

# Diario Oficial

## de la Unión Europea

L 39



Edición  
en lengua española

### Legislación

52° año  
10 de febrero de 2009

#### Sumario

#### I Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación es obligatoria

##### REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento (CE) nº 116/2009 del Consejo, de 18 de diciembre de 2008, relativo a la exportación de bienes culturales (Versión codificada)** ..... 1
  
- Reglamento (CE) nº 117/2009 de la Comisión, de 9 de febrero de 2009, por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas ..... 8
  
- Reglamento (CE) nº 118/2009 de la Comisión, de 9 de febrero de 2009, por el que se modifican los precios representativos y los importes de los derechos adicionales de importación de determinados productos del sector del azúcar fijados por el Reglamento (CE) nº 945/2008 para la campaña 2008/2009 ..... 10
  
- ★ **Reglamento (CE) nº 119/2009 de la Comisión, de 9 de febrero de 2009, por la que se establece una lista de terceros países o partes de los mismos para la importación en la Comunidad, o para el tránsito por ella, de carne de lepóridos silvestres, de determinados mamíferos terrestres silvestres y de conejo de granja y los requisitos de certificación veterinaria <sup>(1)</sup>** ..... 12
  
- ★ **Reglamento (CE) nº 120/2009 de la Comisión, de 9 de febrero de 2009, que modifica el Reglamento (CEE) nº 574/72 del Consejo, por el que se establecen las modalidades de aplicación del Reglamento (CEE) nº 1408/71, relativo a la aplicación de los regímenes de seguridad social a los trabajadores por cuenta ajena, a los trabajadores por cuenta propia y a los miembros de sus familias que se desplazan dentro de la Comunidad <sup>(1)</sup>** ..... 29

★ Reglamento (CE) nº 121/2009 de la Comisión, de 9 de febrero de 2009, que fija el importe suplementario que deberá abonarse con cargo a la campaña de comercialización 2007/08 por los melocotones destinados a la transformación en Bulgaria de conformidad con el Reglamento (CE) nº 679/2007.....	33
---	----

---

II Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación no es obligatoria

DECISIONES

**Comisión**

2009/108/CE:

★ Decisión de la Comisión, de 3 de febrero de 2009, por la que se modifica la Decisión 2002/364/CE, sobre especificaciones técnicas comunes para productos sanitarios de diagnóstico <i>in vitro</i> [notificada con el número C(2009) 565] <sup>(1)</sup> .....	34
--	----

---

**Nota al lector** (véase página tres de cubierta)



---

<sup>(1)</sup> Texto pertinente a efectos del EEE

## I

(Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación es obligatoria)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO (CE) Nº 116/2009 DEL CONSEJO

de 18 de diciembre de 2008

relativo a la exportación de bienes culturales

(Versión codificada)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 133,

Vista la propuesta de la Comisión,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CEE) nº 3911/92 del Consejo, de 9 de diciembre de 1992, relativo a la exportación de bienes culturales <sup>(1)</sup>, ha sido modificado en diversas ocasiones <sup>(2)</sup> y de forma sustancial. Conviene, en aras de una mayor racionalidad y claridad, proceder a la codificación de dicho Reglamento.
- (2) Con fines de mantener el mercado interior, conviene regular los intercambios con países terceros de modo que se garantice la protección de los bienes culturales.
- (3) Parece necesario prever, en particular, medidas destinadas a garantizar el control uniforme de las exportaciones de bienes culturales en las fronteras exteriores de la Comunidad.
- (4) Tal dispositivo debería imponer la obligación de presentar una autorización expedida por el Estado miembro competente antes de iniciar las operaciones de exportación de bienes culturales que entren en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. Ello implica una definición precisa del ámbito de aplicación material de dichas medidas y de sus normas de desarrollo. La aplicación del sistema debería ser lo más simple y eficaz posible.
- (5) Las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento deben aprobarse con arreglo a la Decisión

1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión <sup>(3)</sup>.

- (6) Habida cuenta de la experiencia adquirida por las autoridades de los Estados miembros en la aplicación del Reglamento (CE) nº 515/97 del Consejo, de 13 de marzo de 1997, relativo a la asistencia mutua entre las autoridades administrativas de los Estados miembros y la colaboración entre estas y la Comisión con objeto de asegurar la correcta aplicación de las normativas aduanera y agrícola <sup>(4)</sup>, conviene aplicar esta normativa al respecto.
- (7) El anexo I del presente Reglamento está destinado a precisar las categorías de bienes culturales que deben contar con una protección especial en los intercambios comerciales con terceros países, sin prejuzgar la definición, por los Estados miembros, de los bienes que tienen rango de patrimonio nacional a tenor de lo dispuesto en el artículo 30 del Tratado.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

**Definiciones**

Sin perjuicio de las facultades de que disponen los Estados miembros en virtud del artículo 30 del Tratado, a efectos del presente Reglamento se entenderá por «bienes culturales», los bienes incluidos en la lista que figura en el anexo I.

Artículo 2

**Autorización de exportación**

1. La exportación de bienes culturales fuera del territorio aduanero de la Comunidad estará supeditada a la presentación de una autorización de exportación.

<sup>(1)</sup> DO L 395 de 31.12.1992, p. 1.

<sup>(2)</sup> Véase el anexo II.

<sup>(3)</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

<sup>(4)</sup> DO L 82 de 22.3.1997, p. 1.

2. La autorización de exportación se concederá a petición del interesado:

- a) por una autoridad competente del Estado miembro en cuyo territorio el bien cultural de que se trate se encontrara legal y definitivamente el 1 de enero de 1993;
- b) o, posteriormente a dicha fecha, por una autoridad competente del Estado miembro en cuyo territorio se encuentre tras su expedición lícita y definitiva desde otro Estado miembro, o tras su importación de un país tercero, o reimportación de un país tercero al que haya sido a su vez exportado de forma lícita desde un Estado miembro.

No obstante, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4, el Estado miembro que sea competente en virtud de lo dispuesto en las letras a) o b) del primer párrafo podrá no exigir autorizaciones de exportación para los bienes culturales indicados en los guiones primero y segundo de la categoría A1 del anexo I cuando su interés arqueológico o científico sea limitado y no sean producto directo de excavaciones, hallazgos o yacimientos arqueológicos en los Estados miembros, y su presencia en el mercado no infrinja la normativa aplicable.

La autorización de exportación podrá denegarse, a efectos del presente Reglamento, cuando los bienes culturales de que se trate estén amparados por una legislación protectora del patrimonio nacional de valor artístico, histórico o arqueológico en dicho Estado miembro.

Si fuera necesario, la autoridad citada en la letra b) del primer párrafo se pondrá en contacto con las autoridades competentes del Estado miembro de donde proceda el bien cultural de que se trate, y en particular las autoridades competentes en virtud de la Directiva 93/7/CEE del Consejo, de 15 de marzo de 1993, relativa a la restitución de bienes culturales que hayan salido de forma ilegal del territorio de un Estado miembro <sup>(1)</sup>.

3. La autorización de exportación será válida en toda la Comunidad.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 1, 2 y 3, la exportación directa desde el territorio aduanero de la Comunidad de bienes con rango de patrimonio nacional que posean un valor artístico, histórico o arqueológico y que no constituyan bienes culturales en virtud del presente Reglamento estará sometida a la legislación nacional del Estado miembro exportador.

#### Artículo 3

##### Autoridades competentes

1. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión la lista de autoridades nacionales competentes en materia de autorizaciones de exportación de bienes culturales.

<sup>(1)</sup> DO L 74 de 27.3.1993, p. 74.

2. La Comisión publicará en la serie C del *Diario Oficial de la Unión Europea* la lista de estas autoridades, así como cualquier modificación de la misma.

#### Artículo 4

##### Presentación de la autorización

La autorización de exportación se presentará en el momento de cumplir los trámites aduaneros de exportación, junto con la declaración de exportación, en la aduana competente para aceptar dicha declaración.

#### Artículo 5

##### Límite de aduanas competentes

1. Los Estados miembros podrán limitar el número de aduanas competentes para el cumplimiento de los trámites de exportación de los bienes culturales.

2. Cuando recurran a la posibilidad prevista en el apartado 1, los Estados miembros indicarán a la Comisión las oficinas de aduana habilitadas con tal fin.

La Comisión publicará esta información en la serie C del *Diario Oficial de la Unión Europea*.

#### Artículo 6

##### Cooperación administrativa

A efectos del presente Reglamento serán aplicables, *mutatis mutandis*, las disposiciones del Reglamento (CE) n° 515/97, en particular las disposiciones relativas a la confidencialidad de la información.

Además de la colaboración creada en virtud del párrafo primero, los Estados miembros dispondrán lo necesario para establecer, desde el punto de vista de sus relaciones mutuas, una cooperación entre las administraciones aduaneras y las autoridades competentes a que se refiere el artículo 4 de la Directiva 93/7/CEE.

#### Artículo 7

##### Medidas de aplicación

Las medidas necesarias para la aplicación del presente Reglamento, en particular las relativas al impreso que deba emplearse (véase el modelo, características técnicas), se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 8, apartado 2.

#### Artículo 8

##### Comité

1. La Comisión estará asistida por un comité.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 3 y 7 de la Decisión 1999/468/CE.

*Artículo 9***Sanciones**

Los Estados miembros establecerán las normas sobre las sanciones aplicables en caso de infracción de las disposiciones del presente Reglamento y adoptarán las medidas necesarias para garantizar su cumplimiento. Las sanciones deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasivas.

*Artículo 10***Evaluación**

1. Los Estados miembros informarán a la Comisión acerca de las medidas que adopten en aplicación del presente Reglamento.

La Comisión comunicará esta información a los demás Estados miembros.

2. Cada tres años, la Comisión enviará al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo un informe sobre la aplicación del presente Reglamento.

Cada tres años, el Consejo, a propuesta de la Comisión, procederá a examinar y, en su caso, a actualizar las cantidades mencionadas en el anexo I, basándose en los índices económicos y monetarios de la Comunidad.

*Artículo 11***Derogación**

Queda derogado el Reglamento (CEE) n° 3911/92, tal y como ha sido modificado por los Reglamentos que figuran en el anexo II.

Las referencias al Reglamento derogado se entenderán hechas al presente Reglamento y se leerán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo III.

*Artículo 12***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 18 de diciembre de 2008.

*Por el Consejo*

*El Presidente*

M. BARNIER

---

## ANEXO I

## Categorías de bienes culturales cubiertos por el artículo 1

A. 1. Objetos arqueológicos, de más de 100 años de antigüedad, procedentes de:	
— excavaciones y descubrimientos terrestres y subacuáticos	9705 00 00
— emplazamientos arqueológicos	9706 00 00
— colecciones arqueológicas	
2. Elementos procedentes de la desmembración de monumentos artísticos, históricos o religiosos, de más de 100 años de antigüedad	9705 00 00 9706 00 00
3. Cuadros y pinturas, excepto los incluidos en las categorías 4 o 5, hechos totalmente a mano sobre cualquier tipo de soporte y de cualquier material <sup>(1)</sup>	9701
4. Acuarelas, aguadas y pasteles hechos totalmente a mano, sobre cualquier tipo de soporte <sup>(1)</sup>	9701
5. Mosaicos, distintos de los comprendidos en las categorías 1 o 2, realizados totalmente a mano, de cualquier material, y dibujos hechos totalmente a mano sobre cualquier tipo de soporte y de cualquier material <sup>(1)</sup>	6914 9701
6. Grabados, estampas, serigrafías y litografías originales y las matrices respectivas, así como los carteles originales <sup>(1)</sup>	capítulo 49 9702 00 00 8442 50 99
7. Obras originales de estatuaria o de escultura y copias obtenidas por igual procedimiento que el original <sup>(1)</sup> , distintas de las comprendidas en la categoría 1	9703 00 00
8. Fotografías, películas y sus negativos respectivos <sup>(1)</sup>	3704 3705 3706 4911 91 80
9. Incunables y manuscritos, incluidos los mapas geográficos y las partituras musicales, sueltos o en colecciones <sup>(1)</sup>	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. Libros de más de 100 años de antigüedad, sueltos o en colecciones	9705 00 00 9706 00 00
11. Mapas impresos de más de 200 años de antigüedad	9706 00 00
12. Archivos de todo tipo, cualquiera que sea su soporte, que incluyan elementos de más de 50 años de antigüedad	3704 3705 3706 4901 4906 9705 00 00 9706 00 00
13. a) Colecciones <sup>(2)</sup> y especímenes procedentes de colecciones de zoología, botánica, mineralogía o anatomía	9705 00 00
b) Colecciones <sup>(2)</sup> que tengan interés histórico, paleontológico, etnográfico o numismático	9705 00 00

<sup>(1)</sup> Que tengan más de 50 años de antigüedad y no pertenezcan a sus autores.

<sup>(2)</sup> Tal como las define la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto 252/84: «Los objetos de colección, a efectos de la partida 9705 del arancel aduanero común, son los que presentan las cualidades necesarias para ser admitidos en una colección, es decir, aquellos objetos que son relativamente escasos, que no se utilizan normalmente con arreglo a su destino inicial, que son objeto de transacciones especiales fuera del comercio habitual de objetos similares utilizables y que tienen un valor elevado».

14. Medios de transporte de más de 75 años de antigüedad	9705 00 00 capítulos 86 a 89
15. Otras antigüedades no comprendidas en las categorías A1 a A14:	
a) de antigüedad comprendida entre los 50 y los 100 años:	
juguetes, juegos	capítulo 95
objetos de vidrio	7013
piezas de orfebrería	7114
muebles y objetos de moblaje	capítulo 94
instrumentos de óptica, fotografía o cinematografía	capítulo 90
instrumentos de música	capítulo 92
relojes	capítulo 91
trabajos en madera	capítulo 44
cerámica	capítulo 69
tapices	5805 00 00
alfombras	capítulo 57
papel pintado	4814
armas	capítulo 93
b) de más de 100 años de antigüedad	9706 00 00

Los bienes culturales incluidos en las categorías A1 a A15 solo entrarán en el ámbito de aplicación del presente Reglamento si su valor se ajusta a los valores mínimos que figuran en la sección B o es superior a los mismos.

B. Valores mínimos aplicables a determinadas categorías incluidas en el punto A (en euros)

Valores:

cualquiera que sea el valor

- 1 (Piezas arqueológicas)
- 2 (Desmembración de monumentos)
- 9 (Incunables y manuscritos)
- 12 (Archivos)

15 000

- 5 (Mosaicos y dibujos)
- 6 (Grabados)
- 8 (Fotografías)
- 11 (Mapas geográficos impresos)

30 000

- 4 (Acuarelas, aguadas y pasteles)

50 000

- 7 (Estatuaria)
- 10 (Libros)
- 13 (Colecciones)
- 14 (Medios de transporte)
- 15 (Todos los demás objetos)

150 000

- 3 (Cuadros)

El cumplimiento de las condiciones relativas al valor económico deberá juzgarse en el momento de ser presentada la petición de autorización de exportación. El valor económico será el que tenga el bien en el Estado miembro contemplado en el artículo 2, apartado 2.

Para los Estados miembros cuya moneda no es el euro, los valores expresados en euros en el anexo I se convertirán en moneda nacional al tipo de cambio del 31 de diciembre de 2001 publicado en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*. Este contravalor en moneda nacional se revisará cada dos años a partir del 31 de diciembre de 2001. El cálculo de este contravalor se basa en la media del valor diario de dichas monedas, expresado en euros, durante los 24 meses que finalizan el último día del mes de agosto precedente a la revisión que surte efecto el 31 de diciembre. El Comité consultivo de los bienes culturales reexaminará este método de cálculo, a propuesta de la Comisión, en principio, dos años después de la primera aplicación. Para cada revisión, los valores expresados en euros y sus contravalores en moneda nacional se publicarán en el *Diario Oficial de la Unión Europea* periódicamente desde los primeros días del mes de noviembre que preceden a la fecha en la que la revisión entra en vigor.

---

## ANEXO II

### Reglamento derogado con sus modificaciones sucesivas

Reglamento (CEE) n° 3911/92 del Consejo  
(DO L 395 de 31.12.1992, p. 1)

Reglamento (CE) n° 2469/96 del Consejo  
(DO L 335 de 24.12.1996, p. 9)

Reglamento (CE) n° 974/2001 del Consejo  
(DO L 137 de 19.5.2001, p. 10)

Reglamento (CE) n° 806/2003 del Consejo  
(DO L 122 de 16.5.2003, p. 1)

Únicamente el punto 2 del  
anexo I

---

## ANEXO III

## TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Reglamento (CEE) n° 3911/92	Presente Reglamento
Artículo 1	Artículo 1
Artículo 2, apartado 1	Artículo 2, apartado 1
Artículo 2, apartado 2, párrafo primero, palabras introductorias	Artículo 2, apartado 2, párrafo primero, palabras introductorias
Artículo 2, apartado 2, párrafo primero, primer guión	Artículo 2, apartado 2, párrafo primero, letra a)
Artículo 2, apartado 2, párrafo primero, segundo guión	Artículo 2, apartado 2, párrafo primero, letra b)
Artículo 2, apartado 2, párrafo segundo	Artículo 2, apartado 2, párrafo segundo
Artículo 2, apartado 2, párrafo tercero	Artículo 2, apartado 2, párrafo tercero
Artículo 2, apartado 2, párrafo cuarto	Artículo 2, apartado 2, párrafo cuarto
Artículo 2, apartado 3	Artículo 2, apartado 3
Artículo 2, apartado 4	Artículo 2, apartado 4
Artículos 3 a 9	Artículos 3 a 9
Artículo 10, párrafo primero	Artículo 10, apartado 1, párrafo primero
Artículo 10, párrafo segundo	Artículo 10, apartado 1, párrafo segundo
Artículo 10, párrafo tercero	Artículo 10, apartado 2, párrafo primero
Artículo 10, párrafo cuarto	—
Artículo 10, párrafo quinto	Artículo 10, apartado 2, párrafo segundo
—	Artículo 11
Artículo 11	Artículo 12
Anexo, puntos A1, A2 y A3	Anexo I, puntos A1, A2 y A3
Anexo, punto A3 A	Anexo I, punto A4
Anexo, punto A4	Anexo I, punto A5
Anexo, punto A5	Anexo I, punto A6
Anexo, punto A6	Anexo I, punto A7
Anexo, punto A7	Anexo I, punto A8
Anexo, punto A8	Anexo I, punto A9
Anexo, punto A9	Anexo I, punto A10
Anexo, punto A10	Anexo I, punto A11
Anexo, punto A11	Anexo I, punto A12
Anexo, punto A12	Anexo I, punto A13
Anexo, punto A13	Anexo I, punto A14
Anexo, punto A14	Anexo I, punto A15
Anexo, punto B	Anexo I, punto B
—	Anexo II
—	Anexo III

**REGLAMENTO (CE) N° 117/2009 DE LA COMISIÓN****de 9 de febrero de 2009****por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento único para las OCM) <sup>(1)</sup>,Visto el Reglamento (CE) n° 1580/2007 de la Comisión, de 21 de diciembre de 2007, por el que se establecen disposiciones de aplicación de los Reglamentos (CE) n° 2200/96, (CE) n° 2201/96 y (CE) n° 1182/2007 del Consejo en el sector de las frutas y hortalizas <sup>(2)</sup>, y, en particular, su artículo 138, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

El Reglamento (CE) n° 1580/2007 establece, en aplicación de los resultados de las negociaciones comerciales multilaterales de la Ronda Uruguay, los criterios para que la Comisión fije los valores de importación a tanto alzado de terceros países correspondientes a los productos y períodos que figuran en el anexo XV, parte A, de dicho Reglamento.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

En el anexo del presente Reglamento quedan fijados los valores de importación a tanto alzado a que se refiere el artículo 138 del Reglamento (CE) n° 1580/2007.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el 10 de febrero de 2009.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 9 de febrero de 2009.

*Por la Comisión*

Jean-Luc DEMARTY

*Director General de Agricultura  
y Desarrollo Rural*<sup>(1)</sup> DO L 299 de 16.11.2007, p. 1.<sup>(2)</sup> DO L 350 de 31.12.2007, p. 1.

## ANEXO

**Valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas**

(EUR/100 kg)

Código NC	Código país tercero <sup>(1)</sup>	Valor global de importación
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

<sup>(1)</sup> Nomenclatura de países fijada por el Reglamento (CE) n° 1833/2006 de la Comisión (DO L 354 de 14.12.2006, p. 19). El código «ZZ» significa «otros orígenes».

**REGLAMENTO (CE) N° 118/2009 DE LA COMISIÓN****de 9 de febrero de 2009****por el que se modifican los precios representativos y los importes de los derechos adicionales de importación de determinados productos del sector del azúcar fijados por el Reglamento (CE) n° 945/2008 para la campaña 2008/2009**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento único para las OCM) <sup>(1)</sup>,Visto el Reglamento (CE) n° 951/2006 de la Comisión, de 30 de junio de 2006, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 318/2006 del Consejo en lo que respecta a los intercambios comerciales con terceros países en el sector del azúcar <sup>(2)</sup>, y, en particular, su artículo 36, apartado 2, párrafo segundo, segunda frase.

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 945/2008 de la Comisión <sup>(3)</sup> establece los importes de los precios representativos y de los derechos adicionales aplicables a la importación de azúcar blanco, azúcar en bruto y determinados jarabes en la

campaña 2008/2009. Estos precios y derechos han sido modificados un último lugar por el Reglamento (CE) n° 100/2009 de la Comisión <sup>(4)</sup>.

- (2) Los datos de que dispone actualmente la Comisión inducen a modificar dichos importes de conformidad con las normas de aplicación establecidas en el Reglamento (CE) n° 951/2006,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Los precios representativos y los derechos de importación adicionales aplicables a los productos mencionados en el artículo 36 del Reglamento (CE) n° 951/2006, fijados por el Reglamento (CE) n° 945/2008 para la campaña 2008/2009, quedan modificados y figuran en el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el 10 de febrero de 2009.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 9 de febrero de 2009.

*Por la Comisión*

Jean-Luc DEMARTY

*Director General de Agricultura  
y Desarrollo Rural*

<sup>(1)</sup> DO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 178 de 1.7.2006, p. 24.

<sup>(3)</sup> DO L 258 de 26.9.2008, p. 56.

<sup>(4)</sup> DO L 34 de 4.2.2009, p. 3.

## ANEXO

**Importes modificados de los precios representativos y los derechos de importación adicionales del azúcar blanco, el azúcar en bruto y los productos del código NC 1702 90 95 aplicables a partir del 10 de febrero de 2009**

(EUR)

Código NC	Importe del precio representativo por 100 kg netos de producto	Importe del derecho adicional por 100 kg netos de producto
1701 11 10 <sup>(1)</sup>	25,95	3,50
1701 11 90 <sup>(1)</sup>	25,95	8,56
1701 12 10 <sup>(1)</sup>	25,95	3,37
1701 12 90 <sup>(1)</sup>	25,95	8,13
1701 91 00 <sup>(2)</sup>	29,84	10,31
1701 99 10 <sup>(2)</sup>	29,84	5,79
1701 99 90 <sup>(2)</sup>	29,84	5,79
1702 90 95 <sup>(3)</sup>	0,30	0,35

<sup>(1)</sup> Importe fijado para la calidad tipo que se define en el anexo IV, punto III, del Reglamento (CE) n° 1234/2007.

<sup>(2)</sup> Importe fijado para la calidad tipo que se define en el anexo IV, punto II, del Reglamento (CE) n° 1234/2007.

<sup>(3)</sup> Importe fijado por cada 1 % de contenido en sacarosa.

## REGLAMENTO (CE) Nº 119/2009 DE LA COMISIÓN

de 9 de febrero de 2009

**por la que se establece una lista de terceros países o partes de los mismos para la importación en la Comunidad, o para el tránsito por ella, de carne de lepóridos silvestres, de determinados mamíferos terrestres silvestres y de conejo de granja y los requisitos de certificación veterinaria**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 2002/99/CE del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, por la que se establecen las normas zoonosológicas aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 8, apartado 1, párrafo primero, y su artículo 9, apartado 2, letra b), y apartado 4, letras b) y c),

Visto el Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios <sup>(2)</sup>, y, en particular, su artículo 12,

Visto el Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal <sup>(3)</sup>, y, en particular, su artículo 9,

Visto el Reglamento (CE) nº 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano <sup>(4)</sup>, y, en particular, su artículo 11, apartado 1, y su artículo 14, apartado 4,

Visto el Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales <sup>(5)</sup>, y, en particular, su artículo 48, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

(1) La Decisión 2000/585/CE de la Comisión <sup>(6)</sup> establece una lista de terceros países desde los cuales los Estados

<sup>(1)</sup> DO L 18 de 23.1.2003, p. 11.

<sup>(2)</sup> DO L 139 de 30.4.2004, p. 1; corrección de errores en el DO L 226 de 25.6.2004, p. 3.

<sup>(3)</sup> DO L 139 de 30.4.2004, p. 55; corrección de errores en el DO L 226 de 25.6.2004, p. 22.

<sup>(4)</sup> DO L 139 de 30.4.2004, p. 206; corrección de errores en el DO L 226 de 25.6.2004, p. 83.

<sup>(5)</sup> DO L 165 de 30.4.2004, p. 1; corrección de errores en el DO L 191 de 28.5.2004, p. 1.

<sup>(6)</sup> DO L 251 de 6.10.2000, p. 1.

miembros autorizan importaciones de carne de conejo y de ciertas categorías de carne de caza de granja y silvestre, y se determinan las condiciones zoonosológicas y de salud pública, así como de certificación veterinaria, aplicables a tales importaciones.

(2) En aras de la coherencia de la legislación comunitaria, la normativa de la Comunidad para las importaciones de carne de lepóridos silvestres, de determinados mamíferos terrestres silvestres y de conejo de granja debe tener en cuenta los requisitos relativos a la salud pública establecidos en los Reglamentos (CE) nº 852/2004, (CE) nº 853/2004, (CE) nº 854/2004 y (CE) nº 882/2004.

(3) Las medidas previstas en el presente Reglamento deberán aplicarse sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación por la que se aplica el Reglamento (CE) nº 338/97 del Consejo, de 9 de diciembre de 1996, relativo a la protección de especies de la fauna y flora silvestres mediante el control de su comercio <sup>(7)</sup>.

(4) Con objeto de armonizar las condiciones comunitarias de importación en la Comunidad de las mercancías en cuestión, hacerlas más transparentes y simplificar el proceso legislativo para modificarlas, es preciso establecer dichas condiciones en los correspondientes modelos de certificados veterinarios establecidos en el presente Reglamento.

(5) Los certificados veterinarios para las importaciones en la Comunidad, o el tránsito por ella, incluido el almacenamiento en tránsito, de carne de lepóridos silvestres, de determinados mamíferos terrestres silvestres y de conejo de granja deben ser conformes con los correspondientes modelos únicos que figuran en el anexo I de la Decisión de la Comisión, de 16 de abril de 2007, por la que se establecen nuevos certificados veterinarios para la introducción en la Comunidad de animales vivos, esperma, embriones, óvulos y productos de origen animal en el marco de las Decisiones 79/542/CEE, 92/260/CEE, 93/195/CEE, 93/196/CEE, 93/197/CEE, 95/328/CE, 96/333/CE, 96/539/CE, 96/540/CE, 2000/572/CE, 2000/585/CE, 2000/666/CE, 2002/613/CE, 2003/56/CE, 2003/779/CE, 2003/804/CE, 2003/858/CE, 2003/863/CE, 2003/881/CE, 2004/407/CE, 2004/438/CE, 2004/595/CE, 2004/639/CE y 2006/168/CE <sup>(8)</sup>.

<sup>(7)</sup> DO L 61 de 3.3.1997, p. 1.

<sup>(8)</sup> DO L 104 de 21.4.2007, p. 37.

- (6) Los modelos de certificados veterinarios, establecidos en el presente Reglamento, para las importaciones en la Comunidad, o el tránsito por ella, incluido el almacenamiento en tránsito, de carne de lepóridos silvestres, de determinados mamíferos terrestres silvestres y de conejo de granja deben ser asimismo compatibles con el sistema Traces, tal como establece la Decisión 2004/292/CE de la Comisión, de 30 de marzo de 2004, relativa a la aplicación del sistema Traces <sup>(1)</sup>.
- (7) Deberá utilizarse la lista de terceros países o de partes de terceros países, que figura en el anexo II de la Decisión 79/542/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>, para la importación en la Comunidad, o para el tránsito por ella, de carne de lepóridos silvestres y de conejo de granja. Conviene establecer la lista de países para la importación en la Comunidad, o para el tránsito por ella, de carne de mamíferos terrestres silvestres, a excepción de ungulados y lepóridos.
- (8) Dada la situación geográfica de Kaliningrado, que solo afecta a Letonia, Lituania y Polonia, deben establecerse condiciones específicas para el tránsito por la Comunidad de partidas destinadas a Rusia o procedentes de este país.
- (9) Para evitar cualquier perturbación en el comercio, debe autorizarse durante un periodo transitorio el uso de los certificados expedidos con arreglo a la Decisión 2000/585/CE.
- (10) En aras de la claridad de la legislación comunitaria, conviene derogar la Decisión 2000/585/CE y sustituirla por el presente Reglamento.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.
- i) carne de lepóridos silvestres, que no contenga despojos, excepto en el caso de los lepóridos silvestres sin desollar y sin eviscerar,
- ii) carne de mamíferos terrestres silvestres, a excepción de ungulados y lepóridos, que no contenga despojos,
- iii) carne de conejo de granja.
- b) los requisitos de certificación veterinaria para las mercancías que se enumeran en los incisos i), ii), y iii), («las mercancías»).
2. Sin perjuicio de la restricción prevista en el artículo 5, apartado 2, a efectos del presente Reglamento, el tránsito cubre el almacenamiento en tránsito, incluida la admisión al almacenamiento, según lo dispuesto en el artículo 12, apartado 4, y en el artículo 13 de la Directiva 97/78/CE del Consejo <sup>(3)</sup>.
3. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de:
- i) los requisitos de certificación específicos previstos en los correspondientes acuerdos de la Comunidad con terceros países,
- ii) las medidas pertinentes sobre certificación de la legislación por la que se aplica el Reglamento (CE) n° 338/97 del Consejo, relativo a la protección de especies de la fauna y flora silvestres mediante el control de su comercio.

#### Artículo 2

##### Definición

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por «lepóridos silvestres» los conejos silvestres y las liebres.

#### Artículo 3

##### Lista de terceros países o partes de los mismos de los que podrán importarse mercancías en la Comunidad, o transitar por ella

Las mercancías solo se importarán en la Comunidad, o transitarán por ella, a partir de un tercer país o de partes de un tercer país que figuren o estén contemplados en la parte 1 del anexo I.

#### Artículo 4

##### Certificación veterinaria

1. Las mercancías importadas en la Comunidad deberán ir acompañadas del correspondiente certificado veterinario redactado de acuerdo con el modelo del anexo II, para la mercancía de que se trate, y cumplimentado de acuerdo con las notas de la parte 4 del anexo I.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

##### Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece:
- a) una lista de terceros países o partes de los mismos de los que podrán importarse las siguientes mercancías en la Comunidad, o transitar por ella:

<sup>(1)</sup> DO L 94 de 31.3.2004, p. 63.

<sup>(2)</sup> DO L 146 de 14.6.1979, p. 15.

<sup>(3)</sup> DO L 24 de 30.1.1998, p. 9.

2. Las mercancías en tránsito por la Comunidad irán acompañadas de un certificado redactado de acuerdo con el modelo del anexo III.

3. El cumplimiento de garantías adicionales, según lo requerido para un Estado miembro determinado o una parte del mismo en las columnas 4, 6 y 8 del cuadro de la parte 1 del anexo I y como se indica en la parte 3 del anexo I, se certificará cumplimentando la sección correspondiente del certificado veterinario para la mercancía de que se trate.

4. No obstante, podrá recurrirse a la certificación electrónica y a otros sistemas que se acuerden y estén armonizados a escala comunitaria.

#### Artículo 5

##### **Excepción para el tránsito por Letonia, Lituania y Polonia**

1. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 4, apartado 2, se autorizará el tránsito por carretera o por ferrocarril entre los puestos de inspección fronterizos de Letonia, Lituania y Polonia enumerados en el anexo de la Decisión 2001/881/CE de la Comisión <sup>(1)</sup> de las partidas procedentes de Rusia o con destino a ese país, ya sea directamente o a través de un tercer país, siempre que se cumplan las condiciones siguientes:

- a) la partida ha sido precintada con un sello de numeración seriada por el veterinario oficial del puesto de inspección fronterizo de entrada;
- b) los documentos que acompañan a la partida, según establece el artículo 7 de la Directiva 97/78/CE, llevan en cada página la mención «Sólo para el tránsito a Rusia a través de la CE» estampada por el veterinario oficial del puesto de inspección fronterizo de entrada;
- c) se cumplen los requisitos procedimentales establecidos en el artículo 11 de la Directiva 97/78/CE;

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 9 de febrero de 2009.

d) la partida ha sido certificada como aceptable para el tránsito en el documento veterinario común de entrada expedido por el veterinario oficial del puesto de inspección fronterizo de entrada.

2. Las partidas mencionadas en el apartado 1 no podrán descargarse ni almacenarse en la Comunidad según lo dispuesto en el artículo 12, apartado 4, o el artículo 13 de la Directiva 97/78/CE.

3. La autoridad competente deberá realizar periódicamente auditorías para asegurarse de que el número de partidas, según el apartado 1, y las cantidades correspondientes de productos que salen de la Comunidad concuerdan con el número y las cantidades que entran en ella.

#### Artículo 6

##### **Derogación**

Queda derogada la Decisión 2000/585/CE.

Las referencias a la Decisión derogada se entenderán hechas al presente Reglamento con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo IV.

#### Artículo 7

##### **Disposiciones transitorias**

Las mercancías para las que se hayan expedido los correspondientes certificados veterinarios de conformidad con la Decisión 2000/585/CE podrán importarse en la Comunidad o transitar por ella hasta el 30 de junio de 2009.

#### Artículo 8

##### **Entrada en vigor y aplicabilidad**

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Se aplicará a partir del 1 de junio de 2009.

Por la Comisión  
Androulla VASSILOU  
Miembro de la Comisión

<sup>(1)</sup> DO L 326 de 11.12.2001, p. 44.

## ANEXO I

**CARNE DE LEPÓRIDOS SILVESTRES, DE DETERMINADOS MAMÍFEROS TERRESTRES SILVESTRES Y DE CONEJO DE GRANJA**

## PARTE 1

**Lista de terceros países o partes de los mismos y garantías adicionales**

País	Código del territorio	Lepóridos				Mamíferos terrestres silvestres excepto ungulados y lepóridos	
		Silvestres		Conejos de granja		MC	AG
		MC	AG	MC	AG		
1	2	3	4	5	6	7	8
Australia	AU	WL		RM		WM	
Canadá	CA	WL		RM		WM	
Groenlandia	GL	WL		RM		WM	
Nueva Zelanda	NZ	WL		RM		WM	
Rusia	RU	WL		RM		WM	
Cualquier otro tercer país o parte del mismo enumerados en las columnas 1 y 3 del cuadro de la parte 1 del anexo II de la Decisión 79/542/CEE		WL		RM			

MC: Modelo de certificado veterinario.

AG: Garantías adicionales.

## PARTE 2

**Modelos de certificados veterinarios**

Modelos:

«WL»: Modelo de certificado veterinario para carne de lepóridos silvestres (conejos y liebres).

«WM»: Modelo de certificado veterinario para carne de mamíferos terrestres silvestres, a excepción de ungulados y lepóridos.

«RM»: Modelo de certificado veterinario para carne de conejo de granja.

## PARTE 3

**Garantías adicionales**

## PARTE 4

**Notas para la certificación veterinaria**

a) El tercer país exportador o una parte del mismo expedirá certificados veterinarios que se basen en los modelos de la parte 2 del presente anexo y sigan el formato correspondiente a la mercancía de que se trate. Contendrán, en el orden del modelo, las certificaciones necesarias para todo tercer país y, en su caso, los requisitos zoonosanitarios adicionales correspondientes al tercer país o territorio del mismo.

Cuando el Estado miembro al que van destinadas las mercancías de que se trate exija garantías adicionales, estas figurarán asimismo en el certificado veterinario original.

b) Se presentará un certificado único aparte para cada partida de las mercancías de que se trate que se exporte al mismo destino desde un territorio que figure en la columna 2 del cuadro de la parte 1 del presente anexo y que se transporte en el mismo vagón de ferrocarril, camión, avión o buque.

c) El original de cada certificado constará de una sola página impresa por ambas caras, o, si se necesita más espacio, estará configurado de manera que las páginas formen un todo indivisible.

- d) Estará redactado en al menos una de las lenguas oficiales del Estado miembro en el que se lleve a cabo la inspección en el puesto fronterizo y en una de las lenguas oficiales del Estado miembro de destino. No obstante, esos Estados miembros podrán permitir el uso de otra lengua comunitaria en lugar de la propia, en cuyo caso se adjuntará, si es necesario, una traducción jurada.
- e) Si para identificar los elementos que componen la partida se adjuntan páginas adicionales al certificado, estas se considerarán parte integrante del original, siempre que en cada una de ellas aparezcan la firma y el sello del veterinario oficial certificador.
- f) Cuando el certificado, incluidas las páginas adicionales contempladas en la nota e), comprenda más de una página, cada una de ellas deberá ir numerada en la parte inferior con el formato «x (número de página) de y (número total de páginas)» y llevar en la parte superior el número de código que la autoridad competente haya atribuido al certificado.
- g) El original del certificado deberá ser cumplimentado y firmado por un veterinario oficial dentro de las veinticuatro horas previas a la carga de la partida para su importación en la Comunidad, salvo que la legislación comunitaria indique otra cosa. De esta forma, la autoridad competente del tercer país exportador garantizará el cumplimiento de los principios de certificación equivalentes a los establecidos en la Directiva 96/93/CE del Consejo <sup>(1)</sup>.

El color de la firma deberá ser diferente al del texto impreso. La misma norma se aplicará a los sellos diferentes de los sellos en relieve.

- h) El original del certificado deberá acompañar a la partida hasta el puesto de inspección fronterizo de entrada en la Comunidad Europea.

---

<sup>(1)</sup> DO L 13 de 16.1.1997, p. 28.

## ANEXO II

**MODELOS DE CERTIFICADOS VETERINARIOS PARA LA IMPORTACIÓN DE CARNE DE LEPÓRIDOS SILVESTRES, DETERMINADOS MAMÍFEROS TERRESTRES SILVESTRES Y CONEJOS DE GRANJA EN LA COMUNIDAD EUROPEA**

**Modelo de certificado veterinario para la importación de carne de lepóridos silvestres (conejos y liebres) <sup>(1)</sup> (WL)**

PAÍS				Certificado veterinario para la UE				
Parte I: Detalles relativos a la partida expedida	I.1. Expedidor Nombre		I.2. N° de referencia del certificado		I.2.a			
	Dirección		I.3. Autoridad central competente					
	Tel. N°		I.4. Autoridad local competente					
	I.5. Destinatario Nombre		I.6.					
	Dirección							
	Código postal							
	Tel. N°							
	I.7. País de origen	Cód. ISO	I.8. Región de origen	Código	I.9. País de destino	Cód. ISO	I.10. Región de destino	Código
	I.11. Lugar de origen Nombre		Número de autorización		I.12. Lugar de destino			
	Dirección							
I.13. Lugar de carga				I.14. Fecha de salida				
I.15. Medio de transporte Aeronave <input type="checkbox"/> Buque <input type="checkbox"/> Vagón de ferrocarril <input type="checkbox"/> Vehículo de carretera <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/>				I.16. PIF de entrada en la UE				
Identificación: Referencia documental:				I.17. Números CITES				
I.18. Descripción de la mercancía					I.19. Código del producto (Código NC)			
					02.08.10			
					I.20. Cantidad			
I.21. Temperatura de los productos Ambiente <input type="checkbox"/> De refrigeración <input type="checkbox"/> De congelación <input type="checkbox"/>					I.22. Número de bultos			
I.23. N° del precinto y n° del contenedor					I.24. Tipo de embalaje			
I.25. Mercancías certificadas para Consumo humano <input type="checkbox"/>								
I.26.				I.27. Para importación o admisión en la UE <input type="checkbox"/>				
I.28. Identificación de las mercancías								
Especie (Nombre científico)		Naturaleza de la mercancía		Número de aprobación de los establecimientos		Peso neto		
				Matadero		Número de bultos		

## PAÍS

## WL [carne de lepóridos silvestres (conejos y liebres)]

Parte II: Certificación	II. INFORMACIÓN SANITARIA	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.
	<p><b>II.1. Declaración sanitaria</b></p> <p>El veterinario oficial abajo firmante declara conocer las disposiciones pertinentes de los Reglamentos (CE) n° 178/2002, (CE) n° 852/2004, (CE) n° 853/2004 y (CE) n° 854/2004 y certifica por la presente que la carne de lepóridos silvestres (conejos y liebres) <sup>(1)</sup> descrita en el presente certificado se ha obtenido de conformidad con sus requisitos, y, en particular, que:</p> <p>a) procede de un establecimiento o establecimientos que aplican un programa basado en los principios de APPCC, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 852/2004;</p> <p>b) se ha obtenido conforme a lo dispuesto en el anexo III, sección IV, del Reglamento (CE) n° 853/2004;</p> <p>c) se ha considerado apta para el consumo humano tras las inspecciones <i>post mortem</i> efectuadas de acuerdo con la sección I, capítulo II, y con la sección IV, capítulo VIII, del anexo I del Reglamento (CE) n° 854/2004;</p> <p>d) se ha marcado con una marca de identificación de conformidad con la sección I del anexo II del Reglamento (CE) n° 853/2004;</p> <p>(<sup>2</sup>) o bien [e] tratándose de carne de lepóridos silvestres desollados y eviscerados, la carne se ha obtenido y sometido a inspección conforme a los Reglamentos (CE) n° 853/2004 y (CE) n° 854/2004;]</p> <p>(<sup>2</sup>) o [e] tratándose de lepóridos silvestres sin desollar y sin eviscerar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la carne se ha enfriado a una temperatura máxima de + 4 °C durante, como mucho, los quince días previos al momento previsto de importación, pero no se ha congelado ni ultracongelado,</li> <li>— se ha efectuado una inspección veterinaria oficial en una muestra representativa de los animales abatidos y la carne se ha obtenido y sometido a inspección conforme a los Reglamentos (CE) n° 853/2004 y (CE) n° 854/2004,</li> <li>— la carne se ha identificado poniéndole una marca oficial de origen, cuyos detalles se han consignado en la casilla I.28.]</li> </ul> <p>f) se cumplen las garantías relativas a animales vivos y sus productos que ofrecen los planes de residuos presentados de conformidad con la Directiva 96/23/CE, y, en particular, su artículo 29;</p> <p>g) se ha almacenado y transportado conforme a los requisitos pertinentes del anexo III, sección IV, del Reglamento (CE) n° 853/2004.</p> <p><b>II.2. Declaración zoonosanitaria</b></p> <p>El veterinario oficial abajo firmante certifica por la presente que la carne de lepóridos silvestres (conejos y liebres) <sup>(1)</sup> descrita en este certificado:</p> <p><b>II.2.1</b></p> <p>a) procede de lepóridos silvestres cazados en el territorio descrito en el anexo I del Reglamento (CE) n° 119/2009, con el código ..... <sup>(3)</sup> y en un territorio de caza que no se haya sometido en los últimos cuarenta días a restricciones zoonosanitarias derivadas de la enfermedad vírica hemorrágica, la tularemia y la mixomatosis;</p> <p>b) procede de lepóridos que, tras ser abatidos, se transportaron en las doce horas siguientes a un centro de recogida o a un establecimiento autorizado de manipulación de la caza para su refrigeración.</p> <p><b>II.2.2</b> procede de:</p> <p>(<sup>4</sup>) o bien [un centro de recogida,]</p> <p>(<sup>4</sup>) o [un establecimiento autorizado de manipulación de la caza,]</p> <p>(<sup>4</sup>) o [un centro de recogida y un establecimiento autorizado de manipulación de la caza,]</p> <p>que, en el momento del acondicionamiento, no estaba(n) sujeto(s) a restricciones zoonosanitarias en lo que respecta a enfermedades enumeradas por la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) a las que sean receptivos los animales;</p> <p><b>II.2.3</b> ha sido manipulada, almacenada y transportada durante todas las fases de su producción de conformidad con los requisitos zoonosanitarios establecidos en la Directiva 2002/99/CE del Consejo y se ha mantenido estrictamente separada de la carne:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— no conforme con los requisitos establecidos en la Directiva 2002/99/CE,</li> <li>— no conforme con los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 119/2009.</li> </ul> <p><b>II.2.4</b> procede de lepóridos silvestres abatidos el día ..... o entre los días .....</p>		

**PAÍS** **WL [carne de lepóridos silvestres (conejos y liebres)]**

II. INFORMACIÓN SANITARIA	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.
<p>III. GARANTÍAS ADICIONALES:</p> <p>(<sup>2</sup>) [El veterinario oficial abajo firmante certifica que:</p> <p>.....</p> <p>(Garantías adicionales exigidas, en su caso, en la parte 3 del anexo I del Reglamento (CE) nº 119/2009)].</p> <p><i>Notas</i></p> <p><b>Parte I:</b></p> <p>— Referencia casilla I.7: El nombre del país de origen debe coincidir con el del país exportador.</p> <p>— Referencia casilla I.8: Indíquese el código del territorio de origen, en su caso, según figura en la columna 2 del cuadro de la parte 1 del anexo I del Reglamento (CE) nº 119/2009.</p> <p>— Referencia casilla I.11: Nombre, dirección y número de autorización del establecimiento de expedición.</p> <p>— Referencia casilla I.12: En caso de que la carne deba pasar una inspección <i>post mortem</i> después de haber sido desollada, se deberán indicar el nombre y la dirección del establecimiento de manipulación de la caza de destino en el Estado miembro.</p> <p>— Referencia casilla I.15: Indíquese la matrícula de los vagones y camiones, el nombre de los buques y, si se conoce, el número de vuelo de los aviones. En caso de transporte en contenedores, se indicará en la casilla I.23 cuántos componen la partida, así como sus números de registro y, en su caso, de precinto.</p> <p>— Referencia casilla I.28: (Tipo de mercancía): Selecciónese una de las siguientes opciones: «lepóridos desollados y eviscerados», «cortes», «lepóridos sin desollar y sin eviscerar».</p> <p style="padding-left: 40px;">(Matadero): incluye los establecimientos de manipulación de la caza.</p> <p><b>Parte II:</b></p> <p>(<sup>1</sup>) Carne de lepóridos silvestres (conejos y liebres) que no contenga despojos, excepto en el caso de los lepóridos sin desollar y sin eviscerar.</p> <p>(<sup>2</sup>) Dejar, si procede.</p> <p>(<sup>3</sup>) Código del territorio según figura en la columna 2 de la parte 1 del anexo I del Reglamento (CE) nº 119/2009.</p> <p>(<sup>4</sup>) Márquese lo que proceda.</p> <p>— El color de la firma y del sello deberá ser diferente al de los caracteres impresos.</p> <p>— Nota dirigida al importador: El presente certificado se expide únicamente a efectos veterinarios y debe acompañar al envío hasta el puesto de inspección fronterizo.</p>		
<p>Veterinario oficial</p> <p>Nombre y apellidos (en mayúsculas): <span style="float: right;">Cualificación y título:</span></p> <p>Fecha: <span style="float: right;">Firma:</span></p> <p>Sello:</p>		

**Modelo de certificado veterinario para la importación de carne <sup>(1)</sup> de mamíferos terrestres silvestres, a excepción de ungulados y lepóridos (WM)**

PAÍS

Certificado veterinario para la UE

Parte I: Detalles relativos a la partida expedida	I.1. Expedidor Nombre		I.2. N° de referencia del certificado		I.2.a			
	Dirección		I.3. Autoridad central competente					
	Tel. N°		I.4. Autoridad local competente					
	I.5. Destinatario Nombre		/					
	Dirección							
	Código postal							
	Tel. N°							
	I.7. País de origen	Cód. ISO	I.8. Región de origen	Código	I.9. País de destino	Cód. ISO	I.10. Región de destino	Código
	I.11. Lugar de origen Nombre		Número de autorización		I.12. Lugar de destino			
	Dirección							
I.13. Lugar de carga		I.14. Fecha de salida						
I.15. Medio de transporte Aeronave <input type="checkbox"/>		Buque <input type="checkbox"/>	Vagón de ferrocarril <input type="checkbox"/>	I.16. PIF de entrada en la UE				
Vehículo de carretera <input type="checkbox"/>		Otros <input type="checkbox"/>	I.17. Números CITES					
Identification: Referencia documental:								
I.18. Descripción de la mercancía				I.19. Código del producto (Código NC)				
				<b>02.08.90</b>		I.20. Cantidad		
I.21. Temperatura de los productos Ambiente <input type="checkbox"/>		De refrigeración <input type="checkbox"/>	De congelación <input type="checkbox"/>	I.22. Número de bultos				
I.23. N° del precinto y n° del contenedor		I.24. Tipo de embalaje						
I.25. Mercancías certificadas para Consumo humano <input type="checkbox"/>								
I.26.			I.27. Para importación o admisión en la UE <input type="checkbox"/>					
I.28. Identificación de las mercancías								
Especie (Nombre científico)		Naturaleza de la mercancía		Número de aprobación de los establecimientos		Peso neto		

**PAÍS** **WM (carne de mamíferos terrestres silvestres a excepción de ungulados y lepóridos)**

	II. INFORMACIÓN SANITARIA	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.
<b>Parte II: Certificación</b>	<p><b>II.1. Declaración sanitaria</b></p> <p>El veterinario oficial abajo firmante declara conocer las disposiciones pertinentes de los Reglamentos (CE) n° 178/2002, (CE) n° 852/2004, (CE) n° 853/2004 y (CE) n° 854/2004, y certifica por la presente que la carne de mamíferos terrestres silvestres, a excepción de ungulados y lepóridos <sup>(1)</sup> descrita en el presente certificado se ha obtenido de conformidad con sus requisitos, y, en particular, que:</p> <p>a) procede de un establecimiento o establecimientos que aplican un programa basado en los principios de APPCC, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 852/2004;</p> <p>b) se ha obtenido conforme a lo dispuesto en la sección IV del anexo III del Reglamento (CE) n° 853/2004;</p> <p><sup>(2)</sup> [c) cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 2075/2005 de la Comisión, por el que se establecen normas específicas para los controles oficiales de la presencia de triquinas en la carne, y, en particular, ha sido sometida a examen por un método de digestión con resultados negativos];</p> <p>d) se ha declarado apta para el consumo humano tras las inspecciones <i>post mortem</i> realizadas de conformidad con la sección IV, capítulos VIII y IX, del anexo I del Reglamento (CE) n° 854/2004;</p> <p>e) las canales o partes de ellas de mamíferos silvestres de caza mayor llevan una marca sanitaria acorde con lo dispuesto en el anexo I, sección I, capítulo III, del Reglamento (CE) n° 854/2004;</p> <p><sup>(4)</sup> o bien [f) las canales o partes de ellas de mamíferos silvestres de caza menor llevan una marca sanitaria acorde con lo dispuesto en el anexo II, sección I del Reglamento (CE) n° 853/2004;]</p> <p><sup>(4)</sup> or [f) los paquetes de carne de mamíferos silvestres de caza mayor o menor llevan una marca sanitaria acorde con lo dispuesto en el anexo II, sección I, del Reglamento (CE) n° 853/2004;]</p> <p>g) se cumplen las garantías relativas a animales vivos y sus productos que ofrecen los planes de residuos presentados de conformidad con la Directiva 96/23/CE y, en particular, su artículo 29;</p> <p>h) se ha almacenado y transportado conforme a los requisitos pertinentes del anexo III, sección IV, del Reglamento (CE) n° 853/2004.</p>		
	<p><b>II.2. Declaración zoonosanitaria</b></p> <p>El veterinario oficial abajo firmante certifica por la presente que la carne de mamíferos terrestres silvestres, a excepción de ungulados y lepóridos <sup>(1)</sup> descrita en el presente certificado:</p> <p><b>II.2.1</b></p> <p>a) procede de mamíferos terrestres silvestres, a excepción de ungulados y lepóridos, cazados en el territorio descrito en el anexo I del Reglamento (CE) n° 119/2009, con el código ..... <sup>(3)</sup> y en un territorio de caza que no se haya sometido en los últimos treinta días a restricciones zoonosanitarias derivadas de la enfermedad, tratándose de especies receptivas;</p> <p>b) procede de mamíferos terrestres silvestres, a excepción de ungulados y lepóridos, que, tras ser abatidos, se transportaron en las doce horas siguientes a un centro de recogida o a un establecimiento autorizado de manipulación de la caza para su refrigeración.</p> <p><b>II.2.2</b> procede de:</p> <p><sup>(4)</sup> o bien [un centro de recogida,]</p> <p><sup>(4)</sup> o [un establecimiento autorizado de manipulación de la caza,]</p> <p><sup>(4)</sup> o [un centro de recogida y un establecimiento autorizado de manipulación de la caza,]</p> <p>que, en el momento del acondicionamiento, no estaba(n) sujeto(s) a restricciones zoonosanitarias por enfermedades enumeradas por la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) a las que sean receptivos los animales;</p> <p><b>II.2.3</b> ha sido manipulada, almacenada y transportada durante todas las fases de su producción de conformidad con los requisitos zoonosanitarios establecidos en la Directiva 2002/99/CE del Consejo y se ha mantenido estrictamente separada de la carne:</p> <p>— no conforme con los requisitos establecidos en la Directiva 2002/99/CE,</p> <p>— no conforme con los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 119/2009;</p> <p><b>II.2.4</b> procede de mamíferos terrestres silvestres, a excepción de ungulados y lepóridos silvestres, abatidos el día ..... o entre los días .....</p>		

## PAÍS

## WM (carne de mamíferos terrestres silvestres a excepción de ungulados y lepóridos)

II. INFORMACIÓN SANITARIA	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.
<p>III. GARANTÍAS ADICIONALES:</p> <p>(<sup>5</sup>) [El veterinario oficial abajo firmante certifica que:</p> <p>.....</p> <p>(Garantías adicionales exigidas, en su caso, en la parte 3 del anexo I y como se indica en la parte 3 del anexo I del Reglamento (CE) nº 119/2009)].</p> <p><i>Notas</i></p> <p><b>Parte I:</b></p> <p>— Referencia casilla I.7: El nombre del país de origen debe coincidir con el del país exportador.</p> <p>— Referencia casilla I.8: Indíquese el código del territorio de origen, en su caso, según figura en la columna 2 del cuadro de la parte 1 del anexo I del Reglamento (CE) nº 119/2009.</p> <p>— Referencia casilla I.11: Nombre, dirección y número de autorización del establecimiento de expedición.</p> <p>— Referencia casilla I.15: Indíquese la matrícula de los vagones y camiones, el nombre de los buques y, si se conoce, el número de vuelo de los aviones. En caso de transporte en contenedores, se indicará en la casilla I.23 cuántos componen la partida, así como sus números de registro y, en su caso, de precinto.</p> <p>— Referencia casilla I.28: (Matadero) incluye los establecimientos de manipulación de la caza.</p> <p><b>Parte II:</b></p> <p>(<sup>1</sup>) Que no contenga despojos.</p> <p>(<sup>2</sup>) Solo para especies sensibles a la triquinosis.</p> <p>(<sup>3</sup>) Código del territorio según figura en la columna 2 de la parte 1 del anexo I del Reglamento (CE) nº 119/2009.</p> <p>(<sup>4</sup>) Márquese lo que proceda.</p> <p>(<sup>5</sup>) Dejar, si procede.</p> <p>— El color de la firma y del sello deberá ser diferente al de los caracteres impresos.</p> <p>— Nota dirigida al importador: El presente certificado se expide únicamente a efectos veterinarios y debe acompañar al envío hasta el puesto de inspección fronterizo.</p>		
<p>Veterinario oficial</p> <p>Nombre y apellidos (en mayúsculas):</p> <p>Fecha:</p> <p>Sello:</p> <p>Cualificación y título:</p> <p>Firma:</p>		

Modelo de certificado veterinario para la importación de carne de conejo de granja <sup>(1)</sup> (RM)

PAÍS		Certificado veterinario para la UE						
Parte I: Detalles relativos a la partida expedida	I.1. Expedidor Nombre		I.2. N° de referencia del certificado		I.2.a			
	Dirección		I.3. Autoridad central competente					
	Tel. N°		I.4. Autoridad local competente					
	I.5. Destinatario Nombre		I.6.					
	Dirección							
	Código postal							
	Tel. N°							
	I.7. País de origen	Cód. ISO	I.8. Región de origen	Código	I.9. País de destino	Cód. ISO	I.10. Región de destino	Código
	I.11. Lugar de origen Nombre		Número de autorización		I.12. Lugar de destino			
	Dirección							
I.13. Lugar de carga		I.14. Fecha de salida						
I.15. Medio de transporte Aeronave <input type="checkbox"/> Buque <input type="checkbox"/> Vagón de ferrocarril <input type="checkbox"/> Vehículo de carretera <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/>		I.16. PIF de entrada en la UE						
Identificación Referencia documental:		I.17. Números CITES						
I.18. Descripción de la mercancía				I.19. Código del producto (Código NC) <b>02.08.10</b>		I.20. Cantidad		
I.21. Temperatura de los productos Ambiente <input type="checkbox"/> De refrigeración <input type="checkbox"/> De congelación <input type="checkbox"/>				I.22. Número de bultos				
I.23. N° del precinto y n° del contenedor				I.24. Tipo de embalaje				
I.25. Mercancías certificadas para Consumo humano <input type="checkbox"/>								
I.26.		I.27. Para importación o admisión en la UE <input type="checkbox"/>						
I.28. Identificación de las mercancías								
Especie (Nombre científico)		Naturaleza de la mercancía		Número de aprobación de los establecimientos Matadero Fábrica Almacén frigorífico		Número de bultos		
						Peso neto		

## PAÍS

## RM (carne de conejo de granja)

	II. INFORMACIÓN SANITARIA	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.
Parte II: Certificación	<p><b>II.1. Declaración sanitaria</b></p> <p>El veterinario oficial abajo firmante declara conocer las disposiciones pertinentes de los Reglamentos (CE) nº 178/2002, (CE) nº 852/2004, (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004 y certifica por la presente que la carne de conejo de granja <sup>(1)</sup> descrita en el presente certificado se ha obtenido de conformidad con sus requisitos, y, en particular, que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) procede de un establecimiento o establecimientos que aplican un programa basado en los principios de APPCC, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 852/2004;</li> <li>b) se ha obtenido conforme a lo dispuesto en la sección II del anexo III del Reglamento (CE) nº 853/2004;</li> <li>c) se ha declarado apta para el consumo humano tras las inspecciones <i>ante</i> y <i>post mortem</i> realizadas de conformidad con el anexo I, sección I, capítulo II y sección IV, capítulos VI y IX, del Reglamento (CE) nº 854/2004;</li> <li>d) se ha marcado con una marca de identificación de conformidad con la sección I del anexo II del Reglamento (CE) nº 853/2004;</li> <li>e) se cumplen las garantías relativas a animales vivos y sus productos que ofrecen los planes de residuos presentados de conformidad con la Directiva 96/23/CE y, en particular, su artículo 29;</li> <li>f) se ha almacenado y transportado conforme a los requisitos pertinentes del anexo III, sección II, del Reglamento (CE) nº 853/2004.</li> </ul>		
	<p><b>II.2. Declaración zoonitaria</b></p> <p>El veterinario oficial abajo firmante certifica por la presente que la carne de conejo de granja <sup>(1)</sup> descrita en este certificado:</p>		
	<p><b>II.2.1</b> se ha obtenido de conejos de granja sacrificados en el territorio descrito en el anexo I del Reglamento (CE) nº 119/2009, con el código ..... <sup>(2)</sup> donde se han mantenido como mínimo durante seis semanas antes del sacrificio o desde su nacimiento, en el caso de los animales de menos de seis semanas;</p>		
	<p><b>II.2.2</b> procede de conejos que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) proceden de granjas o zonas donde, como mínimo durante los cuarenta días previos, no ha estado en vigor ninguna restricción zoonitaria en respuesta a brotes de enfermedad vírica hemorrágica, tularemia o mixomatosis;</li> <li>b) no fueron sacrificados conforme a ningún programa zoonitario de control o erradicación de enfermedades de los conejos;</li> <li>c) durante su transporte al matadero no estuvieron en contacto con conejos afectados de enfermedad vírica hemorrágica, tularemia o mixomatosis;</li> <li>d) en ningún momento del sacrificio, despiece, almacenamiento o transporte han estado en contacto con conejos o carne de calificación sanitaria inferior.</li> </ul>		
<p><b>II.2.3</b> procede de:</p> <p><sup>(3)</sup> o bien [un matadero autorizado;]</p> <p><sup>(3)</sup> o [un establecimiento autorizado de manipulación de la caza;]</p>			
<p><b>(4) II.2.4</b> se ha obtenido de conejos de granja sacrificados el día ..... o entre los días.....;</p>			
<p><b>III. IDENTIFICACIÓN</b></p> <p>Los lotes de conejos se identifican de tal manera que se pueda determinar su explotación de origen.</p>			
<p><b>IV. GARANTÍAS ADICIONALES:</b></p> <p><sup>(5)</sup> [El veterinario oficial abajo firmante certifica que:</p> <p>.....</p> <p>(Garantías adicionales exigidas, en su caso, en la parte 3 del anexo I y como se indica en la parte 3 del anexo I del Reglamento (CE) nº 119/2009)].</p>			
<p><b>V. DECLARACIÓN SOBRE EL BIENESTAR DE LOS ANIMALES</b></p> <p>El veterinario oficial abajo firmante certifica por la presente que ha leído y entendido la Directiva 93/119/CE y que la carne descrita en el presente certificado proviene de conejos de granja que han sido tratados en el matadero de acuerdo con las disposiciones pertinentes de la citada Directiva, tanto en el momento del sacrificio o la matanza como con anterioridad a los mismos.</p>			

PAÍS		RM (carne de conejo de granja)
II. INFORMACIÓN SANITARIA	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.
<p><i>Notas</i></p> <p><b>Parte I:</b></p> <p>— Referencia casilla I.7: El nombre del país de origen debe coincidir con el del país exportador.</p> <p>— Referencia casilla I.8: Indíquese el código del territorio de origen, en su caso, según figura en la columna 2 del cuadro de la parte 1 del anexo I del Reglamento (CE) n° 119/2009.</p> <p>— Referencia casilla I.11: Nombre, dirección y número de autorización del establecimiento de expedición.</p> <p>— Referencia casilla I.15: Indíquese la matrícula de los vagones y camiones, el nombre de los buques y, si se conoce, el número de vuelo de los aviones. En caso de transporte en contenedores, se indicará en la casilla I.23 cuántos componen la partida, así como sus números de registro y, en su caso, de precinto.</p> <p><b>Part II</b></p> <p>(<sup>1</sup>) Por carne de conejo de granja se entiende todas las partes del conejo doméstico aptas para el consumo humano.</p> <p>(<sup>2</sup>) Código del territorio según figura en la columna 2 de la parte 1 del anexo I del Reglamento (CE) n° 119/2009.</p> <p>(<sup>3</sup>) Márquese lo que proceda.</p> <p>(<sup>4</sup>) Indíquese la fecha o fechas de sacrificio.</p> <p>(<sup>5</sup>) Dejar, si procede.</p> <p>— El color de la firma y del sello deberá ser diferente al de los caracteres impresos.</p> <p>— Nota dirigida al importador: El presente certificado se expide únicamente a efectos veterinarios y debe acompañar al envío hasta el puesto de inspección fronterizo.</p>		
<p>Veterinario oficial</p> <p>Nombre y apellidos (en mayúsculas):</p> <p>Fecha:</p> <p>Sello:</p> <p>Cualificación y título:</p> <p>Firma:</p>		

## ANEXO III

(al que se refiere el artículo 4, apartado 2)

**Modelo de certificado veterinario para el tránsito o almacenamiento de carne de lepóridos silvestres, conejos de granja y mamíferos terrestres silvestres, a excepción de ungulados**

PAÍS

Certificado veterinario para la UE

Parte I: Detalles relativos a la partida expedida	I.1. Expedidor		I.2. N° de referencia del certificado		I.2.a						
	Nombre										
	Dirección		I.3. Autoridad central competente								
	Tel. N°		I.4. Autoridad local competente								
	I.5. Destinatario		I.6. Persona responsable del envío en la UE								
	Nombre		Nombre								
	Dirección		Dirección								
	Código postal		Código postal								
	Tel. N°		Tel. N°								
	I.7. País de origen		Cód. ISO	I.8. Región de origen		Código	I.9. País de destino		Cód. ISO	I.10. Región de destino	
I.11. Lugar de origen				I.12. Lugar de destino							
Nombre		Número de autorización		Depósito Aduanero <input type="checkbox"/>		Provisionista Marítimo <input type="checkbox"/>					
Dirección				Nombre		Número de autorización					
				Dirección							
				Código postal							
I.13. Lugar de carga				I.14. Fecha de salida							
I.15. Medio de transporte				I.16. PIF de entrada en la UE							
Aeronave <input type="checkbox"/>		Buque <input type="checkbox"/>		Vagón de ferrocarril <input type="checkbox"/>							
Vehículo de carretera <input type="checkbox"/>		Otros <input type="checkbox"/>									
Identificación				I.17. Números CITES							
Referencia documental:											
I.18. Descripción de la mercancía						I.19. Código del producto (Código NC)					
						I.20. Cantidad					
I.21. Temperatura de los productos						I.22. Número de bultos					
Ambiente <input type="checkbox"/>		De refrigeración <input type="checkbox"/>		De congelación <input type="checkbox"/>							
I.23. N° del precinto y n° del contenedor						I.24. Tipo de embalaje					
I.25. Mercancías certificadas para											
Consumo humano <input type="checkbox"/>		Alimentación animal <input type="checkbox"/>		Proceso adicional <input type="checkbox"/>		Uso técnico <input type="checkbox"/>		Otros <input type="checkbox"/>			
I.26. Para tránsito a un país tercero exterior a la UE <input type="checkbox"/>						I.27.					
País tercero		Cód. ISO									
I.28. Identificación de las mercancías											
Especie (Nombre científico)				Naturaleza de la mercancía		Matadero		Fábrica		Almacén frigorífico	
										Número de bultos	
										Peso neto	

## PAÍS

## Tránsito o almacenamiento de carne de lepóridos silvestres, conejos de granja y mamíferos terrestres silvestres, a excepción de ungulados

Parte II: Certificación	II. INFORMACIÓN SANITARIA	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.
	<p><b>II.1. Declaración sanitaria</b></p> <p>El veterinario oficial abajo firmante certifica por la presente que la carne de lepóridos silvestres, conejos de granja y mamíferos terrestres silvestres <sup>(1)</sup> descrita en el presente certificado:</p> <p>II.1.1 procede de un tercer país, o parte de un país, que figura en la parte 1 del anexo I del Reglamento (CE) n° 119/2009;</p> <p><sup>(2)</sup> II.1.2 cumple las condiciones zoonosanitarias pertinentes establecidas en la declaración zoonosanitaria del modelo de certificado que figura en el anexo II del Reglamento (CE) n° 119/2009.</p> <p><i>Notas</i></p> <p><b>Parte I:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Referencia casilla I.8: Indíquese el código del territorio de origen, en su caso, según figura en la columna 2 del cuadro de la parte 1 del anexo I del Reglamento (CE) n° 119/2009.</li> <li>— Referencia casilla I.11: Nombre, dirección y número de autorización del establecimiento de expedición. El nombre del país de origen debe coincidir con el del país exportador.</li> <li>— Referencia casilla I.15: Indíquese la matrícula de los vagones y camiones, el nombre de los buques y, si se conoce, el número de vuelo de los aviones. En caso de transporte en contenedores, se indicará en la casilla I.23 cuántos componen la partida, así como sus números de registro y, en su caso, de precinto.</li> <li>— Referencia casilla I.19: Utilícese el código correspondiente del Sistema Armonizado (SA) de la Organización Mundial de Aduanas: 02.08.10 o 02.08.90.</li> <li>— Referencia casilla I.28: (Tipo de mercancía): Selecciónese una de las siguientes opciones: «lepóridos desollados y eviscerados», «cortes», «lepóridos sin desollar y sin eviscerar».</li> </ul> <p>(Matadero): incluye los establecimientos de manipulación de la caza.</p> <p><b>Parte II:</b></p> <p><sup>(1)</sup> Carne de lepóridos silvestres (conejos y liebres) que no contenga despojos, excepto en el caso de los lepóridos sin desollar y sin eviscerar, carne de conejo de granja, carne de mamíferos terrestres silvestres, a excepción de ungulados y lepóridos, que no contenga despojos.</p> <p><sup>(2)</sup> En el caso de carne de lepóridos silvestres (WL) o carne de conejo de granja (RM) o carne de mamíferos terrestres silvestres (WM).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— El color de la firma y del sello deberá ser diferente al de los caracteres impresos.</li> <li>— Nota dirigida al importador: El presente certificado se expide únicamente a efectos veterinarios y debe acompañar al envío hasta el puesto de inspección fronterizo.</li> </ul>		
<p>Veterinario oficial</p> <p>Nombre y apellidos (en mayúsculas):</p> <p>Fecha:</p> <p>Sello:</p>	<p>Cualificación y título:</p> <p>Firma:</p>		

## ANEXO IV

(según lo dispuesto en el artículo 6)

**Tabla de correspondencias**

Decisión 2000/585/CE	Presente Reglamento
Artículo 2	Artículo 1
—	Artículo 2
Artículo 2 <i>bis</i> , letra a)	Artículo 3
Artículo 2 <i>bis</i> , letras b), c) y d)	Artículo 4
Artículo 2 <i>ter</i>	Artículo 5
Artículo 4, apartado 1	Artículo 6
Artículo 4, apartado 2	Artículo 7
Artículo 3	Artículo 8

**REGLAMENTO (CE) N° 120/2009 DE LA COMISIÓN****de 9 de febrero de 2009****que modifica el Reglamento (CEE) n° 574/72 del Consejo, por el que se establecen las modalidades de aplicación del Reglamento (CEE) n° 1408/71, relativo a la aplicación de los regímenes de seguridad social a los trabajadores por cuenta ajena, a los trabajadores por cuenta propia y a los miembros de sus familias que se desplazan dentro de la Comunidad****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) n° 574/72 del Consejo, de 21 de marzo de 1972, por el que se establecen las modalidades de aplicación del Reglamento (CEE) n° 1408/71, relativo a la aplicación de los regímenes de seguridad social a los trabajadores por cuenta ajena, a los trabajadores por cuenta propia y a los miembros de sus familias que se desplazan dentro de la Comunidad <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 122,

Considerando lo siguiente:

- (1) Algunos Estados miembros o sus autoridades competentes han solicitado que se introduzcan diversas modificaciones en los anexos del Reglamento (CEE) n° 574/72.
- (2) Dichas modificaciones se derivan de decisiones adoptadas por los Estados miembros en cuestión o por sus autoridades competentes referentes a la designación de las autoridades responsables de que la legislación en materia de seguridad social se aplique de conformidad con el Derecho comunitario.

(3) En el anexo 5 del Reglamento (CEE) n° 574/72 figuran los convenios bilaterales para la aplicación de las disposiciones de dicho Reglamento.

(4) Existe al respecto un acuerdo unánime de la Comisión administrativa para la seguridad social de los trabajadores migrantes.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Los anexos 2 a 5 del Reglamento (CEE) n° 574/72 quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 9 de febrero de 2009.

Por la Comisión  
Vladimír ŠPIDLA  
Miembro de la Comisión

<sup>(1)</sup> DO L 74 de 27.3.1972, p. 1.

## ANEXO

Los anexos 2 a 5 del Reglamento (CEE) nº 574/72 quedan modificados como figura a continuación:

1) El anexo 2 queda modificado como sigue:

a) en la rúbrica «R. PAÍSES BAJOS», el punto 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. Prestaciones familiares:

La Ley General sobre prestaciones por hijos (Algemene Kinderbijslagwet) y la Orden que rige las contribuciones destinadas al mantenimiento de hijos a cargo con discapacidades físicas de 2000 (Regeling tegemoetkoming onderhoudskosten thuiswonende gehandicapte kinderen 2000, TOG):

a) cuando el beneficiario resida en los Países Bajos:

— la delegación de distrito del Instituto de la Seguridad Social (Districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank) en cuya demarcación resida;

b) cuando el beneficiario resida fuera de los Países Bajos, pero su empresa esté establecida o tenga su sede en los Países Bajos:

— la delegación de distrito del Instituto de la Seguridad Social (Districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank) en cuya demarcación esté establecida o tenga su sede la empresa;

c) en otros casos:

— el Instituto de la Seguridad Social (Sociale Verzekeringsbank), Postbus 1100, 1180 BH Amstelveen.

La Ley de cuidado de los hijos (Wet Kinderopvang) y la Ley presupuestaria relativa a los hijos (Wet op het kindgebonden budget):

— la Oficina tributaria / el Servicio de prestaciones (Belastingdienst/Toeslagen), Utrecht.»;

b) en la rúbrica «T. POLONIA», el punto 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. Desempleo:

a) prestaciones en especie:

Narodowy Fundusz Zdrowia (Caja Nacional del Seguro de Enfermedad), Varsovia;

b) prestaciones en metálico:

województwie urzędy pracy (oficinas de empleo de las voivodias) con competencia territorial sobre el lugar de residencia o estancia.».

2) El anexo 3 queda modificado como sigue:

a) en la rúbrica «R. PAÍSES BAJOS», el punto 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. Prestaciones familiares:

La Ley General sobre prestaciones por hijos (Algemene Kinderbijslagwet) y la Orden que rige las contribuciones destinadas al mantenimiento de hijos a cargo con discapacidades físicas de 2000 (Regeling tegemoetkoming onderhoudskosten thuiswonende gehandicapte kinderen 2000, TOG):

— la delegación de distrito del Instituto de la Seguridad Social (Districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank) en cuya demarcación resida el miembro de la familia;

La Ley de cuidado de los hijos (Wet Kinderopvang) y la Ley presupuestaria relativa a los hijos (Wet op het kindgebonden budget):

— la Oficina tributaria / el Servicio de prestaciones (Belastingdienst/Toeslagen), Utrecht.».

b) la rúbrica «T. POLONIA» queda modificada como sigue:

i) en el punto 2, la letra g) se sustituye por el texto siguiente:

«g) para las personas que hayan cumplido únicamente períodos de seguro en otros países:

1. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (Instituto de la Seguridad Social — ZUS) — Delegación de Łódź: para las personas que hayan cumplido períodos de seguro en otros países, incluidos los períodos cubiertos recientemente en España, Portugal, Italia, Grecia, Chipre o Malta;
2. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (Instituto de la Seguridad Social — ZUS) — Delegación de Nowy Sącz: para las personas que hayan cumplido períodos de seguro en otros países, incluidos los períodos cubiertos recientemente en Austria, República Checa, Hungría, Eslovaquia, Eslovenia o Suiza;
3. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (Instituto de la Seguridad Social — ZUS) — Delegación de Opole — para las personas que hayan cumplido períodos de seguro en otros países, incluidos los períodos cubiertos recientemente en Alemania;
4. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (Instituto de la Seguridad Social — ZUS) — Delegación de Szczecin: para las personas que hayan cumplido períodos de seguro en otros países, incluidos los períodos cubiertos recientemente en Dinamarca, Finlandia, Suecia, Lituania, Letonia o Estonia;
5. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (Instituto de la Seguridad Social — ZUS) — I Oddział w Warszawie — Centralne Biuro Obsługi Umów Międzynarodowych (Delegación I de Varsovia — Oficina Central de Convenios Internacionales): para las personas que hayan cumplido períodos de seguro en otros países, incluidos los períodos cubiertos recientemente en Bélgica, Francia, Países Bajos, Luxemburgo, Irlanda o Reino Unido.».

ii) en el punto 3, letra b), el inciso ii) se sustituye por el texto siguiente:

«ii) incapacidad o muerte del miembro del hogar que aporta los principales ingresos:

— para las personas que hayan ejercido recientemente una actividad por cuenta propia o por cuenta ajena (salvo los agricultores por cuenta propia):

las delegaciones del Instituto de la Seguridad Social (Zakład Ubezpieczeń Społecznych) mencionadas en el punto 2, letra a),

— para las personas que hayan ejercido recientemente una actividad laboral como agricultores por cuenta propia:

las delegaciones de la Caja del Seguro Social Agrícola (Kasa Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego) mencionadas en el punto 2, letra b),

— para los militares profesionales mencionados en el punto 2, letra c), en el caso de períodos de seguro cumplidos en otros países o de períodos de servicio en Polonia, siempre y cuando el último período haya sido un período de servicio en el Ejército o en una de las instituciones mencionadas en el punto 2, letra c):

Wojskowe Biuro Emerytalne w Warszawie (Oficina de Pensiones Militares, Varsovia), siempre y cuando sea la institución competente mencionada en el anexo 2, punto 3, letra b, inciso ii), tercer guión,

— para los funcionarios de la Guardia de Prisiones en caso de períodos de servicio en Polonia, siempre que el último período sea el del citado servicio o bien se trate de períodos de seguro en otros países:

Biuro Emerytalne Służby Więziennej w Warszawie (Oficina de Pensiones del Servicio de Prisiones, Varsovia), siempre y cuando sea la institución competente mencionada en el anexo 2, punto 3, letra b), inciso ii), quinto guión,

— para los jueces y fiscales:

órganos especializados del Ministerio de Justicia,

— para las personas que hayan cumplido únicamente períodos de seguro en otros países:

las delegaciones del Instituto de la Seguridad Social (Zakład Ubezpieczeń Społecznych) mencionadas en el punto 2, letra g).».

3) El anexo 4 queda modificado como sigue:

a) en la rúbrica «G. GRECIA», se añade el punto 5 siguiente:

«5. Para los agricultores:

Οργανισμός Γεωργικών Ασφαλίσεων [Instituto del Seguro Agrícola (OGA)], Atenas.».

b) en la rúbrica «R. PAÍSES BAJOS», se añade el punto 3 siguiente:

«3. Recogida de cotizaciones del régimen general de la Seguridad Social y de la Institución de gestión de los seguros de los trabajadores:

Administración de Hacienda/FIOD-ECD International (De Belastingdienst/FIOD-ECD International), Amsterdam.».

4) El anexo 5 queda modificado como sigue:

a) la rúbrica «283. LUXEMBURGO – FINLANDIA» se sustituye por el texto siguiente:

«283. LUXEMBURGO–FINLANDIA

Sin objeto.».

b) la rúbrica «323. AUSTRIA – REINO UNIDO» se sustituye por el texto siguiente:

«a) artículo 18, apartados 1 y 2, del Convenio de 10 de noviembre de 1980, para la aplicación del Convenio en materia de seguridad social de 22 de julio de 1980, modificado por las Disposiciones complementarias nº 1, de 26 de marzo de 1986, y nº 2, de 4 de junio de 1993, en relación con las personas sin opción a los derechos contemplados en el título III, capítulo 1, del Reglamento.

b) ...

c) convenio de 30 de noviembre de 1994 relativo al reembolso de los gastos en concepto de prestaciones de seguridad social.».

---

**REGLAMENTO (CE) N° 121/2009 DE LA COMISIÓN****de 9 de febrero de 2009****que fija el importe suplementario que deberá abonarse con cargo a la campaña de comercialización 2007/08 por los melocotones destinados a la transformación en Bulgaria de conformidad con el Reglamento (CE) n° 679/2007**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Tratado de Adhesión de Bulgaria y Rumanía,

Vista el Acta de adhesión de Bulgaria y Rumanía,

Visto el Reglamento (CE) n° 679/2007 de la Comisión, de 18 de junio de 2007, por el que se fija, para la campaña de comercialización 2007/08, el importe de la ayuda para los melocotones destinados a la transformación <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 2, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) En aplicación del artículo 39, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1535/2003 de la Comisión, de 29 de agosto de 2003, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 2201/96 del Consejo en lo relativo al régimen de ayuda en el sector de los productos transformados a base de frutas y hortalizas <sup>(2)</sup>, Bulgaria notificó a la Comisión que 119,46 toneladas de melocotones se habían beneficiado de una ayuda a la transformación en el marco de dicho régimen en la campaña

2007/08. El límite máximo de transformación indicado para este Estado miembro en el anexo III del Reglamento (CE) n° 2201/96 del Consejo <sup>(3)</sup> no ha sido superado. Por lo tanto, debe abonarse un importe suplementario de 11,92 EUR por tonelada para dichas cantidades.

- (2) En la campaña de comercialización 2007/08, los productores de Rumanía no presentaron ninguna solicitud de ayuda para los melocotones destinados a la transformación. Por consiguiente, en ese Estado miembro no debe pagarse ninguna ayuda suplementaria para dicha campaña de comercialización.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Tras la campaña de comercialización 2007/08, se abonará en Bulgaria el importe suplementario de 11,92 EUR por tonelada de melocotones destinados a la transformación previsto en el artículo 2, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 679/2007.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 9 de febrero de 2009.

*Por la Comisión*

Mariann FISCHER BOEL  
*Miembro de la Comisión*

<sup>(1)</sup> DO L 157 de 19.6.2007, p. 12.

<sup>(2)</sup> DO L 218 de 30.8.2003, p. 14.

<sup>(3)</sup> DO L 297 de 21.11.1996, p. 29.

## II

(Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación no es obligatoria)

## DECISIONES

## COMISIÓN

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 3 de febrero de 2009

por la que se modifica la Decisión 2002/364/CE, sobre especificaciones técnicas comunes para productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*

[notificada con el número C(2009) 565]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2009/108/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

- (4) Para adaptar las especificaciones técnicas comunes a las actuales prácticas científicas y técnicas es preciso actualizar varias referencias científicas y técnicas.

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 5, apartado 3, párrafo segundo,

- (5) Deben aclararse los requisitos para las pruebas de cribado del VIH. Para garantizar que los criterios de funcionamiento acordes con la tecnología actual queden reflejados en las especificaciones técnicas comunes, hay que añadir ciertos requisitos a las pruebas combinadas antígeno/anticuerpo del VIH y detallar más los requisitos de muestreo para determinados análisis.

Considerando lo siguiente:

- (1) En la Decisión 2002/364/CE de la Comisión se establecen las especificaciones técnicas comunes para productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* <sup>(2)</sup>.

- (6) Por consiguiente, debe modificarse en consecuencia el anexo de la Decisión 2002/364/CE y sustituirse en aras de la claridad.

- (2) En interés de la salud pública y para adaptarse a los avances técnicos, incluida la evolución del rendimiento y la sensibilidad analítica de dichos productos, procede revisar las especificaciones técnicas comunes establecidas en la Decisión 2002/364/CE.

- (7) Hay que dar a los fabricantes cuyos productos ya están en el mercado un período de transición para que se adapten a las nuevas especificaciones técnicas comunes. Por otra parte, en el interés de la salud pública, los fabricantes que lo deseen han de poder aplicar las nuevas especificaciones técnicas comunes antes de que finalice el período de transición.

- (3) Hay que detallar la definición de «prueba rápida» para que sea más exacta. En aras de la claridad, conviene incorporar otras definiciones.

- (8) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 6, apartado 2, de la Directiva 90/385/CEE del Consejo <sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> DO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 131 de 16.5.2002, p. 17.

<sup>(3)</sup> DO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

El anexo de la Decisión 2002/364/CE se sustituye por el texto que figura en el anexo de la presente Decisión.

*Artículo 2*

La presente Decisión se aplicará a partir del 1 de diciembre de 2010 a los productos comercializados por primera vez antes del 1 de diciembre de 2009.

Se aplicará a partir del 1 de diciembre de 2009 a los demás productos.

No obstante, los Estados miembros permitirán a los fabricantes aplicar los requisitos establecidos en el anexo antes de las fechas establecidas en los párrafos primero y segundo.

*Artículo 3*

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 3 de febrero de 2009.

*Por la Comisión*  
Günter VERHEUGEN  
*Vicepresidente*

## ANEXO

## «ANEXO

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES (ETC) PARA PRODUCTOS SANITARIOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO**

## 1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las especificaciones técnicas comunes establecidas en este anexo son aplicables a los productos enumerados en la lista A del anexo II de la Directiva 98/79/CE.

## 2. DEFINICIONES Y TÉRMINOS

**Sensibilidad (diagnóstica)**

La probabilidad de que el producto dé un resultado positivo en presencia de un marcador diana.

**Verdadero positivo**

Muestra de la que se sabe que es positiva para el marcador diana y que el producto clasifica correctamente.

**Falso negativo**

Muestra de la que se sabe que es positiva para el marcador diana y que el producto clasifica incorrectamente.

**Especificidad (diagnóstica)**

La probabilidad de que el producto dé un resultado negativo en ausencia de un marcador diana.

**Falso positivo**

Muestra de la que se sabe que es negativa para el marcador diana y que el producto clasifica incorrectamente.

**Verdadero negativo**

Muestra de la que se sabe que es negativa para el marcador diana y que el producto clasifica correctamente.

**Sensibilidad analítica**

La sensibilidad analítica puede expresarse como el límite de detección, es decir, la cantidad más pequeña del marcador diana que puede ser detectada con precisión.

**Especificidad analítica**

La capacidad del método para determinar solamente el marcador diana.

**Técnicas de amplificación de ácidos nucleicos (NAT)**

El término "NAT" es utilizado para las pruebas de detección o cuantificación de ácidos nucleicos ya sea por amplificación de una secuencia objetivo, por amplificación de una señal o por hibridación.

**Prueba rápida**

Por "prueba rápida" se entiende productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*, cualitativo o semicuantitativo, utilizados individualmente o en una serie corta, mediante procedimientos no automatizados, que han sido diseñados para proporcionar un resultado inmediato.

**Consistencia**

La consistencia de un procedimiento de análisis es una medida de su capacidad para no ser afectado por las variaciones pequeñas pero deliberadas de los parámetros del método, y proporciona una indicación de su fiabilidad durante el uso normal.

**Tasa de fallo del sistema**

La tasa de fallo del sistema es la frecuencia de fallos cuando el proceso completo se realiza según las indicaciones del fabricante.

**Análisis de confirmación**

Por análisis de confirmación se entiende el utilizado para confirmar un resultado reactivo de una prueba de cribado.

**Análisis de tipado del virus**

El que se utiliza para el tipado con muestras positivas ya conocidas, y no para el diagnóstico primario de la infección ni para el cribado.

**Muestras de seroconversión al VIH**

Se consideran muestras de seroconversión al VIH:

- captación del antígeno p24 o positividad del ARN del VIH,
- reconocimiento por todas las pruebas de cribado de anticuerpos,
- análisis confirmatorios positivos o indeterminados.

**Muestras de seroconversión temprana al VIH**

Se consideran muestras de seroconversión temprana al VIH:

- captación del antígeno p24 o positividad del ARN del VIH,
- no reconocimiento por todas las pruebas de cribado de anticuerpos,
- análisis confirmatorios negativos o indeterminados.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES (ETC) PARA PRODUCTOS DEFINIDOS EN LA LISTA A DEL ANEXO II DE LA DIRECTIVA 98/79/CE

3.1. **ETC para la evaluación del funcionamiento de reactivos y productos reactivos para la detección, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por VIH (VIH 1 y VIH 2), HTLV I y II, y de hepatitis B, C y D**

*Principios generales*

- 3.1.1. Los productos para la detección de infecciones víricas deberán cumplir los requisitos de sensibilidad y especificidad expuestos en el cuadro 1 tanto si son comercializados para el cribado como si lo son para diagnóstico. Véase también 3.1.11 en lo relativo a las pruebas de cribado.
- 3.1.2. Los productos que los fabricantes destinen al análisis de líquidos orgánicos distintos de suero o plasma, como por ejemplo, orina, saliva, etc., cumplirán los mismos requisitos de sensibilidad y especificidad de las ETC que los destinados al suero y el plasma. En la evaluación del funcionamiento se analizarán muestras de los mismos individuos tanto en el ensayo que deberá ser aprobado como en un ensayo análogo para suero o plasma.
- 3.1.3. Los productos que los fabricantes destinen al autodiagnóstico, es decir, al uso doméstico, cumplirán los mismos requisitos de sensibilidad y especificidad de las ETC que los productos análogos para uso profesional. Las fases relevantes de la evaluación del funcionamiento se realizarán (o repetirán) por usuarios legos con el fin de validar el funcionamiento del producto y las instrucciones de uso.
- 3.1.4. Todas las evaluaciones de funcionamiento se realizarán en comparación directa con un producto que responda a los últimos adelantos. El producto de comparación utilizado deberá tener el marcado CE, si está comercializado en el momento de realizar la evaluación del funcionamiento.
- 3.1.5. Si se identifican resultados discrepantes de un ensayo durante una evaluación, deberán resolverse hasta donde sea posible, por ejemplo:
- evaluando la muestra discrepante mediante otros sistemas de análisis,
  - utilizando métodos o marcadores alternativos,
  - revisando el estado clínico y el diagnóstico del paciente, y
  - analizando muestras de seguimiento.
- 3.1.6. Las evaluaciones de funcionamiento se realizarán sobre una población equivalente a la población europea.
- 3.1.7. Las muestras positivas utilizadas en la evaluación del funcionamiento se seleccionarán de modo que reflejen las diferentes fases de la enfermedad de que se trate, diferentes patrones de anticuerpos, diferentes genotipos, diferentes subtipos, mutantes, etc.
- 3.1.8. La sensibilidad con verdaderos positivos y muestras de seroconversión se evaluará del siguiente modo:
- 3.1.8.1. La sensibilidad diagnóstica del ensayo durante la fase de seroconversión debe corresponder al estado actual de la técnica. El reanálisis de los mismos paneles o de paneles adicionales de seroconversión, ya sea realizado por el organismo notificado o por el fabricante, confirmará los resultados iniciales de la evaluación del funcionamiento (véase el cuadro 1). Los paneles de seroconversión se inician con un primer resultado negativo de la muestra de sangre, tras lo cual deben analizarse muestras sucesivas en intervalos cortos hasta un primer resultado positivo.

- 3.1.8.2. En el caso de productos para el cribado de sangre (a excepción de los ensayos para la determinación del HBsAg y de los anti-HBc), todas las muestras verdaderas positivas serán identificadas como positivas por el producto que deba recibir el marcado CE (cuadro 1). En el caso de los ensayos para el HBsAg y los anti-HBc, el nuevo producto tendrá unos resultados globales al menos equivalentes a los del producto establecido (véase 3.1.4).
- 3.1.8.3. Por lo que respecta a las pruebas de VIH:
- se identificarán como positivas todas las muestras de seroconversión al VIH, y
  - se someterán a prueba, como mínimo, cuarenta muestras de seroconversión temprana al VIH. Los resultados estarán de acuerdo con el estado actual de la técnica.
- 3.1.9. Para la evaluación del funcionamiento de las pruebas de cribado se tomarán 25 muestras positivas (si se dispone de ellas, en el caso de infecciones raras) de suero o plasma “del mismo día” ( $\leq 1$  día después del muestreo).
- 3.1.10. Las muestras negativas utilizadas en la evaluación del funcionamiento reflejarán la población destinataria del ensayo, por ejemplo, donantes de sangre, pacientes hospitalizados, embarazadas, etc.
- 3.1.11. Para la evaluación del funcionamiento de las pruebas de cribado (cuadro 1), las poblaciones de donantes de sangre investigadas procederán de al menos dos centros de donación y las muestras deberán provenir de donaciones de sangre consecutivas no seleccionadas para excluir muestras de individuos que donan por primera vez.
- 3.1.12. Los productos tendrán una especificidad de al menos el 99,5 % en donaciones de sangre, salvo indicación contraria en los cuadros adjuntos. La especificidad se calculará mediante la frecuencia de resultados repetidamente reactivos (esto es, falsos positivos) en donantes de sangre negativos para el marcador diana.
- 3.1.13. Como parte de la evaluación del funcionamiento, se evaluarán los productos para establecer el efecto de sustancias que puedan interferir con ellos. Estas sustancias que pueden interferir dependerán hasta cierto punto de la composición del reactivo y la configuración del ensayo. Las sustancias potencialmente interferentes se identificarán como parte del análisis de riesgos exigido en los requisitos esenciales para cada nuevo producto y podrán incluir, por ejemplo:
- muestras que representan infecciones “relacionadas”,
  - muestras procedentes de embarazadas múltiparas, esto es, que han tenido más de un embarazo, o pacientes positivos para el factor reumatoide,
  - en el caso de antígenos recombinantes, muestras con anticuerpos humanos a componentes del sistema de expresión utilizado, por ejemplo, anti-*E. coli* o antilevadura.
- 3.1.14. Para productos destinados por el fabricante a su uso en suero y plasma, la evaluación del funcionamiento debe demostrar la equivalencia entre suero y plasma. Esto se demostrará, como mínimo, para 50 donaciones (25 positivas y 25 negativas).
- 3.1.15. Para los productos destinados a su uso en plasma, la evaluación del funcionamiento se verificará utilizando todos los anticoagulantes que el fabricante indique aptos para emplearse con el producto. Esto se demostrará, como mínimo, para 50 donaciones (25 positivas y 25 negativas).
- 3.1.16. Como parte del análisis de riesgos exigido, la tasa de fallo del sistema que genera resultados falsos negativos se determinará mediante ensayos repetidos en muestras débilmente positivas.
- 3.1.17. Si un nuevo producto sanitario de diagnóstico *in vitro* de la lista A del anexo II no está cubierto específicamente por las ETC, se tendrán en cuenta las ETC de un producto afín. Un producto podrá considerarse afín por diversas razones, por ejemplo, por tener el mismo uso previsto o uno similar, o por presentar riesgos similares.
- 3.2. Requisitos adicionales para pruebas combinadas antígeno/anticuerpo del VIH**
- 3.2.1. Las pruebas combinadas antígeno/anticuerpo del VIH, destinadas a la detección de anticuerpos anti-VIH y del antígeno p24, con las que se busca también la detección individual del antígeno p24, se ajustarán a lo expuesto en el cuadro 1 y el cuadro 5, e incluirán criterios de sensibilidad analítica al antígeno p24.
- 3.2.2. Las pruebas combinadas antígeno/anticuerpo del VIH, destinadas a la detección de anticuerpos anti-VIH y del antígeno p24, con las que no se busca la detección individual del antígeno p24 se ajustarán a lo expuesto en el cuadro 1 y el cuadro 5, y excluirán los criterios de sensibilidad analítica al antígeno p24.
- 3.3. Requisitos adicionales para técnicas de amplificación de ácidos nucleicos (NAT)**
- Los criterios de evaluación del funcionamiento de los ensayos NAT pueden verse en el cuadro 2.
- 3.3.1. En el caso de los ensayos de amplificación de una secuencia diana, la inclusión de un control de funcionalidad para cada muestra ensayada (control interno) responderá al estado actual de la técnica. Hasta donde sea posible, este control se utilizará durante todo el proceso, esto es, extracción, amplificación/hibridación y detección.

- 3.3.2. La sensibilidad analítica o límite de detección de un ensayo NAT se expresará como el 95 % del valor de corte positivo. Esta es la concentración del análisis para la que el 95 % de las series de ensayo dan resultados positivos tras diluciones seriadas de un material de referencia internacional, por ejemplo un estándar de la OMS, o materiales de referencia calibrados.
- 3.3.3. La detección del genotipo se demostrará mediante la adecuada validación del diseño de la sonda y el cebador, y también se validará analizando muestras con genotipo caracterizado.
- 3.3.4. Los resultados de los ensayos NAT cuantitativos serán trazables a estándares internacionales o materiales de referencia calibrados, si existen, y se expresarán en las unidades internacionales utilizadas en el ámbito específico de aplicación.
- 3.3.5. Los ensayos NAT pueden utilizarse para detectar virus en muestras negativas, sin anticuerpos, esto es, muestras previas a la seroconversión. Los virus incluidos en inmunocomplejos pueden comportarse de forma diferente a los virus libres, por ejemplo durante la centrifugación. Por tanto, es importante que en las evaluaciones de consistencia se incluyan muestras negativas, sin anticuerpos (muestras previas a la seroconversión).
- 3.3.6. Para el estudio de la contaminación por arrastre, en los estudios de consistencia se analizarán al menos cinco series alternando muestras fuertemente positivas y muestras negativas. Las muestras fuertemente positivas serán muestras con títulos altos que se produzcan de forma natural.
- 3.3.7. La tasa de fallo del sistema que genera resultados falsos negativos se determinará analizando muestras débilmente positivas. Las muestras débilmente positivas deberán contener una concentración de virus equivalente a tres veces el 95 % del valor de corte positivo de concentración del virus.
- 3.4. ETC para la liberación por el fabricante de reactivos y productos reactivos para la detección, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por VIH (VIH 1 y VIH 2), HTLV I y II, y hepatitis B, C y D (ensayos inmunológicos solamente)**
- 3.4.1. El criterio de liberación por el fabricante garantizará que cada lote identifica de manera constante los antígenos, epítomos y anticuerpos correspondientes.
- 3.4.2. En los ensayos de liberación de lotes de los fabricantes para pruebas de cribado se incluirán al menos cien muestras negativas para el análisis en cuestión.
- 3.5. ETC para la evaluación del funcionamiento de reactivos y productos reactivos para la determinación de antígenos de los siguientes grupos sanguíneos: sistema AB0: AB01 (A), AB02 (B), AB03 (AB); sistema Rhesus: Rh1 (D), Rh2 (C), Rh3 (E), Rh4 (c), Rh5 (e); sistema Kell: KEL1 (K)**
- Los criterios para la evaluación del funcionamiento de reactivos y productos reactivos para la determinación de antígenos de los grupos sanguíneos sistema AB0: AB01 (A), AB02 (B), AB03 (AB); sistema Rhesus: Rh1 (D), Rh2 (C), Rh3 (E), Rh4 (c), Rh5 (e); sistema Kell: KEL1 (K) se indican en el cuadro 9.
- 3.5.1. Todas las evaluaciones del funcionamiento se realizarán en comparación directa con un producto que responda al estado actual de la técnica. El producto de comparación utilizado deberá tener el marcado CE, si está comercializado en el momento de realizar la evaluación del funcionamiento.
- 3.5.2. Si se identifican resultados discrepantes de un ensayo durante una evaluación, deberán resolverse hasta donde sea posible, por ejemplo:
- evaluando la muestra discrepante mediante otros sistemas de análisis,
  - utilizando un método alternativo.
- 3.5.3. Las evaluaciones de funcionamiento se realizarán sobre una población equivalente a la población europea.
- 3.5.4. Las muestras positivas utilizadas para la evaluación del funcionamiento se seleccionarán para reflejar la expresión de antígenos variantes y débiles.
- 3.5.5. Como parte de la evaluación del funcionamiento, se evaluarán los productos para establecer el efecto de sustancias que puedan interferir con ellos. Estas sustancias que pueden interferir dependerán hasta cierto punto de la composición del reactivo y la configuración del ensayo. Las sustancias potencialmente interferentes se identificarán como parte del análisis de riesgos exigido en los requisitos esenciales para cada nuevo producto.
- 3.5.6. Para los productos destinados a su uso en plasma, la evaluación del funcionamiento se verificará utilizando todos los anticoagulantes que el fabricante indique aptos para emplearse con el producto. Esto se demostrará para 50 donaciones, como mínimo.
- 3.6. ETC para la liberación por el fabricante de reactivos y productos reactivos para la determinación de antígenos de los siguientes grupos sanguíneos: sistema AB0: AB01 (A), AB02 (B), AB03 (AB); sistema Rhesus: Rh1 (D), Rh2 (C), Rh3 (E), Rh4 (c), Rh5 (e); sistema Kell: KEL1 (K)**
- 3.6.1. El criterio de liberación por el fabricante garantizará que cada lote identifica de manera constante los antígenos, epítomos y anticuerpos correspondientes.
- 3.6.2. Los requisitos de liberación de lotes por el fabricante se presentan en el cuadro 10.

Cuadro 1  
Pruebas de detección anti-VIH 1 y 2, anti-HTLV I y II, anti-VHC, HBsAg, anti-HBc

	Anti-VIH 1 y 2	Anti-HTLV I y II	Anti-VHC	HBsAg	Anti-HBc
Sensibilidad diagnóstica	400 VIH 1 100 VIH 2 incluidos 40 subtipos distintos del B, todos los subtipos disponibles de VIH 1 deben estar representados por un mínimo de 3 muestras por subtipo	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (muestras positivas) Incluidas muestras procedentes de diferentes fases de la infección y que reflejen diversos patrones de anticuerpos. Genotipos 1 a 4: > 20 muestras por genotipo (incluidos subtipos del genotipo 4 distintos del a); 5: > 5 muestras; 6: si están disponibles	400 Incluida la consideración de subtipo	400 Incluida la evaluación de otros marcadores de VHB
	Paneles de seroconversión	Por definir cuando estén disponibles	20 paneles y 10 paneles más (del organismo notificado o el fabricante)	20 paneles y 10 paneles más (del organismo notificado o el fabricante)	Por definir cuando estén disponibles
Sensibilidad analítica	Estándares			0,130 IU/ml (segundo estándar internacional del HBsAg, subtipo adw2, genotipo A, código NIBSC 00/588)	
Especificidad	Donantes no seleccionados (incluidos quienes donan por primera vez)	5 000	5 000	5 000	5 000
	Pacientes hospitalizados	200	200	200	200
	Muestras de sangre con posibles reacciones cruzadas (RF+, virus relacionados, embarazadas, etc.)	100	100	100	100

Cuadro 2

## Técnicas de amplificación de ácidos nucleicos (NAT) para VIH 1, VHC, VHB, HTLV I/II (ensayos cualitativos y cuantitativos; sin tipificación molecular)

NAT	VIH 1		VHC		VHB		HTLV I/II		Criterios de aceptación
	Cualitativo	Cuantitativo	Cualitativo	Cuantitativo Como en los ensayos cuantitativos para VIH	Cualitativo	Cuantitativo Como en los ensayos cuantitativos para VIH	Cualitativo	Cuantitativo Como en los ensayos cuantitativos para VIH	
Sensibilidad Límite de detección Detección de la sensibilidad analítica (IU/ml); definido según los estándares de la OMS o materiales de referencia calibrados	De acuerdo con la directriz de validación de la FE (1): varias diluciones seriadas en el rango de concentración del valor de corte; análisis estadístico (por ejemplo, análisis Probit) sobre al menos 24 replicados; cálculo del 95 % del valor de corte	Límite de detección: como en los ensayos cualitativos. Límite de cuantificación: diluciones seriadas (semilogarítmicas de base 10 o inferior) de preparados de referencia calibrados, definición de límite de cuantificación inferior, superior, precisión, exactitud, intervalo de medida "lineal", "intervalo dinámico". Se mostrará la reproducibilidad a diferentes niveles de concentración	De acuerdo con la directriz de validación de la FE (1): varias diluciones seriadas en el rango de concentración del valor de corte; análisis estadístico (por ejemplo, análisis Probit) sobre al menos 24 replicados; cálculo del 95 % del valor de corte	Como en los ensayos cuantitativos para VIH	De acuerdo con la directriz de validación de la FE (1): varias diluciones seriadas en el rango de concentración del valor de corte; análisis estadístico (por ejemplo, análisis Probit) sobre al menos 24 replicados; cálculo del 95 % del valor de corte	Como en los ensayos cuantitativos para VIH	De acuerdo con la directriz de validación de la FE (1): varias diluciones seriadas en el rango de concentración del valor de corte; análisis estadístico (por ejemplo, análisis Probit) sobre al menos 24 replicados; cálculo del 95 % del valor de corte	Como en los ensayos cuantitativos para VIH	
Eficacia de la detección o cuantificación del genotipo o el subtipo	Al menos 10 muestras por subtipo (según disponibilidad)	Diluciones seriadas de todos los genotipos o subtipos importantes, preferentemente de materiales de referencia, según disponibilidad	Al menos 10 muestras por subtipo (según disponibilidad)		Según disponibilidad de materiales de referencia calibrados para genotipo		Según disponibilidad de materiales de referencia calibrados para genotipo		

NAT	VIH 1		VHC		VHB		HTLV I/II		Criterios de aceptación
	Cualitativo	Cuantitativo	Cualitativo	Cuantitativo Como en los ensayos cuantitativos para VIH	Cualitativo	Cuantitativo Como en los ensayos cuantitativos para VIH	Cualitativo	Cuantitativo Como en los ensayos cuantitativos para VIH	
	Sobrenadante de cultivo celular (sustituto posible para subtipos de VIH-1 atípicos)	Pueden utilizarse transcritos o plásmidos cuantificados mediante métodos apropiados	De acuerdo con la directriz de validación de la FE (1) según disponibilidad de materiales de referencia calibrados para subtipo; los transcritos <i>in vitro</i> son una posible opción	De acuerdo con la directriz de validación de la FE (1) según disponibilidad de materiales de referencia calibrados para subtipo; los transcritos <i>in vitro</i> son una posible opción	De acuerdo con la directriz de validación de la FE (1) según disponibilidad de materiales de referencia calibrados para subtipo; los transcritos <i>in vitro</i> son una posible opción	De acuerdo con la directriz de validación de la FE (1) según disponibilidad de materiales de referencia calibrados para subtipo; los transcritos <i>in vitro</i> son una posible opción			
Especificidad diagnóstica en muestras negativas	500 donantes de sangre	100 donantes de sangre	500 donantes de sangre	500 donantes de sangre	500 donantes de sangre	500 donaciones de sangre individuales			
Marcadores con posible reacción cruzada	Según pruebas de un diseño apropiado de ensayo (por ejemplo, comparación de secuencias) o determinación de al menos 10 muestras positivas para retrovirus humanos (por ejemplo, HTLV	Como en los ensayos cualitativos	Según diseño de los ensayos o análisis de al menos 10 muestras positivas para flavivirus humanos (por ejemplo, HGV, YFV)	Según diseño de los ensayos o análisis de al menos 10 muestras positivas para otros virus ADN	Según diseño de los ensayos o análisis de al menos 10 muestras positivas para retrovirus humanos (por ejemplo, VIH)				
Consistencia		Como en los ensayos cualitativos							

NAT	VIH 1		VHC		VHB		HTLV I/II		Criterios de aceptación
	Cualitativo	Cuantitativo	Cualitativo	Cuantitativo Como en los ensayos cuantitativos para VIH	Cualitativo	Cuantitativo Como en los ensayos cuantitativos para VIH	Cualitativo	Cuantitativo Como en los ensayos cuantitativos para VIH	
Contaminación cruzada	Al menos 5 series utilizando alternativamente muestras fuertemente positivas (que se produzcan de forma natural) y muestras negativas	Al menos 5 series utilizando alternativamente muestras fuertemente positivas (que se produzcan de forma natural) y muestras negativas	Al menos 5 series utilizando alternativamente muestras fuertemente positivas (que se produzcan de forma natural) y muestras negativas	Como en los ensayos cuantitativos para VIH	Al menos 5 series utilizando alternativamente muestras fuertemente positivas (que se produzcan de forma natural) y muestras negativas	Como en los ensayos cuantitativos para VIH	Al menos 5 series utilizando alternativamente muestras fuertemente positivas (que se produzcan de forma natural) y muestras negativas	Como en los ensayos cuantitativos para VIH	
Inhibición	El control interno debe preferiblemente contemplar todas las etapas del procedimiento NAT	El control interno debe preferiblemente contemplar todas las etapas del procedimiento NAT	El control interno debe preferiblemente contemplar todas las etapas del procedimiento NAT		El control interno debe preferiblemente contemplar todas las etapas del procedimiento NAT		El control interno debe preferiblemente contemplar todas las etapas del procedimiento NAT		
Tasa de fallo del sistema que genera resultados falsos negativos	Al menos 100 muestras inoculadas con virus en una concentración de 3 veces el 95 % de la del valor de corte positivo	Al menos 100 muestras inoculadas con virus en una concentración de 3 veces el 95 % de la del valor de corte positivo	Al menos 100 muestras inoculadas con virus en una concentración de 3 veces el 95 % de la del valor de corte positivo		Al menos 100 muestras inoculadas con virus en una concentración de 3 veces el 95 % de la del valor de corte positivo		Al menos 100 muestras inoculadas con virus en una concentración de 3 veces el 95 % de la del valor de corte positivo		99/100 ensayos positivos

(<sup>1</sup>) Directriz de la Farmacopea Europea.

Nota: Los criterios de aceptación para "tasa de fallo del sistema que genera resultados falsos negativos" es de 99/100 ensayos positivos.

En el caso de NAT cuantitativos se realizará un estudio con al menos 100 muestras positivas que refleje la situación habitual de los usuarios (por ejemplo, sin selección previa de las muestras). Se generarán paralelamente resultados comparativos con otra técnica de NAT.

En el caso de NAT cualitativos se realizará un estudio de la sensibilidad diagnóstica con al menos 10 paneles de seroconversión. Se generarán paralelamente resultados comparativos con otra técnica de NAT.

Cuadro 3

## Pruebas rápidas: anti-VIH 1 y 2, anti-VHC, HBsAg, anti-HBc, anti-HTLV I y II

	Anti-VIH 1 y 2	Anti-VHC	HBsAg	Anti-HBc	Anti-HTLV I y II	Criterios de aceptación
Sensibilidad diagnóstica	Muestras positivas	Los mismos criterios que para las pruebas de detección	Los mismos criterios que para las pruebas de detección	Los mismos criterios que para las pruebas de detección	Los mismos criterios que para las pruebas de detección	Los mismos criterios que para las pruebas de detección
	Paneles de seroconversión	Los mismos criterios que para las pruebas de detección	Los mismos criterios que para las pruebas de detección	Los mismos criterios que para las pruebas de detección	Los mismos criterios que para las pruebas de detección	Los mismos criterios que para las pruebas de detección
Especificidad diagnóstica	Muestras negativas	1 000 donaciones de sangre 200 muestras clínicas 200 muestras procedentes de embarazadas 100 muestras potencialmente interferentes	1 000 donaciones de sangre 200 muestras clínicas 200 muestras procedentes de embarazadas 100 muestras potencialmente interferentes	1 000 donaciones de sangre 200 muestras clínicas 100 muestras potencialmente interferentes	1 000 donaciones de sangre 200 muestras clínicas 200 muestras procedentes de embarazadas 100 muestras potencialmente interferentes	≥ 99 % (anti-HBc: ≥ 96 %)

Cuadro 4  
**Ensayos confirmatorios o suplementarios de anti-VIH 1 y 2, anti-HTLV 1 y 2, anti-VHC, HBsAg**

	Ensayo confirmatorio anti-VIH	Ensayo confirmatorio anti-HTLV	Ensayo suplementario VHC	Ensayo confirmatorio HBsAg	Criterios de aceptación
Sensibilidad diagnóstica	<p>Muestras positivas</p> <p>200 VIH 1 y 100 VIH 2</p> <p>Incluidas muestras procedentes de diferentes fases de la infección y que reflejen diversos patrones de anticuerpos</p>	<p>200 HTLV 1 y 100 HTLV 2</p> <p>Incluidas muestras procedentes de diferentes fases de la infección y que reflejen diversos patrones de anticuerpos.</p> <p>Genotipos 1 a 4: &gt; 20 muestras (incluidos subtipos del genotipo 4 distintos del a);</p> <p>5: &gt; 5 muestras;</p> <p>6: si están disponibles</p>	<p>300 VHC (muestras positivas)</p> <p>Incluidas muestras procedentes de diferentes fases de la infección y que reflejen diversos patrones de anticuerpos.</p> <p>Genotipos 1 a 4: &gt; 20 muestras (incluidos subtipos del genotipo 4 distintos del a);</p> <p>5: &gt; 5 muestras;</p> <p>6: si están disponibles</p>	<p>300 HBsAg</p> <p>Incluidas muestras procedentes de diferentes fases de la infección</p> <p>20 muestras "fuertemente positivas" (&gt; 26 IU/ml); 20 muestras en el intervalo del valor de corte</p>	<p>Identificación correcta como positiva (o indeterminada), no negativa</p>
Sensibilidad analítica	<p>Paneles de seroconversión</p> <p>Estándares</p>	<p>15 paneles de seroconversión o paneles de bajo título</p>	<p>15 paneles de seroconversión o paneles de bajo título</p>	<p>15 paneles de seroconversión o paneles de bajo título</p> <p>Segundo estándar internacional del HBsAg, subtipo adw2, genotipo A (código NIBSC 00/588)</p>	
Especificidad diagnóstica	<p>Muestras negativas</p> <p>200 donaciones de sangre</p> <p>200 muestras clínicas, también procedentes de embarazadas</p> <p>50 muestras potencialmente interferentes, incluidas muestras con resultados indeterminados en otros ensayos confirmatorios</p>	<p>200 donaciones de sangre</p> <p>200 muestras clínicas, también procedentes de embarazadas</p> <p>50 muestras potencialmente interferentes, incluidas muestras con resultados indeterminados en otros ensayos confirmatorios</p>	<p>200 donaciones de sangre</p> <p>200 muestras clínicas, también procedentes de embarazadas</p> <p>50 muestras potencialmente interferentes, incluidas muestras con resultados indeterminados en otros ensayos confirmatorios</p>	<p>10 muestras falsas positivas que estén disponibles en la evaluación del funcionamiento de la prueba de cribado (*)</p> <p>50 muestras potencialmente interferentes</p>	<p>Ausencia de resultados falsos positivos, o (*) de neutralización</p>

(\*) Criterios de aceptación: ausencia de neutralización para ensayo confirmatorio HBsAg.

Cuadro 5  
Antígeno del VIH 1

	Ensayo del antígeno del VIH 1	Criterios de aceptación
Sensibilidad diagnóstica	Muestras positivas	Identificación correcta (después de la neutralización)
	Paneles de seroconversión	
Sensibilidad analítica	Estándares	$\leq 2$ IU/ml
Especificidad diagnóstica		$\geq 99,5\%$ después de la neutralización

Cuadro 6  
Ensayo de serotipado y genotipado del VHC

	Ensayo de serotipado y genotipado del VHC	Criterios de aceptación
Sensibilidad diagnóstica	Muestras positivas	Concordancia de $\geq 95\%$ entre serotipo y genotipo Concordancia de $> 95\%$ entre genotipo y secuenciación
Especificidad diagnóstica	Muestras negativas	

Cuadro 7

**Marcadores del VHB: anti-HBs, IgM anti-HBc, anti-HBe, HBeAg**

	Anti-HBs	IgM anti-HBc	Anti-HBe	HBeAg	Criterios de aceptación
Sensibilidad diagnóstica	Muestras positivas 100 vacunas 100 personas infectadas de forma natural	200 Incluidas muestras procedentes de diferentes fases de la infección (aguda, crónica, etc.)  Los criterios de aceptación deben aplicarse solamente a las muestras procedentes de la fase aguda de la infección.	200 Incluidas muestras procedentes de diferentes fases de la infección (aguda, crónica, etc.)	200 Incluidas muestras procedentes de diferentes fases de la infección (aguda, crónica, etc.)	≥ 98 %
	Paneles de seroconversión	Cuando estén disponibles			
Sensibilidad analítica	Estándares	Primera preparación internacional de referencia de la OMS, 1977; NIBSC, Reino Unido		Antígeno de referencia 82 para HBe; PEI Alemania	Anti HBs: < 10 mIU/ml
Especificidad diagnóstica	Muestras negativas	200 donaciones de sangre 200 muestras clínicas 50 muestras potencialmente interferentes	200 donaciones de sangre 200 muestras clínicas 50 muestras potencialmente interferentes	200 donaciones de sangre 200 muestras clínicas 50 muestras potencialmente interferentes	≥ 98 %

Cuadro 8

**Marcadores del VHD: anti-VHD, IgM anti-VHD, antígeno delta**

	Anti-VHD	IgM anti-VHD	Antígeno delta	Criterios de aceptación
Sensibilidad diagnóstica	100 Especificando marcadores VHB	50 Especificando marcadores VHB	10 Especificando marcadores VHB	≥ 98 %
Especificidad diagnóstica	200 Incluidas muestras clínicas 50 muestras potencialmente interferentes	200 Incluidas muestras clínicas 50 muestras potencialmente interferentes	200 Incluidas muestras clínicas 50 muestras potencialmente interferentes	≥ 98 %

Cuadro 9

**Antígenos de grupos sanguíneos en los sistemas AB0, Rh y Kell**

	1	2	3
Especificidad	Número de ensayos por método recomendado	Número total de muestras que deben analizarse para lanzar un producto	Número total de muestras que deben analizarse en caso de una nueva formulación, o uso de reactivos bien caracterizados
Anti AB01 (anti-A), anti-AB02 (anti-B), anti-AB03 (anti-AB)	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

**Criterios de aceptación:**

Todos los reactivos indicados demostrarán resultados analíticos comparables con los reactivos establecidos con funcionamiento aceptable en relación con la reactividad declarada para el producto. Para los reactivos establecidos, cuando la aplicación o el uso se han cambiado o ampliado, se deben realizar otros análisis de acuerdo con los requisitos descritos en la columna 1 (arriba).

La evaluación del funcionamiento de los reactivos anti-D incluirá pruebas frente a un rango de muestras Rh1 (D) débiles y Rh1 (D) parciales, según el uso previsto del producto.

**Cualificaciones:**

Muestras clínicas: 10 % de la población de estudio  
 Muestras neonatales: > 2 % de la población de estudio  
 Muestras AB0: > 40 % de A, B positivos  
 "D débil": > 2 % de Rh1 (D) positivos

Cuadro 10

**Criterios de aprobación de lotes para reactivos y productos reactivos para la determinación de antígenos de grupos sanguíneos en los sistemas ABO, Rh y Kell**

Requisitos de evaluación de la especificidad para cada reactivo

**1. Reactivos de ensayo**

Reactivos de grupo sanguíneo	Número mínimo de celdillas de control que se deben evaluar						
	Reacciones positivas				Reacciones negativas		
	A1	A2B	Ax		B	0	
Anti-AB01 (anti-A)	2	2	2 (*)		2	2	
	B	A1B			A1	0	
Anti-AB02 (anti-B)	2	2			2	2	
	A1	A2	Ax	B	0		
Anti-AB03 (anti-AB)	2	2	2	2	4		
	R1r	R2r	D débil		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				kk		
Anti-KEL1 (anti-K)	4				3		

(\*) Solo para técnicas recomendadas en las que se declara reactividad frente a estos antígenos.

*Nota:* Los reactivos policlonales deben probarse frente a un panel de celdillas más amplio para confirmar la especificidad y excluir la presencia de anticuerpos contaminantes indeseados.

*Criterios de aceptación:*

Cada lote de reactivo debe exhibir resultados inequívocamente positivos o negativos por todas las técnicas recomendadas de acuerdo con los resultados obtenidos en los datos de evaluación del funcionamiento.

**2. Materiales de control (hematíes)**

El fenotipo de los hematíes utilizados para el control de reactivos de tipado sanguíneo enumerados arriba debe confirmarse utilizando productos ya establecidos.»

#### **NOTA AL LECTOR**

Las instituciones han decidido no mencionar en sus textos la última modificación de los actos citados.

Salvo indicación en contrario, se entenderá que los actos a los que se hace referencia en los textos aquí publicados son los actos en su versión actualmente en vigor.