κατά προτίμηση διεξάγεται καθ' όλη τη διαδικασία ενίσχυσης νουκλεϊνικών οξέων	Εσωτερικός έλεγχος που κατά προτίμηση διεξάγεται καθ' όλη τη διαδικασία ενίσχυσης νουκλεϊνικών οξέων	
Συχνότητα αστοχίας συστήματος που αποδίδει ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα	Τουλάχιστον 100 δείγματα που περιέχουν ικό φορτίο ίσο με 3 x 95 % του θετικού ικού φορτίου αποκοπής	Τουλάχιστον 100 δείγματα που περιέχουν ικό φορτίο ίσο με 3 x 95 % του θετικού ικού φορτίου αποκοπής	Τουλάχιστον 100 δείγματα που περιέχουν ικό φορτίο ίσο με 3 x 95 % του θετικού ικού φορτίου αποκοπής	Τουλάχιστον 100 δείγματα που περιέχουν ικό φορτίο ίσο με 3 x 95 % του θετικού ικού φορτίου αποκοπής	Τουλάχιστον 100 δείγματα που περιέχουν ικό φορτίο ίσο με 3 x 95 % του θετικού ικού φορτίου αποκοπής	Τουλάχιστον 100 δείγματα που περιέχουν ικό φορτίο ίσο με 3 x 95 % του θετικού ικού φορτίου αποκοπής	Τουλάχιστον 100 δείγματα που περιέχουν ικό φορτίο ίσο με 3 x 95 % του θετικού ικού φορτίου αποκοπής	Τουλάχιστον 100 δείγματα που περιέχουν ικό φορτίο ίσο με 3 x 95 % του θετικού ικού φορτίου αποκοπής	99/100 θετικές δοκιμασίες

(1) Κατευθυντήρια γραμμή της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.

Σημείωση: το κριτήριο αποδοχής για τη "συχνότητα αστοχίας συστήματος που αποδίδει ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα" είναι 99/100 θετικές δοκιμασίες. Για τις ποσοτικές τεχνικές ενίσχυσης νουκλεϊνικών οξέων θα διενεργηθεί μελέτη με τουλάχιστον 100 θετικά δείγματα που αντανάκλουν τις συνθήκες συνθήκες των χρηστών (π.χ. μη προεπιλεγμένη δειγμάτωση). Συγχρόνως, θα εξαχθούν συγκριτικά αποτελέσματα με άλλο σύστημα δοκιμασιών για τεχνικές ενίσχυσης νουκλεϊνικών οξέων.

Για τις ποσοτικές τεχνικές ενίσχυσης νουκλεϊνικών οξέων θα διενεργηθεί μελέτη για τη διαγνωστική ευαισθησία με τουλάχιστον 10 πύνακες ορομετατροπής. Συγχρόνως, θα εξαχθούν συγκριτικά αποτελέσματα με άλλο σύστημα δοκιμασιών για τεχνικές ενίσχυσης νουκλεϊνικών οξέων.

Πίνακας 3
 Δοκιμασίες ταχείας διάγνωσης: anti-HIV 1 και 2, anti-HCV, HBsAg, anti-HBc, anti-HTLV I και II

	Anti-HIV 1/2	anti-HCV	HBsAg	anti-HBc	anti-HTLV I/II	Κριτήρια αποδοχής
Διαγνωστική ευαισθησία	Θετικά δείγματα	Ίδια κριτήρια όπως και στην περίπτωση των δοκιμασιών διαλογής	Ίδια κριτήρια όπως και στην περίπτωση των δοκιμασιών διαλογής	Ίδια κριτήρια όπως και στην περίπτωση των δοκιμασιών διαλογής	Ίδια κριτήρια όπως και στην περίπτωση των δοκιμασιών διαλογής	Ίδια κριτήρια όπως και στην περίπτωση των δοκιμασιών διαλογής
	Πίνακες ορομετατροπής	Ίδια κριτήρια όπως και στην περίπτωση των δοκιμασιών διαλογής	Ίδια κριτήρια όπως και στην περίπτωση των δοκιμασιών διαλογής	Ίδια κριτήρια όπως και στην περίπτωση των δοκιμασιών διαλογής	Ίδια κριτήρια όπως και στην περίπτωση των δοκιμασιών διαλογής	Ίδια κριτήρια όπως και στην περίπτωση των δοκιμασιών διαλογής
Διαγνωστική εξειδίκευση	Αρνητικά δείγματα	1 000 δείγματα αίματος 200 κλινικά δείγματα 200 δείγματα εγκύων 100 δείγματα με πιθανές παρεμβολές	1 000 δείγματα αίματος 200 κλινικά δείγματα 200 δείγματα εγκύων 100 δείγματα με πιθανές παρεμβολές	1 000 δείγματα αίματος 200 κλινικά δείγματα 200 δείγματα εγκύων 100 δείγματα με πιθανές παρεμβολές	1 000 δείγματα αίματος 200 κλινικά δείγματα 200 δείγματα εγκύων 100 δείγματα με πιθανές παρεμβολές	≥ 99 % (anti-HBc: ≥ 96 %)

Πίνακας 4

Δοκιμασίες επιβεβαίωσης/συμπληρωματικές δοκιμασίες για anti-HIV 1 και 2, anti-HTLV 1 και II, anti-HCV, HBsAg

Διαγνωστική ευαθρότητα	Δοκιμασία επιβεβαίωσης anti-HIV	Δοκιμασία επιβεβαίωσης anti-HTLV	Συμπληρωματική δοκιμασία HCV	Δοκιμασία επιβεβαίωσης HbsAg	Κριτήρια αποδοχής
Θετικά δείγματα	200 HIV-1 και 100 HIV-2 Συμπεριλαμβανομένων δειγμάτων από διαφορετικά στάδια της μόλυνσης και διάφορους τύπους αντισωμάτων	200 HTLV-I και 100 HTLV-II	300 HCV (θετικά δείγματα) Συμπεριλαμβανομένων δειγμάτων από διαφορετικά στάδια της μόλυνσης και διάφορους τύπους αντισωμάτων. Γονότυποι 1 – 4: > 20 δείγματα (συμπεριλαμβανομένων υποτύπων μη-α του γονότυπου 4). 5: > 5 δείγματα. 6: αν είναι διαθέσιμα	300 HBsAg Συμπεριλαμβανομένων δειγμάτων από διαφορετικά στάδια της μόλυνσης 20 “εντόνως θετικά” δείγματα (> 26 IU/ml). 20 δείγματα στο εύρος τιμών αποκοπής	Ως ορθός προσδιορισμός θεωρείται ο θετικός ή απροσδιόριστος, όχι ο αρνητικός
Πίνακες ορομετατροπής	15 πίνακες ορομετατροπής/πίνακες χαμηλού τίτλου		15 πίνακες ορομετατροπής/πίνακες χαμηλού τίτλου	15 πίνακες ορομετατροπής/πίνακες χαμηλού τίτλου	
Αναλυτική ευαθρότητα	Πρότυπα			Δεύτερο διεθνές πρότυπο για HBsAg, υποτύπος adw2, γονότυπος A, κωδικός NIBSC: 00/588	
Διαγνωστική εξειδίκευση	Αρνητικά δείγματα 200 κλινικά δείγματα, συμπεριλαμβανομένων δειγμάτων που προέρχονται από εγκύους 50 δείγματα με πιθανές παρεμβολές, συμπεριλαμβανομένων δειγμάτων με απροσδιόριστα αποτελέσματα σε άλλες δοκιμασίες επιβεβαίωσης	200 κλινικά δείγματα, συμπεριλαμβανομένων δειγμάτων που προέρχονται από εγκύους 50 δείγματα με πιθανές παρεμβολές, συμπεριλαμβανομένων δειγμάτων με απροσδιόριστα αποτελέσματα σε άλλες δοκιμασίες επιβεβαίωσης	200 δείγματα αίματος 200 κλινικά δείγματα, συμπεριλαμβανομένων δειγμάτων που προέρχονται από εγκύους 50 δείγματα με πιθανές παρεμβολές, συμπεριλαμβανομένων δειγμάτων με απροσδιόριστα αποτελέσματα σε άλλες δοκιμασίες επιβεβαίωσης	10 ψευδώς θετικά αποτελέσματα, όπως είναι διαθέσιμα από την αξιολόγηση των επιδόσεων της δοκιμασίας διαλογής (1)	Καθόλου ψευδώς θετικά αποτελέσματα (1) καμία εξουδετέρωση

(1) Κριτήρια αποδοχής: καμία εξουδετέρωση για τη δοκιμασία επιβεβαίωσης HBs Ag.

Πίνακας 5

Αντιγόνο HIV 1

Διαγνωστική ευαισθησία	Θετικά δείγματα	Δοκιμασία αντιγόνου HIV-1	Κριτήρια αποδοχής
Αναλυτική ευαισθησία	Πίνακες ορομετατροπής	50 θετικά δείγματα αντιγόνου HIV-1	Ορθός προσδιορισμός (μετά την εξουδετέρωση)
	Πρότυπα	50 υπερκείμενα υγρά κυτταροκαλλιιεργειών, συμπεριλαμβανομένων διαφορετικών υποτύπων HIV-1 και HIV-2	
Διαγνωστική εξειδίκευση		200 δείγματα αμάτος 200 κλινικά δείγματα 50 δείγματα με πιθανές παρεμβολές	≤ 2 IU/ml ≥ 99,5 % μετά την εξουδετέρωση

Πίνακας 6

Οροτυπική και γονοτυπική δοκιμασία: HCV

Διαγνωστική ευαισθησία	Θετικά δείγματα	Οροτυπική και γονοτυπική δοκιμασία HCV	Κριτήρια αποδοχής
Αναλυτική ευαισθησία	Πίνακες ορομετατροπής	200 (θετικά δείγματα) Συμπεριλαμβανομένων δειγμάτων από διαφορετικά στάδια της μόλυνσης και διάφορους τύπους αντισωμάτων.	≥ 95 % συμφωνία μεταξύ της οροτυπικής και της γονοτυπικής δοκιμασίας ≥ 95 % συμφωνία μεταξύ της γονοτυπικής δοκιμασίας και της δοκιμασίας προσδιορισμού αλληλουχίας
	Πρότυπα	Γονότυποι 1 – 4: > 20 δείγματα (συμπεριλαμβανομένων υποτύπων μη-α του γονότυπου 4). 5: ≥ 5 δείγματα 6: αν είναι διαθέσιμα	
Διαγνωστική εξειδίκευση	Αρνητικά δείγματα	100	

Πίνακας 7
Δείκτες HBV: anti-HBs, anti-HBc IgM, anti-HBe, HBeAg

	anti-HBs	anti-HBc IgM	anti-HBe	HBeAg	Κριτήρια αποδοχής
Διαγνωστική ευαισθησία	100 άτομα που μολύνθηκαν με φυσικό τρόπο	200 Συμπεριλαμβανομένων δειγμάτων από διαφορετικά στάδια της μόλυνσης (οξεία/ χρόνια κ.λπ.) Τα κριτήρια αποδοχής πρέπει να εφαρμόζονται μόνο σε δείγματα από την οξεία φάση μόλυνσης.	200 Συμπεριλαμβανομένων δειγμάτων από διαφορετικά στάδια της μόλυνσης (οξεία/ χρόνια κ.λπ.)	200 Συμπεριλαμβανομένων δειγμάτων από διαφορετικά στάδια της μόλυνσης (οξεία/ χρόνια κ.λπ.)	≥ 98 %
Αναλυτική ευαισθησία	10 παρακολούθησεις ή ορομετατροπές anti-HBs	Μόλις είναι διαθέσιμα			
Αναλυτική εξειδίκευση	Πρότυπα	1ο διεθνές πρότυπο παρασκευάσιμα της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας 1977· NIBSC, Ηνωμένο Βασίλειο		HBe - Referenzantigen 82· PEI Γερμανία	anti-HBs: < 10 mIU/ml
Αναλυτική εξειδίκευση	Αρνητικά δείγματα	500 δείγματα αίματος συμπεριλαμβανομένων κλινικών δειγμάτων 50 δείγματα με πιθανές παρεμβολές	200 δείγματα αίματος 200 κλινικά δείγματα 50 δείγματα με πιθανές παρεμβολές	200 δείγματα αίματος 200 κλινικά δείγματα 50 δείγματα με πιθανές παρεμβολές	≥ 98 %

Πίνακας 8

Δείκτες HDV: anti-HDV, anti-HDV IgM, ανηγμένο δέλτα

Διαγνωστική ευαισθησία	Θετικά δείγματα	anti-HDV	anti-HDV IgM	Ανηγμένο δέλτα	Κριτήρια αποδοχής
Διαγνωστική εξέλιξη	Αρνητικά δείγματα	100 δείκτες προσδιορισμού HBV	50 δείκτες προσδιορισμού HBV	10 δείκτες προσδιορισμού HBV	≥ 98 %
		200 συμπεριλαμβανομένων κλινικών δειγμάτων 50 δείγματα με πιθανές παρεμβολές	200 συμπεριλαμβανομένων κλινικών δειγμάτων 50 δείγματα με πιθανές παρεμβολές	200 συμπεριλαμβανομένων κλινικών δειγμάτων 50 δείγματα με πιθανές παρεμβολές	≥ 98 %

Πίνακας 9

Ανιγγόνα ομάδων αίματος στα συστήματα ομάδων αίματος ABO, Rh και Kell

Εξέλιξη	1	2	3
Εξέλιξη	Αριθμός δοκιμών ανά συνιστώμενη μέθοδο	Συνολικός αριθμός προς εξέταση δειγμάτων για νέο προϊόν	Συνολικός αριθμός προς εξέταση δειγμάτων για νέα αντιδραστήρια ή χρήση επαρκώς χαρακτηρισμένων αντιδραστήριων
Anti-ABO 1 (anti-A), anti-ABO 2 (anti-B), anti-ABO 3 (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

Κριτήρια αποδοχής:

Όλα τα ως άνω αντιδραστήρια πρέπει να αποδίδουν συγκρίσιμα αποτελέσματα δοκιμής με εγκεκριμένα αντιδραστήρια αποδεκτών επιδόσεων όσον αφορά την αναφερόμενη δραστηριότητα του βοθρήματος. Όταν η εφαρμογή ή η χρήση εγκεκριμένων αντιδραστήριων τροποποιείται ή επεκτείνεται, πρέπει να διεξάγονται περαιτέρω δοκιμές σύμφωνα με τις απαιτήσεις της στήλης 1 (ανωτέρω).

Η αξιολόγηση των επιδόσεων αντιδραστήριων anti-D πρέπει να περιλαμβάνει δοκιμασίες με μια σειρά ασθενών δειγμάτων RH1 (D) και μερικών δειγμάτων RH1 (Δ), ανάλογα με τη σκοπούμενη χρήση του προϊόντος.

Τυπικές απαιτήσεις:

Κλινικά δείγματα: 10 % του υπό εξέταση πληθυσμού
 Νεογνικά δείγματα: > 2 % του υπό εξέταση πληθυσμού
 Δείγματα ABO: > 40 % A, B θετικά
 "ασθενής D": > 2 % των RH1 (D) θετικά

Πίνακας 10

Κριτήρια διάθεσης παρτίδων για αντιδραστήρια και προϊόντα αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό αντιγόνων ομάδων αίματος στα συστήματα ομάδων αίματος ABO, Rh και Kell

Απαιτήσεις δοκιμής εξειδίκευσης για κάθε αντιδραστήριο

1. Αντιδραστήρια δοκιμασίας

Αντιδραστήρια ομάδων αίματος	Ελάχιστος αριθμός κυττάρων ελέγχου προς εξέταση						
	Θετικές αντιδράσεις				Αρνητικές αντιδράσεις		
	A1	A2B	Ax		B	0	
Anti-ABO1 (anti-A)	2	2	2 (*)		2	2	
	B	A1B			A1	0	
Anti-ABO2 (anti-B)	2	2			2	2	
	A1	A2	Ax	B	0		
Anti-ABO3 (anti-A,B)	2	2	2	2	4		
	R1r	R2r	Ασθενής D		r'r	r'r	rr
Anti-RH1 (anti-D)	2	2	2 (*)		1	1	1
	R1R2	R1r	r'r		R2R2	r'r	rr
Anti-RH2 (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-RH 3 (anti-E)	2	1	1		1	1	1
	R1R2	R2r	r'r		R2R2		
Anti-RH5 (anti-e)	2	1	1		3		
	Kk				Anti-K		
Anti-KEL1 (anti-K)	4				3		

(*) Μόνο με συνιστώμενες τεχνικές, σε περίπτωση που προβάλλεται ισχυρισμός περί δραστηκότητας έναντι αυτών των αντιγόνων.

Σημείωση: Τα πολυκλωνικά αντιδραστήρια πρέπει να υποβάλλονται σε σύγκριση με ευρύτερες ομάδες κυττάρων, για να επιβεβαιωθεί η εξειδίκευση και να αποκλειστεί η παρουσία ανεπιθύμητων προσμείξεων αντισωμάτων.

Κριτήρια αποδοχής:

Κάθε παρτίδα αντιδραστηρίου πρέπει να αποδίδει αδιαμφισβήτητα θετικά ή αρνητικά αποτελέσματα με όλες τις συνιστώμενες τεχνικές, σύμφωνα με τα αποτελέσματα που λαμβάνονται βάσει των στοιχείων της αξιολόγησης των επιδόσεων.

2. Υλικά ελέγχου (ερυθρά αιμοσφαίρια)

Ο φαινότυπος των ερυθρών αιμοσφαιρίων που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο του ελέγχου των προαναφερθέντων αντιδραστηρίων προσδιορισμού της ομάδας αίματος πρέπει να επικυρώνεται με χρήση εγκεκριμένου βοηθήματος.»

ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΝΑΓΝΩΣΤΗ

Τα θεσμικά όργανα αποφάσισαν να μην εμφανίζουν πλέον στα κείμενά τους τη μνεία της τελευταίας τροποποίησης των πράξεων στις οποίες παραπέμπουν.

Εάν δεν υπάρχει μνεία περί του αντιθέτου, οι πράξεις στις οποίες γίνεται παραπομπή στα κείμενα που δημοσιεύονται στο παρόν τεύχος νοούνται στην εκάστοτε ισχύουσα μορφή τους.