



## Sisukord

- I EÜ asutamislepingu / Euratomi asutamislepingu kohaselt vastu võetud aktid, mille avaldamine on kohustuslik

## MÄÄRUSED

- ★ Nõukogu määrus (EÜ) nr 116/2009, 18. detsember 2008, kultuuriväärtuste ekspordi kohta (kodifitseeritud versioon) ..... 1
- Komisjoni määrus (EÜ) nr 117/2009, 9. veebruar 2009, millega kehtestatakse kindlad impordiväärtused, et määrata kindlaks teatava puu- ja köögivilja hind piiril ..... 8
- Komisjoni määrus (EÜ) nr 118/2009, 9. veebruar 2009, millega muudetakse teatavate suhkursektori toodete suhtes 2008/2009. turustusaastaks määrusega (EÜ) nr 945/2008 kehtestatud tüüpilisi hindu ja täiendavaid impordimakse ..... 10
- ★ Komisjoni määrus (EÜ) nr 119/2009, 9. veebruar 2009, milles sätestatakse selliste kolmandate riikide või nende osade loetelu, millest võib importida ühendusse või vedada läbi ühenduse looduslike jäneslaste, teatavate looduslike maismaaimetajate ja tehistingimustes peetavate küülikute liha, ning veterinaarsertifikaatide nõuded <sup>(1)</sup> ..... 12
- ★ Komisjoni määrus (EÜ) nr 120/2009, 9. veebruar 2009, millega muudetakse nõukogu määrust (EMÜ) nr 574/72, millega määratakse kindlaks määruse (EMÜ) nr 1408/71 (sotsiaalkindlustusskeemide kohaldamise kohta ühenduse piires liikuvate töötajate, füüsilisest isikust ettevõtjate ja nende pereliikmete suhtes) rakendamise kord <sup>(1)</sup> ..... 29

- ★ Komisjoni määrus (EÜ) nr 121/2009, 9. veebruar 2009, millega määratakse kindlaks töötlemiseks ette nähtud virsikute puhul makstav lisatoetuse suurus Bulgaarias 2007/2008. turustusaastal vastavalt määrusele (EÜ) nr 679/2007 ..... 33
- 

- II EÜ asutamislepingu / Euratomi asutamislepingu kohaselt vastu võetud aktid, mille avaldamine ei ole kohustuslik

OTSUSED

**Komisjon**

2009/108/EÜ:

- ★ Komisjoni otsus, 3. veebruar 2009, millega muudetakse komisjoni otsust 2002/364/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite ühise tehnilise kirjelduse kohta (teatavaks tehtud numbri K(2009) 565 all) <sup>(1)</sup> ..... 34
- 

Märkus lugejale (vt tagakaane sisekülge)



<sup>(1)</sup> EMPs kohaldatav tekst

## I

(EÜ asutamislepingu / Euratomi asutamislepingu kohaselt vastu võetud aktid, mille avaldamine on kohustuslik)

## MÄÄRUSED

## NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr 116/2009,

18. detsember 2008,

## kultuuriväärtuste ekspordi kohta

(kodifitseeritud versioon)

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

aasta otsusele 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused. <sup>(3)</sup>

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 133,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut,

ning arvestades järgmist:

(1) Nõukogu 9. detsembri 1992. aasta määrust (EMÜ) nr 3911/92 kultuuriväärtuste ekspordi kohta <sup>(1)</sup> on korduvalt oluliselt muudetud. <sup>(2)</sup> Selguse ja otstarbekuse huvides tuleks kõnealune määrus kodifitseerida.

(2) Siseturu säilitamiseks on kaubandussuhetes kolmandate riikidega vaja kehtestada kultuuriväärtuste kaitse eeskirjad.

(3) Tundub olevat vaja võtta erimeetmeid, et tagada ühenduse välispiiridel kultuuriväärtuste ekspordi ühtne kontroll.

(4) Selline süsteem peaks enne käesoleva määrusega hõlmatud kultuuriväärtuste ekspordi nõudma pädeva liikmesriigi välja antud loa esitamist. Sellepärast on hädavajalik nende meetmete mõjupiirkond ja rakendamise kord täpselt kindlaks määrata. Süsteemi rakendamine peaks olema võimalikult lihtne ja tõhus.

(5) Käesoleva määruse rakendamiseks vajalikud meetmed tuleks vastu võtta vastavalt nõukogu 28. juuni 1999.

(6) Arvestades liikmesriikide ametiasutuste arvestatavat kogemust nõukogu 13. märtsi 1997. aasta määruse (EÜ) nr 515/97 (liikmesriikide haldusasutuste vastastikusest abist ning haldusasutuste ja komisjoni vahelisest koostööst tolli- ja põllumajandusküsimusi käsitlevate õigusaktide nõutava kohaldamise tagamiseks) <sup>(4)</sup> kohaldamisel, tuleks käesoleva küsimuse puhul kohaldada mainitud määrust.

(7) Käesoleva määruse I lisa eesmärk on kindlaks määrata need kultuuriväärtuste liigid, mida tuleks kaubandussuhetes kolmandate riikidega eriliselt kaitsta, kuid samas ei seata liikmesriikidele piiranguid rahvusliku rikkuse määratlemisel asutamislepingu artikli 30 tähenduses,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Mõiste

Piiramata asutamislepingu artiklist 30 tulenevaid liikmesriikide volitusi, viitab mõiste „kultuuriväärtused” käesoleva määruse mõttes määruse I lisas loetletud objektidele.

Artikkel 2

Ekspordiluba

1. Kui kultuuriväärtusi eksporditakse väljapoole ühenduse tolliterritooriumi, tuleb esitada ekspordiluba.

<sup>(1)</sup> EÜT L 395, 31.12.1992, lk 1.

<sup>(2)</sup> Vt II lisa.

<sup>(3)</sup> EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23.

<sup>(4)</sup> EÜT L 82, 22.3.1997, lk 1.

2. Ekspordiloo annab asjaomase isiku taotluse peale:

- a) pädev ametiasutus selles liikmesriigis, mille territooriumil kõnealune kultuuriväärtus seaduslikult ja lõplikult asus 1. jaanuaril 1993;
- b) või pärast seda kuupäeva pädev ametiasutus selles liikmesriigis, mille territooriumil kõnealune kultuuriväärtus asub kas pärast seda, kui teine liikmesriik on selle seaduslikult ja lõplikult sinna saatnud, või pärast importi kolmandast riigist või pärast taassissevedu kolmandast riigist, kui liikmesriik on selle sinna seaduslikult saatnud.

Ilma et see piiraks löike 4 kohaldamist, ei pea liikmesriik, mis on vastavalt esimese lõigu alapunktidele a või b selleks pädev, nõudma ekspordiluba määruse I lisas liigi A1 esimese ja teise alapunkti piiratud arheoloogilise või teadusliku väärtusega kultuuriväärtuste jaoks tingimusel, et need ei pärine vahetult liikmesriigi arheoloogilistelt kaevamistelt, leidudest ega liikmesriigi arheoloogilistest asulakohtadest ning et nad on turule tulnud seaduslikult.

Käesoleva määruse kohaldamisel võidakse ekspordiloo andmisest keelduda, kui kõnealuste kultuuriväärtuste suhtes kehtivad asjaomase liikmesriigi õigusaktid, mis kaitsevad kunstilise, ajaloolise või arheoloogilise väärtusega rahvuslikku rikkust.

Vajaduse korral võtab esimese lõigu alapunktis b viidatud asutus ühendust pädevate ametiasutustega selles liikmesriigis, kust kõnealune kultuuriväärtus pärineb, eelkõige pädevate ametiasutustega nõukogu 15. märtsi 1993. aasta direktiivi 93/7/EMÜ (liikmesriigi territooriumilt ebaseaduslikult väljaviidud kultuuriväärtuste tagastamise kohta) <sup>(1)</sup> tähenduses.

3. Ekspordiluba kehtib kogu ühenduse piires.

4. Ilma et see piiraks lõigete 1, 2 ja 3 sätete kohaldamist, kehtib otsese ekspordi korral ühenduse tolliterritooriumilt sellise kunstilise, ajaloolise või arheoloogilise väärtusega rahvusliku rikkuse kohta, mis käesoleva määruse tähenduses ei ole kultuuriväärtused, neid eksporditava liikmesriigi seadus.

#### Artikkel 3

##### Pädevad ametiasutused

1. Liikmesriigid annavad komisjonile nimekirja ametiasutustest, mis on volitatud andma kultuuriväärtuste ekspordilube.

<sup>(1)</sup> EÜT L 74, 27.3.1993, lk 74.

2. Komisjon avaldab nende ametiasutuste nimekirja ja kõik nimekirjas tehtud muudatused *Euroopa Liidu Teataja* C-seerias.

#### Artikkel 4

##### Ekspordiloo esitamine

Ekspordiluba esitatakse lisaks ekspordideklaratsioonile ekspordiformaalsuste läbimisel tolliasutuses, mis on pädev seda deklaratsiooni vastu võtma.

#### Artikkel 5

##### Pädevate tolliasutuste piiramine

1. Liikmesriigid võivad piirata nende tolliasutuste arvu, mis on volitatud tegelema kultuuriväärtuste ekspordi formaalsustega.

2. Liikmesriigid, kes kasutavad lõikes 1 antud õigust, teevad komisjonile teatavaks nõuetekohaste volitustega tolliasutused.

Komisjon avaldab selle teabe *Euroopa Liidu Teataja* C-seerias.

#### Artikkel 6

##### Halduskoostöö

Käesoleva määruse rakendamisel kohaldatakse *mutatis mutandis* määruse (EÜ) nr 515/97 sätteid, eriti sätteid teabe konfidentsiaalsuse kohta.

Lisaks esimeses lõigus ette nähtud koostööle astuvad liikmesriigid vajalikke samme, et vastastikustes suhetes sisse seada koostöö tolliasutuste ning direktiivi 93/7/EMÜ artiklis 4 viidatud pädevate ametiasutuste vahel.

#### Artikkel 7

##### Rakendusmeetmed

Käesoleva määruse rakendamiseks vajalikud meetmed, eriti need, mis käsitlevad kasutatavat vormi (näiteks näidis ning tehnilised üksikasjad), võetakse vastu vastavalt artikli 8 lõikes 2 nimetatud korrale.

#### Artikkel 8

##### Komitee

1. Komisjoni abistab komitee.

2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 3 ja 7.

*Artikkel 9***Karistused**

Liikmesriigid kehtestavad eeskirjad karistuste kohta, mida kohaldatakse käesoleva määruse rikkumise korral, ning võtavad kõik vajalikud meetmed nende rakendamise tagamiseks. Karistused peavad olema efektiivsed, proportsionaalsed ja hoiatavad.

*Artikkel 10***Aruandlus**

1. Iga liikmesriik informeerib komisjoni käesoleva määruse alusel võetud meetmetest.

Komisjon edastab selle teabe teistele liikmesriikidele.

2. Iga kolme aasta järel esitab komisjon Euroopa Parlamendile, nõukogule ning Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele aruande käesoleva määruse rakendamise kohta.

Nõukogu vaatab komisjoni ettepanekul iga kolme aasta järel läbi määruse I lisas märgitud summad ja kui see on vajalik, ajakohastab neid ühenduse majandus- ja rahandusnäitajate alusel.

*Artikkel 11***Kehtetuks tunnistamine**

Määrus (EMÜ) nr 3911/92, mida on muudetud II lisas loetletud määrustega, tunnistatakse kehtetuks.

Viiteid kehtetuks tunnistatud määrusele käsitatakse viidetena käesolevale määrusele kooskõlas III lisas esitatud vastavustabeliga.

*Artikkel 12***Jõustumine**

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 18. detsember 2008

*Nõukogu nimel*

*eesistuja*

M. BARNIER

## I LISA

## Artikliga 1 hõlmatud kultuuriväärtuste liigid

A. 1. Rohkem kui 100 aastat vanad arheoloogilise väärtusega esemed, mis pärinevad:	
— maapealsete või veealuste arheoloogiliste kaevamiste või leidude hulgast	9705 00 00
— arheoloogilistest asulakohtadest	9706 00 00
— arheoloogilistest kollektsioonidest	
2. Rohkem kui 100 aastat vanad kunsti-, ajaloo- või religioosse mälestise elemendid, mis moodustavad mälestise olulise osa, aga on sellest eraldatud	9705 00 00 9706 00 00
3. Kategooriatesse 4 ja 5 mittekuuluvad täielikult käsitsi teostatud joonistused ja maalid mis tahes materjalist ja mis tahes materjalil <sup>(1)</sup>	9701
4. Täielikult käsitsi teostatud vesivärvi-, guaši- ja pastelltehnikas teosed mis tahes materjalil <sup>(1)</sup>	9701
5. Mis tahes materjalist täielikult käsitsi teostatud mosaiigid, mis ei kuulu kategooriatesse 1 ega 2, ja täielikult käsitsi teostatud joonistused mis tahes materjalist ja mis tahes materjalil <sup>(1)</sup>	6914 9701
6. Gravüüride, estampide, serigraafiate ja litograafiate originaalid koos vastavate trükiplaatidega ning originaalplakadid <sup>(1)</sup>	Peatükk 49 9702 00 00 8442 50 99
7. Originaalskulptuurid ning originaalteosega samal viisil valmistatud koopiad, <sup>(1)</sup> mis ei kuulu liigi 1 alla	9703 00 00
8. Fotod, filmid ja nende negatiivid <sup>(1)</sup>	3704 3705 3706 4911 91 80
9. Inkunaablid ja käsikirjad, sealhulgas maakaardid ning partituurid, üksikult või kollektsioonidena <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. Rohkem kui 100 aastat vanad raamatud, üksikult või kollektsioonidena	9705 00 00 9706 00 00
11. Rohkem kui 200 aastat vanad trükitud maakaardid	9706 00 00
12. Rohkem kui 50 aastat vanad mis tahes liiki või mis tahes vormis arhiivid ning nende arhivaalid	3704 3705 3706 4901 4906 9705 00 00 9706 00 00
13. a) Kollektsoonid <sup>(2)</sup> ja kollektsiooniobjektid zoologia-, botaanika-, mine-raloogia- või anatoomiakollektsioonidest;	9705 00 00
b) Kollektsoonid <sup>(2)</sup> ajaloo, paleontoloogia, etnograafia või numismaatika valdkonnast	9705 00 00

<sup>(1)</sup> Rohkem kui 50 aastat vanad, mis ei kuulu autorile.

<sup>(2)</sup> Nagu on määratletud Euroopa Kohtu asjas 252/84 tehtud otsuses: „Ühise tollitariifistiku rubriigi nr 9705 tähenduses peetakse kollektsiooniobjektideks neid esemeid, mis vastavad kollektsiooni võtmiseks nõutavatele tingimustele, see tähendab, et esemed on suhteliselt haruldased, neid üldiselt ei kasutata nende algsel otstarbel, nendega sooritatakse eritehinguid väljaspool tavakauplemist samasuguste tarbeesemetega ning need on väga väärtuslikud.”

14. Rohkem kui 75 aastat vanad transpordivahendid	9705 00 00 Peatükid 86–89
15. Mis tahes antiikesemed, mida ei sisalda liigid A.1–A.14	
a) 50–100 aastat vanad:	
mänguajad, mängud	Peatükk 95
klaasitooted	7013
hõbe- ja kullassepatooted	7114
mööbel	Peatükk 94
optilised, foto- ja kinematograafiaaparaadid	Peatükk 90
muusikariistad	Peatükk 92
kellad ja nende osad	Peatükk 91
puittooted	Peatükk 44
keraamikatooted	Peatükk 69
seinavaibad	5805 00 00
vaibad	Peatükk 57
tapeedid	4814
relvad	Peatükk 93
b) Rohkem kui 100 aastat vanad esemed	9706 00 00

Liikidesse A.1–A.15 kuuluvatest kultuuriväärtustest hõlmab käesolev väärtus üksnes neid, mille väärtus vastab määruse lisa B osas esitatud väärtuslævele või ületab selle.

B. Mõne määruse lisa A osas esitatud kultuuriväärtuse liigi puhul kohaldatavad väärtuslæved (eurodes)

*Väärtus:*

mis tahes väärtus

— 1 (arheoloogilise väärtusega esemed)

— 2 (mälestistest eraldatud osad)

— 9 (inkunaablid ja käsikirjad)

— 12 (arhiivid)

15 000

— 5 (mosaiigid ja joonistused)

— 6 (gravüürid)

— 8 (fotod)

— 11 (trükitud maakaardid)

30 000

— 4 (vesivärvi-, guaši- ja pastelltehnika teosed)

50 000

- 7 (skulptuurid)
- 10 (raamatud)
- 13 (kollektsioonid)
- 14 (transpordivahendid)
- 15 (mis tahes muud esemed)

150 000

- 3 (pildid)

Hinnang, kas rahalise väärtusega seotud tingimused on täidetud või mitte, tuleb anda ekspordiloa taotluse esitamisel. Rahaline väärtus on kultuuriväärtuse väärtus liikmesriigis, millele viidatakse määruse artikli 2 lõikes 2.

Liikmesriikides, kus ei kasutata omavääringuna eurot, konverteeritakse I lisas esitatud väärtused eurodes omavääringusse ja neid väljendatakse omavääringus 31. detsembril 2001 *Euroopa Ühenduste Teatajas* avaldatud vahetuskursi alusel. Eurole vastav omavääringu väärtus vaadatakse läbi iga kahe aasta järel alates 31. detsembrist 2001. Eurole vastavate omavääringu väärtuste arvutamisel võetakse aluseks eurodes väljendatud omavääringute keskmine päevakurs 24 kuu pikkuse ajavahemiku jooksul, mis lõpeb 31. detsembril toimuvale läbivaatamisele eelneva augustikuu viimasel päeval. Üldiselt vaatab kultuuriväärtuste nõuandekomitee komisjoni ettepanekul sellise arvutamismeetodi läbi iga kahe aasta järel pärast selle esmakordset avaldamist. Pärast läbivaatamist avaldatakse eurodes väljendatud väärtused ja eurole vastavad omavääringu väärtused perioodiliselt *Euroopa Liidu Teatajas* läbivaatamise jõustumise kuupäevale eelneva novembrikuu esimestel päevadel.

---

## II LISA

### Kehtetuks tunnistatud määrus koos muudatustega

Nõukogu määrus (EMÜ) nr 3911/92  
(EÜT L 395, 31.12.1992, lk 1)

Nõukogu määrus (EÜ) nr 2469/96  
(EÜT L 335, 24.12.1996, lk 9)

Nõukogu määrus (EÜ) nr 974/2001  
(EÜT L 137, 19.5.2001, lk 10)

Nõukogu määrus (EÜ) nr 806/2003  
(ELT L 122, 16.5.2003, lk 1)

Ainult I lisa, punkt 2

---



## III LISA

## VASTAVUSTABEL

Määrus (EMÜ) nr 3911/92	Käesolev määrus
Artikkel 1	Artikkel 1
Artikkel 2, lõige 1	Artikkel 2, lõige 1
Artikkel 2, lõige 2, esimene lõik, sissejuhatav osa	Artikkel 2, lõige 2, esimene lõik, sissejuhatav osa
Artikkel 2, lõige 2, esimene lõik, esimene taane	Artikkel 2, lõige 2, esimene lõik, punkt a
Artikkel 2, lõige 2, esimene lõik, teine taane	Artikkel 2, lõige 2, esimene lõik, punkt b
Artikkel 2, lõige 2, teine lõik	Artikkel 2, lõige 2, teine lõik
Artikkel 2, lõige 2, kolmas lõik	Artikkel 2, lõige 2, kolmas lõik
Artikkel 2, lõige 2, neljas lõik	Artikkel 2, lõige 2, neljas lõik
Artikkel 2, lõige 3	Artikkel 2, lõige 3
Artikkel 2, lõige 4	Artikkel 2, lõige 4
Artiklid 3-9	Artiklid 3-9
Artikkel 10, esimene lõik	Artikkel 10, lõige 1, esimene lõik
Artikkel 10, teine lõik	Artikkel 10, lõige 1, teine lõik
Artikkel 10, kolmas lõik	Artikkel 10, lõige 2, esimene lõik
Artikkel 10, neljas lõik	—
Artikkel 10, viies lõik	Artikkel 10, lõige 2, teine lõik
—	Artikkel 11
Artikkel 11	Artikkel 12
Lisa, punktid A.1, A.2 ja A.3	I lisa, punktid A.1, A.2 ja A.3
Lisa, punkt A.3A	I lisa, punkt A.4
Lisa, punkt A.4	I lisa, punkt A.5
Lisa, punkt A.5	I lisa, punkt A.6
Lisa, punkt A.6	I lisa, punkt A.7
Lisa, punkt A.7	I lisa, punkt A.8
Lisa, punkt A.8	I lisa, punkt A.9
Lisa, punkt A.9	I lisa, punkt A.10
Lisa, punkt A.10	I lisa, punkt A.11
Lisa, punkt A.11	I lisa, punkt A.12
Lisa, punkt A.12	I lisa, punkt A.13
Lisa, punkt A.13	I lisa, punkt A.14
Lisa, punkt A.14	I lisa, punkt A.15
Lisa, punkt B	I lisa, punkt B
—	II lisa
—	III lisa

**KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 117/2009,****9. veebruar 2009,****millega kehtestatakse kindlad impordiväärtused, et määrata kindlaks teatava puu- ja köögivilja hind piiril**

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 22. oktoobri 2007. aasta määrust (EÜ) nr 1234/2007, millega kehtestatakse põllumajandusturgude ühine korraldus ning mis käsitleb teatavate põllumajandustoodete erisätteid (ühise turukorralduse ühtne määrus),<sup>(1)</sup>võttes arvesse komisjoni 21. detsembri 2007. aasta määrust (EÜ) nr 1580/2007, millega kehtestatakse nõukogu määruste (EÜ) nr 2200/96, (EÜ) nr 2201/96 ja (EÜ) nr 1182/2007 rakenduseeskirjad puu- ja köögiviljasektoris,<sup>(2)</sup> eriti selle artikli 138 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

Määruses (EÜ) nr 1580/2007 on sätestatud vastavalt mitme-poolsete kaubandusläbirääkimiste Uruguay voozu tulemustele kriteeriumid, mille alusel kehtestab komisjon kindlad impordiväärtused kolmandatest riikidest importimisel kõnealuse määruse XV lisa A osas osutatud toodete ja ajavahemike puhul,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

Käesoleva määruse lisas määratakse kindlaks määruse (EÜ) nr 1580/2007 artikliga 138 ette nähtud kindlad impordiväärtused.

*Artikkel 2*

Käesolev määrus jõustub 10. veebruaril 2009.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 9. veebruar 2009

*Komisjoni nimel*  
*põllumajanduse ja maaelu arenduse peadirektor*  
Jean-Luc DEMARTY

<sup>(1)</sup> ELT L 299, 16.11.2007, lk 1.<sup>(2)</sup> ELT L 350, 31.12.2007, lk 1.

## LISA

## Kindlad impordiväärtused, et määrata kindlaks teatava puu- ja köögivilja hind piiril

(EUR/100 kg)

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

(<sup>1</sup>) Riikide nomenklatuur on sätestatud komisjoni määruses (EÜ) nr 1833/2006 (ELT L 354, 14.12.2006, lk 19). Kood „ZZ” tähistab „muud päritolu”.

**KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 118/2009,****9. veebruar 2009,****millega muudetakse teatavate suhkrusektori toodete suhtes 2008/2009. turustusaastaks määrusega (EÜ) nr 945/2008 kehtestatud tüüpilisi hindu ja täiendavaid impordimakse**

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 22. oktoobri 2007. aasta määrust (EÜ) nr 1234/2007, millega kehtestatakse põllumajandusturgude ühine korraldus ning mis käsitleb teatavate põllumajandustoodete erisätteid (ühise turukorralduse ühtne määrus),<sup>(1)</sup>võttes arvesse komisjoni 30. juuni 2006. aasta määrust (EÜ) nr 951/2006, millega kehtestati nõukogu määruse (EÜ) nr 318/2006 üksikasjalikud rakenduseeskirjad kolmandate riikidega kauplemise suhtes suhkrusektoris,<sup>(2)</sup> eriti selle artikli 36 lõike 2 teise lõigu teist lauset,

ning arvestades järgmist:

- (1) Valge suhkru, toorsuhkru ja teatavate siirupite tüüpilised hinnad ja täiendavad impordimaksud 2008/2009. turustusaastaks on kehtestatud komisjoni määrusega

(EÜ) nr 945/2008.<sup>(3)</sup> Neid hindu ja tollimakse an viimati muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 100/2009.<sup>(4)</sup>

- (2) Praegu komisjoni käsutuses olevast teabest lähtuvalt tuleks eespool osutatud hindu ja makse muuta määruses (EÜ) nr 951/2006 sätestatud eeskirjade kohaselt,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

Määruse (EÜ) nr 951/2006 artiklis 36 osutatud toodetele määrusega (EÜ) nr 945/2008 kehtestatud tüüpilisi hindu ja täiendavaid impordimakse 2008/2009. turustusaastaks muudetakse käesoleva määruse lisa kohaselt.

*Artikkel 2*

Käesolev määrus jõustub 10. veebruaril 2009.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 9. veebruar 2009

*Komisjoni nimel*  
*põllumajanduse ja maaelu arenduse peadirektor*  
Jean-Luc DEMARTY

<sup>(1)</sup> ELT L 299, 16.11.2007, lk 1.

<sup>(2)</sup> ELT L 178, 1.7.2006, lk 24.

<sup>(3)</sup> ELT L 258, 26.9.2008, lk 56.

<sup>(4)</sup> ELT L 34, 4.2.2009, lk 3.

## LISA

**Valge suhkru, toorsuhkru ja CN-koodi 1702 90 95 alla kuuluvate toodete muudetud tüüpilised hinnad ja täiendavad impordimaksud, mida kohaldatakse alates 10. veebruarist 2009**

(EUR)

CN-kood	Tüüpiline hind kõnealuse toote 100 kg netomassi kohta	Täiendav imporditollimaks kõnealuse toote 100 kg netomassi kohta
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> Kindlaksmääratud hind määruse (EÜ) nr 1234/2007 IV lisa III punktis määratletud standardkvaliteedi puhul.

<sup>(2)</sup> Kindlaksmääratud hind määruse (EÜ) nr 1234/2007 IV lisa II punktis määratletud standardkvaliteedi puhul.

<sup>(3)</sup> Kindlaksmääratud hind 1 % saharoosisalduse puhul.

**KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 119/2009,****9. veebruar 2009,**

**milles sätestatakse selliste kolmandate riikide või nende osade loetelu, millest võib importida ühendusse või vedada läbi ühenduse looduslike jäneslaste, teatavate looduslike maismaaimetajate ja tehistingimustes peetavate küülikute liha, ning veterinaarsertifikaatide nõuded**

**(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 16. detsembri 2002. aasta direktiivi 2002/99/EÜ, milles sätestatakse inimtoiduks ettenähtud loomsete saaduste tootmist, töötlemist, turustamist ja ühendusse toomist reguleerivad loomatervishoiu eeskirjad,<sup>(1)</sup> eriti selle artikli 8 punkti 1 esimest lõiku, artikli 9 lõike 2 punkti b ning artikli 9 lõike 4 punkte b ja c,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määrust (EÜ) nr 852/2004 toiduainete hügieeni kohta,<sup>(2)</sup> eriti selle artiklit 12,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määrust (EÜ) nr 853/2004, millega sätestatakse loomset päritolu toidu hügieeni erieeskirjad,<sup>(3)</sup> eriti selle artiklit 9,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määrust (EÜ) nr 854/2004, millega kehtestatakse erieeskirjad inimtoiduks ettenähtud loomsete saaduste ametlikuks kontrollimiseks,<sup>(4)</sup> eriti selle artikli 11 lõiget 1 ja artikli 14 lõiget 4,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määrust (EÜ) nr 882/2004 ametlike kontrollide kohta, mida tehakse sööda- ja toidualaste õigusnormide ning loomatervishoidu ja loomade heaolu käsitlevate eeskirjade täitmise kontrollimise tagamiseks,<sup>(5)</sup> eriti selle artikli 48 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni otsusega 2000/585/EÜ<sup>(6)</sup> kehtestatakse loetelu kolmandate riikide kohta, millest liikmesriigid

<sup>(1)</sup> EÜT L 18, 23.1.2003, lk 11.

<sup>(2)</sup> ELT L 139, 30.4.2004, lk 1.

<sup>(3)</sup> ELT L 139, 30.4.2004, lk 55.

<sup>(4)</sup> ELT L 139, 30.4.2004, lk 206.

<sup>(5)</sup> ELT L 165, 30.4.2004, lk 1.

<sup>(6)</sup> EÜT L 251, 6.10.2000, lk 1.

peavad lubama importida jänesliha ning teatavate looduslike ja tehistingimustes peetavate ulukite liha, ning sätestatakse loomatervishoiu ja tervisekaitse nõuded ning veterinaarsertifitseerimise tingimused seoses kõnealuse impordiga.

(2) Ühenduse õigusaktide järjepidevuse huvides peavad ühenduse eeskirjad, mis käsitlevad looduslike jäneslaste, teatavate looduslike maismaaimetajate ja tehistingimustes peetavate küülikute liha importi, võtma arvesse määrustes (EÜ) nr 852/2004, (EÜ) nr 853/2004, (EÜ) nr 854/2004 ja (EÜ) nr 882/2004 sätestatud inimeste terviseohutuse nõudeid.

(3) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmete kohaldamine ei piira nende õigusaktide kohaldamist, millega rakendatakse nõukogu 9. detsembri 1996. aasta määrust (EÜ) nr 338/97 looduslike looma- ja taimeliikide kaitse kohta nendega kauplemise reguleerimise teel.<sup>(7)</sup>

(4) Selleks et ühtlustada ühenduse tingimusi, mida kohaldatakse asjaomaste kaupade ühendusse importimise suhtes, muuta need läbipaistvamaks ja lihtsustada nende tingimuste muutmise seadusandlikku menetlust, tuleb kõnealused tingimused sätestada käesolevas määruses esitatud asjakohaste veterinaarsertifikaatide näidistes.

(5) Looduslike jäneslaste, teatavate looduslike maismaaimetajate ja tehistingimustes peetavate küülikute liha ühendusse importimiseks ja läbi ühenduse vedamiseks, sh transiidi ajal ladustamiseks vajalikud veterinaarsertifikaadid peavad vastama komisjoni 16. aprilli 2007. aasta otsuse 2007/240/EÜ (millega kehtestatakse uued veterinaarsertifikaadid elusloomade, sperma, embrüote, munarakkude ja loomsete saaduste toomiseks ühendusse otsuste 79/542/EMÜ, 92/260/EMÜ, 93/195/EMÜ, 93/196/EMÜ, 93/197/EMÜ, 95/328/EÜ, 96/333/EÜ, 96/539/EÜ, 96/540/EÜ, 2000/572/EÜ, 2000/585/EÜ, 2000/666/EÜ, 2002/613/EÜ, 2003/56/EÜ, 2003/779/EÜ, 2003/804/EÜ, 2003/858/EÜ, 2003/863/EÜ, 2003/881/EÜ, 2004/407/EÜ, 2004/438/EÜ, 2004/595/EÜ, 2004/639/EÜ ja 2006/168/EÜ raames)<sup>(8)</sup> I lisas esitatud asjakohastele standardvormidele.

<sup>(7)</sup> EÜT L 61, 3.3.1997, lk 1.

<sup>(8)</sup> ELT L 104, 21.4.2007, lk 37.

- (6) Käesolevas määruses sätestatud veterinaarsertifikaatide näidised looduslike jäneslaste, teatavate looduslike maismaaimetajate ja tehistingimustes peetavate küülikute liha ühendusse importimiseks ja läbi ühenduse vedamiseks, sh transiidi ajal ladustamiseks peavad samuti olema kooskõlas TRACES süsteemiga, nagu on ette nähtud komisjoni 30. märtsi 2004. aasta otsuses 2004/292/EÜ TRACES süsteemi kasutuselevõtu kohta. <sup>(1)</sup>
- (7) Looduslike jäneslaste ja tehistingimustes peetavate küülikute liha ühendusse importimisel ja läbi ühenduse vedamisel tuleb kasutada nõukogu otsuse 79/542/EMÜ <sup>(2)</sup> II lisas esitatud kolmandate riikide või nende osade loetelu. Kehtestatakse nende riikide loetelu, millest võib ühendusse importida ja läbi ühenduse vedada looduslike maismaaimetajate (v.a looduslike kabiloomade ja jäneslaste) liha.
- (8) Kaliningradi geograafilise asendi tõttu, mis puudutab ainult Lätit, Leedut ja Poolat, tuleks sätestada erinõuded saadetiste suhtes, mille transiit Venemaale ja Venemaalt toimub ühenduse kaudu.
- (9) Et vältida häireid kaubanduses, tuleb üleminekuajaperioodil lubada kasutada otsuse 2000/585/EÜ kohaselt väljastatud sertifikaate.
- (10) Seepärast tuleks ühenduse õigusaktide selguse huvides tunnistada otsus 2000/585/EÜ kehtetuks ja asendada käesoleva määrusega.
- (11) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,
- i) looduslike jäneslaste (v.a nülgitata ja siseelunditest puhastamata jäneslaste) liha, v.a rups;
- ii) looduslike maismaaimetajate (v.a looduslike kabiloomade ja jäneslaste) liha, v.a rups;
- iii) tehistingimustes peetavate küülikute liha;
- b) veterinaarsertifikaatide nõuded punktides i, ii ja iii loetletud kaupade (edaspidi „kaubad“) osas.
2. Käesoleva määruse mõistes hõlmab läbivedu läbiveo ajal ladustamist, sh ladustamist nõukogu direktiivi 97/78/EÜ <sup>(3)</sup> artikli 12 lõike 4 ja artikli 13 kohaselt, ilma et see piiraks artikli 5 lõike 2 sätestatud piirangute kohaldamist.
3. Käesoleva määruse kohaldamine ei piira:
- i) selliste sertifitseerimise erinõuete kohaldamist, mis on sätestatud kolmandate riikidega sõlmitud asjakohastes ühenduse lepingutes;
- ii) määruse (EÜ) nr 338/97 (looduslike looma- ja taimeliikide kaitse kohta nendega kauplemise reguleerimise teel) rakendusaktides sisalduva asjakohase sertifitseerimiskorra kohaldamist.

#### Artikkel 2

##### Mõiste

Käesolevas määruses tähendab mõiste „looduslik jäneslane“ looduslikke küülikuid ja jäneseid.

#### Artikkel 3

##### Selliste kolmandate riikide või nende osade loetelud, millest võib kaupu ühendusse importida või läbi ühenduse vedada

Kaupu imporditakse ühendusse ja veetakse läbi ühenduse ainult I lisa I osas loetletud või osutatud kolmandatest riikidest või nende osadest.

#### Artikkel 4

##### Veterinaarsertifikaadid

1. Ühendusse imporditavate kaupadega on kaasas veterinaarsertifikaat, mis on koostatud II lisas sätestatud asjaomase kauba näidissertifikaadi kohaselt ning täidetud vastavalt I lisa IV osas esitatud märkustele.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

#### Artikkel 1

##### Sisu ja reguleerimisala

1. Käesoleva määrusega kehtestatakse:

- a) kolmandate riikide või nende osade loetelu, millest võib importida ühendusse või vedada läbi ühenduse järgmisi kaupu:

<sup>(1)</sup> ELT L 94, 31.3.2004, lk 63.

<sup>(2)</sup> EÜT L 146, 14.6.1979, lk 15.

<sup>(3)</sup> EÜT L 24, 30.1.1998, lk 9.

2. Ühendusest läbiveetavate kaupadega on kaasas sertifikaat, mis on koostatud III lisas sätestatud näidissertifikaadi kohaselt.

3. Vastavust lisatagatistega, mis on teatavate liikmesriikide või nende osade puhul nõutav vastavalt I lisa 1. osa tabeli 4., 6. ja 8. veerule ning mida on kirjeldatud I lisa 3. osas, kinnitab asjaomase kauba veterinaarsertifikaadi asjakohase jao täitmine.

4. Kasutada võib elektroonilisi sertifikaate ning muid kokkulepituid süsteeme, mis on ühtlustatud ühenduse tasandil.

#### Artikkel 5

##### Läbi Läti, Leedu ja Poola toimuva transiidi erand

1. Erandina artikli 4 lõikest 2 on komisjoni otsuse 2001/881/EÜ<sup>(1)</sup> lisas loetletud Läti, Leedu ja Poola piiripunktide vahel lubatud teostada maanteed või raudteed mööda selliste kaubasaadetiste transiiti, mis on pärit Venemaalt või mis viiakse otse või kolmanda riigi kaudu Venemaale, järgmistel tingimustel:

- a) saadeti kannab ühendusse sisenemise piiripunktis pädeva asutuse ametliku veterinaararsti poolt pandud seerianumbriga plommi;
- b) saadetisega kaasas olevad dokumendid, mis on loetletud direktiivi 97/78/EÜ artiklis 7, kannavad igal lehel pädeva asutuse ametliku veterinaararsti poolt ühendusse sisenemise piiripunktis pandud templit „Ainult transiidiks läbi EÜ Venemaale”;
- c) järgitakse direktiivi 97/78/EÜ artiklis 11 sätestatud menetlusi;

d) ühendusse sisenemise piiripunktis on ametlik veterinaararst ühises veterinaariaalases sisenemisdokumendis tõendanud, et saadeti on transiidiks vastuvõetav.

2. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud saadeti ei või direktiivi 97/78/EÜ artikli 12 lõike 4 ja artikli 13 kohaselt ühenduse territooriumil maha laadida ega ladustada.

3. Pädev asutus kontrollib regulaarselt, kas ühenduse territooriumilt väljaviidavate saadetiste arv, millele on osutatud lõikes 1, ja toodete kogused vastavad ühendusse sisenevate saadetiste arvule ja toodete kogustele.

#### Artikkel 6

##### Kehtetuks tunnistamine

Otsus 2000/585/EÜ tunnistatakse kehtetuks.

Viiteid kehtetuks tunnistatud otsusele tõlgendatakse viidetena käesolevale määrusele ja loetakse vastavalt IV lisas esitatud vastavustabelile.

#### Artikkel 7

##### Üleminekusätted

Kaupu, millele on koosõlas otsusega 2000/585/EÜ väljastatud asjakohased veterinaarsertifikaadid, võib ühendusse importida ja need võivad ühendust transiidi korras läbida kuni 30. juunini 2009.

#### Artikkel 8

##### Jõustumine ja kohaldamine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 1. juunist 2009.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 9. veebruar 2009

Komisjoni nimel  
komisjoni liige  
Androulla VASSILIOU

<sup>(1)</sup> EÜT L 326, 11.12.2001, lk 44.



## I LISA

**LOODUSLIKE JÄNESLASTE, TEATAVATE LOODUSLIKE MAISMAAIMETAJATE JA TEHINGIMUSTES  
PEETAJATE KÜÜLIKUTE LIHA**

## 1. OSA

**Kolmandate riikide, nende osade ja lisatagatiste loetelu**

Riik	Territooriumi kood	Jäneslased				Looduslikud maismaaimetajad, v.a kabiloomad ja jäneslased	
		Metsjänesed		Tehistingimustes peetavad küülikud			
		MC	AG	MC	AG	MC	AG
1	2	3	4	5	6	7	8
Austraalia	AU	WL		RM		WM	
Kanada	CA	WL		RM		WM	
Gröönimaa	GL	WL		RM		WM	
Uus-Meremaa	NZ	WL		RM		WM	
Venemaa	RU	WL		RM		WM	
Nõukogu otsuse 79/542/EMÜ II lisa 1. osa tabeli esimeses ja kolmandas veerus loetletud muu kolmas riik või selle osa		WL		RM			

MC: veterinaarsertifikaadi näidis.

AG: lisatagatised.

## 2. OSA

**Veterinaarsertifikaatide näidised**

Näidis(ed):

„WL”: veterinaarsertifikaadi näidis looduslike jäneslaste (küülikud ja jänesed) liha jaoks

„WM”: veterinaarsertifikaadi näidis looduslike maismaaimetajate (v.a looduslike kabiloomade ja jäneslaste) liha jaoks

„RM”: veterinaarsertifikaadi näidis tehistingimustes peetavate küülikute liha jaoks

## 3. OSA

**Lisatagatised**

## 4. OSA

**Selgitavad märkused veterinaarsertifikaatide kohta**

- a) Veterinaarsertifikaadi annab välja eksportiv kolmas riik või selle osa käesoleva lisa 2. osas esitatud näidiste alusel ning järgides asjaomasele kaubale vastava näidise liigendust. See sisaldab näidisel esitatud järjekorras kinnitusi, mis on vajalikud mis tahes kolmanda riigi puhul, ja vajaduse korral täiendavaid tervishoiunõudeid, mis on vajalikud eksportiva kolmanda riigi või selle osa puhul.

Kui sihtkohaks olev liikmesriik nõuab asjaomase kauba suhtes lisatagatise, kantakse ka need veterinaarsertifikaadi originaali.

- b) Iga asjaomase kauba saatmise kohta, mis eksporditakse samasse sihtkohta käesoleva lisa 1. osa tabeli teises veerus esitatud territooriumilt ning mida veetakse samas raudteevagunis, veoautos, õhusõidukis või laevas, tuleb esitada eraldi sertifikaat.
- c) Sertifikaadi originaaleksemplar koosneb ühest kahepoolsest lehest või, kui on vaja rohkem tekstiruumi, koostatakse sertifikaat nii, et kõik selle leheküljed moodustavad ühtse ja jagamatu terviku.

- d) Sertifikaat koostatakse vähemalt ühes piirikontrolli liikmesriigi ametlikus keeles ja vähemalt ühes sihtliikmesriigi ametlikus keeles. Asjaomased liikmesriigid võivad siiski lubada oma keele asemel muude ühenduse keelte kasutamist, millele tuleb vajaduse korral lisada ametlik tõlge.
- e) Kui sertifikaadile lisatakse lisalehti saadetise osade identifitseerimiseks, käsitatakse kõnealuseid lisalehti samuti sertifikaadi originaali osadena, tingimusel et igale lehele kirjutab alla ja paneb pitseri sertifikaadi väljastanud ametlik veterinaararst.
- f) Kui sertifikaat koos punktis e osutatud lisalehtedega koosneb rohkem kui ühest lehest, märgitakse iga lehe alaossa leheküljenumber „-x(leheküljenumber)/y(lehtede koguarv)-” ja ülaossa sertifikaadi koodnumber, mille on määranud pädev asutus.
- g) Sertifikaadi originaaleksemplari peab täitma ja allkirjastama ametlik veterinaararst mitte varem kui 24 tundi enne saadetise laadimist ekspordiks ühendusse, kui ühenduse õigusaktides ei ole sätestatud teisiti. Eksportiva kolmanda riigi pädev asutus tagab, et järgitakse nõukogu direktiivis 96/93/EÜ<sup>(1)</sup> sätestatud põhimõtetele vastavaid sertifikaadi väljaandmise põhimõtteid.
- Allkirja värv erineb teksti värvist. Sama eeskirja kohaldatakse ka pitserite suhtes, v.a sissepressitud pitserid.
- h) Sertifikaadi originaal peab olema saadetisega kaasas Euroopa Ühendusse sisenemise piiripunktini.

---

<sup>(1)</sup> EÜT L 13, 16.1.1997, lk 28.

## II LISA

**LOODUSLIKE JÄNESLASTE, TEATAVATE LOODUSLIKE MAISMAAIMETAJATE JA TEHINGIMUSTES  
PEETAVATE KÜÜLIKUTE LIHA IMPORDIKS NÕUTAVATE VETERINAARSERTIFIKAATIDE NÄIDISED**

**Looduslike jäneslaste (küülikute ja jäneste) liha <sup>(1)</sup> impordiks nõutava veterinaarsertifikaadi näidis (WL)**

RIIK				Veterinaarsertifikaat impordiks ELi				
I osa: Väljasaadetava partii andmed	I.1. Kauba saatja Nimi			I.2. Sertifikaadi viitenumber		I.2.a		
	Aadress			I.3. Pädev keskasutus				
	Tel			I.4. Pädev kohalik asutus				
	I.5. Kauba saaja Nimi			I.6.				
	Aadress							
	Sihtnumber Tel							
	I.7. Päritoluriik	ISO kood	I.8. Päritolupiirkond	Kood	I.9. Sihtriik	ISO kood	I.10. Sihtpiirkond	Kood
	I.11. Päritolukoht Nimi Aadress			Tunnustamise number		I.12. Sihtkoht		
	I.13. Laadimiskoht			I.14. Väljumiskuupäev				
	I.15. Transpordivahend Lennuk <input type="checkbox"/> Laev <input type="checkbox"/> Raudteevagun <input type="checkbox"/> Mootorsõiduk <input type="checkbox"/> Muu <input type="checkbox"/>			I.16. ELi sisenemise piiripunkt				
Identifitseerimistunnused: Viited dokumentidele:			I.17. CITESi number/numbrid					
I.18. Kauba kirjeldus				I.19. Kauba kood (HS-kood) <b>02.08.10</b>		I.20. Hulk		
I.21. Toodete temperatuur Välistemperatuur <input type="checkbox"/> Jahutatud <input type="checkbox"/> Külmutatud <input type="checkbox"/>				I.22. Pakendite arv				
I.23. Konteineri number/plommi number				I.24. Pakendiliik				
I.25. Kaubale antud kinnitus järgmisel eesmärgil Toit <input type="checkbox"/>				I.26.				
I.26.				I.27. Impordiks või ELi sisenemiseks <input type="checkbox"/>				
I.28. Kauba identifitseerimine				Üksuste loonumbrid				
Liigid (Teaduslik nimetus)		Kauba kirjeldus		Tapamaja		Pakendite arv	Netomass	

## RIIK

## WL (looduslike jäneslaste (küülikud ja jänesed) liha)

II osa: sertifikaat	II. TERVISHOIVALANE TEAVE	II.a. Sertifikaadi viitenumber	II.b.
	<p><b>II.1. Inimeste terviseohutuse kinnitus</b></p> <p>Mina, allakirjutanud riiklik veterinaararst, teatan, et olen tutvunud määruste (EÜ) nr 178/2002, 852/2004, 853/2004 ja 854/2004 asjakohaste sätetega, ning kinnitan, et käesolevas sertifikaadis kirjeldatud looduslike jäneslaste (küülikud ja jänesed) liha <sup>(1)</sup> on saadud kõnealustele nõuetele vastavalt ja eelkõige et:</p> <p>a) see on pärit ettevõttest (ettevõtetest), kus rakendatakse HACCP põhimõtetele rajanevat programmi vastavalt määrusele (EÜ) nr 852/2004;</p> <p>b) liha on saadud määruse (EÜ) nr 853/2004 III lisa IV jaos sätestatud tingimuste kohaselt;</p> <p>c) see on tunnistatud pärast määruse (EÜ) nr 854/2004 I lisa I jao II peatüki ning IV jao VIII peatüki kohaselt tehtud tapaeelset ja tapajärgset kontrolli inimtoiduks kõlblikuks;</p> <p>d) see on märgistatud eraldusmärgisega vastavalt määruse (EÜ) nr 853/2004 II lisa I jaole;</p> <p>(<sup>2</sup>) kas [e] nülitud ja siseelunditest puhastatud looduslike jäneslaste puhul saadi ning kontrolliti liha vastavalt määrustele (EÜ) nr 853/2004 ja (EÜ) nr 854/2004;]</p> <p>(<sup>2</sup>) või [e] nülginud ja siseelunditest puhastamata looduslike jäneslaste puhul:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— jahutati liha + 4 °C või madalamale temperatuurile maksimaalselt 15 päeva enne selle liha kavandatavat importimise aega, kuid seda ei külmutatud ega sügavkülmutatud;</li> <li>— tehti rümpade representatiivse valimi ametlik veterinaarkontroll ning liha saadi ja kontrolliti vastavalt määrustele (EÜ) nr 853/2004 ja (EÜ) nr 854/2004;</li> <li>— on lihale kinnitatud identifitseeriv ametlik päritolumärk, mille üksikasjad on esitatud lahtris 1.28;]</li> </ul> <p>f) on täidetud elusloomi ja nendest saadud tooteid hõlmavad tagatised, mis on sätestatud direktiivi 96/23/EÜ ja eelkõige selle artikli 29 kohaselt esitatud jääkainete kavades;</p> <p>g) liha on ladustatud ja transporditud vastavalt määruse (EÜ) nr 853/2004 III lisa IV jaos sätestatud asjakohastele nõuetele.</p>		
	<p><b>II.2. Loomade terviseohutuse kinnitus</b></p> <p>Mina, allakirjutanud riiklik veterinaararst, kinnitan, et käesolevas sertifikaadis kirjeldatud looduslike jäneslaste (küülikud ja jänesed) <sup>(1)</sup> liha:</p> <p>II.2.1. a) on saadud looduslikelt jäneslastelt, kes tapeti määruse (EÜ) nr 119/2009 I lisa kirjeldatud territooriumil, mille kood on ....., <sup>(2)</sup> ning jahialal, kus ei ole viimase 40 päeva jooksul kohaldatud veterinaarpiiranguid seoses viirusliku hemorraagilise haiguse, tulareemia ega müksomatoosiga;</p> <p>b) on saadud jäneslastelt, kes transporditi 12 tunni jooksul pärast tapmist kogumiskeskusse ja/või heakskiidetud ulukiliha töötlemisettevõttesse jahutamiseks;</p> <p>II.2.2. on pärit</p> <p>(<sup>4</sup>) kas [kogumiskeskusest,]</p> <p>(<sup>4</sup>) või [heakskiidetud ulukiliha töötlemisettevõttest,]</p> <p>(<sup>4</sup>) või [kogumiskeskusest ja heakskiidetud ulukiliha töötlemisettevõttest,]</p> <p>mille suhtes ei kohaldatud lihakehade korrastuse ajal veterinaarpiiranguid seoses Maailma Loomatervishoiu Organisatsiooni (OIE) poolt loetletud haigustega, millele kõnealused loomad on vastuvõtlikud;</p> <p>II.2.3. on kõigil tootmisetappidel käideldud, ladustatud ja transporditud vastavalt direktiivis 2002/99/EÜ sätestatud loomatervishoiu nõuetele ning see on olnud eraldatud lihast, mis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ei vasta direktiivis 2002/99/EÜ sätestatud nõuetele,</li> <li>— ei vasta määruses (EÜ) nr 119/2009 sätestatud nõuetele;</li> </ul> <p>II.2.4. on saadud looduslikelt jäneslastelt, kes tapeti ..... (kuupäev või ajavahemik).</p>		

**RIIK** **WL (looduslike jäneslaste (küülikud ja jäneseid) liha)**

<b>II. TERVISHOIVALANE TEAVE</b>	<b>II.a. Sertifikaadi viitenumber</b>	<b>II.b.</b>						
<b>III. LISATAGATISED:</b> (²) [Mina, allkirjutanud riiklik veterinaararst, kinnitan, et: ..... (Lisatagatised, nagu on nõutud ja kirjeldatud määruse (EÜ) nr 119/2009 I lisa 3. osas)].  <i>Märkused</i>  <b>I osa:</b>  — Lahter I.7: päritoluriigi nimi, mis peab olema sama kui ekspordiriigi nimi.  — Lahter I.8: märkida vajaduse korral päritolupiirkonna kood, mis on esitatud määruse (EÜ) nr 119/2009 I lisa 1. osa tabeli teises veerus.  — Lahter I.11: lähetava ettevõtte nimi, aadress ja loanumber.  — Lahter I.12: kui lihale tuleb pärast nülgimist teha tapajärgne kontroll, tuleb märkida sihtliikmesriigi ulukiliha töötlemisettevõtte nimi ja aadress.  — Lahter I.15: märkida raudteevagunite ja veoautode registreerimisnumber/-numbrid ja laeva nimi ning, kui need on teada, ka õhusõiduki lennu numbrid. Kui vedu toimub konteinerites, tuleb lahtrisse I.23 märkida nende koguarv ning võimalikud registreerimis- ja plomminumbrid.  — Lahter I.28: (kauba liik): valida üks järgmistest: „nülitud ja siseelunditest puhastatud jäneslane“, „jaotustükid“, „nülgimata ja siseelunditest puhastamata jäneslane“; (tapamaja), sealhulgas ulukiliha töötlemisettevõtted.  <b>II osa:</b>  (¹) Looduslike jäneslaste (küülikute ja jäneste) liha, v.a rups (v.a nülgimata ja siseelunditest puhastamata jäneslaste puhul). (²) Vajaduse korral alles jätta. (³) Territooriumi kood, mis on esitatud määruse (EÜ) nr 119/2009 I lisa 1. osa tabeli teises veerus. (⁴) Mittevajalik maha tõmmata. — Allkirja ja pitseri värv peab erinema teksti värvist. — Märkus importijale: käesolev sertifikaat on koostatud üksnes veterinaariaalastel eesmärkidel ja see peab saadetisega kuni piiripunkti jõudmiseni kaasas olema.								
<b>Riiklik veterinaararst</b>  <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;">Nimi (suurtähtedega):</td> <td style="width: 50%;">Kvalifikatsioon ja ametinimetus:</td> </tr> <tr> <td>Kuupäev:</td> <td>Allkiri:</td> </tr> <tr> <td>Tempel:</td> <td></td> </tr> </table>			Nimi (suurtähtedega):	Kvalifikatsioon ja ametinimetus:	Kuupäev:	Allkiri:	Tempel:	
Nimi (suurtähtedega):	Kvalifikatsioon ja ametinimetus:							
Kuupäev:	Allkiri:							
Tempel:								

Veterinaarsertifikaadi näidis looduslike maismaimetajate (v.a kabiloomade ja jäneslaste) liha <sup>(1)</sup> jaoks (WM)

RIIK

Veterinaarsertifikaat impordiks ELi

I osa: Väljasaadetava partii andmed	I.1. Kauba saatja Nimi		I.2. Sertifikaadi viitenumber		I.2.a						
	Aadress		I.3. Pädev keskasutus								
	Tel		I.4. Pädev kohalik asutus								
	I.5. Kauba saaja Nimi		I.6.								
	Aadress										
	Sihtnumber Tel										
	I.7. Päritoluriik		ISO kood	I.8. Päritolupiirkond		Kood	I.9. Sihtriik	ISO kood	I.10. Sihtpiirkond		Kood
	I.11. Päritolukoht Nimi		Tunnustamise number				I.12. Sihtkoht				
	Aadress										
	I.13. Laadimiskoht		I.14. Väljumiskuupäev								
I.15. Transpordivahend Lennuk <input type="checkbox"/> Laev <input type="checkbox"/> Raudteevagun <input type="checkbox"/> Mootorsõiduk <input type="checkbox"/> Muu <input type="checkbox"/>		I.16. ELi sisenemise piiripunkt									
Identifitseerimistunnused: Viited dokumentidele:		I.17. CITESi number/numbrid									
I.18. Kauba kirjeldus		I.19. Kauba kood (HS-kood) <b>02.08.90</b>									
		I.20. Hulk									
I.21. Toodete temperatuur Välitemperatuur <input type="checkbox"/> Jahutatud <input type="checkbox"/> Külmutatud <input type="checkbox"/>		I.22. Pakendite arv									
I.23. Konteineri number/plommi number		I.24. Pakendiliik									
I.25. Kaubale antud kinnitus järgmisel eesmärgil Toit <input type="checkbox"/>											
I.26.		I.27. Impordiks või ELi sisenemiseks <input type="checkbox"/>									
I.28. Kauba identifitseerimine											
Liigid (Teaduslik nimetus)		Kauba kirjeldus	Üksuste loonumbrid Tapamaja	Pakendite arv	Netomass						

**RIIK** **WM (looduslike maismaaimetajate, v.a kabiloomade ja jäneslaste liha)**

	II. TERVISHOIUALANE TEAVE	II.a. Sertifikaadi viitenumber	II.b.	
<b>II osa: sertifikaat</b>	<b>II.1. Inimeste terviseohutuse kinnitus</b>			
	Mina, allakirjutanud riiklik veterinaararst, teatan, et olen tutvunud määruste (EÜ) nr 178/2002, 852/2004, 853/2004 ja 854/2004 asjakohaste sätetega, ning kinnitan, et käesolevas sertifikaadis kirjeldatud looduslike maismaaimetajate (v.a kabiloomade ja jäneslaste) liha <sup>(1)</sup> on saadud kõnealustele nõuetele vastavalt ja eelkõige et:			
	a) see on pärit ettevõttest (ettevõtetest), kus rakendatakse HACCP põhimõtetele rajanevat programmi vastavalt määrusele (EÜ) nr 852/2004;			
	b) liha on saadud määruse (EÜ) nr 853/2004 III lisa IV jao kohaselt;			
	<sup>(2)</sup> c) liha vastab nõuetele, mis on sätestatud komisjoni määruses (EÜ) nr 2075/2005, millega kehtestatakse erieeskirjad liha ametlikuks kontrollimiseks keeritsusside ( <i>Trichinella</i> ) suhtes, ja seda on eeskätt kontrollitud tehisseede meetodil, millega saadi negatiivsed tulemused;			
	d) see on tunnistatud pärast määruse (EÜ) nr 854/2004 I lisa IV jao VIII ja IX peatüki kohaselt tehtud tapaeelset ja tapajärgset kontrolli inimtoiduks kõlblikuks;			
	e) suurte looduslike maismaaimetajate rümp või rümba osad on märgistatud tervisemärgiga vastavalt määruse (EÜ) nr 854/2004 I lisa I jao III peatükile;			
	<sup>(4)</sup> kas [f] väikeste looduslike maismaaimetajate rümp või rümba osad on märgistatud eraldusmärgisega vastavalt määruse (EÜ) nr 853/2004 II lisa I jaole;]			
	<sup>(4)</sup> või [f] väikeste või suurte looduslike maismaaloomade liha pakendid on märgistatud eraldusmärgisega vastavalt määruse (EÜ) nr 853/2004 II lisa I jaole;]			
	g) on täidetud elusloomi ja nendest saadud tooteid hõlmavad tagatised, mis on sätestatud direktiivi 96/23/EÜ ja eelkõige selle artikli 29 kohaselt esitatud jääkainete kavades;			
	h) liha on ladustatud ja transporditud vastavalt määruse (EÜ) nr 853/2004 III lisa IV jaos sätestatud asjakohastele nõuetele.			
	<b>II.2. Loomade terviseohutuse kinnitus</b>			
	Mina, allakirjutanud riiklik veterinaararst, kinnitan, et käesolevas sertifikaadis kirjeldatud looduslike maismaaimetajate (v.a kabiloomade ja jäneslaste) liha: <sup>(1)</sup>			
	<b>II.2.1.</b>	a) on saadud looduslikelt maismaaloomadelt (v.a kabiloomad ja jäneslased), kes tapeti määruse (EÜ) nr 119/2009 I lisa kirjeldatud territooriumil, mille kood on ..... <sup>(3)</sup> ning jahilal, kus ei ole viimase 30 päeva jooksul kohaldatud veterinaarpiiranguid seoses haiguste puhangutega, millele need loomad on vastuvõtlikud;		
		b) on saadud looduslikelt maismaaloomadelt (v.a kabiloomad ja jäneslased), kes transporditi 12 tunni jooksul pärast tapmist kogumiskeskusse ja/või heakskiidetud looduslike ulukiliha töötlemisettevõttesse jahutamiseks;		
<b>II.2.2.</b>	on pärit			
<sup>(4)</sup> kas	[kogumiskeskusest,]			
<sup>(4)</sup> või	[heakskiidetud ulukiliha töötlemisettevõtest,]			
<sup>(4)</sup> või	[kogumiskeskusest ja heakskiidetud ulukiliha töötlemisettevõtest,]			
	mille suhtes ei kohaldatud lihakehade korrastuse ajal veterinaarpiiranguid seoses Maailma Loomatervishoiu Organisatsiooni (OIE) poolt loetletud haigustega, millele kõnealused loomad on vastuvõtlikud;			
<b>II.2.3.</b>	on kõigil tootmisetappidel käideldud, ladustatud ja transporditud vastavalt direktiivis 2002/99/EÜ sätestatud loomatervishoiu nõuetele ning see olnud eraldatud lihast, mis:			
	— ei vasta direktiivis 2002/99/EÜ sätestatud nõuetele,			
	— ei vasta määruses (EÜ) nr 119/2009 sätestatud nõuetele;			
<b>II.2.4.</b>	on saadud looduslikelt maismaaimetajatelt (v.a kabiloomad ja jäneslased), kes tapeti ..... (kuupäev või ajavahemik).			

## RIIK

## WM (looduslike maismaimetajate, v.a kabiloomade ja jäneslaste liha)

II. TERVISHOIVALANE TEAVE	II.a. Sertifikaadi viitenumber	II.b.
<p>III. LISATAGATISED:</p> <p>(<sup>5</sup>) [Mina, allakirjutanud riiklik veterinaararst, kinnitan, et:</p> <p>.....</p> <p>(Lisatagatised, nagu on nõutud ja kirjeldatud määruse (EÜ) nr 119/2009 I lisa 3. osas)].</p> <p><i>Märkused</i></p> <p><b>I osa:</b></p> <p>— Lahter I.7: päritoluriigi nimi, mis peab olema sama kui ekspordiriigi nimi.</p> <p>— Lahter I.8: märkida vajaduse korral päritolupiirkonna kood, mis on esitatud määruse (EÜ) nr 119/2009 I lisa I osa tabeli teises veerus.</p> <p>— Lahter I.11: lähetava ettevõtte nimi, aadress ja loanumber.</p> <p>— Lahter I.15: märkida raudteevagunite ja veoautode registreerimisnumber/-numbrid ja laeva nimi ning, kui need on teada, ka õhusõiduki lennu numbrid. Kui vedu toimub konteinerites, tuleb lahtrisse I.23 märkida nende koguarv ning võimalikud registreerimis- ja plomminumbrid.</p> <p>— Lahter I.28: (tapamaja), sealhulgas ulukiliha töötlemisettevõtted.</p> <p><b>II osa:</b></p> <p>(<sup>1</sup>) V.a rups.</p> <p>(<sup>2</sup>) Puudutab ainult trihhinelloosile vastuvõtlikke liike.</p> <p>(<sup>3</sup>) Territooriumi kood, mis on esitatud määruse (EÜ) nr 119/2009 I lisa 1. osa tabeli teises veerus.</p> <p>(<sup>4</sup>) Mittevajalik maha tõmmata.</p> <p>(<sup>5</sup>) Vajaduse korral alles jätta.</p> <p>— Allkirja ja pitseri värv peab erinema teksti värvist.</p> <p>— Märkus importijale: käesolev sertifikaat on koostatud üksnes veterinaariaalastel eesmärkidel ja see peab saadetisega kuni piiripunkti jõudmiseni kaasas olema.</p>		
<p>Riiklik veterinaararst</p> <p>Nimi (suurtähtedega):</p> <p>Kuupäev:</p> <p>Tempel:</p> <p>Kvalifikatsioon ja ametinimetus:</p> <p>Allkiri:</p>		



Tehistingimustes peetavate küülikute liha <sup>(1)</sup> impordiks nõutava veterinaarsertifikaadi näidis (RM)

RIIK		Veterinaarsertifikaat impordiks ELi						
I osa: Väljasaadetava partii andmed	I.1. Kauba saatja Nimi		I.2. Sertifikaadi viitenumber		I.2.a			
	Aadress		I.3. Pädev keskasutus					
	Tel		I.4. Pädev kohalik asutus					
	I.5. Kauba saaja Nimi		I.6.					
	Aadress							
	Sihtnumber							
	Tel							
	I.7. Päritoluriik	ISO kood	I.8. Päritolupiirkond	Kood	I.9. Sihtriik	ISO kood	I.10. Sihtpiirkond	Kood
	I.11. Päritolukoht Nimi		Tunnustamise number		I.12. Sihtkoht			
	Aadress							
I.13. Laadimiskoht		I.14. Väljumiskuupäev						
I.15. Transpordivahend Lennuk <input type="checkbox"/> Laev <input type="checkbox"/> Raudteevagun <input type="checkbox"/> Mootorsõiduk <input type="checkbox"/> Muu <input type="checkbox"/>		I.16. ELi sisenemise piiripunkt						
Identifitseerimistunnused: Viited dokumentidele:		I.17. CITESi number/numbrid						
I.18. Kauba kirjeldus		I.19. Kauba kood (HS-kood) <b>02.08.10</b>		I.20. Hulk				
I.21. Toodete temperatuur Välistemperatuur <input type="checkbox"/> Jahutatud <input type="checkbox"/> Külmutatud <input type="checkbox"/>		I.22. Pakendite arv						
I.23. Konteineri number/plommi number		I.24. Pakendiliik						
I.25. Kaubale antud kinnitus järgmisel eesmärgil Toit <input type="checkbox"/>								
I.26.		I.27. Impordiks või ELi sisenemiseks <input type="checkbox"/>						
I.28. Kauba identifitseerimine		Üksuste loenumbrid						
Liigid (Teaduslik nimetus)	Kauba kirjeldus	Tapamaja	Tootmisettevõtte	Külmhoone	Pakendite arv	Netomass		

## RIIK

## RM (tehistingimustes peetavate küülikute liha)

II osa: sertifikaat	II. TERVISEALANE TEAVE	II.a. Sertifikaadi viitenumber	II.b.
	<p><b>II.1. Inimeste terviseohutuse kinnitus</b></p> <p>Mina, allakirjutanud riiklik veterinaararst, teatan, et olen tutvunud määruste (EÜ) nr 178/2002, nr 852/2004, nr 853/2004 ja nr 854/2004 asjakohaste sätetega, ning kinnitan, et käesolevas sertifikaadis kirjeldatud tehistingimustes peetavate küülikute liha (<sup>1</sup>) on saanud kõnealustele nõuetele vastavalt ja eelkõige et:</p> <p>a) see on pärit ettevõttest (ettevõtetest), kus rakendatakse HACCP põhimõtetele rajanevat programmi vastavalt määrusele (EÜ) nr 852/2004;</p> <p>b) liha on saadud määruse (EÜ) nr 853/2004 III lisa IV jao kohaselt;</p> <p>c) liha on tunnistatud pärast määruse (EÜ) nr 854/2004 I lisa I jao II peatüki ning IV jao VI ja IX peatüki kohaselt tehtud tapaeelset ja tapajärgset kontrolli inimtoiduks kõlblikuks;</p> <p>d) see on märgistatud eraldusmärgisega vastavalt määruse (EÜ) nr 853/2004 II lisa I jaole;</p> <p>e) on täidetud elusloomi ja nendest saadud tooteid hõlmavad tagatised, mis on sätestatud direktiivi 96/23/EÜ ja eelkõige selle artikli 29 kohaselt esitatud jääkainete kavades;</p> <p>f) liha on ladustatud ja transporditud vastavalt määruse (EÜ) nr 853/2004 III lisa II jaos sätestatud asjakohastele nõuetele.</p>		
	<p><b>II.2. Loomade terviseohutuse kinnitus</b></p> <p>Mina, allakirjutanud riiklik veterinaararst, kinnitan, et käesolevas sertifikaadis kirjeldatud tehistingimustes peetavate küülikute liha: (<sup>1</sup>)</p> <p>II.2.1. on saadud tehistingimustes peetud küülikutelt, kes on tapetud määruse (EÜ) nr 119/2009 I lisa kirjeldatud territooriumil, mille kood on ..... (<sup>2</sup>) ja kus neid on peetud vähemalt kuus nädalat enne tapmist või sünnist saadik, kui loom on noorem kui kuus nädalat;</p> <p>II.2.2. on saadud küülikutelt:</p> <p>a) kes on pärit kasvandustest või piirkondadest, kus ei ole vähemalt viimase 40 päeva jooksul kohaldatud veterinaarpiiranguid seoses viirusliku hemorraagilise haiguse, tulareemia või müksomatoosi puhangutega;</p> <p>b) keda ei ole tapetud loomatervishoiukava raames küülikute haiguste tõrjeks või likvideerimiseks;</p> <p>c) kes ei puutunud transportimisel tapamajja kokku küülikutega, kes on nakatunud viiruslikku hemorraagilisse haigusesse, tulareemiasse või müksomatoosi;</p> <p>d) kes ei ole tapmise, tükeldamise, ladustamise ega transportimise ajal puutunud kokku halvemas tervislikus seisundis küülikute või lihaga;</p> <p>II.2.3. on pärit</p> <p>(<sup>3</sup>) kas [heakskiidetud tapamajast,]</p> <p>(<sup>3</sup>) või [heakskiidetud ulukiliha töötlemisettevõttest,]</p> <p>(<sup>4</sup>) II.2.4. on saadud tehistingimustes peetavalt küülikutelt, kes tapeti ..... (kuupäev või ajavahemik).</p>		
	<p><b>III. IDENTIFITSEERIMINE:</b></p> <p>Küülikupartii on identifitseeritud nii, et selle päritoluettevõtet oleks võimalik kindlaks teha.</p>		
	<p><b>IV. LISATAGATISED:</b></p> <p>(<sup>5</sup>) [Mina, allakirjutanud riiklik veterinaararst, kinnitan, et:</p> <p>.....</p> <p>(Lisatagatised, nagu on nõutud ja kirjeldatud määruse (EÜ) nr 119/2009 I lisa 3. osas)].</p>		
	<p><b>V. LOOMADE HEAOLU KINNITUS</b></p> <p>Mina, allakirjutanud riiklik veterinaararst, kinnitan, et olen tutvunud direktiiviga 93/119/EÜ ning et käesolevas sertifikaadis kirjeldatud liha on saadud tehistingimustes peetud küülikutelt, keda on koheldud tapamajas enne tapmist või surmamist ja selle ajal vastavalt direktiivi 93/119/EÜ asjakohastele sätetele.</p>		

**RIIK** **RM (tehistingimustes peetavate küülikute liha)**

II. TERVISEALANE TEAVE	II.a. Sertifikaadi viitenumber	II.b.						
<p><i>Märkused</i></p> <p><b>I osa:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Lahter I.7: päritoluriigi nimi, mis peab olema sama kui ekspordiriigi nimi.</li> <li>— Lahter I.8: märkida vajaduse korral päritolupiirkonna kood, mis on esitatud määruse (EÜ) nr 119/2009 I lisa I osa tabeli teises veerus.</li> <li>— Lahter I.11: lähetava ettevõtte nimi, aadress ja loanumber.</li> <li>— Lahter I.15: märkida raudteevagunite ja veoautode registreerimisnumber/-numbrid ja laeva nimi ning, kui need on teada, ka õhusõiduki lennu numbrid. Kui vedu toimub konteinerites, tuleb lahtrisse I.23 märkida nende koguarv ning võimalikud registreerimis- ja plomminumbrid.</li> </ul> <p><b>II osa:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(<sup>1</sup>) Tehistingimustes peetavate küülikute liha – koduküülikute kõik osad, mis on tunnistatud inimtoiduks kõlblikuks.</li> <li>(<sup>2</sup>) Territooriumi kood, mis on esitatud määruse (EÜ) nr 119/2009 I lisa 1. osa tabeli teises veerus.</li> <li>(<sup>3</sup>) Mittevajalik maha tõmmata.</li> <li>(<sup>4</sup>) Märkida tapmise kuupäev(ad).</li> <li>(<sup>5</sup>) Vajaduse korral alles jätta.</li> <li>— Allkirja ja pitseri värv peab erinema teksti värvist.</li> <li>— Märkus importijale: käesolev sertifikaat on koostatud üksnes veterinaariaalastel eesmärkidel ja see peab saadetisega kuni piiripunkti jõudmiseni kaasas olema.</li> </ul>								
<p>Riiklik veterinaararst</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;">Nimi (suurtähtedega):</td> <td style="width: 50%;">Kvalifikatsioon ja ametinimetus:</td> </tr> <tr> <td>Kuupäev:</td> <td>Allkiri:</td> </tr> <tr> <td>Tempel:</td> <td></td> </tr> </table>			Nimi (suurtähtedega):	Kvalifikatsioon ja ametinimetus:	Kuupäev:	Allkiri:	Tempel:	
Nimi (suurtähtedega):	Kvalifikatsioon ja ametinimetus:							
Kuupäev:	Allkiri:							
Tempel:								

## III LISA

(vastavalt artikli 4 lõikele 2)

Veterinaarsertifikaadi näidis looduslike jäneslaste, tehistingimustes peetavate küülikute ja looduslike maismaaloomade (v.a kabiloomade) liha transiidi/ladustamise jaoks

RIIK

Veterinaarsertifikaat impordiks ELi

I osa: Väljasaadetava partii andmed	I.1. Kauba saatja Nimi		I.2. Sertifikaadi viitenumber		I.2.a			
	Aadress		I.3. Pädev keskasutus					
	Tel		I.4. Pädev kohalik asutus					
	I.5. Kauba saaja Nimi		I.6. ELis partii eest vastutav isik Nimi					
	Aadress		Aadress					
	Sihtnumber		Sihtnumber					
	Tel		Tel					
	I.7. Päritoluriik	ISO kood	I.8. Päritolupiirkond	Kood	I.9. Sihtriik	ISO kood	I.10. Sihtpiirkond	Kood
	I.11. Päritolukoht Nimi		Tunnustamise number		I.12. Sihtkoht Tolliladu <input type="checkbox"/>		Laevade varustaja <input type="checkbox"/>	
	Aadress				Nimi		Tunnustamise number	
				Aadress				
				Sihtnumber				
I.13. Laadimiskoht				I.14. Väljumiskuupäev				
I.15. Transpordivahend Lennuk <input type="checkbox"/> Laev <input type="checkbox"/> Raudteevagun <input type="checkbox"/> Mootorsõiduk <input type="checkbox"/> Muu <input type="checkbox"/>				I.16. ELi sisenemise piiripunkt				
Identifitseerimistunnused: Viited dokumentidele:				I.17. CITESi number/numbrid				
I.18. Kauba kirjeldus				I.19. Kauba kood (HS-kood)		I.20. Hulk		
I.21. Toodete temperatuur Välitemperatuur <input type="checkbox"/> Jahutatud <input type="checkbox"/> Külmutatud <input type="checkbox"/>				I.22. Pakendite arv				
I.23. Konteineri number/plommi number				I.24. Pakendiliik				
I.25. Kaubale antud kinnitus järgmisel eesmärgil Toit <input type="checkbox"/> Sõöt <input type="checkbox"/> Edasine töötlemine <input type="checkbox"/> Tehniline otstarve <input type="checkbox"/> Muu <input type="checkbox"/>								
I.26. Transiidiks kolmandasse riiki ELi kaudu <input type="checkbox"/> Kolmas riik				I.27.				
ISO kood								
I.28. Kauba identifitseerimine Liigid (Teaduslik nimetus) Kauba kirjeldus Tapamaja Üksuste loenumbrid Tootmisettevõtte Külmoone Pakendite arv Netomass								

RIIK

**Looduslike jäneslaste, tehistingimustes peetavate küülikute ja looduslike maismaaloomade (v.a kabiloomade) liha transiit/ladustamine**

II.	TERVISEALANA TEAVE	II.a. Sertifikaadi viitenumber	II.b.
II osa: sertifikaat	<b>II.1. Terviseohutuse kinnitus</b>		
	Mina, allakirjutanud riiklik veterinaararst, kinnitan, et käesolevas sertifikaadis kirjeldatud looduslike jäneslaste, tehistingimustes peetavate küülikute ja looduslike maismaaloomade liha <sup>(1)</sup> :		
	II.1.1. on pärit kolmandast riigist või selle osast, mis on loetletud määruse (EÜ) nr 119/2009 I lisa 1. osas;		
	<sup>(2)</sup> II.1.2. vastab asjaomastele veterinaarõuetele, mis on märgitud määruse (EÜ) nr 119/2009 II lisas esitatud veterinaarsertifikaadi näidisel.		
	<i>Märkused</i>		
	<b>I osa:</b>		
	— Lahter I.8: vajaduse korral märkida päritoluterritooriumi kood, nagu see on esitatud määruse (EÜ) nr 119/2009 I lisa 1. osa tabeli teises veerus.		
	— Lahter I.11: lähetava ettevõtte nimi, aadress ja loanumber. Päritoluriigi nimi, mis peab olema sama kui ekspordiriigi nimi.		
	— Lahter I.15: märkida raudteevagunite ja veoautode registreerimisnumber/-numbrid ja laeva nimi ning, kui need on teada, ka õhusõiduki lennu numbrid. Kui vedu toimub konteinerites, tuleb lahterisse I.23 märkida nende koguarv ning võimalikud registreerimis- ja plomminumbrid.		
	— Lahter I.19: kasutada Maailma Tolliorganisatsiooni kaupade kirjeldamise ja kodeerimise harmoneeritud süsteemi asjakohast koodi 02.08.10 või 02.08.90.		
	— Lahter I.28: (kauba liik): valida üks järgmistest: „nülitud ja siseelunditest puhastatud jäneslane”, „jaotustükid”, „nülgimata ja siseelunditest puhastamata jäneslane”; (tapamaja), sealhulgas ulukiliha töötlemisettevõtted.		
	<b>II osa:</b>		
	<sup>(1)</sup> Looduslike jäneslaste (küülikud ja jänesed) liha, mis ei sisalda rupsi (v.a nülgimata ja siseelunditest puhastamata jäneslaste puhul), tehistingimustes peetavate küülikute liha, muude looduslike maismaaloomade (v.a kabiloomad ja jäneslased) liha, mis ei sisalda rupsi.		
	<sup>(2)</sup> Kui tegemist on looduslike jäneslaste (WL) liha või tehistingimustes peetavate küülikute (RM) liha või looduslike maismaaloomade (WM) lihaga.		
	— Allkirja ja pitseri värv peab erinema teksti värvist.		
	— Märkus importijale: käesolev sertifikaat on koostatud üksnes veterinaariaalastel eesmärkidel ja see peab saadetisega kuni piiripunkti jõudmiseni kaasas olema.		
	Riiklik veterinaararst Nimi (suurtähtedega): Kvalifikatsioon ja ametinimetus: Kuupäev: Allkiri: Tempel:		

IV LISA  
(vastavalt artiklile 6)

**Vastavustabel**

Otsus 2000/585/EÜ	Käesolev määrus
Artikkel 2	Artikkel 1
—	Artikkel 2
Artikli 2a punkt a	Artikkel 3
Artikli 2a punktid b, c ja d	Artikkel 4
Artikkel 2b	Artikkel 5
Artikli 4 lõige 1	Artikkel 6
Artikli 4 lõige 2	Artikkel 7
Artikkel 3	Artikkel 8

**KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 120/2009,****9. veebruar 2009,****millega muudetakse nõukogu määrust (EMÜ) nr 574/72, millega määratakse kindlaks määruse (EMÜ) nr 1408/71 (sotsiaalkindlustusskeemide kohaldamise kohta ühenduse piires liikuvate töötajate, füüsilisest isikust ettevõtjate ja nende pereliikmete suhtes) rakendamise kord****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse komisjoni määrust (EMÜ) nr 574/72, millega määratakse kindlaks 21. märtsi 1972. aasta määruse (EMÜ) nr 1408/71 (sotsiaalkindlustusskeemide kohaldamise kohta ühenduse piires liikuvate töötajate, füüsilisest isikust ettevõtjate ja nende pereliikmete suhtes) <sup>(1)</sup> rakendamise kord, eriti selle artiklit 122,

ning arvestades järgmist:

- (1) Teatavad liikmesriigid või nende pädevad asutused on taotlenud määruse (EMÜ) nr 574/72 lisade muutmist.
- (2) Soovitatud muudatused tulenevad asjaomaste liikmesriikide või nende pädevate asutuste otsustest, millega määratakse kindlaks asutused, kes vastutavad, et sotsiaalkindlustust käsitlevaid õigusnorme rakendatakse ühenduse õigusaktide kohaselt.

(3) Kahepoolsed kokkulepped määruse (EMÜ) nr 574/72 sätete rakendamise kohta on loetletud kõnealuse määruse lisas 5.

(4) Võõrtöötajate sotsiaalkindlustuse halduskomisjon on esitanud üksmeelse arvamuse,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

Määruse (EMÜ) nr 574/72 lisasid 2–5 muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

*Artikkel 2*Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 9. veebruar 2009

*Komisjoni nimel*  
*komisjoni liige*  
Vladimír ŠPIDLA

<sup>(1)</sup> EÜT L 74, 27.3.1972, lk 1.

## LISA

Määruse (EMÜ) nr 574/72 lisasid 2–5 muudetakse järgmiselt.

1. Lisa 2 muudetakse järgmiselt:

a) jaos „R. MADALMAAD” asendatakse punkt 5 järgmisega:

„5. Pereküsitised:

Üldine lastetoetuse seadus (Algemene Kinderbijslagwet) ja määrus füüsilise puudega laste kodus kasvatamise toetuse kohta 2000 (Regeling tegemoetkoming onderhoudskosten thuiswonende gehandicapte kinderen 2000, TOG):

a) kui hüvitist saama õigustatud isik elab Madalmaades:

— sotsiaalkindlustusameti piirkondlik kontor (Districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank), mille tööpiirkonnas ta elab;

b) kui hüvitist saama õigustatud isik elab väljaspool Madalmaid, kuid tema tööandja elab või asub Madalmaades:

— sotsiaalkindlustusameti piirkondlik kontor (Districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank), mille tööpiirkonnas tööandja elab või asub;

c) muudel juhtudel:

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

Lastehoolduse seadus (Wet Kinderopvang) ja lastega seotud eelarve seadus (Wet op het kindgebonden budget):

— maksuamet/hüvitiste talitus (Belastingdienst/Toeslagen), Utrecht.”;

b) jaos „T. POOLA” asendatakse punkt 5 järgmisega:

„5. Töötus:

a) mitterahalised hüvitised:

Narodowy Fundusz Zdrowia (riiklik haigekassa), Varssavi,

b) rahalised hüvitised:

Wojewódzkie urzędy pracy (piirkondlikud tööjuametid) elu- või viibimiskoha järgse territoriaalse kohtuluvusega”.

2. Lisa 3 muudetakse järgmiselt:

a) jaos „R. MADALMAAD” asendatakse punkt 5 järgmisega:

„5. Pereküsitised:

Üldine lastetoetuse seadus (Algemene Kinderbijslagwet) ja määrus füüsilise puudega laste kodus kasvatamise toetuse kohta 2000 (Regeling tegemoetkoming onderhoudskosten thuiswonende gehandicapte kinderen 2000, TOG):

— sotsiaalkindlustusameti piirkondlik kontor (Districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank), mille tööpiirkonnas perekond elab;



Lastehoolduse seadus (Wet Kinderopvang) ja lastega seotud eelarve seadus (Wet op het kindgebonden budget):

— maksuamet/hüvitiste talitus (Belastingdienst/Toeslagen), Utrecht.”;

b) jagu „T. POOLA” muudetakse järgmiselt:

i) punkti 2 alapunkt g asendatakse järgmisega:

„g) isikute puhul, kellel on täitunud üksnes välisriigi kindlustusperioodid:

1. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (sotsiaalkindlustusamet – ZUS) – harukontor Łódźis – isikute puhul, kellel on täitunud välisriigi kindlustusperioodid, sealhulgas hiljuti Hispaanias, Portugalis, Itaalias, Kreekas, Küprosel või Maltal lõppenud perioodid;
2. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (sotsiaalkindlustusamet – ZUS) – harukontor Nowy Sączis – isikute puhul, kellel on täitunud välisriigi kindlustusperioodid, sealhulgas hiljuti Austrias, Tšehhi Vabariigis, Ungaris, Slovakkias, Sloveenias või Šveitsis lõppenud perioodid;
3. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (sotsiaalkindlustusamet – ZUS) – harukontor Opoles – isikute puhul, kellel on täitunud välisriigi kindlustusperioodid, sealhulgas hiljuti Saksamaal lõppenud perioodid;
4. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (sotsiaalkindlustusamet – ZUS) – harukontor Szczecinis – isikute puhul, kellel on täitunud välisriigi kindlustusperioodid, sealhulgas hiljuti Taanis, Soomes, Rootsis, Leedus, Lätis või Eestis lõppenud perioodid;
5. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (sotsiaalkindlustusamet – ZUS) – I Oddział w Warszawie – Centralne Biuro Obsługi Umów Międzynarodowych (I harukontor Varssavis – rahvusvaheliste lepingute keskus) – isikute puhul, kellel on täitunud välisriigi kindlustusperioodid, sealhulgas hiljuti Belgias, Prantsusmaal, Madalmaades, Luksemburgis, Iirimaa või Ühendkuningriigis lõppenud perioodid.”

ii) punkti 3 alapunkti b alapunkt ii asendatakse järgmisega:

„ii) toitja töövõimetus või surm;

— isikute puhul, kes olid hiljuti palgatööl või olid füüsilisest isikust ettevõtjad, v.a füüsilisest isikust ettevõtjast talupidajad:

sotsiaalkindlustusameti (Zakład Ubezpieczeń Społecznych) üksused, mis on loetletud punkti 2 alapunktis a;

— isikute puhul, kes olid hiljuti füüsilisest isikust ettevõtjast talupidajad:

põllumeeste sotsiaalkindlustusfondi (Kasa Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego) üksused, mis on loetletud punkti 2 alapunktis b;

— punkti 2 alapunktis c loetletud elukutseliste sõjaväelaste ja ohvitseride puhul Poola sõjaväeteenistusperioodide korral, kui viimane periood on olnud sõjaväeteenistusperiood või teenistus ühes punkti 2 alapunktis c osutatud üksustest, ja välisriikide kindlustusperioodide korral:

Wojskowe Biuro Emerytalne w Warszawie (sõjaväelaste pensioniamet Varssavis), kui see on lisa 2 punkti 3 alapunkti b alapunkti ii kolmandas taandes osutatud pädev asutus;

— vanglaametnike puhul Poola teenistusperioodide korral, kui viimane periood on olnud nimetatud teenistusperiood, ja välisriigi kindlustusperioodide korral:

Biuro Emerytalne Służby Więziennej w Warszawie (vanglaametnike pensioniamet Varssavis), kui see on lisa 2 punkti 3 alapunkti b alapunkti ii viiendas taandes osutatud pädev asutus;

— kohtunike ja prokuröride puhul:

justiitsministeeriumi eritalitused;

— isikute puhul, kellel on täitunud ainult välisriigi kindlustusperiood:

sotsiaalkindlustusameti (Zakład Ubezpieczeń Społecznych) üksused, mis on loetletud punkti 2 alapunktis g.”

3. Lisa 4 muudetakse järgmiselt:

a) jakku „G. KREEKA” lisatakse uus punkt 5:

„5. põllumajandustootjale:

Põllumajanduskindlustuse organisatsioon (OGA), Ateena («Οργανισμός Γεωργικών Ασφαλίσεων, Αθήνα»);

b) jakku „R. MADALMAAD” lisatakse uus punkt 3:

„3. Sotsiaalkindlustusmaksete ja töötajate kindlustusmaksete sissenõudmine:

Maksuamet/hüvitiste talitus/FIOD-ECD International, Amsterdam (De Belastingdienst/FIOD-ECD International, Amsterdam).”

4. Lisa 5 muudetakse järgmiselt:

a) jagu „283. LUKSEMBURG – SOOME” asendatakse järgmisega:

„283. LUKSEMBURG – SOOME

Leping puudub”;

b) jagu „323. AUSTRIA – ÜHENDKUNINGRIIK” asendatakse järgmisega:

„a) 22. juuli 1980. aasta sotsiaalkindlustuse konventsiooni (mida on muudetud 26. märtsi 1986. aasta täiendava kokkuleppega nr 1 ja 4. juuni 1993. aasta täiendava kokkuleppega nr 2 isikute osas, kes ei saa taotleda enda suhtes määruse III jaotise 1. peatüki kohaldamist) rakendava 10. novembri 1980. aasta kokkuleppe artikli 18 lõiked 1 ja 2.

b) ...

c) 30. novembri 1994. aasta kokkulepe sotsiaalkindlustushüvitiste kulude tagasimaksmise kohta.”

**KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 121/2009,****9. veebruar 2009,****millega määratakse kindlaks töötlemiseks ette nähtud virsikute puhul makstav lisatoetuse suurus  
Bulgaarias 2007/2008. turustusaastal vastavalt määrusele (EÜ) nr 679/2007**

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse Bulgaaria ja Rumeenia ühinemislepingut,

võttes arvesse Bulgaaria ja Rumeenia ühinemisakti,

võttes arvesse komisjoni 18. juuni 2007. aasta määrust (EÜ) nr 679/2007, millega määratakse kindlaks töötlemiseks ette nähtud virsikute tootmistoetus 2007/2008. turustusaastaks, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 2 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Bulgaaria on komisjoni 29. augusti 2003. aasta määruse (EÜ) nr 1535/2003 (milles sätestatakse nõukogu määruse (EÜ) nr 2201/96 üksikasjalikud rakenduseeskirjad seoses puu- ja köögiviljatoodete toetuskavaga) <sup>(2)</sup> artikli 39 lõike

2 kohaselt teatanud komisjonile, et 2007/2008. turustusaasta toetuskava raames on antud töötlemistoetust 119,46 tonni virsikute puhul. Kõnealusele liikmesriigile nõukogu määruse (EÜ) nr 2201/96 <sup>(3)</sup> III lisaga ette nähtud töötlemiskünnist ei ole seega ületatud. Kõnealuste koguste eest tuleks maksta lisatoetust 11,92 eurot tonni kohta.

- (2) Rumeenia tootjad ei ole 2007/2008. turustusaastaks esitanud ühtki töötlemiseks ette nähtud virsikute toetuse taotlust. Seepärast ei tuleks asjaomases liikmesriigis kõnealuseks turustusaastaks lisatoetust maksta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

Pärast 2007/2008. turustusaastat makstakse Bulgaarias määruse (EÜ) nr 679/2007 artikli 2 lõikes 1 osutatud töötlemiseks ette nähtud virsikute puhul toetust 11,92 eurot tonni kohta.

*Artikkel 2*

Käesolev määrus jõustub kolmandal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 9. veebruar 2009

*Komisjoni nimel*

*komisjoni liige*

Mariann FISCHER BOEL

<sup>(1)</sup> ELT L 157, 19.6.2007, lk 12.

<sup>(2)</sup> ELT L 218, 30.8.2003, lk 14.

<sup>(3)</sup> EÜT L 297, 21.11.1996, lk 29.

## II

(EÜ asutamislepingu / Euratomi asutamislepingu kohaselt vastu võetud aktid, mille avaldamine ei ole kohustuslik)

## OTSUSED

## KOMISJON

## KOMISJONI OTSUS,

3. veebruar 2009,

millega muudetakse komisjoni otsust 2002/364/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite ühise tehnilise kirjelduse kohta

(teatavaks tehtud numbri K(2009) 565 all)

(EMPs kohaldatav tekst)

(2009/108/EÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

- (4) Selleks et ühist tehnilist kirjeldust tänapäevaste teaduslike ja tehniliste tavadega kooskõlla viia, on vaja uuendada mitmeid teaduslikke ja tehnilisi viiteid.

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

- (5) Nõudeid HIV skriininganalüüside kohta tuleb täpsustada. Selleks et tagada, et tänapäevasele tehnoloogiale vastavad funktsioonivõime kriteeriumid kajastuksid ühises tehnilises kirjelduses, on vaja lisada nõuded HIV antikeha/antigeeni kombineeritud testidele ja täpsustada teatavate analüüside puhul proovidele esitatavaid nõudeid.

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiivi 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta, <sup>(1)</sup> eelkõige selle artikli 5 lõike 3 teist lõiku,

ning arvestades järgmist:

- (6) Seetõttu tuleks otsuse 2002/364/EÜ lisa vastavalt muuta ja see selguse huvides asendada.

(1) meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite ühine tehniline kirjeldus on sätestatud komisjoni otsuses 2002/364/EÜ. <sup>(2)</sup>

- (7) Tootjatele, kelle vahendid on juba turul, tuleks anda üleminekuperiood uue ühise tehnilise kirjeldusega kohandamiseks. Teisest küljest ning rahvatervise huvides peaksid need tootjad, kes seda soovivad, saama rakendada uut ühist tehnilist kirjeldust enne üleminekuperioodi lõppemist.

(2) Rahvatervise huvides ning selleks, et kajastada tehnika arengut, sealhulgas seadmete funktsioonivõime ja analüütilise tundlikkuse arengut, on asjakohane läbi vaadata otsuses 2002/364/EÜ sätestatud ühine tehniline kirjeldus.

(3) Täiustada tuleks kiirtesti mõistet, et see oleks täpsem. Selguse huvides tuleks lisada veel mõisteid.

- (8) Käesoleva otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas nõukogu direktiivi 90/385/EMÜ <sup>(3)</sup> artikli 6 lõikes 2 sätestatud komitee arvamusega,

<sup>(1)</sup> EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1.

<sup>(2)</sup> EÜT L 131, 16.5.2002, lk 17.

<sup>(3)</sup> EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

*Artikkel 1*

Otsuse 2002/364/EÜ lisa asendatakse käesoleva otsuse lisa esitatud tekstiga.

*Artikkel 2*

Käesolevat otsust rakendatakse alates 1. detsembrist 2010 nende diagnostikavahendite puhul, mis tulevad esmakordselt turule enne 1. detsembrist 2009.

Muude diagnostikavahendite puhul kohaldatakse otsust alates 1. detsembrist 2009.

Liikmesriigid peavad lubama tootjatel rakendada lisa sätestatud nõudeid enne esimeses ja teises lõigus sätestatud kuupäevi.

*Artikkel 3*

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 3. veebruar 2009

*Komisjoni nimel*  
*asepresident*

Günter VERHEUGEN

LISA

„LISA

## ÜHINE TEHNILINE KIRJELDUS MEDITSIINILISTE *IN VITRO* DIAGNOSTIKAVAHENDITE JAOKS

### 1. REGULEERIMISALA

Lisas sätestatud ühine tehniline kirjeldus kehtib direktiivi 98/79/EÜ II lisa A-nimekirja kohta.

### 2. MÕISTED

#### **(Diagnostiline) tundlikkus**

Tõenäosus, et vahend annab positiivse tulemuse kontrollitava markeri olemasolu korral.

#### **Tõene positiivne**

Proov, mille korral on teada, et see on kontrollitava markeri suhtes positiivne ja mille vahend on õigesti klassifitseerinud.

#### **Väär negatiivne**

Proov, mille korral on teada, et see on kontrollitava markeri suhtes positiivne ja mille vahend on valesti klassifitseerinud.

#### **(Diagnostiline) spetsiifilisus**

Tõenäosus, et vahend annab negatiivse tulemuse kontrollitava markeri puudumise korral.

#### **Väär positiivne**

Proov, mille korral on teada, et see on kontrollitava markeri suhtes negatiivne ja mille vahend on valesti klassifitseerinud.

#### **Tõene negatiivne**

Proov, mille korral on teada, et see on kontrollitava markeri suhtes negatiivne ja mille vahend on õigesti klassifitseerinud.

#### **Analüütiline tundlikkus**

Analüütilist tundlikkust võib väljendada avastamiskünnisena, so väikseim kontrollitava markeri hulk, mida on võimalik täpselt määrata.

#### **Analüütiline spetsiifilisus**

Analüütiline spetsiifilisus on meetodi võime määrata kindlaks ainult kontrollitav marker.

#### **Nukleiinhappe võimendusmeetodid**

Mõistet „nukleiinhappe võimendusmeetod” kasutatakse testide kohta, kus nukleiinhapete esinemine ja/või kogus määratakse kas järjestuse või signaali võimendamise või hübriidseerimise teel.

#### **Kiirtest**

„Kiirtest” tähistab kvalitatiivseid või pool-kvantitatiivseid *in vitro* meditsiinilisi diagnostikavahendeid, mida kasutatakse üksikult või lühikeste seeriatena, mis hõlmab ka automatiseerimata menetlusi ning mis on välja töötatud kiire tulemuse saamiseks.

#### **Stabiilsus**

Analüüsimenetluse stabiilsus on selle võime mitte lasta end mõjutada väikestest, kuid ettekatsetatud kõrvalekalletest meetodi parameetrites ning näitab seega usaldusväärsust tavakasutuse tingimustes.

#### **Süsteemi veaprotsent**

Süsteemi veaprotsent tähendab vigade sagedust, kui kogu protsess on läbi viidud vastavalt tootja juhiste.

#### **Kinnitusanalüüs**

Kinnitusanalüüs on analüüs, mida kasutatakse skriininganalüüsil saadud reaktiivse tulemuse kinnitamiseks.

#### **Viiruse tüpeerimise analüüs**

Viiruse tüpeerimise analüüs on analüüs, mida kasutatakse juba teadaolevate positiivsete proovide tüpeerimisel, mitte aga nakkuse esmaseks diagnoosiks või skriininguks.

**HIV-proovide serokonversioon**

HIV-proovide serokonversioon tähendab:

- p24 antigeen ja/või HIV RNA positiivne ja;
- ära tuntud kõikides antikeha skriiningtestides ja;
- positiivsed või ebamäärased kinnitusanalüüsid.

**HIV-proovide varane serokonversioon**

HIV-proovide varane serokonversioon tähendab:

- p24 antigeen ja/või HIV RNA positiivne ja;
- ei ole ära tuntud kõikides antikeha skriiningtestides ja;
- ebamäärased või negatiivsed kinnitusanalüüsid.

**3. DIREKTIIVI 98/79/EÜ II LISA A-NIMEKIRJAS OSUTATUD TOODETE ÜHINE TEHNILINE KIRJELDUS****3.1. Ühine tehniline kirjeldus reagentide ja reagentainete funktsioonivõime hindamiseks, mida kasutatakse HIV-nakkuse (HIV 1 ja 2), HTLV I ja II ning B-, C- ja D-hepatiidi markerite määramiseks, nende esinemise kinnitamiseks ja koguse kindlaksmääramiseks inimeselt võetud proovides***Üldpõhimõtted*

- 3.1.1. Viirusinfektsioone avastavad vahendid, mis viiakse turule kas skriining- või diagnostiliste testide tarbeks, peavad vastama tabelis 1 sätestatud tundlikkuse ja spetsiifilisuse nõuetele. Vaata ka skriininganalüüside põhimõtet punktis 3.1.11.
- 3.1.2. Vahendid, mis on tootja poolt ette nähtud muude kehavedelike testimiseks peale seerumi või plasma (nt uriin, sülj jne) peavad vastama samadele ühise tehnilise kirjelduse nõuetele tundlikkuse ja spetsiifilisuse osas nagu seerumi ja plasma testid. Funktsioonivõime hindamisel testitakse samade isikute proove nii heakskiidu saamiseks vajalike testide kui ka vastavate seerumi või plasma analüüsidega.
- 3.1.3. Vahendid, mis on tootja poolt ette nähtud enesetestimiseks, st kasutamiseks kodustes tingimustes, peavad vastama samadele ühise tehnilise kirjelduse nõuetele tundlikkuse ja spetsiifilisuse osas nagu professionaalseks kasutamiseks ettenähtud vahendid. Teatud funktsioonivõime hindamise etapid viiakse läbi (või korratakse) ilma väljaõppeta kasutajate poolt, et hinnata, kas vahend on töökorras ning kas kasutusjuhend on arusaadav.
- 3.1.4. Funktsioonivõime hindamisel võrreldakse tulemusi juba kasutusel oleva uusimal tehnilisel tasemel oleva vahendiga. Võrdluseks kasutatav vahend peab kandma CE-märgistust, kui vahend on funktsioonivõime hindamise ajal turul.
- 3.1.5. Kui hindamise käigus ilmneb testi tulemustes vasturääkivusi, siis tuleb tulemused võimaluse korral üle kontrollida, näiteks:
  - kasutada proovi kontrollimiseks mõnda muud testimissüsteemi;
  - kasutada alternatiivset meetodit või markerit;
  - vaadata üle patsiendi kliiniline seisund ja diagnoos; ning
  - testida kordusproove.
- 3.1.6. Funktsioonivõime hindamisel valitakse katsealused eurooplaste või sarnaste tunnustega inimrühmade hulgast.
- 3.1.7. Funktsioonivõime hindamisel kasutatavad positiivsed proovid valitakse nii, et need kajastaksid vastava(te) haigus(te) erinevaid faase, erinevaid antikehasid, genotüüpe, alatüüpe, mutante jne.
- 3.1.8. Tõeste positiivsete ning serokonversiooniproovide tundlikkust hinnatakse järgmiselt:
  - 3.1.8.1. Testi diagnostiline tundlikkus serokonversiooni faasis peab vastama kaasaja tehnika nõuetele. Tulemused peavad kinnitama algseid funktsioonivõime hindamise andmeid (vt tabel 1) olenemata sellest, kas sama või täiendava serokonversiooni paneeli lisestamise viib läbi teavitatud asutus või tootja. Serokonversiooni paneelid peavad algama negatiivse(te) vereproovi(de)ga ja vereproovide intervall peab olema lühike.

- 3.1.8.2. Vere testimise vahendite (välja arvatud HBsAg ja anti-HBc testide) korral peab vahend, millele antakse CE-märgistus määratlema kõiki tõeseid positiivseid proove positiivsena (tabel 1). HBsAg ja anti HBc testide korral peab uue vahendi üldine funktsioonivõime olema vähemalt samaväärne kasutusel oleva vahendi omaga (vt punkt 3.1.4).
- 3.1.8.3. HIV-testide puhul:
- kõik HIV-proovide serokonversioonid tuleb määratleda positiivseks ning
  - testida tuleb vähemalt 40 varase serokonversiooniga HIV-proovi. Tulemused peavad olema tehnika kaasaegsele tasemele vastavad.
- 3.1.9. Skriininganalüüside funktsioonivõime hindamine hõlmab 25 positiivset (kui on saadaval harvaesineva nakkuse puhul) samal päeval võetud värse seerumi- ja/või plasma proove ( $\leq 1$  päev pärast proovide võtmist).
- 3.1.10. Funktsioonivõime hindamiseks kasutatavad negatiivsed proovid valitakse nii, et need kajastaksid sihtrühma, kelle jaoks test on ette nähtud, nt veredoonorid, haiglaravil olevad patsiendid, rasedad naised jne.
- 3.1.11. Skriininganalüüside (tabel 1) funktsioonivõime hindamiseks uuritakse veredoonorite rühmasid vähemalt kahes verekeskuses ning kasutatakse järjestikuseid vereloovutusi, mis ei ole valitud nii, et esmakordsed doonorid on välja jäetud.
- 3.1.12. Vereloovutamise korral peab vahenditel olema vähemalt 99,5 % spetsiifilisus, kui lisatud tabelites ei ole märgitud teisiti. Spetsiifilisuse arvutamiseks kasutatakse korduvalt reageerivate (s.o väärade positiivsete) tulemuste sagedust nende veredoonorite korral, kes on kontrollitava markeri suhtes negatiivsed.
- 3.1.13. Vahendi funktsioonivõime hindamise käigus määratakse kindlaks võimalike pärssivate ainete mõju. Hinnatavate pärssivate ainete esinemine sõltub mõningal määral reagenti koostisest ja analüüsi konfiguratsioonist. Potentsiaalsed pärssivad ained tehakse kindlaks riskianalüüsi käigus, mis tuleb põhiolemuse kohaselt läbi viia iga uue vahendi korral, kuid need võivad hõlmata näiteks järgmist:
- proove, mis näitavad nn seoses olevaid infektsioone;
  - proove korduvsünnitanutel (s.o naistel, kellel on olnud rohkem kui üks rasedus) või positiivse reumatoidfaktoriga patsientidelt;
  - proove, mis sisaldavad rekombineerivaid antigeene või inimese antikehi ekspresioonisüsteemi komponentide, nt kolibakteri või pärmseene vastu.
- 3.1.14. Seerumi ja plasma tarbeks mõeldud vahendite korral kontrollitakse funktsioonivõime hindamise käigus seerumi ja plasma vastavust. Funktsioonivõimet hinnatakse vähemalt 50 vereloovutuse korral (25 positiivset ja 25 negatiivset).
- 3.1.15. Plasma tarbeks mõeldud vahendite funktsioonivõime hindamisel kasutatakse kõiki antikoagulante, mis tootja on selle vahendi korral ette näinud. Funktsioonivõimet hinnatakse vähemalt 50 vereloovutuse korral (25 positiivset ja 25 negatiivset).
- 3.1.16. Kohustusliku riskianalüüsi käigus määratakse väikese positiivsusega proovide korduvalanalüüsides kindlaks süsteemi veaprotsent, mis viib väärade negatiivsete tulemusteni.
- 3.1.17. Kui II lisa A-nimekirjas oleva uue *in vitro* meditsiiniline diagnostikavahendi kohta ei ole ühist tehnilist kirjeldust, siis tuleb selle puhul arvesse võtta sarnase vahendi ühist tehnilist kirjeldust. Vahendite sarnasust võib määratleda erinevatel alustel, nt ühesuguse või sarnase ettenähtud kasutuse alusel või sarnaste riskide alusel.
- 3.2. **Täiendavad nõuded HIV antikeha/antigeeni kombineeritud testide kohta**
- 3.2.1. Anti-HIV ja p24 antigeeni avastamiseks ettenähtud HIV antikeha/antigeeni kombineeritud testid, mis hõlmavad nõudeid üksiku p24 antigeeni avastamiseks, peavad vastama tabelitele 1 ja 5, kaasa arvatud p24 antigeeni analüütilise tundlikkuse kriteeriumid.
- 3.2.2. Anti-HIV ja p24 avastamiseks ettenähtud HIV antikeha/antigeeni kombineeritud testid, mis ei hõlma nõudeid üksiku p24 avastamiseks peavad vastama tabelitele 1 ja 5, välja arvatud p24 analüütilise tundlikkuse kriteeriumid.
- 3.3. **Lisanõuded nukleiinhappe võimendusmeetodi (NAT) korral**
- Funktsioonivõime hindamiskriteeriumid nukleiinhappe võimendusmeetodi jaoks on esitatud tabelis 2.
- 3.3.1. Võimendusanalüüsides korral peab funktsionaalsuse kontroll (sisekontroll) iga proovi korral tõestama vastavust kaasaja tehnika nõuetele. Kontroll tuleb võimalusel läbi viia kõigil protsessi etappidel, s.o ekstraheerimisel, võimendamisel/hübridiseerimisel, avastamisel.



- 3.3.2. Nukleinhappe võimendamise analüüsidest väljendatakse analüütilist tundlikkust või avastamiskünnist 95 % positiivse piirväärtusena. See tähendab analüüsitava aine kontsentratsiooni, mille korral 95 % testidest annavad positiivse tulemuse pärast järjestikust lahjendamist rahvusvahelise etalonaine (nt Maailma Tervishoiuorganisatsiooni standardi) või kalibreeritud etalonainega.
- 3.3.3. Genotüübi määramist kontrollitakse vastava reaktsiooni vallandava reagenti või sondeerimisvahendi abil ning testides iseloomulikke proove, mille korral on genotüüp kindlaks määratud.
- 3.3.4. Kvantitatiivsete nukleinhappe võimendamise analüüside tulemusi võrreldakse võimaluse korral rahvusvahelise standardi või kalibreeritud etalonainega ning tulemused väljendatakse vastaval rakendusala kasutatavates rahvusvahelistes ühikutes.
- 3.3.5. Nukleinhappe võimendamise analüüse võib kasutada viiruse avastamiseks antikeha-negatiivsetes, s.o serokonversiooni-eelsetes proovides. Immunokompleksides olevad viirused võivad nt tsentrifuugimise faasis käituda erinevalt vabadest viirustest. Seetõttu on stabiilsuse uuringutel oluline kasutada ka antikeha-negatiivseid (serokonversiooni-eelseid) proove.
- 3.3.6. Potentsiaalse edasikandumise uurimiseks tehakse stabiilsuse kontrollimisel vähemalt viis testi vahelduvalt suure positiivsusega ja negatiivsete proovidega. Suure positiivsusega proovid peavad koosnema loomulikult esineva viiruse suurima tiitriga proovidest.
- 3.3.7. Väärde negatiivsete tulemusteni viiv süsteemi veaprotsent määratakse kindlaks väikese positiivsusega proove testides. Väikese positiivsusega proovide viiruse kontsentratsioon peab olema samaväärne 3-kordse 95 % positiivse viiruse piirkontsentratsiooniga.
- 3.4. **Nende reagentide ja reagentainete tootja poolt enne partii vabasse ringlusesse lubamist läbiviidava testimise ühine tehniline kirjeldus, mis on ette nähtud HIV-nakkuse (HIV 1 ja 2), HTLV I ja II ning B-, C- ja D-hepatiidi (ainult immunoloogilised analüüsid) markerite määramiseks, nende esinemise kinnitamiseks ja koguse kindlaksmääramiseks inimeselt võetud proovides**
- 3.4.1. Enne partii vabasse ringlusesse lubamist tootja läbiviidava testimise kriteeriumid peavad tagama, et iga partii tuvastab järjekindlalt vastavad antigeenid, epitoobid ja antikehad.
- 3.4.2. Tootja võtab skriininganalüüside jaoks igast partiist enne selle vabasse ringlusesse lubamist vähemalt 100 proovi, mis on negatiivsed konkreetse analüüsitava aine suhtes.
- 3.5. **Ühine tehniline kirjeldus veregrupi antigeenide määramiseks ettenähtud reagentide ja reagentainete funktsioonivõime hindamiseks: ABO veregrupi süsteem ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B); Rh veregrupisüsteem RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); Kell veregrupisüsteem KEL1 (K)**
- Kriteeriumid veregrupi antigeenide määramiseks ettenähtud reagentide ja reagentainete funktsioonivõime hindamiseks: ABO veregrupi süsteem ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B); Rh veregrupisüsteem RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); Kell veregrupisüsteemi KEL1 (K) on esitatud tabelis 9.
- 3.5.1. Funktsioonivõime hindamisel võrreldakse tulemusi juba kasutusel oleva uusimal tehnilisel tasemel oleva vahendiga. Võrdluseks kasutatav vahend peab kandma CE-märgistust, kui vahend on funktsioonivõime hindamise ajal turul.
- 3.5.2. Kui hindamise käigus ilmneb testi tulemustes vasturääkivusi, siis tuleb tulemused võimaluse korral üle kontrollida, näiteks:
- kasutada proovi kontrollimiseks mõnda muud testimissüsteemi;
  - kasutada alternatiivset meetodit või markerit.
- 3.5.3. Funktsioonivõime hindamisel valitakse katsealused eurooplaste või sarnaste tunnustega inimrühmade hulgast.
- 3.5.4. Funktsioonivõime hindamisel valitakse positiivsed proovid, mis näitavad teisenenud ja nõrka antigeeni avaldamist.
- 3.5.5. Vahendi funktsioonivõime hindamise käigus määratakse kindlaks võimalike pärssivate ainete mõju. Hinnatavate pärssivate ainete võimalik esinemine sõltub mõningal määral reagenti koostisest ja analüüsi konfiguratsioonist. Potentsiaalsed pärssivad ained tehakse kindlaks riskianalüüsi käigus, mis tuleb põhinõuete kohaselt läbi viia iga uue vahendi korral.
- 3.5.6. Plasma tarbeks mõeldud vahendite funktsioonivõime hindamisel kasutatakse kõiki antikoagulante, mis tootja on selle vahendi korral ette näinud. Funktsioonivõimet hinnatakse vähemalt 50 vereloomutuse korral.
- 3.6. **Nende reagentide ja reagentainete tootja poolt läbiviidava testimise ühine tehniline kirjeldus, mis on ette nähtud veregrupi antigeenide määramiseks: ABO veregrupi süsteem ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B); Rh veregrupisüsteem RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); Kell veregrupisüsteemi KEL1 (K)**
- 3.6.1. Enne vabasse ringlusesse lubamist tootja poolt läbiviidava testimise kriteeriumid peavad tagama, et iga partii tuvastab järjekindlalt vastavad antigeenid, epitoobid ja antikehad.
- 3.6.2. Nõuded partii testimiseks tootja poolt enne selle vabasse ringlusesse lubamist on esitatud tabelis 10.

Tabel 1  
 „Skrüininganalüüsid“: anti-HIV 1 ja 2, anti-HTLV I ja II, anti-HCV, HBsAg, anti-HBc

	Anti-HIV-1/2	Anti-HTLV-I/II	Anti-HCV	HBsAg	Anti-HBc
Diagnostiline tundlikkus	400 HIV-1 100 HIV-2 Sealhulgas 40 mitte-B- alatiüpi; kõik olemasolevad HIV 1 alatiübid peaksid olema esindatud vähemalt 3 prooviga ühe alatiübi kohta	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (positiivsed proovid) Sealhulgas erinevaid infektsiooni staadiumeid ja erinevaid antikehasid kajastavad proovid. Genotüübid 1–4: > 20 proovi genotüübi kohta (sealhulgas genotüübi 4 mitte-A-alatiübid) 5: > 5 proovi, 6: kui olemas	400 Sealhulgas alatiübid	400 Sealhulgas teiste HBV- markerite hindamine
Analuütiline tundlikkus	20 paneeli; 10 järgmist paneeli (teavitatud asutuses või tootja juures)	Määratleda võimaluse korral	20 paneeli 10 järgmist paneeli (teavitatud asutuses või tootja juures)	20 paneeli 10 järgmist paneeli (teavitatud asutuses või tootja juures)	Määratleda võimaluse korral
Spetsiifilisus	Standardid			0,130 IU/ml (teine rahvusvaheline standard HBsAg alatiüüp adw2, genotüüp A, NIBSC kood: 00/588)	
	Selekteerimata doonorid (sealhulgas esmakordsed doonorid)	5 000	5 000	5 000	5 000
	Haiglaravil olevad patsiendid	200	200	200	200
	Potentsiaalselt ristuva reaktsiooniga vereanalüüsid (RF+, seotud viirused, rasedad jne)	100	100	100	100



Nukleiinhappe voimendamine	HIV1		HCV		HBV		HTLV I/II		Vastuvõtmise kriteeriumid
	kvalitatiivne	kvantitatiivne	kvalitatiivne	kvantitatiivne Nagu HIV kvantitatiivse proovi korral	kvalitatiivne	kvantitatiivne Nagu HIV kvantitatiivse proovi korral	kvalitatiivne	kvantitatiivne Nagu HIV kvantitatiivse proovi korral	
	Rakukultuuri supernatandid (võivad asendada harvaesinevaid HIV-1 alatiüpe)	Võib kasutada transkripte või plasmide, mille kogus on kindlaks määratud nõuetekohaste meetodite abil.	Vastavalt EP hindamisjuhendile (1) kui kalibreeritud alatiübi etalonained on kättesaadavad; võib kasutada ka <i>in vitro</i> transkripte	Vastavalt EP hindamisjuhendile (1) kui kalibreeritud alatiübi etalonained on kättesaadavad; võib kasutada ka <i>in vitro</i> transkripte	Vastavalt EP hindamisjuhendile (1) kui kalibreeritud alatiübi etalonained on kättesaadavad; võib kasutada ka <i>in vitro</i> transkripte	Vastavalt EP hindamisjuhendile (1) kui kalibreeritud alatiübi etalonained on kättesaadavad; võib kasutada ka <i>in vitro</i> transkripte			
Diagnostiline spetsiifilisus, negatiivsed proovid	500 veredoonorit	100 veredoonorit	100 veredoonorit		500 veredoonorit	500 eraldiseisvat vereloovutust			
Potentsiaalsed ristuva reaktsiooniga markerid	Sobiva analüüsi tõenduse abil (nt järjestuse võrdlus) ja/või testides vähemalt kümnet inimese retroviiruse (nt HTLV) suhtes positiivset proovi	Kvalitatiivsete testide korral	Analüüside abil ja/või testides vähemalt kümnet inimese flaviviiruse (nt HGV, YFV) suhtes positiivset proovi	Analüüside abil ja/või testides vähemalt kümnet inimese DNA-viiruse suhtes positiivset proovi	Analüüside abil ja/või testides vähemalt kümnet inimese DNA-viiruse suhtes positiivset proovi				
Stabiilsus		Kvalitatiivsete testide korral							

Nukleiinhappe võimendamine	HIV1		HCV		HBV		HTLV I/II		Vastuvõtmise kriteeriumid
	kvalitatiivne	kvantitatiivne	kvalitatiivne	kvantitatiivne Nagu HIV kvantitatiivse proovi korral	kvalitatiivne	kvantitatiivne Nagu HIV kvantitatiivse proovi korral	kvalitatiivne	kvantitatiivne Nagu HIV kvantitatiivse proovi korral	
Ristsaastumine	Vähemalt 5 katset, kasutades vaheldumisi suure positiivsusega (teadaolevalt loomulikult teel tekkitav) ja negatiivseid proove	Vähemalt 5 katset, kasutades vaheldumisi suure positiivsusega (teadaolevalt loomulikult teel tekkitav) ja negatiivseid proove	Vähemalt 5 katset, kasutades vaheldumisi suure positiivsusega (teadaolevalt loomulikult teel tekkitav) ja negatiivseid proove	Vähemalt 5 katset, kasutades vaheldumisi suure positiivsusega (teadaolevalt loomulikult teel tekkitav) ja negatiivseid proove	Vähemalt 5 katset, kasutades vaheldumisi suure positiivsusega (teadaolevalt loomulikult teel tekkitav) ja negatiivseid proove	Vähemalt 5 katset, kasutades vaheldumisi suure positiivsusega (teadaolevalt loomulikult teel tekkitav) ja negatiivseid proove	Vähemalt 5 katset, kasutades vaheldumisi suure positiivsusega (teadaolevalt loomulikult teel tekkitav) ja negatiivseid proove	Vähemalt 5 katset, kasutades vaheldumisi suure positiivsusega (teadaolevalt loomulikult teel tekkitav) ja negatiivseid proove	
Inhibeerimine	Sisekontroll, eelistatavalt kogu nukleiinhappe võimendamise protseduuri jooksul	Sisekontroll, eelistatavalt kogu nukleiinhappe võimendamise protseduuri jooksul	Sisekontroll, eelistatavalt kogu nukleiinhappe võimendamise protseduuri jooksul	Sisekontroll, eelistatavalt kogu nukleiinhappe võimendamise protseduuri jooksul	Sisekontroll, eelistatavalt kogu nukleiinhappe võimendamise protseduuri jooksul	Sisekontroll, eelistatavalt kogu nukleiinhappe võimendamise protseduuri jooksul	Sisekontroll, eelistatavalt kogu nukleiinhappe võimendamise protseduuri jooksul	Sisekontroll, eelistatavalt kogu nukleiinhappe võimendamise protseduuri jooksul	
Süsteemi veaprotsent, mis viib väärade negatiivsete tulemusteni	Vähemalt 100 proovi 3 x 95 % viiruse positiivse piirkontsentratsiooniga	Vähemalt 100 proovi 3 x 95 % viiruse positiivse piirkontsentratsiooniga	Vähemalt 100 proovi 3 x 95 % viiruse positiivse piirkontsentratsiooniga	Vähemalt 100 proovi 3 x 95 % viiruse positiivse piirkontsentratsiooniga	Vähemalt 100 proovi 3 x 95 % viiruse positiivse piirkontsentratsiooniga	Vähemalt 100 proovi 3 x 95 % viiruse positiivse piirkontsentratsiooniga	Vähemalt 100 proovi 3 x 95 % viiruse positiivse piirkontsentratsiooniga	Vähemalt 100 proovi 3 x 95 % viiruse positiivse piirkontsentratsiooniga	99 analüüsi 100st on positiivsed

(<sup>1</sup>) Euroopa farmakopöa juhend.

Märkusid: negatiivsete tulemusteni viiva süsteemi veaprotsendi nõuetekohasuse kriteerium on 99 positiivset analüüsi 100st.

Kvantitatiivseks nukleiinhappe võimendamiseks tehakse uurimus vähemalt 100 positiivse prooviga, mis kajastab tavapäraseid kasutustingimusi (nt ei toimu proovide eelvalikut). Paralleelselt saadakse tulemused teise nukleiinhappe võimendamise katse süsteemiga.

Kvalitatiivseks nukleiinhappe võimendamiseks tehakse diagnostilise tundlikkuse uurimus kasutades vähemalt 10 serokonversiooni paneeli. Paralleelselt saadakse tulemused teise nukleiinhappe võimendamise katse süsteemiga.

Tabel 3  
**Kiirtestid: anti-HIV 1 ja 2, anti HCV, HBsAg, anti-HBc, anti-HTLV I ja II**

		Anti-HIV1/2	Anti-HCV	HBsAg	Anti-HBc	Anti-HTLV I/II	Nõuetekohasuse kriteeriumid
Diagnostiline tundlikkus	Positiivsed analüüsid	Samad kriteeriumid, mis skriiminganalüüside korral	Samad kriteeriumid, mis skriiminganalüüside korral	Samad kriteeriumid, mis skriiminganalüüside korral	Samad kriteeriumid, mis skriiminganalüüside korral	Samad kriteeriumid, mis skriiminganalüüside korral	Samad kriteeriumid, mis skriiminganalüüside korral
	Serokonversiooni paneelid	Samad kriteeriumid, mis skriiminganalüüside korral	Samad kriteeriumid, mis skriiminganalüüside korral	Samad kriteeriumid, mis skriiminganalüüside korral	Samad kriteeriumid, mis skriiminganalüüside korral	Samad kriteeriumid, mis skriiminganalüüside korral	Samad kriteeriumid, mis skriiminganalüüside korral
Diagnostiline spetsiifilisus	Negatiivsed analüüsid	1 000 vereloovutust 200 kliinilist analüüsi 200 proovi rasedatelt 100 potentsiaalset pärssivat proovi	1 000 vereloovutust 200 kliinilist analüüsi 200 proovi rasedatelt 100 potentsiaalset pärssivat proovi	1 000 vereloovutust 200 kliinilist analüüsi 200 proovi rasedatelt 100 potentsiaalset pärssivat proovi	1 000 vereloovutust 200 kliinilist analüüsi 100 potentsiaalset pärssivat proovi	1 000 vereloovutust 200 kliinilist analüüsi 200 proovi rasedatelt 100 potentsiaalset pärssivat proovi	≥ 99 % (anti-HBc: ≥ 96 %)

Tabel 4  
Kinnitavad/täiendavad analüüsid anti-HIV 1 ja 2, anti-HTLV I ja II, anti-HCV, HBsAg jaoks

	Anti-HIV kinnitav analüüs	Anti-HTLV kinnitav analüüs	HCV täiendav analüüs	HBsAg kinnitav analüüs	Nõuetekohasuse kriteeriumid
Diagnostiline tundlikkus	200 HIV-1 ja 100 HIV-2 Sealhulgas erinevaid infektsiooni staadiumeid ja erinevaid antikehasid kajastavad proovid	200 HTLV-I ja 100 HTLV-II	300 HCV (positiivsed proovid) Sealhulgas erinevaid infektsiooni staadiumeid ja erinevaid antikehasid kajastavad proovid. Genotüübid 1-4: > 20 proovi (sealhulgas genotüübi 4 mitte A-alatüübid) 5: > 5 proovi, 6: kui võimalik	300 HBsAg Sealhulgas proovid erinevatest infektsiooni staadiumitest 20 kõrge positiivsusega proovi (> 26 IU/ml); 20 proovi piirväärtuse ulatuses	Õige tuvastamine positiivse (või ebamäärase), mitte negatiivseks
Analüütiline tundlikkus	Serokonversiooni paneelid	15 serokonversiooni/väikese tiitriga paneeli	15 serokonversiooni/väikese tiitriga paneeli	15 serokonversiooni/väikese tiitriga paneeli	
Analüütiline tundlikkus	Standardid			Teine rahvusvaheline standard HBsAg alatiüüp actw2, genotüüp A, NIBSC kood: 00/588	
Diagnostiline spetsiifilisus	Negatiivsed analüüsid	200 vereploovutust 200 kliinilist proovi, sealhulgas rasedatelt 50 potentsiaalset pärssivat proovi, sealhulgas ebamääraste tulemustega proovid teistest kinnitavatest analüüsides	200 vereploovutust 200 kliinilist proovi, sealhulgas rasedatelt 50 potentsiaalset pärssivat proovi, sealhulgas ebamääraste tulemustega proovid teistest täiendavatest analüüsides	10 vääralt positiivset proovi skriininganalüüsi funktsioonivõime hindamisest (1)	Vääralt positiivseid tulemusi (1) ei ole, neutralisatsiooni ei ole

(1) Vastavalt nõuetekohasuse kriteeriumidele ei tohi HBsAg kinnitavas analüüsis olla neutralisatsiooni.

Tabel 5

## HIV 1 antigeen

	Positiivsed analüüsid	HIV-1 antigeeni analüüs	Nõuetekohasuse kriteeriumid
Diagnostiline tundlikkus		50 HIV-1 Ag-positiivset 50 rakukultuuri supernatanti, sealhulgas erinevad HIV-1 alatiivid ja HIV-2	Õige tuvastamine (pärast neutralisatsiooni)
Analiitiline tundlikkus	Serokonversiooni paneelid	20 serokonversiooni/väikese tiitriga paneeli	
Diagnostiline spetsiifilisus	Standardid	HIV-1 p24 antigeen, esimene rahvusvaheline võrdlusreaktiiv, NIBSC kood: 90/636	$\leq 2$ IU/ml
		200 vereloovutust	$\geq 99,5\%$ pärast neutralisatsiooni
		200 kliinilist proovi	
		50 potentsiaalselt pärssivat proovi	

Tabel 6

## Serotüüpiseerimise ja genotüüpiseerimise analüüs: HCV

	Positiivsed analüüsid	HCV serotüüpiseerimise ja genotüüpiseerimise analüüs	Nõuetekohasuse kriteeriumid
Diagnostiline tundlikkus		200 (positiivsed proovid) Sealhulgas erinevaid infektsiooni staadiumeid ja erinevaid antikehasid kajastavad proovid. Genotüübid 1–4: $> 20$ proovi (sealhulgas genotüübi 4 mitte A-alatiivid) 5: $> 5$ proovi; 6: kui võimalik	$\geq 95\%$ ühtivus serotüüpiseerimise ja genotüüpiseerimise vahel $> 95\%$ ühtivus serotüüpiseerimise ja järjestusmääramise vahel
Diagnostiline spetsiifilisus	Negatiivsed analüüsid	100	



Tabel 7

## HBV markerid: anti-HBs, anti-HBc IgM, anti-HBe, HBsAg

	Anti-HBs	Anti-HBc IgM	Anti-HBe	HBsAg	Nõuetekohasuse kriteeriumid
Diagnostiline tundlikkus	Positiivsed analüüsid	200 Sealhulgas proovid erinevatest infektsiooni staadiumitest (äge, krooniline jne)	200 Sealhulgas proovid erinevatest infektsiooni staadiumitest (äge, krooniline jne)	200 Sealhulgas proovid erinevatest infektsiooni staadiumitest (äge, krooniline jne)	≥ 98 %
		100 vaktsineeritud loomulikult teel nakkuse saanud isikut	Nõuetekohasuse kriteeriume tuleks kohaldada ainult ägeda infektsiooni staadiumis proovide suhtes.		
	Serokonversiooni paneelid	10 järelproovi või anti-HBs serokonversiooni	Kui võimalik		
Analüütiline tundlikkus	Standardid	WHO esimene rahvusvaheline etalonaine 1977; NIBSC, Ühendkuningriik		HBs - etalonantigeen 82; PEI Saksamaa	Anti HBs: < 10 mIU/ml
Diagnostiline spetsiifilisus	Negatiivsed analüüsid	500 vereloovutust 200 kliinilist proovi 50 potentsiaalset pärssivat proovi	200 vereloovutust 200 kliinilist proovi 50 potentsiaalset pärssivat proovi	200 vereloovutust 200 kliinilist proovi 50 potentsiaalset pärssivat proovi	≥ 98 %

Tabel 8  
**HDV markerid: anti-HDV, anti-HDV IgM, Delta antigeen**

	Anti-HDV	Anti-HDV IgM	Delta antigeen	Nõuetekohasuse kriteeriumid
Diagnostiline tundlikkus	100 HBV-markerite määramine	50 HBV-markerite määramine	10 HBV-markerite määramine	≥ 98 %
Diagnostiline spetsiifilisus	200 Sealhulgas kliinilised proovid 50 potentsiaalset pärssivat proovi	200 Sealhulgas kliinilised proovid 50 potentsiaalset pärssivat proovi	200 Sealhulgas kliinilised proovid 50 potentsiaalset pärssivat proovi	≥ 98 %

Tabel 9  
**Veregrupi antigeenid ABO, Rh ja Kelli veregrupisüsteemis**

	1	2	3
Spetsiifilisus	Testide arv soovitatava meetodi korral	Proovide koguarv, mida tuleb testida toote turule viimiseks	Proovide koguarv, mida tuleb testida uue formulatsiooni korral, või tunnustatud reagentide kasutamine
Anti-ABO1 (anti-A), anti-ABO2 (anti-B), anti-ABO3 (anti-A,B)	500	3 000	1 000
Anti-RH1 (anti-D)	500	3 000	1 000
Anti-RH2 (anti-C), anti-RH4 (anti-c), anti-RH3 (anti-E)	100	1 000	200
Anti-RH5 (anti-e)	100	500	200
Anti-KEL1 (anti-K)	100	500	200

**Nõuetekohasuse kriteeriumid:**

Kõik ülalmainitud reagentid peavad näitama võrreldavaid tulemusi kasutuselevõetud reagentidega, sealhulgas vahendi väidetava reaktiivõime nõuetekohast talrust. Kasutuselevõetud reagentide korral, mille rakendus- või kasutusala on muutunud või laienenud, tuleb läbi viia täiendavad testimised vastavalt tulbas 1 (ülal) esitatud nõuetele.

Sõltuvalt toote kasutusoisstarbest peab anti-D reagentide funktsioonivõime hindamine sisaldama nõrga RH1 (D) ja osalise RH1 (D) proovide testimist.

**Kindlaksmääramine:**

Kliinilised proovid: 10 % testiatavate arvust  
 Vastäändinute proovid: > 2 % testiatavate arvust  
 ABO proovid: > 40 % A-, B-positiivseid  
 m nrõk D: > 2 % RH1 (D) positiivseid

Tabel 10

**Partii vabasse ringluse lubamise kriteeriumid reagentide ja reagentainete puhul, millega määratakse veregrupi antigeenid ABO, Rh ja Kelli veregrupisüsteemides**

Spetsiifilisuse testimise nõuded iga reagendi kohta

**1. Testimise reagendid**

Veregruppide reagendid	Testitavate kontrollrakkude miinimumarv						
	Positiivsed reaktsioonid				Negatiivsed reaktsioonid		
	A1	A2B	Ax		B	0	
Anti-ABO1 (anti-A)	2	2	2 (*)		2	2	
	B	A1B			A1	0	
Anti-ABO2 (anti-B)	2	2			2	2	
	A1	A2	Ax	B	0		
Anti-ABO3 (anti-A,B)	2	2	2	2	4		
	R1r	R2r	Nõrk D		r'r	r''r	rr
Anti-RH1 (anti-D)	2	2	2 (*)		1	1	1
	R1R2	R1r	r'r		R2R2	r''r	rr
Anti-RH2 (anti-C)	2	1	1		1	1	1
	R1R2	R1r	r'r		R1R1		
Anti-RH4 (anti-c)	1	2	1		3		
	R1R2	R2r	r''r		R1R1	r'r	rr
Anti-RH 3 (anti-E)	2	1	1		1	1	1
	R1R2	R2r	r''r		R2R2		
Anti-RH5 (anti-e)	2	1	1		3		
	Kk				kk		
Anti-KEL1 (anti-K)	4				3		

(\*) Ainult soovitatavate meetodite puhul, mis kinnitavad reaktsioonivõimet nende antigeenide vastu.

Märkus: Polükloonaalseid reagente tuleb kontrollida laiaulatuslikuma rakkude paneeliga, et kinnitada erilisust ning jätta välja soovimatud nakatavad antikehad.

*Nõuetekohasuse kriteeriumid*

Reagendi iga partii korral peavad olema selgelt eristatavad positiivsed ja negatiivsed tulemused kõikide soovitatavate meetodite kasutamisel, kusjuures tulemused peavad vastama funktsioonivõime hindamisel saadud tulemustele.

**2. Kontrollained (punalibled)**

Vere tüpiseerimise jaoks eelpool nimetatud reagentide kontrollimisel kasutatavate punaliblede fenotüübi kinnitamiseks tuleks kasutada heakskiidetud vahendit.”

### **MÄRKUS LUGEJALE**

Institutsioonid on otsustanud edaspidi oma tekstides mitte märkida viidatud õigusaktide viimaseid muudatusi.

Kui ei ole teisiti märgitud, mõistetakse siin avaldatud tekstides viidatud õigusaktide all neid akte koos kõigi muudatustega.