

# Euroopan unionin virallinen lehti

# L 39



Suomenkielinen laitos

## Lainsäädäntö

52. vuosikerta

10. helmikuuta 2009

Sisältö

I EY:n ja Euratomin perustamissopimuksia soveltamalla annetut säädökset, joiden julkaiseminen on pakollista

### ASETUKSET

- ★ **Neuvoston asetus (EY) N:o 116/2009, annettu 18 päivänä joulukuuta 2008, kulttuuriesineiden viennistä (Kodifioitu toisinto)** ..... 1
- Komission asetus (EY) N:o 117/2009, annettu 9 päivänä helmikuuta 2009, kiinteistä tuontiarvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi ..... 8
- Komission asetus (EY) N:o 118/2009, annettu 9 päivänä helmikuuta 2009, asetuksessa (EY) N:o 945/2008 markkinointivuodeksi 2008/2009 vahvistettujen sokerialan tiettyjen tuotteiden edustavien hintojen ja niiden tuonnissa sovellettavien lisätullien muuttamisesta ..... 10
- ★ **Komission asetus (EY) N:o 119/2009, annettu 9 päivänä helmikuuta 2009, luettelon vahvistamisesta kolmansista maista tai niiden osista, joista saa tuoda yhteisöön tai kuljettaa yhteisön kautta luonnonvaraisten jäniseläinten, tiettyjen luonnonvaraisten maanisäkkäiden ja tarhattujen kanien lihaa, sekä eläinlääkärintodistuksia koskevista vaatimuksista <sup>(1)</sup>** ..... 12
- ★ **Komission asetus (EY) N:o 120/2009, annettu 9 päivänä helmikuuta 2009, sosiaaliturvajärjestelmien soveltamisesta yhteisön alueella liikkuviin palkattuihin työntekijöihin, itsenäisiin ammatinharjoittajiin ja heidän perheenjäseniinsä annetun asetuksen (ETY) N:o 1408/71 täytäntöönpanomenettelystä annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 574/72 muuttamisesta <sup>(1)</sup>** ..... 29

- ★ **Komission asetus (EY) N:o 121/2009, annettu 9 päivänä helmikuuta 2009, jalostettavaksi tarkoitetuille persikoille Bulgariassa markkinointivuodelta 2007/2008 maksettavan lisämäärän vahvistamisesta asetuksen (EY) N:o 679/2007 mukaisesti** ..... 33
- 

- II *EY:n ja Euratomin perustamissopimuksia soveltamalla annetut säädökset, joiden julkaiseminen ei ole pakollista*

PÄÄTÖKSET

**Komissio**

2009/108/EY:

- ★ **Komission päätös, tehty 3 päivänä helmikuuta 2009, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden yhteisistä teknisistä eritelmistä tehdyn komission päätöksen 2002/364/EY muuttamisesta** (tiedoksiannettu numerolla K(2009) 565) <sup>(1)</sup> ..... 34
- 

**Huomautus lukijalle** (katso kansilehden kolmas sivu)



<sup>(1)</sup> ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

## I

(EY:n ja Euratomin perustamissopimuksia soveltamalla annetut säädökset, joiden julkaiseminen on pakollista)

## ASETUKSET

## NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 116/2009,

annettu 18 päivänä joulukuuta 2008,

## kulttuuriesineiden viennistä

(Kodifioitu toisinto)

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 133 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Kulttuuriesineiden viennistä 9 päivänä joulukuuta 1992 annettua neuvoston asetusta (ETY) N:o 3911/92<sup>(1)</sup> on muutettu useita kertoja ja huomattavilta osilta<sup>(2)</sup>. Sen vuoksi olisi selkeyden ja järjeistämisen takia kodifioitava mainittu asetetus.
- (2) Sisämarkkinoiden säilyttämiseksi tarvitaan kolmansien maiden kanssa käytävää kauppaa koskevat säännöt kulttuuriesineiden suojelemisen varmistamiseksi.
- (3) On tarpeen toteuttaa toimenpiteitä erityisesti kulttuuriesineiden viennin yhtenäisen valvonnan varmistamiseksi yhteisön ulkorajoilla.
- (4) Tällainen järjestelmä edellyttää toimivaltaisen jäsenvaltion antaman luvan esittämistä ennen tässä asetuksessa tarkoitettujen kulttuuriesineiden vientiä. Tämän vuoksi on tarpeen selkeästi määritellä edellä tarkoitettujen toimenpiteiden soveltamisala ja antaa yksityiskohtaiset säännöt niiden soveltamisesta. Järjestelmän täytäntöönpanon olisi oltava mahdollisimman yksinkertainen ja tehokas.
- (5) Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä, menettelystä komissiolle siir-

rettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY<sup>(3)</sup> mukaisesti.

- (6) Ottaen huomioon sen huomattavan kokemuksen, joka jäsenvaltioiden viranomaisilla on jäsenvaltioiden hallintoviranomaisten keskinäisestä avunannosta sekä jäsenvaltioiden hallintoviranomaisten ja komission yhteistyöstä tulli- ja maatalousasioita koskevan lainsäädännön moitteettoman soveltamisen varmistamiseksi 13 päivänä maaliskuuta 1997 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 515/97<sup>(4)</sup> soveltamisessa, on syytä soveltaa mainittua asetusta tällä alalla.
- (7) Tämän asetuksen liitteen I tarkoituksena on täsmentää kolmansien maiden kanssa käytävässä kaupassa erityisesti suojeltavien kulttuuriesineiden luokat vaikuttamatta jäsenvaltioiden perustamissopimuksen 30 artiklassa tarkoitettuun kansallisaarteiden määrittelyyn,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

**Määritelmä**

Tässä asetuksessa 'kulttuuriesineillä' tarkoitetaan liitteessä I lueteltuja esineitä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta jäsenvaltioiden perustamissopimuksen 30 artiklan mukaisia valtuuksia.

2 artikla

**Vientilupa**

1. Kulttuuriesineiden vienti yhteisön tullialueen ulkopuolelle edellyttää vientiluvan esittämistä.

<sup>(1)</sup> EYVL L 395, 31.12.1992, s. 1.

<sup>(2)</sup> Katso liite II.

<sup>(3)</sup> EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

<sup>(4)</sup> EYVL L 82, 22.3.1997, s. 1.

2. Vientiluvan antaa asianomaisen pyynnöstä:

- a) sen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen, jonka alueella kyseinen kulttuuriesine on laillisesti ja lopullisesti ollut 1 päivänä tammikuuta 1993; ja
- b) mainitun päivämäärän jälkeen sen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen, jonka alueella tämä kulttuuriesine on sen jälkeen, kun se on laillisesti ja lopullisesti siirretty toisesta jäsenvaltiosta tai tuotu kolmannelle maasta taikka jälleentuotu kolmannelle maasta sen jälkeen, kun se on laillisesti siirretty jostakin jäsenvaltiosta kyseiseen kolmanteen maahan.

Jäsenvaltio, joka ensimmäisen kohdan a tai b alakohdan mukaan on toimivaltainen, voi kuitenkin olla vaatimatta vientilupaa liitteessä I olevan A.1 luokan ensimmäisessä ja toisessa luetelmakohdassa tarkoitetuista kulttuuriesineistä, jos niiden arkeologinen tai tieteellinen merkitys on vähäinen, ne eivät ole välittömästi peräisin jonkin jäsenvaltion kaivauksista, löydöistä tai arkeologisilta paikoilta ja ne ovat laillisesti markkinoilla, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 4 kohdan soveltamista.

Vientilupa voidaan evätä tätä asetusta sovellettaessa, jos kyseisen jäsenvaltion taiteellisten, historiallisten tai arkeologisten kansallisaarteiden suojelemiseksi annettu lainsäädäntö koskee kyseisiä kulttuuriesineitä.

Tarvittaessa ensimmäisen kohdan b alakohdassa tarkoitetun viranomaisen on oltava yhteydessä sen jäsenvaltion toimivaltaisiin viranomaisiin, josta kyseinen kulttuuriesine on peräisin, ja varsinkin jäsenvaltion alueelta laittomasti vietyjen kulttuuriesineiden palauttamisesta 15 päivänä maaliskuuta 1993 annetussa neuvoston direktiivissä 93/7/ETY<sup>(1)</sup> tarkoitettuihin toimivaltaisiin viranomaisiin.

3. Vientilupa on voimassa koko yhteisössä.

4. Sellaisten taiteellisten, historiallisten tai arkeologisten kansallisaarteiden suorassa viennissä yhteisön tullialueelta, jotka eivät ole tässä asetuksessa tarkoitettuja kulttuuriesineitä, sovelletaan viejänä toimivan jäsenvaltion kansallista lainsäädäntöä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 1, 2 ja 3 kohdan säännösten soveltamista.

3 artikla

**Toimivaltaiset viranomaiset**

1. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle tiedoksi luettelo viranomaisista, jotka ovat toimivaltaisia antamaan kulttuuriesineiden vientilupia.

2. Komissio julkaisee viranomaisten luettelon sekä kaikki sen muutokset *Euroopan unionin virallisen lehden* C-sarjassa.

4 artikla

**Vientiluvan esittäminen**

Vientilupa esitetään vienti-ilmoituksen tueksi kyseisen ilmoituksen vastaanottavassa toimivaltaisessa tullitoimipaikassa vientiä koskevia tullimuodollisuuksia suoritettaessa.

5 artikla

**Toimivaltaisten tullitoimipaikkojen rajoittaminen**

1. Jäsenvaltiot voivat rajoittaa kulttuuriesineiden vientimuodollisuuksien suorittamisesta vastaavien toimivaltaisten tullitoimipaikkojen lukumäärää.

2. Jäsenvaltioiden, jotka käyttävät 1 kohdassa tarkoitettua mahdollisuutta, on annettava komissiolle tieto asianmukaisin valtuuksin toimivista tullitoimipaikoista.

Komissio julkaisee nämä tiedot *Euroopan unionin virallisen lehden* C-sarjassa.

6 artikla

**Hallinnollinen yhteistyö**

Tätä asetusta sovellettaessa noudatetaan soveltuvin osin asetuksen (EY) N:o 515/97 säännöksiä ja erityisesti tietojen luottamuksellisuutta koskevia säännöksiä.

Ensimmäisessä kohdassa säädetyn yhteistyön lisäksi jäsenvaltioiden on toteutettava keskinäisissä suhteissaan kaikki tarvittavat toimenpiteet yhteistyön toteuttamiseksi tulliviranomaisten ja direktiivin 93/7/ETY 4 artiklassa tarkoitettujen toimivaltaisten viranomaisten välille.

7 artikla

**Soveltamistoimenpiteet**

Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista, erityisesti käytettävää lomaketta (esimerkiksi sen mallia ja teknisiä ominaisuuksia) koskevista toimenpiteistä päätetään 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

8 artikla

**Komitea**

1. Komissiota avustaa komitea.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 3 ja 7 artiklassa säädettyä menettelyä.

<sup>(1)</sup> EYVL L 74, 27.3.1993, s. 74.

*9 artikla***Seuraamukset**

Jäsenvaltioiden on säädettävä seuraamusjärjestelmästä, jota sovelletaan tämän asetuksen säännösten rikkomiseen, ja toteutettava seuraamusten täytäntöönpanon varmistamiseksi kaikki tarvittavat toimenpiteet. Säädettyjen seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

*10 artikla***Kertomuksen antaminen**

1. Jäsenvaltioiden on annettava komissiolle tieto tämän asetuksen nojalla toteutetuista toimenpiteistä.

Komissio toimittaa nämä tiedot muille jäsenvaltioille.

2. Komissio antaa joka kolmas vuosi Euroopan parlamentille, neuvostolle sekä Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle kertomuksen tämän asetuksen soveltamisesta.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 18 päivänä joulukuuta 2008.

Neuvosto tutkii komission ehdotuksesta joka kolmas vuosi ja tarvittaessa saattaa ajan tasalle liitteessä I tarkoitetut rahamäärät yhteisön taloudellisten ja rahapoliittisten indikaattorien mukaisesti.

*11 artikla***Kumoaminen**

Kumotaan asetus (ETY) N:o 3911/92, sellaisena kuin se on muutettuna liitteessä II luetelluilla asetuksilla.

Viittauksia kumottuun asetukseen pidetään viittauksina tähän asetukseen liitteessä III olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

*12 artikla***Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

*Neuvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*

M. BARNIER

## LIITE I

## Asetuksen 1 artiklassa tarkoitettujen kulttuuriesineiden luokat

A. 1.	Arkeologiset esineet, jotka ovat yli 100 vuotta vanhoja ja jotka ovat peräisin:	
	— maalla ja veden alla tehdyistä kaivauksista ja löydöistä	9705 00 00
	— arkeologisilta paikoilta	9706 00 00
	— arkeologisista kokoelmista	
2.	Taiteellisiin, historiallisiin tai uskonnollisiin monumentteihin olennaisena osana kuuluvat osat, jotka on saatu niitä hajottamalla ja jotka ovat yli 100 vuotta vanhoja	9705 00 00 9706 00 00
3.	Taulut ja maalaukset, jotka eivät kuulu 4 tai 5 luokkaan, ja jotka on tehty kokonaan käsin mille tahansa materiaalille ja käyttäen mitä tahansa tekniikkaa <sup>(1)</sup>	9701
4.	Vesiväri-, guassi- ja pastellimaalaukset, jotka on tehty kokonaan käsin mille tahansa materiaalille <sup>(1)</sup>	9701
5.	Mosaikit, jotka on tehty kokonaan käsin mistä tahansa aineesta ja jotka eivät kuulu 1 tai 2 luokkaan, sekä piirustukset, jotka on tehty kokonaan käsin mille tahansa materiaalille ja käyttäen mitä tahansa tekniikkaa <sup>(1)</sup>	6914 9701
6.	Alkuperäiset kaiverukset, painotyöt, serigrafiat ja litografiat ja niiden matrisit sekä alkuperäiset julisteet <sup>(1)</sup>	ryhmä 49 9702 00 00 8442 50 99
7.	Alkuperäiset patsaat ja veistokset ja niistä alkuperäistä menetelmää käyttäen tehdyt jäljennökset <sup>(1)</sup> , lukuun ottamatta 1 luokkaan kuuluvia	9703 00 00
8.	Valokuvat, filmit ja niiden negatiivit <sup>(1)</sup>	3704 3705 3706 4911 91 80
9.	Inkunaabelit ja käsikirjoitukset, joihin kuuluvat maantieteelliset kartat ja musiikkisävellykset, joko yksittäin tai kokoelmina <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.	Kirjat, yli 100 vuotta vanhat, yksittäin tai kokoelmina	9705 00 00 9706 00 00
11.	Painetut maantieteelliset kartat, yli 200 vuotta vanhat	9706 00 00
12.	Kaikenlaiset arkistot, joihin kuuluu yli 50 vuotta vanhoja osia ja jotka on tehty millä välineellä tahansa	3704 3705 3706 4901 4906 9705 00 00 9706 00 00
13. a)	Kokoelmat <sup>(2)</sup> ja eläintieteellisten, kasvitieteellisten, mineralogisten ja anatomisten kokoelmien näytekappalet	9705 00 00
b)	Kokoelmat <sup>(2)</sup> , jotka ovat historiallisesti, paleontologisesti, etnografisesti tai numismaattisesti kiinnostavia	9705 00 00

<sup>(1)</sup> Yli 50 vuotta vanhat eivät kuulu tekijöilleen.

<sup>(2)</sup> Kuten tuomioistuimien määritteli asiaa 252/84 koskevassa tuomiossa: "Kokoelmaesineet, joita tarkoitetaan yhteisen tullitariffin nimikkeessä 97.05, ovat esineitä, joilla on vaadittavat ominaisuudet kokoelmaan hyväksymistä varten, eli esineet, jotka ovat suhteellisen harvinaisia, joita ei käytetä tavanomaisesti alkuperäiseen tarkoitukseensa, jotka kuuluvat samantapaisten käyttöesineiden kaupasta erillisen kaupankäynnin piiriin ja joiden arvo on korkea."

14. Kulkuneuvot, yli 75 vuotta vanhat	9705 00 00 ryhmä 86–89
15. Muut antiikkiesineet, jotka eivät kuulu A.1–A.14 luokkaan ja jotka ovat:	
a) 50–100 vuotta vanhoja:	
lelut ja pelit	ryhmä 95
lasiesineet	7013
kulta- ja hopeasepänteokset	7114
huonekalut	ryhmä 94
optiset, valokuvaus- ja elokuvakojeet ja -laitteet	ryhmä 90
soittimet	ryhmä 92
kellot	ryhmä 91
puusta valmistetut tavarat	ryhmä 44
keraamiset tuotteet	ryhmä 69
kuvakudokset	5805 00 00
matot	ryhmä 57
paperitapetit	4814
aseet	ryhmä 93
b) yli 100 vuotta vanhoja	9706 00 00

Tätä asetusta sovelletaan A.1–A.15 luokkaan kuuluviin kulttuurisiesineisiin ainoastaan, jos niiden arvo on yhtä suuri tai suurempi kuin B kohdassa tarkoitettu rahallinen kynnyks.

B. Rahallinen kynnyks, jota sovelletaan tiettyihin a kohdassa tarkoitettuihin luokkiin (euroina):

Arvo:

Mikä tahansa arvo

- 1 (arkeologiset esineet)
- 2 (osiin hajotetut monumentit)
- 9 (inkunaabelit ja käsikirjoitukset)
- 12 (arkistot)

15 000

- 5 (mosaiikit ja piirustukset)
- 6 (kaiverrukset)
- 8 (valokuvat)
- 11 (painetut maantieteelliset kartat)

30 000

- 4. (vesiväri-, guassi- ja pastellimaalaukset)

50 000

— 7 (patsaat)

— 10 (kirjat)

— 13 (kokoelmat)

— 14 (kulkuneuvot)

— 15 (kaikki muut esineet)

150 000

— 3 (taulut)

Rahalliseen arvoon liittyvien edellytysten täyttyminen on arvioitava vientilupahakemusta tehtäessä. Rahallinen arvo on kulttuuriesineen arvo 2 artiklan 2 kohdassa tarkoitetussa jäsenvaltiossa.

Niiden jäsenvaltioiden osalta, joiden rahayksikkö ei ole euro, liitteessä I euroina ilmaistut arvot muunnetaan kansallisiksi valuutoiksi ja ilmaistaan kansallisina valuuttoina käyttäen valuuttakursseja, jotka julkaistaan *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* 31 päivänä joulukuuta 2001. Vasta-arvoa kansallisina valuuttoina tarkistetaan kahden vuoden välein 31 päivästä joulukuuta 2001. Vasta-arvon laskeminen perustuu keskimääräiseen euroina ilmaistuun päivänkurssiin 24 kuukauden jaksolla, joka päättyy 31 päivänä joulukuuta voimaan tulevan tarkistusta edeltävän elokuun viimeisenä päivänä. Kulttuuriesineitä käsittelevä neuvonantava komitea tarkastelee laskentamenetelmää uudelleen komission ehdotuksesta periaatteessa kaksi vuotta sen jälkeen, kun menetelmää on käytetty ensimmäisen kerran. Kunkin tarkistuksen yhteydessä euroina ilmaistut arvot ja kansallisina valuuttoina ilmaistut vasta-arvot julkaistaan säännöllisesti *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* tarkistuksen voimaantulopäivää edeltävän marraskuun ensimmäisinä päivinä.

---

## LIITE II

### Kumottu asetus ja sen muutokset

Neuvoston asetus (ETY) N:o 3911/92  
(EYVL L 395, 31.12.1992, s. 1)

Neuvoston asetus (EY) N:o 2469/96  
(EYVL L 335, 24.12.1996, s. 9)

Neuvoston asetus (EY) N:o 974/2001  
(EYVL L 137, 19.5.2001, s. 10)

Neuvoston asetus (EY) N:o 806/2003  
(EUVL L 122, 16.5.2003, s. 1)

ainoastaan liitteessä I oleva 2  
kohta

---



## LIITE III

## VASTAAVUUSTAUUKKO

Asetus (ETY) N:o 3911/92	Tämä asetus
1 artikla	1 artikla
2 artiklan 1 kohta	2 artiklan 1 kohta
2 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan johdantokappale	2 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan johdantokappale
2 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan ensimmäinen luettelukohta	2 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohta
2 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan toinen luettelukohta	2 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohta
2 artiklan 2 kohdan toinen alakohta	2 artiklan 2 kohdan toinen alakohta
2 artiklan 2 kohdan kolmas alakohta	2 artiklan 2 kohdan kolmas alakohta
2 artiklan 2 kohdan neljäs alakohta	2 artiklan 2 kohdan neljäs alakohta
2 artiklan 3 kohta	2 artiklan 3 kohta
2 artiklan 4 kohta	2 artiklan 4 kohta
3–9 artikla	3–9 artikla
10 artiklan ensimmäinen kohta	10 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta
10 artiklan toinen kohta	10 artiklan 1 kohdan toinen alakohta
10 artiklan kolmas kohta	10 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta
10 artiklan neljäs kohta	—
10 artiklan viides kohta	10 artiklan 2 kohdan toinen alakohta
—	11 artikla
11 artikla	12 artikla
Liitteen A.1, A.2 ja A.3 kohta	Liitteen I A.1, A.2 ja A.3 kohta
Liitteen A.3A kohta	Liitteen I A.4 kohta
Liitteen A.4 kohta	Liitteen I A.5 kohta
Liitteen A.5 kohta	Liitteen I A.6 kohta
Liitteen A.6 kohta	Liitteen I A.7 kohta
Liitteen A.7 kohta	Liitteen I A.8 kohta
Liitteen A.8 kohta	Liitteen I A.9 kohta
Liitteen A.9 kohta	Liitteen I A.10 kohta
Liitteen A.10 kohta	Liitteen I A.11 kohta
Liitteen A.11 kohta	Liitteen I A.12 kohta
Liitteen A.12 kohta	Liitteen I A.13 kohta
Liitteen A.13 kohta	Liitteen I A.14 kohta
Liitteen A.14 kohta	Liitteen I A.15 kohta
Liitteen B kohta	Liitteen I B kohta
—	Liite II
—	Liite III

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 117/2009,****annettu 9 päivänä helmikuuta 2009,****kiinteistä tuontiarvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon maatalouden yhteisestä markkinajärjestelystä ja tiettyjä maataloustuotteita koskevista erityissäännöksistä (yhteisiä markkinajärjestelyjä koskeva asetus) 22 päivänä lokakuuta 2007 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1234/2007 <sup>(1)</sup>,ottaa huomioon neuvoston asetusten (EY) N:o 2200/96, (EY) N:o 2201/96 ja (EY) N:o 1182/2007 soveltamissäännöistä hedelmä- ja vihannesalalla 21 päivänä joulukuuta 2007 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1580/2007 <sup>(2)</sup> ja erityisesti sen 138 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

Asetuksessa (EY) N:o 1580/2007 säädetään Uruguayn kierroksen monenvälisten kauppaneuvottelujen tulosten soveltamiseksi perusteista, joiden mukaan komissio vahvistaa kolmansista maista tapahtuvan tuonnin kiinteät arvot mainitun asetuksen liitteessä XV olevassa A osassa luetelluille tuotteille ja ajanjaksoille,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Asetuksen (EY) N:o 1580/2007 138 artiklassa tarkoitetut kiinteät tuontiarvot vahvistetaan tämän asetuksen liitteessä.

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan 10 päivänä helmikuuta 2009.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 9 päivänä helmikuuta 2009.

*Komission puolesta*

Jean-Luc DEMARTY

*Maatalouden ja maaseudun kehittämisen pääosaston  
pääjohtaja*

<sup>(1)</sup> EUVL L 299, 16.11.2007, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUVL L 350, 31.12.2007, s. 1.

## LIITE

## Kiinteät tuontiarvot tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi

(EUR/100 kg)

CN-koodi	Kolmansien maiden koodi <sup>(1)</sup>	Kiinteä tuontiarvo
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> Komission asetuksessa (EY) N:o 1833/2006 (EUVL L 354, 14.12.2006, s. 19) vahvistettu maanimikkeistö. Koodi "ZZ" tarkoittaa "muuta alkuperää".

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 118/2009,****annettu 9 päivänä helmikuuta 2009,****asetuksessa (EY) N:o 945/2008 markkinointivuodeksi 2008/2009 vahvistettujen sokerialan tiettyjen tuotteiden edustavien hintojen ja niiden tuonnissa sovellettavien lisätullien muuttamisesta**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon maatalouden yhteisestä markkinajärjestelystä ja tiettyjä maataloustuotteita koskevista erityissäännöksistä (yhteisiä markkinajärjestelyjä koskeva asetus) 22 päivänä lokakuuta 2007 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1234/2007 <sup>(1)</sup>,ottaa huomioon neuvoston asetuksen (ETY) N:o 318/2006 soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä vilja-alan tuontitullien osalta 30 päivänä kesäkuuta 2006 annetun komission asetuksen (EY) N:o 951/2006 <sup>(2)</sup> ja erityisesti sen 36 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan toisen virkkeen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Valkoisen sokerin, raakasokerin ja eräiden siirappien edustavien hintojen sekä niiden tuonnissa sovellettavien lisätullien määrät markkinointivuodeksi 2008/2009 on

vahvistettu komission asetuksessa (EY) N:o 945/2008 <sup>(3)</sup>. Kyseiset hinnat ja tullien määrät on viimeksi muutettu komission asetuksella (EY) N:o 100/2009 <sup>(4)</sup>.

- (2) Komissiolla tällä hetkellä käytettävissä olevien tietojen perusteella kyseisiä määriä olisi muutettava asetuksessa (EY) N:o 951/2006 säädettyjen sääntöjen mukaisesti,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 951/2006 36 artiklassa tarkoitettujen tuotteiden asetuksessa (EY) N:o 945/2008 markkinointivuodeksi 2008/2009 vahvistetut edustavat hinnat ja tuonnissa sovellettavat lisätullit ja esitetään ne tämän asetuksen liitteessä.

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan 10 päivänä helmikuuta 2009.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 9 päivänä helmikuuta 2009.

*Komission puolesta*

Jean-Luc DEMARTY

*Maatalouden ja maaseudun kehittämisen pääosaston  
pääjohtaja*<sup>(1)</sup> EUVL L 299, 16.11.2007, s. 1.<sup>(2)</sup> EUVL L 178, 1.7.2006, s. 24.<sup>(3)</sup> EUVL L 258, 26.9.2008, s. 56.<sup>(4)</sup> EUVL L 34, 4.2.2009, s. 3.

## LIITE

**Valkoisen sokerin, raakasokerin ja CN-koodiin 1702 90 95 kuuluvien tuotteiden edustavien hintojen ja tuonnissa sovellettavien lisätullien muutetut määrät, joita sovelletaan 10 päivästä helmikuuta 2009**

(EUR)

CN-koodi	Edustava hinta 100 nettokilogrammalla tuotetta	Lisätulli 100 nettokilogrammalla tuotetta
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> Vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 1234/2007 liitteessä IV olevassa III kohdassa määritellylle vakiolaadulle.

<sup>(2)</sup> Vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 1234/2007 liitteessä IV olevassa II kohdassa määritellylle vakiolaadulle.

<sup>(3)</sup> Vahvistetaan yhden prosentin sakkaroosipitoisuudelle.

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 119/2009,****annettu 9 päivänä helmikuuta 2009,****luettelon vahvistamisesta kolmansista maista tai niiden osista, joista saa tuoda yhteisöön tai kuljettaa yhteisön kautta luonnonvaraisten jäniseläinten, tiettyjen luonnonvaraisten maanisäkkäiden ja tarhattujen kaniin lihaa, sekä eläinlääkärintodistuksia koskevista vaatimuksista****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden tuotantoon, jalostukseen, jakeluun ja yhteisön alueelle tuomiseen liittyvistä eläinten terveyttä koskevista säännöistä 16 päivänä joulukuuta 2002 annetun neuvoston direktiivin 2002/99/EY<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 8 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan, 9 artiklan 2 kohdan b alakohdan sekä 9 artiklan 4 kohdan b ja c alakohdan,

ottaa huomioon elintarvikehygieniasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 852/2004<sup>(2)</sup> ja erityisesti sen 12 artiklan,

ottaa huomioon eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004<sup>(3)</sup> ja erityisesti sen 9 artiklan,

ottaa huomioon ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan järjestämistä koskevista erityis-säännöistä 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 854/2004<sup>(4)</sup> ja erityisesti sen 11 artiklan 1 kohdan ja 14 artiklan 4 kohdan,

ottaa huomioon rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritettua virallisesta valvonnasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004<sup>(5)</sup> ja erityisesti sen 48 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission päätöksessä 2000/585/EY<sup>(6)</sup> vahvistetaan luettelo kolmansista maista, joista jäsenvaltioiden on sal-

<sup>(1)</sup> EYVL L 18, 23.1.2003, s. 11.

<sup>(2)</sup> EUVL L 139, 30.4.2004, s. 1; oikaisu EUVL L 226, 25.6.2004, s. 3.

<sup>(3)</sup> EUVL L 139, 30.4.2004, s. 55; oikaisu EUVL L 226, 25.6.2004, s. 22.

<sup>(4)</sup> EUVL L 139, 30.4.2004, s. 206; oikaisu EUVL L 226, 25.6.2004, s. 83.

<sup>(5)</sup> EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1; oikaisu EUVL L 191, 28.5.2004, s. 1.

<sup>(6)</sup> EYVL L 251, 6.10.2000, s. 1.

littava kaniinlihan ja tietynlaisen luonnonvaraisen ja tarhatun riistan lihan tuonti, ja säädetään eläinten terveyttä ja kansanterveyttä sekä eläinlääkärintodistuksia koskevista vaatimuksista tällaisessa tuonnissa.

(2) Yhteisön lainsäädännön johdonmukaisuuden vuoksi luonnonvaraisten jäniseläinten, tiettyjen luonnonvaraisten maanisäkkäiden ja tarhattujen kaniin lihan tuontia koskevista yhteisön säännöissä olisi otettava huomioon asetuksissa (EY) N:o 852/2004, (EY) N:o 853/2004, (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004 vahvistetut kansanterveyttä koskevat vaatimukset.

(3) Tässä asetuksessa säädettyjä toimenpiteitä sovelletaan rajoittamatta luonnonvaraisten eläinten ja kasvien suoje-lusta niiden kauppaa sääntelemällä 9 päivänä joulukuuta 1996 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 338/97<sup>(7)</sup> täytäntöönpanemiseksi annettua lainsäädäntöä.

(4) Jotta kyseisten hyödykkeiden tuontia yhteisöön koskevat yhteisön vaatimukset voitaisiin yhdenmukaistaa ja parantaa niiden avoimuutta ja jotta näiden vaatimusten muuttamisen edellyttämää lainsäädäntömenettelyä voitaisiin yksinkertaistaa, kyseiset vaatimukset olisi esitettävä tässä asetuksessa annetuissa asianmukaisissa eläinlääkärintodistusten malleissa.

(5) Eläinlääkärintodistusten, jotka koskevat luonnonvaraisten jäniseläinten, tiettyjen luonnonvaraisten maanisäkkäiden ja tarhattujen kaniin lihan tuontia yhteisöön ja kuljetusta yhteisön kautta – mukaan luettuna varastointi kauttakuljetuksen aikana – olisi noudatettava elävien eläinten, siemennesteen, alkioiden, munasolujen ja eläinperäisten tuotteiden yhteisöön tuontiin liittyvien uusien eläinlääkärintodistusten vahvistamisesta päätösten 79/542/ETY, 92/260/ETY, 93/195/ETY, 93/196/ETY, 93/197/ETY, 95/328/ETY, 96/333/ETY, 96/539/ETY, 96/540/ETY, 2000/572/ETY, 2000/585/ETY, 2000/666/ETY, 2002/613/ETY, 2003/56/ETY, 2003/779/ETY, 2003/804/ETY, 2003/858/ETY, 2003/863/ETY, 2003/881/ETY, 2004/407/ETY, 2004/438/ETY, 2004/595/ETY, 2004/639/ETY ja 2006/168/ETY mukaisesti 16 päivänä huhtikuuta 2007 tehdyn komission päätöksen 2007/240/EY<sup>(8)</sup> liitteessä I esitettyjä asianmukaisia todistusmalleja.

<sup>(7)</sup> EYVL L 61, 3.3.1997, s. 1.

<sup>(8)</sup> EUVL L 104, 21.4.2007, s. 37.

- (6) Luonnonvaraisten jäniseläinten, tiettyjen luonnonvaraisten maanisäkkäiden ja tarhattujen kanien lihan tuontia yhteisöön ja kuljetusta yhteisön kautta – mukaan luetuna varastointi kauttakuljetuksen aikana – koskevien, tässä asetuksessa esitettävien eläinlääkärintodistusten mallien olisi myös vastattava Traces-järjestelmää, josta säädetään Traces-järjestelmän käyttöön otosta 30 päivänä maaliskuuta 2004 tehdyllä komission päätöksellä 2004/292/EY<sup>(1)</sup>.
- (7) Neuvoston päätöksen 79/542/ETY<sup>(2)</sup> liitteessä II esitettyä kolmansien maiden tai niiden osien luetteloa olisi käytettävä tuotaessa yhteisöön tai kuljetettaessa yhteisön kautta luonnonvaraisten jäniseläinten ja tarhattujen kanien lihaa. Olisi vahvistettava niiden maiden luettelo, joista saa tuoda yhteisöön tai kuljettaa yhteisön kautta muiden luonnonvaraisten maanisäkkäiden kuin sorkka- ja kavioläinten tai jäniseläinten lihaa.
- (8) Kun otetaan huomioon Kaliningradin maantieteellinen sijainti, yhteisön kautta Venäjälle ja Venäjältä kulkevien lähetysten osalta olisi säädettävä erityisedellytykset, joilla on vaikutusta vain Latviaan, Liettuaan ja Puolaan.
- (9) Kaupan häiriöiden välttämiseksi siirtymäkaudella olisi sallittava päätöksen 2000/585/EY mukaisesti myönnettyjen eläinlääkärintodistusten käyttö.
- (10) Yhteisön lainsäädännön selkeyden vuoksi komission päätös 2000/585/EY olisi kumottava ja korvattava tällä asetuksella.
- (11) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikkeetjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

#### 1 artikla

##### Kohde ja soveltamisala

1. Tässä asetuksessa säädetään:

- a) luettelo niistä kolmansista maista tai niiden osista, joista saa tuoda yhteisöön tai kuljettaa yhteisön kautta seuraavia hyödykkeitä:

- i) luonnonvaraisten jäniseläinten liha, joka ei sisällä muita eläimenosia, paitsi jos kyseessä ovat nylkemättömät luonnonvaraiset jäniseläimet, joilta ei ole poistettu sisäelimiä;
- ii) muiden luonnonvaraisten maanisäkkäiden kuin sorkka- ja kavioläinten tai jäniseläinten liha, joka ei sisällä muita eläimenosia;
- iii) tarhattujen kanien liha;

- b) eläinlääkärintodistuksia koskevat vaatimukset i, ii ja iii kohdassa lueteltujen hyödykkeiden, jäljempänä 'hyödykkeet', osalta.

2. Tässä asetuksessa kauttakuljetus kattaa varastoinnin kauttakuljetuksen aikana, mukaan luettuna neuvoston direktiivin 97/78/EY<sup>(3)</sup> 12 artiklan 4 kohdassa ja 13 artiklassa tarkoitettu varastoon sijoittaminen, sanotun kuitenkin rajoittamatta 5 artiklan 2 kohdassa säädetyt rajoituksen soveltamista.

3. Tätä asetusta sovelletaan rajoittamatta:

- i) kolmansien maiden kanssa tehdyissä yhteisön sopimuksissa määrättyjen erityisten todistusvaatimusten soveltamista;
- ii) luonnonvaraisten eläinten ja kasvien suojelusta niiden kaupaa sääntelemällä annetun asetuksen (EY) N:o 338/97 täytäntöönpanemiseksi annetun lainsäädännön sisältämien, todistusten myöntämistä koskevien asian kannalta merkityksellisten sääntöjen soveltamista.

#### 2 artikla

##### Määritelmä

Tässä asetuksessa 'luonnonvaraisilla jäniseläimillä' tarkoitetaan luonnonvaraisia kaneja ja jäniksiä.

#### 3 artikla

**Luettelo niistä kolmansista maista tai niiden osista, joista hyödykkeitä saa tuoda yhteisöön tai kuljettaa yhteisön kautta**

Hyödykkeitä saa tuoda yhteisöön tai kuljettaa yhteisön kautta ainoastaan niistä kolmansista maista tai niiden osista, jotka luetaan tai joita tarkoitetaan liitteessä I olevassa 1 osassa.

#### 4 artikla

##### Eläinlääkärintodistukset

1. Yhteisöön tuotavien hyödykkeiden mukana on oltava liitteessä II esitetyn todistustmallin mukaisesti kyseistä hyödykettä varten laadittu eläinlääkärintodistus, joka on täytetty liitteessä I olevassa 4 osassa esitettyjen huomautusten mukaisesti.

<sup>(1)</sup> EUVL L 94, 31.3.2004, s. 63.

<sup>(2)</sup> EYVL L 146, 14.6.1979, s. 15.

<sup>(3)</sup> EYVL L 24, 30.1.1998, s. 9.

2. Yhteisön kautta kuljetettavien hyödykkeiden mukana on oltava liitteessä III esitetyn todistusmallin mukaisesti laadittu todistus.

3. Liitteessä I olevan 1 osan taulukon 4, 6 ja 8 sarakkeessa edellytettyjen ja liitteessä I olevassa 3 osassa esitettyjen lisätakeiden noudattaminen on tietyn jäsenvaltion tai sen osan osalta todistettava täyttämällä kyseistä hyödykettä koskevan eläinlääkärin todistuksen asianmukainen kohta.

4. Yhteisön tasolla yhdenmukaistettuja sähköisiä todistuksia ja muita hyväksytyjä järjestelmiä saa käyttää.

#### 5 artikla

### Latvian, Liettuan ja Puolan kautta tapahtuvaa kuljetusta koskeva poikkeus

1. Poiketen siitä, mitä 4 artiklan 2 kohdassa säädetään, hyödykelähetysten kuljetukset maanteitse tai rautateitse Venäjältä tai Venäjälle joko suoraan tai muun kolmannen maan kautta niiden Latviassa, Liettuassa ja Puolassa sijaitsevien rajatarkastusosastojen välillä, jotka on lueteltu komission päätöksen 2001/881/EY<sup>(1)</sup> liitteessä, on sallittava silloin, kun seuraavat vaatimukset täyttyvät:

- a) virkaeläinlääkäri on sinetöinyt lähetysten sarjanumeroidulla sinetillä saapumisrajatarkastusasemalla;
- b) lähetysten mukana seuraavissa direktiivin 97/78/EY 7 artiklassa tarkoitetuissa asiakirjoissa on jokaisella sivulla saapumisrajatarkastusasemalla annettu virkaeläinlääkärin leima: "Only for transit to Russia via the EC" (Vain EY:n kautta Venäjälle kuljetusta varten);
- c) direktiivin 97/78/EY 11 artiklassa säädettyjä menettelyä koskevia vaatimuksia noudatetaan;

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 9 päivänä helmikuuta 2009.

d) virkaeläinlääkäri on saapumisrajatarkastusasemalla annettussa yhteisessä eläinlääkinnällisessä tuloasiakirjassa todistanut, että lähetys on hyväksytty kauttakuljetukseen.

2. Edellä olevassa 1 kohdassa tarkoitettuja lähetystyyppejä ei saa purkaa eikä varastoida yhteisön alueella direktiivin 97/78/EY 12 artiklan 4 kohdan ja 13 artiklan mukaisesti.

3. Toimivaltaisen viranomaisen on tehtävä säännöllisiä tarkastuksia varmistaakseen, että 1 kohdassa tarkoitettujen yhteisön alueelta lähtevien lähetysten määrä ja vastaava tuotteiden määrä vastaavat yhteisön alueelle tulevien lähetysten ja tuotteiden määrää.

#### 6 artikla

### Kumoaminen

Kumotaan päätös 2000/585/EY.

Viittauksia kumottuun päätökseen pidetään viittauksina tähän asetukseen liitteessä IV olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

#### 7 artikla

### Siirtymäsäännökset

Hyödykkeitä, joita koskevat asianmukaiset eläinlääkärin todistukset on myönnetty päätöksen 2000/585/EY mukaisesti, saa tuoda yhteisöön tai kuljettaa yhteisön kautta 30 päivään kesäkuuta 2009.

#### 8 artikla

### Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä kesäkuuta 2009.

*Komission puolesta*

Androulla VASSILIOU

*Komission jäsen*

<sup>(1)</sup> EYVL L 326, 11.12.2001, s. 44.



## LIITE I

## LUONNONVARAISTEN JÄNISELÄINTEN, TIETTYJEN LUONNONVARAISTEN MAANISÄKKÄIDEN JA TARHATTUJEN KANIEEN LIHA

## 1 OSA

## Luettelo kolmansista maista ja niiden osista sekä lisätakeet

Maa	Aluekoodi	Jäniseläimet				Luonnonvaraiset maanisäkkäät, eivät kuitenkaan sorkka- ja kavioläimet ja jäniseläimet	
		Luonnonvaraiset		Tarhatut kanit			
		MC	AG	MC	AG	MC	AG
1	2	3	4	5	6	7	8
Australia	AU	WL		RM		WM	
Kanada	CA	WL		RM		WM	
Grönlanti	GL	WL		RM		WM	
Uusi-Seelanti	NZ	WL		RM		WM	
Venäjä	RU	WL		RM		WM	
Muut kolmannet maat tai niiden osat, jotka on lueteltu neuvoston päätöksen 79/542/ETY liitteessä II olevan 1 osan taulukon 1 ja 3 sarakkeessa		WL		RM			

MC: Eläinlääkärintodistuksen malli  
AG: Lisätakeet

## 2 OSA

## Eläinlääkärintodistusten mallit

Malli(t):

"WL": Luonnonvaraisten jäniseläinten (kanit ja jänikset) lihaa koskevan eläinlääkärintodistuksen malli

"WM": Muiden luonnonvaraisten maanisäkkäiden kuin sorkka- ja kavioläimien tai jäniseläinten lihaa koskevan eläinlääkärintodistuksen malli

"RM": Tarhattujen kaniin lihaa koskevan eläinlääkärintodistuksen malli

## 3 OSA

## Lisätakeet

## 4 OSA

## Eläinlääkärintodistuksia koskevat huomautukset

- a) Viejänä toimivan kolmannen maan tai sen osan on annettava tässä liitteessä olevan 2 osan mukaiset eläinlääkärintodistukset, jotka vastaavat ulkoasultaan kyseistä hyödykettä koskevaa todistusmallia. Niissä on oltava mallin mukaisessa numerojärjestyksessä kolmannen maan osalta vaaditut vakuutukset ja tarvittaessa viejänä toimivalta kolmannelta maalta tai sen osalta vaaditut terveyttä koskevat lisävaatimukset.

Jos määräpaikkana oleva EU:n jäsenvaltio vaatii kyseistä hyödykettä koskevia lisätakeita, myös ne on kirjattava alkuperäiseen eläinlääkärintodistukseen.

- b) Yksi erillinen todistus on esitettävä kyseisen hyödykkeen jokaisen sellaisen lähetyserän osalta, joka viedään samaan määräpaikkaan tämän liitteen 1 osan taulukon sarakkeessa 2 mainitulta alueelta ja kuljetetaan samassa junanvaunussa, kuorma-autossa, ilma-aluksessa tai laivassa.

- c) Todistusten alkuperäiskappaleen on koostuttava yhdestä kaksipuolisesta paperiarkista, tai jos tarvitaan enemmän tilaa, todistuksen on oltava sellainen, että kaikista sivuista muodostuu yhtenäinen kokonaisuus, jonka sivuja ei voi erottaa toisistaan.

- d) Todistus on laadittava vähintään yhdellä sen EU:n jäsenvaltion virallisella kielellä, jossa rajatarkastus suoritetaan, ja yhdellä määräjäsenvaltion virallisella kielellä. Nämä jäsenvaltiot voivat kuitenkin sallia oman kielensä sijasta muita yhteisökieliä, jos mukana on tarpeen vaatiessa virallinen käännös.
- e) Jos todistukseen liitetään lisäsivuja lähetyserän sisältämien hyödykkeiden yksilöimiseksi, lisäsivujen katsotaan myös olevan osa todistuksen alkuperäiskappaletta edellyttäen, että todistuksen myöntävän virkaeläinlääkärin allekirjoitus ja leima on jokaisella sivulla.
- f) Jos todistus e kohdassa tarkoitettuine lisäsiivuneen käsittää enemmän kuin yhden sivun, jokaisen sivun alaosaan on lisättävä sivunumero muodossa "–x (sivunumero) / y (sivujen kokonaismäärä)–" ja yläosaan on lisättävä toimivaltaisen viranomaisen ilmoittama todistuksen koodinumero.
- g) Virkaeläinlääkärin on täytettävä ja allekirjoitettava alkuperäinen todistus aikaisintaan 24 tuntia ennen lähetyksen lastaamista yhteisöön tuontia varten, ellei yhteisön lainsäädännössä toisin ilmoiteta. Tätä tarkoitusta varten viejänä toimivan kolmannen maan toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että noudatetaan todistuksen myöntämistä koskevia periaatteita, jotka vastaavat neuvoston direktiivissä 96/93/EY <sup>(1)</sup> vahvistettuja periaatteita.
- Allekirjoituksen värin on oltava eri kuin painoväri. Sama sääntö koskee muita leimoja kuin kohopainettuja leimoja ja vesileimoja.
- h) Todistuksen alkuperäiskappaleen on seurattava lähetyksen mukana EU:n rajatarkastusasemalle asti.

---

<sup>(1)</sup> EYVL L 13, 16.1.1997, s. 28.

## LIITE II

LUONNONVARAISTEN JÄNISLÄINTEN, TIETTYJEN LUONNONVARAISTEN MAANISÄKKÄIDEN JA  
TARHATTUJEN KANIEN LIHAN TUONTIA EUROOPAN YHTEISÖÖN KOSKEVIEN  
ELÄINLÄÄKÄRINTODISTUSTEN MALLIT

Luonnonvaraisten jäniseläinten (kanit ja jänikset) lihan<sup>(1)</sup> tuonnissa käytettävän eläinlääkärintodistuksen malli (WL)

MAA		Eläinlääkärin todistus EU:iin vientiä varten						
Osa I: Lähetys tiedot	I.1. Lähettäjä Nimi		I.2. Todistuksen viitenumero		I.2.a			
	Osoite		I.3. Toimivaltainen keskusviranomaisen					
	Puhelinnumero		I.4. Toimivaltainen paikallishallintoviranomaisen					
	I.5. Vastaanottaja Nimi		I.6.					
	Osoite							
	Postinro							
	Puhelinnumero							
	I.7. Alkuperämaa	ISO-koodi	I.8. Alkuperäalue	Koodi	I.9. Määränpäämaa	ISO-koodi	I.10. Määränpää- alue	Koodi
	I.11. Alkuperäpaikka Nimi		Hyväksyntänumero		I.12. Määräpaikka			
	Osoite							
I.13. Lastauspaikka		I.14. Lähtöpäivä						
I.15. Kuljetusvälineet Lentokone <input type="checkbox"/> Laiva <input type="checkbox"/> Junavaunu <input type="checkbox"/> Maantieajoneuvo <input type="checkbox"/> Muu <input type="checkbox"/>		I.16. EU:n saapumisrajatarkastusasema						
Tunnistetiedot: Asiakirjaviitteet		I.17. CITES-nro(t)						
I.18. Tavarankuvaus		I.19. Nimikenumero (CN-koodi) <b>02.08.10</b>		I.20. Paino				
I.21. Lämpötila Huoneenlämpö <input type="checkbox"/> Jäähdytetty <input type="checkbox"/> Pakastettu <input type="checkbox"/>		I.22. Pakkausten lukumäärä						
I.23. Sinetin nro ja kontin nro		I.24. Pakkausten tyyppi						
I.25. Tavaralle annettu todistus seuraavaan tarkoitukseen Ihmisravinnoksi <input type="checkbox"/>								
I.26.		I.27. EU:iin tuontia tai maahantuloa varten <input type="checkbox"/>						
I.28. Tavaroiden tunnistustiedot		Laitosten hyväksyntänumero						
Laji (Tieteellinen nimi)	Tavarankuvaus	Teurastamo	Pakkausten lukumäärä	Nettopaino				

## MAA

## (WL) Luonnonvaraisten jäniseläinten (kanit ja jänikset) liha

II osa: Todistukset	II TERVEYSTIEDOT	II.a Todistuksen viitenumero	II.b
	<p><b>II.1 Kansanterveyttä koskeva vakuutus</b></p> <p>Allekirjoittanut virkaeläinlääkäri vakuuttaa olevansa tietoinen asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 852/2004, (EY) N:o 853/2004 ja (EY) N:o 854/2004 asianomaisista säännöksistä ja todistaa, että tässä todistuksessa tarkoitettu luonnonvaraisten jäniseläinten (kanit ja jänikset) liha (1) on saatu kyseisten vaatimusten mukaisesti ja erityisesti että</p> <p>a) se tulee laitoksesta (laitoksista), jossa (joissa) sovelletaan HACCP-periaatteisiin perustuvaa ohjelmaa asetuksen (EY) N:o 852/2004 mukaisesti;</p> <p>b) se on saatu asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan IV jakson vaatimuksia noudattaen;</p> <p>c) sen on todettu kelpaavan ihmisravinnoksi asetuksen (EY) N:o 854/2004 liitteessä I olevan I jakson II luvun ja IV jakson VIII luvun mukaisesti suoritettun <i>post mortem</i> -tarkastuksen perusteella;</p> <p>d) se on merkitty tunnistusmerkillä asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä II olevan I jakson mukaisesti;</p> <p>(2) joko [e] kun kyseessä on luonnonvaraisten jäniseläinten nahaton liha, josta on poistettu sisäelimet, liha on saatu ja tarkastettu asetusten (EY) N:o 853/2004 ja (EY) N:o 854/2004 mukaisesti;]</p> <p>(2) tai [e] kun kyseessä ovat nykjemättömät luonnonvaraiset jäniseläimet, joilta ei ole poistettu sisäelimiä:</p> <p>— liha on jäädytetty + 4 °C:seen tai sitä kylmemmäksi enintään 15 päivää ennen aiotua tuontitietoa, mutta sitä ei ole jäädytetty eikä syväjäädytetty,</p> <p>— edustavalle otannalle ruhoista on tehty virallinen eläinlääkärintarkastus, ja liha on saatu ja tarkastettu asetusten (EY) N:o 853/2004 ja (EY) N:o 854/2004 mukaisesti,</p> <p>— liha on tunnistettu virallisesta alkuperämerkistä, jota koskevat tiedot esitetään edellä olevassa I.28 kohdassa;]</p> <p>f) se täyttää direktiivin 96/23/EY ja erityisesti sen 29 artiklan mukaisesti toimitetussa jäämiä koskevassa suunnitelmassa annetut eläviä eläimiä ja niistä saatavia tuotteita koskevat takeet;</p> <p>g) se on varastoitu ja kuljetettu asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan IV jakson asiaa koskevien vaatimusten mukaisesti.</p> <p><b>II.2 Eläinten terveyttä koskeva vakuutus</b></p> <p>Allekirjoittanut virkaeläinlääkäri todistaa, että tässä todistuksessa tarkoitettu luonnonvaraisten jäniseläinten (kanit ja jänikset) liha (1) described in this certificate:</p> <p><b>II.2.1</b></p> <p>a) on saatu luonnonvaraisista jäniseläimistä, jotka lopetettiin asetuksen (EY) N:o 119/2009 liitteessä I kuvatulla alueella, jonka koodi on ..... (3) ja metsästysalueella, jolla ei viimeksi kuluneiden 40 päivän aikana ole sovellettu eläinten terveyteen liittyviä rajoituksia virusperäisen verenvuototaudin, jänisruton eikä limakasvaintaudin vuoksi;</p> <p>b) on saatu jäniseläimistä, jotka lopettamisen jälkeen on kuljetettu 12 tunnin kuluessa keräilykeskukseen ja/tai hyväksytyyn riistan käsittelylaitokseen jäädytystä varten;</p> <p><b>II.2.2</b> tulee</p> <p>(4) joko [keräilykeskuksesta,]</p> <p>(4) tai [hyväksytystä riistan käsittelylaitoksesta,]</p> <p>(4) tai [keräilykeskuksesta ja hyväksytystä riistan käsittelylaitoksesta,]</p> <p>johon ei nahan poiston aikana kohdistunut eläinten terveyttä koskevia rajoituksia näihin eläimiin tarttuvien Maailman eläintautijärjestön (OIE) luetteloihin sisältyvien tautien vuoksi;</p> <p><b>II.2.3</b> on kaikissa tuotantovaiheissaan käsitelty, varastoitu ja kuljetettu direktiivissä 2002/99/EY säädettyjen eläinten terveyttä koskevien vaatimusten mukaisesti ja on tiukasti pidetty erillään lihasta,</p> <p>— joka ei vastaa direktiivin 2002/99/EY vaatimuksia,</p> <p>— joka ei vastaa asetuksen (EY) N:o 119/2009 vaatimuksia;</p> <p><b>II.2.4</b> on saatu luonnonvaraisista jäniseläimistä, jotka on lopetettu ..... (päivämäärä tai ajanjakso).</p>		

**MAA** (WL) luonnonvaraisten jäniseläinten (kanit ja jänikset) liha

II TERVEYSTIEDOT	II.a Todistuksen viitenumero	II.b
<p>III LISÄTAKEET</p> <p>(<sup>2</sup>) [Allekirjoittanut virkaeläinlääkäri todistaa, että:</p> <p>.....]</p> <p>(Lisätakeet, joita edellytetään asetuksen (EY) N:o 119/2009 liitteessä I olevassa 3 osassa ja jotka esitetään liitteessä I olevassa 3 osassa)].</p> <p><i>Huomautukset</i></p> <p><b>I osa</b></p> <p>— Kohta 1.7: alkuperämaan nimi, jonka on oltava sama kuin viejämaan nimi.</p> <p>— Kohta 1.8: tarvittaessa alkuperäalueen koodi sellaisena kuin se on esitetty asetuksen (EY) N:o 119/2009 liitteessä I olevan 1 osan sarakkeessa 2.</p> <p>— Kohta 1.11: lähettäneen laitoksen nimi, osoite ja hyväksyntänumero.</p> <p>— Kohta 1.12: silloin kun lihalle on tehtävä <i>post mortem</i> -tarkastus nylkemisen jälkeen, jäsenvaltiossa määräpaikkana olevan riistan käsittelylaitoksen nimi ja osoite on ilmoitettava.</p> <p>— Kohta 1.15: ilmoitetaan junanvaunujen ja kuorma-autojen rekisterinumero(t) ja laivojen nimet sekä lentojen numerot, jos ne ovat tiedossa. Jos kuljetus tapahtuu konteissa, konttien kokonaismäärä sekä niiden rekisterinumero ja sinetin mahdollinen sarjanumero on mainittava 1.23 kohdassa.</p> <p>— Kohta 1.28: (Hyödykkeen luonne): valitaan jokin seuraavista: "nyljetyt jäniseläimet, joilta on poistettu sisäelimet", "palat", "nylkemättömät jäniseläimet, joilta ei ole poistettu sisäelimiä".</p> <p>(Teurastamo): sisältää riistan käsittelylaitokset.</p> <p><b>II osa</b></p> <p>(<sup>1</sup>) Luonnonvaraisten jäniseläinten (kanit ja jänikset) liha, joka ei sisällä muita eläimenosia, paitsi jos kyseessä ovat nylkemättömät jäniseläimet, joilta ei ole poistettu sisäelimiä.</p> <p>(<sup>2</sup>) Yliviivataan tarvittaessa.</p> <p>(<sup>3</sup>) Aluekoodi sellaisena kuin se on esitetty asetuksen (EY) N:o 119/2009 liitteessä I olevan 1 osan sarakkeessa 2.</p> <p>(<sup>4</sup>) Tarpeeton yliviivataan.</p> <p>— Allekirjoituksen ja leiman on oltava erivärisiä kuin painoväri.</p> <p>— Huomautus tuojalle: tämä todistus on laadittu yksinomaan eläinlääkinnällisiin tarkoituksiin, ja sen on seurattava tavaralähteyksen mukana rajatarkastusasemalle saapumiseen asti.</p>		
<p>Virkaeläinlääkäri</p> <p>Nimi (suuraakkosin):</p> <p>Pätevyys ja virka-asema:</p> <p>Päiväys:</p> <p>Allekirjoitus:</p> <p>Leima:</p>		

Muiden luonnonvaraisten maanisäkkäiden kuin sorkka- ja kavieläinten tai jäniseläinten lihan <sup>(1)</sup> tuonnissa käytettävän eläinlääkärintodistuksen malli (WM)

MAA

Eläinlääkärintodistus EU:iin vientiä varten

Osa I: Lähetys tiedot	I.1. Lähettäjä Nimi		I.2. Todistuksen viitenumero		I.2.a			
	Osoite		I.3. Toimivaltainen keskusviranomainen					
	Puhelinnumero		I.4. Toimivaltainen paikallishallintoviranomainen					
	I.5. Vastaanottaja Nimi		I.6.					
	Osoite							
	Postinro							
	Puhelinnumero							
	I.7. Alkuperämaa	ISO-koodi	I.8. Alkuperäalue	Koodi	I.9. Määränpäämaa	ISO-koodi	I.10. Määränpää- alue	Koodi
	I.11. Alkuperäpaikka Nimi		Hyväksyntänumero		I.12. Määräpaikka			
	Osoite							
I.13. Lastauspaikka		I.14. Lähtöpäivä						
I.15. Kuljetusvälineet Lentokone <input type="checkbox"/> Laiva <input type="checkbox"/> Junavaunu <input type="checkbox"/> Maantieajoneuvo <input type="checkbox"/> Muu <input type="checkbox"/>		I.16. EU:n saapumisrajatarkastusasema						
Tunnistetiedot: Asiakirjaviitteet		I.17. CITES-nro(t)						
I.18. Tavarankuvaus				I.19. Nimikenumero (CN-koodi) <b>02.08.90</b>		I.20. Paino		
I.21. Lämpötila Huoneenlämpö <input type="checkbox"/> Jäähdytetty <input type="checkbox"/> Pakastettu <input type="checkbox"/>		I.22. Pakkausten lukumäärä						
I.23. Sinetin nro ja kontin nro		I.24. Pakkausten tyyppi						
I.25. Tavaralle annettu todistus seuraavaan tarkoitukseen Ihmisravinnoksi <input type="checkbox"/>								
I.26.				I.27. EU:iin tuontia tai maahantuloa varten <input type="checkbox"/>				
I.28. Tavaroiden tunnistustiedot								
Laji (Tieteellinen nimi)		Tavarankuvaus		Laitosten hyväksyntänumero Teurastamo		Nettopaino		

**MAA WM (muiden luonnonvaraisten maanisäkkäiden kuin sorkka- ja kavioläimien tai jäniseläinten liha)**

II osa: Todistukset	II TERVEYSTIEDOT	II.a Todistuksen viitenumero	II.b
	<b>II.1 Kansanterveyttä koskeva vakuutus</b>		
	Allekirjoittanut virkaeläinlääkäri vakuuttaa olevansa tietoinen asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 852/2004, (EY) N:o 853/2004 ja (EY) N:o 854/2004 asianomaisista säännöksistä ja todistaa, että tässä todistuksessa tarkoitettu muiden luonnonvaraisten maanisäkkäiden kuin sorkka- ja kavioläimien tai jäniseläinten liha <sup>(1)</sup> on saatu kyseisten vaatimusten mukaisesti ja erityisesti että		
	a) se tulee laitoksesta (laitoksista), jossa (joissa) sovelletaan HACCP-periaatteisiin perustuvaa ohjelmaa asetuksen (EY) N:o 852/2004 mukaisesti;		
	b) se on saatu asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan IV jakson vaatimuksia noudattaen;		
	<sup>(2)</sup> [c] se täyttää virallisia lihan trikiinitarkastuksia koskevista erityissäännöistä annetun komission asetuksen (EY) N:o 2075/2005 vaatimukset, ja sille on tehty trikiinitutkimus digestiomenetelmällä ja tulokset ovat olleet negatiiviset;		
	d) sen on todettu kelpaavan ihmisravinnoksi asetuksen (EY) N:o 854/2004 liitteessä I olevan IV jakson VIII ja IX luvun mukaisesti suoritetun <i>post mortem</i> -tarkastuksen perusteella;		
	e) suurten luonnonvaraisten nisäkkäiden ruhot tai ruhonosat on merkitty terveysmerkillä asetuksen (EY) N:o 854/2004 liitteessä I olevan I jakson III luvun mukaisesti;		
	<sup>(4)</sup> joko [f] pienten luonnonvaraisten nisäkkäiden ruhot tai ruhonosat on merkitty tunnistusmerkillä asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä II olevan I jakson mukaisesti;]		
	<sup>(4)</sup> tai [f] pienten tai suurten luonnonvaraisten nisäkkäiden lihapakkaukset on merkitty tunnistusmerkillä asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä II olevan I jakson mukaisesti;]		
	g) se täyttää direktiivin 96/23/EY ja erityisesti sen 29 artiklan mukaisesti toimitetussa jäämiä koskevassa suunnitelmassa annetut eläviä eläimiä ja niistä saatavia tuotteita koskevat takeet;		
	h) se on varastoitu ja kuljetettu asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan IV jakson asiaa koskevien vaatimusten mukaisesti.		
	<b>II.2 Eläinten terveyttä koskeva vakuutus</b>		
	Allekirjoittanut virkaeläinlääkäri todistaa, että tässä todistuksessa tarkoitettu muiden luonnonvaraisten maanisäkkäiden kuin sorkka- ja kavioläimien tai jäniseläinten liha <sup>(1)</sup>		
	<b>II.2.1</b>		
	a) on saatu muista luonnonvaraisista maanisäkkäistä kuin sorkka- ja kavioläimistä tai jäniseläimistä, jotka lopetettiin asetuksen (EY) N:o 119/2009 liitteessä I kuvatulla alueella, jonka koodi on ..... <sup>(3)</sup> ja metsästysalueella, jolla ei viimeksi kuluneiden 30 päivän aikana ole sovellettu eläinten terveyteen liittyviä rajoituksia näihin eläimiin tarttuvan taudin taudinpurkauksen vuoksi;		
	b) on saatu muista luonnonvaraisista maanisäkkäistä kuin sorkka- ja kavioläimistä tai jäniseläimistä, jotka lopettamisen jälkeen on kuljetettu 12 tunnin kuluessa keräilykeskukseen ja/tai hyväksytyyn riistan käsittelylaitokseen jäädytystä varten;		
	<b>II.2.2</b> tulee		
	<sup>(4)</sup> joko [keräilykeskuksesta,]		
	<sup>(4)</sup> tai [hyväksytystä riistan käsittelylaitoksesta,]		
	<sup>(4)</sup> tai [keräilykeskuksesta ja hyväksytystä riistan käsittelylaitoksesta,]		
	johon ei nahan poiston aikana kohdistunut eläinten terveyttä koskevia rajoituksia näihin eläimiin tarttuvien Maailman eläintautijärjestön (OIE) luetteloihin sisältyvien tautien vuoksi;		
	<b>II.2.3</b>		
	on kaikissa tuotantovaiheissaan käsitelty, varastoitu ja kuljetettu direktiivissä 2002/99/EY säädettyjen eläinten terveyttä koskevien vaatimusten mukaisesti ja on tiukasti pidetty erillään lihasta,		
	— joka ei vastaa direktiivin 2002/99/EY vaatimuksia,		
	— joka ei vastaa asetuksen (EY) N:o 119/2009 vaatimuksia;		
	<b>II.2.4</b>		
	on saatu muista luonnonvaraisista maanisäkkäistä kuin sorkka- ja kavioläimistä tai jäniseläimistä, jotka on lopetettu ..... (päivämäärä tai ajanjakso).		

## MAA

## WM (muiden luonnonvaraisten maanisäkkäiden kuin sorkka- ja kavioläinten tai jäniseläinten liha)

II TERVEYSTIEDOT	II.a Todistuksen viitenumero	II.b
<p data-bbox="121 331 352 360">III LISÄTAKEET</p> <p data-bbox="228 376 663 405">(5) [Allekirjoittanut virkaeläinlääkäri todistaa, että:</p> <p data-bbox="228 443 1485 472">..... (Lisätakeet, joita edellytetään asetuksen (EY) N:o 119/2009 liitteessä I olevassa 3 osassa ja jotka esitetään liitteessä I olevassa 3 osassa)].</p> <p data-bbox="121 504 260 533"><i>Huomautukset</i></p> <p data-bbox="121 562 180 591"><b>I osa</b></p> <p data-bbox="121 616 823 645">— Kohta I.7: alkuperämaan nimi, jonka on oltava sama kuin viejamaan nimi.</p> <p data-bbox="121 674 1485 703">— Kohta I.8: tarvittaessa alkuperäalueen koodi sellaisena kuin se on esitetty asetuksen (EY) N:o 119/2009 liitteessä I olevan 1 osan sarakkeessa 2.</p> <p data-bbox="121 732 767 761">— Kohta I.11: lähettäneen laitoksen nimi, osoite ja hyväksyntänumero.</p> <p data-bbox="121 790 1485 837">— Kohta I.15: ilmoitetaan junanvaunujen ja kuorma-autojen rekisterinumero(t) ja laivojen nimet sekä lentojen numerot, jos ne ovat tiedossa. Jos kuljetus tapahtuu konteissa, konttien kokonaismäärä sekä niiden rekisterinumero ja sinetin mahdollinen sarjanumero on mainittava I.23 kohdassa.</p> <p data-bbox="121 866 671 896">— Kohta I.28: (teurastamo) sisältää riistan käsittelylaitokset.</p> <p data-bbox="121 943 185 972"><b>II osa</b></p> <p data-bbox="121 987 488 1016">(1) Lukuun ottamatta muita eläimenosia.</p> <p data-bbox="121 1021 600 1050">(2) Koskee ainoastaan trikiinitartunnalle alttiita lajeja.</p> <p data-bbox="121 1055 1171 1084">(3) Aluekoodi sellaisena kuin se on esitetty asetuksen (EY) N:o 119/2009 liitteessä I olevan 1 osan sarakkeessa 2.</p> <p data-bbox="121 1088 360 1117">(4) Tarpeeton yliviivataan.</p> <p data-bbox="121 1122 376 1151">(5) Yliviivataan tarvittaessa.</p> <p data-bbox="121 1155 695 1184">— Allekirjoituksen ja leiman on oltava erivärisiä kuin painoväri.</p> <p data-bbox="121 1189 1485 1236">— Huomautus tuojalle: tämä todistus on laadittu yksinomaan eläinlääkinnällisiin tarkoituksiin, ja sen on seurattava tavaralähteyksen mukana rajatarkastusasemalle saapumiseen asti.</p>		
<p data-bbox="121 1279 276 1308">Virkaeläinlääkäri</p> <p data-bbox="169 1323 360 1352">Nimi (suuraakkosin):</p> <p data-bbox="823 1323 1054 1352">Pätevyys ja virka-asema:</p> <p data-bbox="169 1382 256 1411">Päiväys:</p> <p data-bbox="823 1382 935 1411">Allekirjoitus:</p> <p data-bbox="169 1440 240 1469">Leima:</p>		



Tarhattujen kanien lihan <sup>(1)</sup> tuonnissa käytettävän eläinlääkärintodistuksen malli (RM)

MAA		Eläinlääkärin todistus EU:iin vientiä varten						
Osa I: Lähetys tiedot	I.1. Lähettäjä Nimi		I.2. Todistuksen viitenumero		I.2.a			
	Osoite		I.3. Toimivaltainen keskusviranomaisen					
	Puhelinnumero		I.4. Toimivaltainen paikallishallintoviranomainen					
	I.5. Vastaanottaja Nimi		I.6.					
	Osoite							
	Postinro							
	Puhelinnumero							
	I.7. Alkuperämaa	ISO-koodi	I.8. Alkuperäalue	Koodi	I.9. Määränpäämaa	ISO-koodi	I.10. Määränpää- alue	Koodi
	I.11. Alkuperäpaikka Nimi		Hyväksyntänumero		I.12. Määräpaikka			
	Osoite							
I.13. Lastauspaikka		I.14. Lähtöpäivä						
I.15. Kuljetusvälineet Lentokone <input type="checkbox"/> Laiva <input type="checkbox"/> Junavaunu <input type="checkbox"/> Maantieajoneuvo <input type="checkbox"/> Muu <input type="checkbox"/>		I.16. EU:n saapumisrajatarkastusasema						
Tunnistetiedot: Asiakirjaviitteet		I.17. CITES-nro(t)						
I.18. Tavarankuvaus		I.19. Nimikenumero (CN-koodi) <b>02.08.10</b>		I.20. Paino				
I.21. Lämpötila Huoneenlämpö <input type="checkbox"/> Jäähdytetty <input type="checkbox"/> Pakastettu <input type="checkbox"/>		I.22. Pakkausten lukumäärä						
I.23. Sinetin nro ja kontin nro		I.24. Pakkausten tyyppi						
I.25. Tavaralle annettu todistus seuraavaan tarkoitukseen Ihmisravinnoksi <input type="checkbox"/>								
I.26.		I.27. EU:iin tuontia tai maahantuloa varten <input type="checkbox"/>						
I.28. Tavaroiden tunnistustiedot		Laitosten hyväksyntänumero						
Laji (Tieteellinen nimi)	Tavaran luonne	Teurastamo	Valmistuslaitos	Kylmävarasto	Pakkausten lukumäärä	Nettopaino		

## MAA

(RM) (tarhattujen kaniien liha)

II osa: Todistukset	II TERVEYSTIEDOT	II.a Todistuksen viitenumero	II.b
	<p><b>II.1 Kansanterveyttä koskeva vakuutus</b></p> <p>Allekirjoittanut virkaeläinlääkäri vakuuttaa olevansa tietoinen asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 852/2004, (EY) N:o 853/2004 ja (EY) N:o 854/2004 asianomaisista säännöksistä ja todistaa, että tässä todistuksessa tarkoitettu tarhattujen kaniien liha <sup>(1)</sup> on saatu kyseisten vaatimusten mukaisesti ja erityisesti että</p> <p>a) se tulee laitoksesta (laitoksista), jossa (joissa) sovelletaan HACCP-periaatteisiin perustuvaa ohjelmaa asetuksen (EY) N:o 852/2004 mukaisesti;</p> <p>b) se on saatu asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan II jakson vaatimuksia noudattaen;</p> <p>c) sen on todettu kelpaavan ihmisravinnoksi asetuksen (EY) N:o 854/2004 liitteessä I olevan I jakson II luvun ja IV jakson VI ja IX luvun mukaisesti suoritettuna ante mortem ja <i>post mortem</i> -tarkastuksen perusteella;</p> <p>d) se on merkitty tunnistusmerkillä asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä II olevan I jakson mukaisesti;</p> <p>e) se täyttää direktiivin 96/23/EY ja erityisesti sen 29 artiklan mukaisesti toimitetussa jäämiä koskevassa suunnitelmassa annetut eläviä eläimiä ja niistä saatavia tuotteita koskevat takeet;</p> <p>f) se on varastoitu ja kuljetettu asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan II jakson asiaa koskevien vaatimusten mukaisesti.</p>		
	<p><b>II.2 Eläinten terveyttä koskeva vakuutus</b></p> <p>Allekirjoittanut virkaeläinlääkäri todistaa, että tässä todistuksessa tarkoitettu tarhattujen kaniien liha <sup>(1)</sup></p>		
	<p>II.2.1 on saatu tarhatuista kaneista, jotka on teurastettu asetuksen (EY) N:o 119/2009 liitteessä I kuvatulla alueella, jonka koodi on ..... <sup>(2)</sup> ja jolla niitä on pidetty vähintään kuusi viikkoa ennen teurastusta tai syntymästä saakka, jos kyse on alle kuuden viikon ikäisistä eläimistä;</p>		
	<p>II.2.2 on saatu kaneista, jotka/joita</p> <p>a) tulevat tiloilta tai alueilta, joilla ei ole vähintään viimeksi kuluneiden 40 päivän kuluessa ollut voimassa eläinten terveyteen liittyviä rajoituksia virusperäisen verenvuototaudin, jänisruton tai limakasvaintaudin tautitapausten vuoksi;</p> <p>b) ei ole teurastettu minkään kaniien taudin valvontaa tai hävittämistä koskevan, eläinten terveyteen liittyvän ohjelman yhteydessä;</p> <p>c) eivät ole olleet kosketuksissa verenvuototautia, jänisruttoa ja limakasvaintautia sairastaviin kaneihin teurastamoon kuljetuksen aikana;</p> <p>d) eivät ole missään vaiheessa teurastuksen, leikkaamisen, varastoinnin tai kuljetuksen aikana olleet kosketuksissa terveydentilaltaan heikompiin kaneihin tai lihaan;</p> <p>II.2.3 tulee</p> <p><sup>(3)</sup> joko [hyväksytyistä teurastamosta;]</p> <p><sup>(3)</sup> tai [hyväksytyistä riistan käsittelylaitoksesta;]</p> <p><sup>(4)</sup> II.2.4 on saatu tarhatuista kaneista, jotka on teurastettu ..... (päivämäärä tai ajanjakso).</p>		
	<p><b>III TUNNISTAMINEN</b></p> <p>Kanierät on merkitty tunnistetiedoin siten, että niiden alkuperätila voidaan jäljittää.</p>		
	<p><b>IV LISÄTAKEET</b></p> <p><sup>(5)</sup> [Allekirjoittanut virkaeläinlääkäri todistaa, että:</p> <p>.....</p> <p>(Lisätakeet, joita edellytetään asetuksen (EY) N:o 119/2009 liitteessä I olevassa 3 osassa ja jotka esitetään liitteessä I olevassa 3 osassa)].</p>		
	<p><b>V ELÄINTEN HYVINVOINTIA KOSKEVA VAKUUTUS</b></p> <p>Allekirjoittanut virkaeläinlääkäri vakuuttaa lukeneensa ja ymmärtäneensä direktiivin 93/119/EY ja todistaa, että tässä todistuksessa tarkoitettu liha tulee tarhatuista kaneista, joita on kohdeltu teurastamossa ennen teurastusta ja teurastus- tai lopetushetkellä direktiivissä 93/119/EY säädettyjen asiaa koskevien säännösten mukaisesti.</p>		

MAA		(RM) (tarhattujen kanien liha)	
II	TERVEYSTIEDOT	II.a Todistuksen viitenumero	II.b
<p><i>Huomautukset</i></p> <p><b>I osa</b></p> <p>— Kohta 1.7: alkuperämaan nimi, jonka on oltava sama kuin viejamaan nimi.</p> <p>— Kohta 1.8: tarvittaessa alkuperäalueen koodi sellaisena kuin se on esitetty asetuksen (EY) N:o 119/2009 liitteessä I olevan 1 osan sarakkeessa 2.</p> <p>— Kohta 1.11: lähettäneen laitoksen nimi, osoite ja hyväksyntänumero.</p> <p>— Kohta 1.15: ilmoitetaan junanvaunujen ja kuorma-autojen rekisterinumero(t) ja laivojen nimet sekä lentojen numerot, jos ne ovat tiedossa. Jos kuljetus tapahtuu konteissa tai kuljetuslaatikoissa, konttien tai kuljetuslaatikoiden kokonaismäärä sekä niiden rekisterinumero(t) ja sinetin mahdollinen sarjanumero on mainittava 1.23 kohdassa.</p> <p><b>II osa</b></p> <p>(<sup>1</sup>) Tarhattujen kanien lihalla tarkoitetaan kaikkia kotieläiminä pidettävien kanien osia, jotka kelpaavat ihmisravinnoksi.</p> <p>(<sup>2</sup>) Aluekoodi sellaisena kuin se on esitetty asetuksen (EY) N:o 119/2009 liitteessä I olevan 1 osan sarakkeessa 2.</p> <p>(<sup>3</sup>) Tarpeeton yliviivataan.</p> <p>(<sup>4</sup>) Ilmoitetaan teurastuspäivä tai -päivät.</p> <p>(<sup>5</sup>) Yliviivataan tarvittaessa.</p> <p>— Allekirjoituksen ja leiman on oltava erivärisiä kuin painoväri.</p> <p>— Huomautus tuojalle: tämä todistus on laadittu yksinomaan eläinlääkinnällisiin tarkoituksiin, ja sen on seurattava tavaralähteyksen mukana rajatarkastusasemalle saapumiseen asti.</p>			
<p>Virkaeläinlääkäri</p> <p>Nimi (suuraakkosin):</p> <p>Pätevyys ja virka-asema:</p> <p>Päiväys:</p> <p>Allekirjoitus:</p> <p>Leima:</p>			

## LIITE III

(4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu)

**Luonnonvaraisten jäniseläinten, tarhattujen kanien ja muiden luonnonvaraisten maanisäkkäiden kuin sorkka- ja kavioläinten lihan kauttakuljetuksessa/varastoinnissa käytettävän eläinlääkärintodistuksen malli**

MAA

Eläinlääkärin todistus EU:iin vientiä varten

Osa I: Lähetysten tiedot	I.1. Lähettäjä Nimi		I.2. Todistuksen viitenumero		I.2.a			
	Osoite		I.3. Toimivaltainen keskusviranomainen					
	Puhelinnumero		I.4. Toimivaltainen paikallishallintoviranomainen					
	I.5. Vastaanottaja Nimi		I.6. Lähetyksestä vastaava henkilö EU:ssa Nimi					
	Osoite		Osoite					
	Postinro		Postinro					
	Puhelinnumero		Puhelinnumero					
	I.7. Alkuperämaa	ISO-koodi	I.8. Alkuperäalue	Koodi	I.9. Määränpäämaa	ISO-koodi	I.10. Määränpääalue	Koodi
	I.11. Alkuperäpaikka Nimi		Hyväksyntänumero		I.12. Määräpaikka Tullivarasto <input type="checkbox"/>		Elintarvikemuonitusvarasto <input type="checkbox"/>	
	Osoite				Nimi		Hyväksyntänumero	
				Osoite				
				Postinro				
I.13. Lastauspaikka				I.14. Lähtöpäivä				
I.15. Kuljetusvälineet Lentokone <input type="checkbox"/> Laiva <input type="checkbox"/> Junavaunu <input type="checkbox"/> Maantieajoneuvo <input type="checkbox"/> Muu <input type="checkbox"/>				I.16. EU:n saapumisrajatarkastusasema				
Tunnistetiedot: Asiakirjaviitteet				I.17. CITES-nro(t)				
I.18. Tavarauk kuvaus				I.19. Nimikenumero (CN-koodi)				
						I.20. Paino		
I.21. Lämpötila Huoneenlämpö <input type="checkbox"/> Jäähdytetty <input type="checkbox"/> Pakastettu <input type="checkbox"/>				I.22. Pakkausten lukumäärä				
I.23. Sinetin nro ja kontin nro				I.24. Pakkausten tyyppi				
I.25. Tavaralle annettu todistus seuraavaan tarkoitukseen Ihmisravinnoksi <input type="checkbox"/> Eläinten rehuksi <input type="checkbox"/> Jatkokäsittelyyn <input type="checkbox"/> Tekniseen käyttöön <input type="checkbox"/> Muu <input type="checkbox"/>								
I.26. EU:n ulkopuoliseen maahan kauttakulkua varten Kolmas maa				I.27.				
I.28. Tavaroiden tunnistustiedot Laitosten hyväksyntänumero								
Laji (Tieteellinen nimi)	Tavarauk luonne	Teurastamo	Valmistuslaitos	Kylmävarasto	Pakkausten lukumäärä	Nettopaino		

MAA

**Luonnonvaraisten jäniseläinten, tarhattujen kaniin ja muiden luonnonvaraisten maanisäkkäiden kuin sorkka- ja kavioläimien lihan kauttakuljetus/varastointi**

II	TERVEYSTIEDOT	II.a Todistuksen viitenumero	II.b
II Osa: Todistukset	<b>II.1 Terveystiedot</b> Allekirjoittanut virkaeläinlääkäri todistaa, että tässä todistuksessa tarkoitettu luonnonvaraisten jäniseläinten, tarhattujen kaniin ja luonnonvaraisten maanisäkkäiden liha <sup>(1)</sup>		
	II.1.1 tulee sellaisesta kolmannelle maasta tai sen osasta, joka mainitaan asetuksen (EY) N:o 119/2009 liitteessä I olevassa 1 osassa; (2) II.1.2 täyttää eläinten terveystodistuksessa mainitut asianomaiset eläinten terveysvaatimukset, jotka on vahvistettu asetuksen (EY) N:o 119/2009 liitteessä II olevissa todistustalleissa.  <b>Huomautukset</b>  <b>I osa</b>  — Kohta I.8: tarvittaessa alkuperäalueen koodi sellaisena kuin se on esitetty asetuksen (EY) N:o 119/2009 liitteessä I olevan 1 osan sarakkeessa 2. — Kohta I.11: lähettäneen laitoksen nimi, osoite ja hyväksyntänumero. Alkuperämaan nimi, jonka on oltava sama kuin viejamaan nimi.  — Kohta I.15: ilmoitetaan junanvaunujen ja kuorma-autojen rekisterinumero(t) ja laivojen nimet sekä lentojen numerot, jos ne ovat tiedossa. Jos kuljetus tapahtuu konteissa, konttien kokonaismäärä sekä niiden rekisterinumero ja sinetin mahdollinen sarjanumero on mainittava I.23 kohdassa.  — Kohta I.19: käytetään Maailman tullijärjestön harmonoidun järjestelmän asianmukaista HS-nimikettä: 02.08.10 tai 02.08.90.  — Kohta I.28: (Hyödykkeen luonne): valitaan jokin seuraavista: "nyljetty jäniseläimet, joilta on poistettu sisäelimet", "palat", "nylkemättömät jäniseläimet, joilta ei ole poistettu sisäelimiä" .  (Teurastamo): sisältää riistan käsittelylaitokset.  <b>II osa</b>  (1) Luonnonvaraisten jäniseläinten (kanit ja jänikset) liha, joka ei sisällä muita eläimenosia, paitsi jos kyseessä ovat nylkemättömät jäniseläimet, joilta ei ole poistettu sisäelimiä, tarhattujen kaniin liha, muiden luonnonvaraisten maanisäkkäiden kuin sorkka- ja kavioläimien tai jäniseläinten liha, joka ei sisällä muita eläimenosia. (2) Luonnonvaraisten jäniseläinten lihan osalta (WL), tarhattujen kaniin lihan osalta (RM) ja luonnonvaraisten maanisäkkäiden lihan osalta (WM). — Allekirjoituksen ja leiman on oltava erivärisiä kuin painoväri. — Huomautus tuojalle: tämä todistus on laadittu yksinomaan eläinlääkinnällisiin tarkoituksiin, ja sen on seurattava tavaralähetysten mukana rajatarkastusasemalle saapumiseen asti.		
<b>Virkaeläinlääkäri</b>  Nimi (suuraakkosin): Pätevyys ja virka-asema:  Päiväys: Allekirjoitus:  Leima:			

## LIITE IV

(6 artiklassa tarkoitettu)

**Vastaavuustaulukko**

Päätös 2000/585/EY	Tämä asetus
2 artikla	1 artikla
—	2 artikla
2 a artiklan a kohta	3 artikla
2 a artikla (b, c ja d kohta)	4 artikla
2 b artikla	5 artikla
4 artiklan 1 kohta	6 artikla
4 artiklan 2 kohta	7 artikla
3 artikla	8 artikla

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 120/2009,****annettu 9 päivänä helmikuuta 2009,****sosiaaliturvajärjestelmien soveltamisesta yhteisön alueella liikkuviin palkattuihin työntekijöihin, itsenäisiin ammatinharjoittajiin ja heidän perheenjäseniinsä annetun asetuksen (ETY) N:o 1408/71 täytäntöönpanomenettelystä annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 574/72 muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisöjen perustamissopimuksen,

ottaa huomioon sosiaaliturvajärjestelmien soveltamisesta yhteisön alueella liikkuviin palkattuihin työntekijöihin, itsenäisiin ammatinharjoittajiin ja heidän perheenjäseniinsä annetun asetuksen (ETY) N:o 1408/71 täytäntöönpanomenettelystä 21 päivänä maaliskuuta 1972 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 574/72 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 122 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Jotkin jäsenvaltiot tai niiden toimivaltaiset viranomaiset ovat pyytäneet muutoksia asetuksen (ETY) N:o 574/72 liitteisiin.
- (2) Ehdotetut muutokset johtuvat kyseisten jäsenvaltioiden tai niiden toimivaltaisten viranomaisten tekemistä päätöksistä, joissa nimetään viranomaiset, jotka vastaavat sen varmistamisesta, että sosiaaliturvalainsäädäntö pannaan täytäntöön yhteisön lainsäädännön mukaisesti.

(3) Asetuksen (ETY) N:o 574/72 säännösten täytäntöönpanoa koskevat kahdenväliset sopimukset luetellaan mainitun asetuksen liitteessä 5.

(4) Siirtotyöläisten sosiaaliturvan hallintotoimikunta on antanut asiasta yksimielisen lausunnon,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Muutetaan asetuksen (ETY) N:o 574/72 liitteet 2–5 tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

*2 artikla*Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 9 päivänä helmikuuta 2009.

Komission puolesta  
Vladimír ŠPIDLA  
Komission jäsen

<sup>(1)</sup> EYVL L 74, 27.3.1972, s. 1.

## LIITE

Muutetaan asetuksen (ETY) N:o 574/72 liitteet 2–5 seuraavasti:

1. Muutetaan liite 2 seuraavasti:

a) Korvataan jaksossa ”R. ALANKOMAAT” 5 kohta seuraavasti:

”5. Perhe-etuudet:

Algemene Kinderbijslagwet (yleinen lapsilisälaki) sekä Regeling tegemoetkoming onderhoudskosten thuiswonende gehandicapte kinderen 2000, TOG (asetus kotona asuvien vammaisten lasten hoitoavustuksista 2000):

a) jos etuuksiin oikeutettu henkilö asuu Alankomaissa:

— Districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank (sosiaalivakuutuspankin aluetoimisto), jonka alueella hän asuu;

b) jos etuuksiin oikeutettu henkilö asuu Alankomaiden ulkopuolella mutta hänen työnantajansa asuu Alankomaissa tai hän on sinne sijoittautunut:

— Districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank (sosiaalivakuutuspankin aluetoimisto), jonka alueella työnantaja asuu tai jonne hän on sijoittautunut;

c) muissa tapauksissa:

— Sociale Verzekeringsbank (sosiaalivakuutuspankki), Postbus 1100, 1180 BH Amstelveen

Wet Kinderopvang (laki lasten päivähoidosta) ja Wet op het kindgebonden budget (laki lapsietuuksista)

— Belastingdienst/Toeslagen (verovirasto/etuusosasto), Utrecht.”

b) Korvataan jaksossa ”T. PUOLA” 5 kohta seuraavasti:

”5. Työttömyys:

a) luontoisetuudet:

Narodowy Fundusz Zdrowia Warszawa (kansallinen sairausvakuutuskassa), Varsova,

b) rahaetuudet:

Wojewódzkie urzędy pracy (voivodikunnan työvoimatoimistot), joiden alueelliseen toimivaltaan asuin- tai oleskelupaikka kuuluu.”

2. Muutetaan liite 3 seuraavasti:

a) Korvataan jaksossa ”R. ALANKOMAAT” 5 kohta seuraavasti:

”5. Perhe-etuudet:

Algemene Kinderbijslagwet (yleinen lapsilisälaki) sekä Regeling tegemoetkoming onderhoudskosten thuiswonende gehandicapte kinderen 2000, TOG (asetus kotona asuvien vammaisten lasten hoitoavustuksista 2000):

— Districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank (sosiaalivakuutuspankin aluetoimisto), jonka alueella perheenjäsen asuu



Wet Kinderopvang (laki lasten päivähoitosta) ja Wet op het kindgebonden budget (laki lapsietuuksista)

— Belastingdienst/Toeslagen (verovirasto/etuusosasto), Utrecht.”

b) Muutetaan jakso ”T. PUOLA” seuraavasti:

i) Korvataan 2 kohdan g alakohta seuraavasti:

”g) henkilöt, joilla on yksinomaan ulkomailla täyttyneitä vakuutuskausia:

1. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (sosiaalivakuutuslaitos – ZUS) – Łódźin paikallistoimisto – kun henkilöllä on täyttyneitä ulkomaisia vakuutuskausia, seuraavissa valtioissa äskettäin täyttyneet kaudet mukaan luettuina: Espanja, Italia, Kreikka, Kypros, Malta tai Portugal
2. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (sosiaalivakuutuslaitos – ZUS) – Nowy Sączin paikallistoimisto – kun henkilöllä on täyttyneitä ulkomaisia vakuutuskausia, seuraavissa valtioissa äskettäin täyttyneet kaudet mukaan luettuina: Itävalta, Slovakia, Slovenia, Sveitsi, Tšekki tai Unkari
3. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (sosiaalivakuutuslaitos – ZUS) – Opolen paikallistoimisto – kun henkilöllä on täyttyneitä ulkomaisia vakuutuskausia, seuraavassa valtiossa äskettäin täyttyneet kaudet mukaan luettuina: Saksa
4. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (sosiaalivakuutuslaitos – ZUS) – Szczecin paikallistoimisto – kun henkilöllä on täyttyneitä ulkomaisia vakuutuskausia, seuraavissa valtioissa äskettäin täyttyneet kaudet mukaan luettuina: Latvia, Liettua, Ruotsi, Suomi, Tanska tai Viro
5. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (sosiaalivakuutuslaitos – ZUS) – I Oddział w Warszawie – Centralne Biuro Obsługi Umów Międzynarodowych (I paikallistoimisto, Varsova – kansainvälisten sopimusten keskuustoimisto), kun henkilöllä on täyttyneitä ulkomaisia vakuutuskausia, seuraavissa valtioissa äskettäin täyttyneet kaudet mukaan luettuina: Alankomaat, Belgia, Irlanti, Luxemburg, Irlanti, Ranska tai Yhdistynyt kuningaskunta.”

ii) Korvataan 3 kohdan b alakohdan ii alakohta seuraavasti:

”ii) pääasiallisen palkansaajan työkyvyttömyys tai kuolema:

— henkilöt, jotka ovat äskettäin työskennelleet palkattuna työntekijänä tai ammatinharjoittajana (itsenäisiä viljelijöitä lukuun ottamatta):

2 kohdan a alakohdassa luetellut ZUS:n (Zakład Ubezpieczeń Społecznych – sosiaalivakuutuslaitos) yksiköt,

— henkilöt, jotka ovat äskettäin työskennelleet itsenäisinä viljelijöinä:

2 kohdan b alakohdassa luetellut KRUS:n (Kasa Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego – maataloustyöntekijöiden sosiaalivakuutuskassa) yksiköt,

— 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen ammattisotilaiden ja virkamiehien puolalaisten palveluskausien osalta, jos viimeinen kausi on ollut asepalveluskausi tai palveluskausi, joka on täyttynyt henkilön toimiessa jossakin 2 kohdan c alakohdassa luetelluista toimista, ja ulkomaisten vakuutuskausien osalta:

Wojskowe Biuro Emerytalne w Warszawie (sotilaseläkelaitos, Varsova), jos se on liitteessä 2 olevan 3 kohdan b alakohdan ii alakohdan kolmannessa luetelmakohdassa mainittu toimivaltainen laitos,

— vanginvartijat puolalaisten palveluskausien osalta, jos viimeinen kausi on ollut kyseinen palveluskausi, ja ulkomaisten vakuutuskausien osalta:

Biuro Emerytalne Służby Więziennej w Warszawie (vankeinhoidon eläkelaitos, Varsova), jos se on liitteessä 2 olevan 3 kohdan b alakohdan ii alakohdan viidennessä luetelmakohdassa mainittu toimivaltainen laitos,

— tuomarit ja syyttäjät:

oikeusministeriön erikoisyksiköt,

— henkilöt, joilla on yksinomaan täyttyneitä ulkomaisia vakuutuskausia:

2 kohdan g alakohdassa luetellut ZUS:n (Zakład Ubezpieczeń Społecznych – sosiaalivakuutuslaitos) yksiköt.”

3. Muutetaan asetuksen liite 4 seuraavasti:

a) Lisätään jaksoon ”G. KREIKKA” uusi 5 kohta seuraavasti:

”5. Maanviljelijöitä varten:

Οργανισμός Γεωργικών Ασφαλίσεων, Αθήνα (maatalousvakuutusjärjestö, OGA), Ateena”

b) Lisätään jaksoon ”R. ALANKOMAAT” uusi 3 kohta seuraavasti:

”3. Kansallisten vakuutus- ja työntantajavakuutusmaksujen keruu

De Belastingdienst/FIOD-ECD International (verovirasto/etusosasto), Amsterdam.”

4. Muutetaan liite 5 seuraavasti:

a) Korvataan jakso ”283. LUXEMBURG – SUOMI” seuraavasti:

”283. LUXEMBURG – SUOMI

Ei sopimusta.”

b) Korvataan jakso ”323. ITÄVALTA – YHDISTYNYT KUNINGASKUNTA” seuraavasti:

”a) Sosiaaliturvasta 22 päivänä heinäkuuta 1980 tehdyn sopimuksen, sellaisena kuin se on muutettuna 26 päivänä maaliskuuta 1986 tehdyllä lisäsopimuksella N:o 1 ja 4 päivänä kesäkuuta 1993 tehdyllä lisäsopimuksella N:o 2, täytöntöönpanosta 10 päivänä marraskuuta 1980 tehdyn sopimuksen 18 artiklan 1 ja 2 kohta sellaisten henkilöiden osalta, jotka eivät voi hakea hoitoa asetuksen III osaston 1 luvun mukaisesti.

b) ...

c) Sosiaaliturvatuksista aiheutuvien menojen korvaamisesta 30 päivänä marraskuuta 1994 tehty sopimus.”

---

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 121/2009,****annettu 9 päivänä helmikuuta 2009,****jalostettavaksi tarkoitetuille persikoille Bulgariassa markkinointivuodelta 2007/2008 maksettavan lisämäärän vahvistamisesta asetuksen (EY) N:o 679/2007 mukaisesti**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon Bulgarian ja Romanian liittymissopimuksen,

ottaa huomioon Bulgarian ja Romanian liittymisasiakirjan,

ottaa huomioon jalostettaviksi tarkoitettujen persikoiden tuen määrästä markkinointivuonna 2007/2008 18 päivänä kesäkuuta 2007 annetun komission asetuksen (EY) N:o 679/2007<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 2 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Bulgaria ilmoitti komissiolle neuvoston asetuksen (EY) N:o 2201/96 soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä hedelmä- ja vihannesjalostealan tukijärjestelmän osalta 29 päivänä elokuuta 2003 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1535/2003<sup>(2)</sup> 39 artiklan 2

kohdan mukaisesti, että jalostustukea oli markkinointivuonna 2007/2008 myönnetty kyseisen järjestelmän puitteissa 119,46 tonnille persikoita. Neuvoston asetuksen (EY) N:o 2201/96<sup>(3)</sup> liitteessä III kyseisen jäsenvaltion osalta ilmoitettua jalostuskynnystä ei siis ole ylitetty. Sen vuoksi kyseisistä määristä olisi maksettava lisämäärä, joka on 11,92 euroa tonnilta.

- (2) Romanian tuottajat eivät ole jättäneet markkinointivuoden 2007/2008 osalta lainkaan jalostettaviksi tarkoitettuja persikoita koskevia tukihakemuksia. Sen vuoksi kyseisessä jäsenvaltiossa ei pitäisi maksaa lisämäärää kyseisenä markkinointivuonna,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Asetuksen (EY) N:o 679/2007 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu jalostettaviksi tarkoitetuille persikoille 11,92 euroa tonnilta oleva lisämäärä maksetaan Bulgariassa markkinointivuoden 2007/2008 päätyttyä.

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 9 päivänä helmikuuta 2009.

*Komission puolesta*  
Mariann FISCHER BOEL  
*Komission jäsen*

<sup>(1)</sup> EUVL L 157, 19.6.2007, s. 12.

<sup>(2)</sup> EUVL L 218, 30.8.2003, s. 14.

<sup>(3)</sup> EYVL L 297, 21.11.1996, s. 29.

## II

(EY:n ja Euratomin perustamissopimuksia soveltamalla annetut säädökset, joiden julkaiseminen ei ole pakollista)

## PÄÄTÖKSET

## KOMISSIO

## KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 3 päivänä helmikuuta 2009,

***in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden yhteisistä teknisistä eritelmistä tehdyn komission päätöksen 2002/364/EY muuttamisesta**

(tiedoksiannettu numerolla K(2009) 565)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2009/108/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

(4) Jotta yhteiset tekniset eritelmit olisivat linjassa nykyisten tieteellisten ja teknisten käytäntöjen kanssa, on tarpeen saattaa ajan tasalle useita tieteellisiä ja teknisiä viitteitä.

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuista lääkinnällisistä laitteista 27 päivänä lokakuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EY <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 5 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan,

(5) HIV-seulontamäärityksiä koskevat vaatimukset olisi selkeytettävä. Sen varmistamiseksi, että yhteiset tekniset eritelmit vastaavat nykypäivän teknologian mukaisia suorituskyvyn kriteerejä, on tarpeen lisätä HIV-vasta-aine/anti-geeni-yhdistelmätestejä koskevia vaatimuksia ja näytevaatimuksia koskevia lisäeritelmiä tietyissä määrityksissä.

sekä katsoo seuraavaa:

(6) Sen vuoksi päätöksen 2002/364/EY liitettä olisi muutettava, ja selkeyden vuoksi se olisi korvattava.

(1) *In vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden yhteiset tekniset eritelmit vahvistetaan komission päätöksessä 2002/364/EY <sup>(2)</sup>.

(7) Valmistajille, joiden laitteet ovat jo markkinoilla, olisi myönnettävä siirtymäaika uusiin yhteisiin teknisiin eritelmiin mukautumiseksi. Toisaalta olisi kansanterveydellisistä syistä sallittava, että valmistajat voivat halutessaan soveltaa uusia yhteisiä teknisiä eritelmiä jo ennen siirtymäajan päättymistä.

(2) Kansanterveyden hyväksi ja tekniikan kehityksen, myös laitteiden suorituskyvyn ja analyttisen herkyyden, huomioon ottamiseksi on aiheellista tarkistaa päätöksessä 2002/364/EY vahvistettuja yhteisiä teknisiä eritelmiä.

(3) Pikatestin määritelmää olisi täsmennettävä. Selvyyden vuoksi olisi otettava mukaan lisämääritelmiä.

(8) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat neuvoston direktiivin 90/385/ETY <sup>(3)</sup> 6 artiklan 2 kohdalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

<sup>(1)</sup> EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1.

<sup>(2)</sup> EYVL L 131, 16.5.2002, s. 17.

<sup>(3)</sup> EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17.

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

*1 artikla*

Korvataan päätöksen 2002/364/EY liite tämän päätöksen liitteellä.

*2 artikla*

Tätä päätöstä sovelletaan 1 päivästä joulukuuta 2010 niiden laitteiden osalta, jotka on saatettu ensimmäisen kerran markkinoille ennen 1 päivää joulukuuta 2009.

Tätä päätöstä sovelletaan 1 päivästä joulukuuta 2009 kaikkien muiden laitteiden osalta.

Jäsenvaltioiden on kuitenkin sallittava valmistajien soveltaa liitteessä esitettyjä vaatimuksia ennen ensimmäisessä ja toisessa kohdassa vahvistettuja päivämääriä.

*3 artikla*

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 3 päivänä helmikuuta 2009.

*Komission puolesta*

Günter VERHEUGEN

*Varapuheenjohtaja*

## LIITE

## "LIITE

**IN VITRO -DIAGNOSTIIKKAAN TARKOITETTUIEN LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN YHTEISET TEKNISET ERITELMÄT (YTE)**

## 1. SOVELTAMISALA

Tässä liitteessä esitettyjä yhteisiä teknisiä eritelmiä sovelletaan direktiivin 98/79/EY liitteessä II olevaan A-luetteloon.

## 2. MÄÄRITELMÄT JA TERMIT

**(Diagnostinen) herkkyys**

Todennäköisyys, että laite antaa positiivisen tuloksen kohteena olevan merkkiaineen läsnä ollessa.

**Oikea positiivinen**

Näyte, jonka tiedetään olevan positiivinen kohteena olevan merkkiaineen suhteen ja jonka laite on luokitellut oikein.

**Väärä negatiivinen**

Näyte, jonka tiedetään olevan positiivinen kohteena olevan merkkiaineen suhteen ja jonka laite on luokitellut väärin.

**(Diagnostinen) spesifisyys**

Todennäköisyys, että laite antaa negatiivisen tuloksen kohteena olevan merkkiaineen poissa ollessa.

**Väärä positiivinen**

Näyte, jonka tiedetään olevan negatiivinen kohteena olevalle merkkiaineelle ja jonka laite on luokitellut väärin.

**Oikea negatiivinen**

Näyte, jonka tiedetään olevan negatiivinen kohteena olevalle merkkiaineelle ja jonka laite on luokitellut oikein.

**Analyttinen herkkyys**

Analyttinen herkkyys voidaan ilmaista toteamisrajana (detektorajana) eli kohteena olevan merkkiaineen pienimpänä määränä, joka voidaan osoittaa tarkasti.

**Analyttinen spesifisyys**

Analyttisellä spesifisyydellä tarkoitetaan menetelmän kykyä määrittää ainoastaan kohteena oleva merkkiaine.

**Nukleiinihappojen amplifointitekniikat (NAT)**

'NAT-tekniikat' ovat menetelmiä, joilla osoitetaan ja/tai kvantifoidaan nukleiinihappoja joko amplifioimalla kohdesekvenssiä tai signaalia tai hybridisaatiolla.

**Pikatesti**

'Pikatestillä' tarkoitetaan kvalitatiivisia tai semi-kvantitatiivisia in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita, joita käytetään yksittäisenä tai muutaman testin sarjana ja joissa käytetään ei-automatisoituja menetelmiä ja jotka on suunniteltu antamaan nopea vastaus.

**Häiriönsieto**

Analyttisen menetelmän häiriönsiedolla tarkoitetaan analyttisen menetelmän kykyä sietää pieniä mutta tarkoituksellisia vaihteluita parametreissa. Häiriönsietokyky antaa viitteen menetelmän luotettavuudesta tavanomaisessa käytössä.

**Koko järjestelmän virhetaajuus**

Koko järjestelmän virhetaajuudella tarkoitetaan sitä, kuinka usein virheitä esiintyy, kun koko prosessi suoritetaan valmistajien ohjeiden mukaisesti.

**Varmistustesti**

Varmistustestillä tarkoitetaan seulontamäärityksestä saadun reaktiivisen tuloksen varmistamisessa käytettävää määritystä.

**Virustyyppitesti**

Virustyyppitestillä tarkoitetaan määritystä, jota käytetään jo tunnettujen positiivisten näytteiden tyyppitykseen, ei infektion varhaisdiagnosiin tai seulontaan.

**HIV-serokonversionäytteet**

HIV-serokonversionäytteillä tarkoitetaan näytteitä,

- joiden p24-antigeeni ja/tai HIV-RNA on positiivinen, ja
- jotka voidaan tunnistaa kaikilla vasta-aineiden seulontatesteillä, ja
- joiden osalta varmistustestien tulokset ovat positiiviset tai epävarmat.

**Varhaisvaiheen HIV-serokonversionäytteet**

Varhaisvaiheen HIV-serokonversionäytteillä tarkoitetaan näytteitä,

- joiden p24-antigeeni ja/tai HIV-RNA on positiivinen, ja
- joita ei voida tunnistaa kaikilla vasta-aineiden seulontatesteillä, ja
- joiden osalta varmistustestien tulokset ovat epävarmat tai negatiiviset.

**3. YHTEISET TEKNISET ERITELMÄT (YTE) DIREKTIIVIN 98/79/EY LIITTEESSÄ II OLEVASSA A-LUETTELOSSA TARKOITETUILLE LAITTEILLE****3.1. Yhteiset tekniset eritelvät reagenssien ja reagenssituotteiden, jotka on tarkoitettu HIV-infektion (HIV 1 ja 2), HTLV I:n ja II:n sekä hepatiitti B:n, C:n ja D:n merkkiaineiden osoittamiseen, varmistamiseen ja kvantifiointiin ihmisestä otetuista näytteistä, suorituskyvyn arviointia varten***Pääperiaatteet*

- 3.1.1. Virusinfektioiden osoittamiseen tarkoitettujen seulonta- tai diagnostisissa testeissä käytettävien markkinoille saatettujen laitteiden on täytettävä taulukossa 1 esitetyt herkkyyttä ja spesifisyyttä koskevat vaatimukset. Katso myös periaate 3.1.11 seulontamäärittysten osalta.
- 3.1.2. Laitteiden, jotka valmistaja on tarkoittanut muiden ruumiin nesteiden kuin seerumi- ja plasmanäytteiden, esimerkiksi virtsan, syljen jne. testaamiseen, on täytettävä herkkyyden ja spesifisyyden osalta samat YTE:ien vaatimukset kuin seerumin ja plasman määrittämiseen tarkoitettujen laitteiden. Suoritusarvojen testauksessa testataan näytteet samoilta henkilöiltä sekä hyväksyttävissä testeissä että vastaavassa seerumi- ja plasmamäärittäyksessä.
- 3.1.3. Laitteiden, jotka valmistaja on tarkoittanut itse suoritettavaan testaukseen eli kotitestaukseen, on täytettävä herkkyyden ja spesifisyyden osalta samat YTE:ien vaatimukset kuin vastaavien ammattikäyttöön tarkoitettujen laitteiden. Soveltuvat osat suorituskyvyn arvioinnista on annettava sopivien maallikkokäyttäjien testattavaksi (tai uudelleentestattavaksi), jotta laitteen toiminta käyttöohjeiden perusteella tulee validoiduksi.
- 3.1.4. Kaikki suoritusarvot testataan siten, että tuloksia verrataan suoraan jo vakiintuneen, parasta nykytasoa olevan laitteen tuloksiin. Vertailuun on käytettävä laitetta, jolla on CE-merkintä, jos sellainen on suoritusarvoja testattaessa saatavana markkinoilla.
- 3.1.5. Jos arvioinnin yhteydessä saadaan poikkeavia testituloksia, syy niihin on selvitettävä tarkasti, esimerkiksi:
  - arvioimalla poikkeava näyte muilla testijärjestelmillä,
  - käyttämällä vaihtoehtoista menetelmää tai merkkiainetta,
  - tarkistamalla potilaan kliininen status ja diagnoosi, ja
  - testaamalla seurantanäytteitä.
- 3.1.6. Suoritusarvot on testattava eurooppalaisia vastaavalla populaatiolla.
- 3.1.7. Suoritusarvojen testaamisessa käytetyt positiiviset näytteet on valittava siten, että ne edustavat kyseisen sairauden (sairauksien) eri vaiheita, erilaisia vasta-aineita, eri genotyyppisiä ja alatyyppejä, mutantteja jne.
- 3.1.8. Herkkyys oikeilla positiivisilla ja serokonversionäytteillä arvioidaan seuraavasti:
  - 3.1.8.1 Serokonversiovaiheessa testien diagnostisen herkkyyden on edustettava parasta nykytasoa. Jos ilmoitettu laitos tai valmistaja tekee samoille serokonversionäytesarjoille tai lisäsarjoille lisätestejä, näiden tulosten on vahvistettava ensimmäisen arvioinnin tulokset (ks. taulukko 1). Serokonversionäytesarjan ensimmäisen näytteen tulisi olla otettu negatiivisessa vaiheessa, ja näytteet tulisi olla otettu lyhyin väliajoin.

- 3.1.8.2 Veriseulontalaitteen (HBsAg- ja anti-HBc-testejä lukuun ottamatta), jolle haetaan CE-merkintää, on tunnistettava positiivisiksi kaikki näytteet, jotka ovat oikeita positiivisia (taulukko 1). Uuden HbsAg- ja anti-HBc-testilaitteen yleisten suoritusarvojen on oltava vähintään vastaavat kuin vakiintuneen laitteen (ks. 3.1.4).
- 3.1.8.3 HIV-testien osalta:
- kaikki HIV-serokonversio näytteet on tunnistettava positiivisiksi, ja
  - vähintään 40 varhaisvaiheen HIV-serokonversio näytettä on testattava. Tulosten on oltava parhaan nykytason mukaisia.
- 3.1.9 Seulontamäärittysten suorituskyvyn arviointiin on sisällyttävä 25 positiivista (jos saatavissa harvinaisten infektioiden tapauksessa) saman päivän tuoretta seerumi- ja/tai plasmanäytettä (enintään 1 päivä näytteenotosta).
- 3.1.10 Suorituskyvyn arvioinnissa käytetyt negatiiviset näytteet on määriteltävä siten, että ne kuvastavat kohdepopulaatiota, jolle testi on suunnattu, esimerkiksi verenluovuttajia, sairaalapotilaita, raskaana olevia naisia jne.
- 3.1.11 Seulontamäärittysten suoritusarvojen testaamisessa (taulukko 1) on tutkittava verenluovuttajia vähintään kahdesta verenluovutuskeskuksesta, ja testejä tehdään useista peräkkäisistä verenluovutuksista, joita ei ole valittu niin, että ensimmäistä kertaa verta luovuttavat henkilöt suljettaisiin pois.
- 3.1.12 Laitteiden spesifisyyden on oltava vähintään 99,5 prosenttia verenluovutuksien osalta, jollei liitteenä olevissa taulukoissa toisin määrätä. Spesifisyys lasketaan käyttämällä kohteena olevien merkkiaineiden suhteen negatiivisilta verenluovuttajilta saatujen toistuvasti reagoivien (väärä positiivinen) tulosten esiintymistiheyttä.
- 3.1.13 Suorituskyvyn arvioinnissa on määritettävä myös mahdollisten häiritsevien tekijöiden vaikutus. Häiritsevien tekijöiden olemassaolo riippuu jossain määrin reagenssin koostumuksesta sekä määrittämisestä. Häiritsevät tekijät tunnistetaan osana jokaisen uuden laitteen olennaisissa vaatimuksissa vaadittua riskianalyysiä, mutta ne voivat olla esimerkiksi:
- näytteitä, jotka edustavat samantapaisia infektioita,
  - näytteitä monisyntyiltä eli naisilta, joilla on tai on ollut useampi kuin yksi raskaus, tai potilailta, joilla reumatekijä on positiivinen,
  - yhdistelmä-DNA-tekniikalla valmistettujen antigeenien osalta ihmisen vasta-aineita, jotka muodostuvat tuotto-organismien, esimerkiksi E. Coli -bakteerin tai hiivan, komponentteja vastaan.
- 3.1.14 Laitteiden, jotka valmistaja on tarkoittanut seerumi- ja plasmanäytteiden testaukseen, on suoritusarvojen testauksessa toimittava yhtä hyvin sekä seerumin että plasman määrittämisissä. Tämä on osoitettava tutkimalla vähintään 50 verenluovutusnäytettä (25 positiivista ja 25 negatiivista).
- 3.1.15 Plasmanäytteiden testaamiseen tarkoitettujen laitteiden suoritusarvojen testaamisessa on todennettava laitteen suorituskyky käyttämällä kaikkia veren hyyttymisen estoaineita, joita valmistaja suosittelee laitteen käytössä. Tämä on osoitettava tutkimalla vähintään 50 verenluovutusnäytettä (25 positiivista ja 25 negatiivista).
- 3.1.16 Osana vaadittua riskianalyysiä on määritettävä väärin negatiivisiin tuloksiin johtava koko järjestelmän virhetajuus tekemällä toistuvia määrittämiä heikosti positiivisille näytteille.
- 3.1.17 Jos yhteiset tekniset eritelmät eivät nimenomaisesti kata liitteessä II olevaan A-luetteloon kuuluvaa uutta in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinnällistä laitetta, olisi otettava huomioon samantapaista laitetta koskevat yhteiset tekniset eritelmät. Samantapaisia laitteita, joihin teknisiä eritelmiä tulisi soveltaa, voidaan tunnistaa eri perusteiden, esimerkiksi saman tai samankaltaisen käyttötarkoituksen tai samankaltaisten riskien perusteella.
- 3.2 HIV-vasta-aine/antigeeni-yhdistelmätestejä koskevat lisävaatimukset**
- 3.2.1 HIV-vasta-aine/antigeeni-yhdistelmätestien, jotka on tarkoitettu anti-HIV- ja p24-määrittämiselle ja joita esitetään voitavan käyttää myös pelkän p24-antigeenin määrittämiselle, suhteen tulee noudattaa taulukkoa 1 ja taulukkoa 5, mukaan luettuna p24-antigeenin analyttisen herkkyyden kriteerit.
- 3.2.2 HIV-vasta-aine/antigeeni-yhdistelmätestien, jotka on tarkoitettu anti-HIV- ja p24-määrittämiselle ja joita ei esitetä voitavan käyttää myös pelkän p24-antigeenin määrittämiselle, suhteen tulee noudattaa taulukkoa 1 ja taulukkoa 5, pois luettuna p24-antigeenin analyttisen herkkyyden kriteerit.
- 3.3 Nukleiinihappojen amplifointitekniikkoja (NAT) koskevat lisävaatimukset**
- NAT-määrittäysten suoritusarvojen arviointikriteerit esitetään taulukossa 2.
- 3.3.1 Kohdesekvenssien amplifointimäärittämisissä kunkin testinäytteen toimivuuskontrollin (sisäinen kontrolli) on oltava parasta nykytasoa. Kontrollia on mahdollisuuksien mukaan käytettävä läpi koko prosessin eli uuttamisen, amplifoinnin ja/tai hybridisaation sekä detektion aikana.



- 3.3.2 Analyttinen herkkyys tai detektoraja nukleiinihappotesteille on ilmaistava 95 %:n positiivisuuden raja-arvona (cut-off value). Tällä tarkoitetaan sitä analyttikonentraatiota, jossa 95 % testeistä antaa positiivisen tuloksen käytettäessä kansainvälisten viitemateriaalien (esimerkiksi WHO:n standardi tai kalibroitu vertailumateriaali) laimennussarjoja.
- 3.3.3 Genotyypin detektio menetelmän laatu on osoitettava validoimalla asianmukaiset alukkeet tai koettimet sekä testaamalla näytteitä, joiden genotyypin ominaisuudet on määritetty.
- 3.3.4 Kvantitatiivisten NAT-määritysten tuloksista on voitava nähdä, että määritykset on tehty kansainvälisillä standardeilla tai kalibroituilla vertailumateriaaleilla, jos niitä on saatavana, ja tulokset on esitettävä kyseisellä alalla käytetyin kansainvälisin mittayksiköin.
- 3.3.5 NAT-määrittämiä voidaan käyttää virusten osoittamiseen näytteissä, joissa ei ole vasta-aineita eli jotka eivät vielä ole serokonversiovaiheessa. Immuunikomplekseissa olevat virukset saattavat käyttäytyä toisin kuin vapaat virukset, esimerkiksi sentrifugointivaiheessa. Siksi on tärkeää, että vasta-ainenegatiiviset näytteet (eli näytteet, jotka eivät vielä ole serokonversiovaiheessa) ovat mukana häiriönsietokokeissa.
- 3.3.6 Testattaessa näytteen siirtymistä (carry-over) on suoritettava vähintään viisi määritystä, joissa korkeat positiiviset ja negatiiviset näytteet vuorottelevat, jotta saadaan selville, siirtyykö määritettäviä aineita määrityksen aikana toisiin näytteisiin. Korkeiden positiivisten näytteiden on koostuttava näytteistä, joissa on luonnollisesti korkeat virustiitterit.
- 3.3.7 Väärin negatiivisiin tuloksiin johtava koko järjestelmän virhetaajuus on määritettävä testaamalla heikosti positiivisia näytteitä. Heikosti positiivisissa näytteissä on oltava viruskonsentraatio, joka vastaa 3 kertaa 95 % positiivisuuden raja-arvon viruskonsentraatiota.
- 3.4 **Yhteiset tekniset eritelvät valmistajien suorittamille erän kaupanvapauttamistesteille, jotka koskevat HIV-infektion (HIV 1 ja 2), HTLV I:n ja II:n sekä hepatiitti B, C ja D:n merkkiaineiden osoittamiseen, varmistamiseen ja kvantifiointiin ihmisestä otetuista näytteistä tarkoitettuja reagensseja ja reagenssituotteita (vain immunologiset määritykset)**
- 3.4.1 Valmistajan kaupanvapauttamiskriteereillä on varmistettava, että jokainen reagenssierä tunnistaa aina kyseessä olevat antigeenit, epitootit ja vasta-aineet.
- 3.4.2 Valmistajan tekemissä erien kaupanvapauttamistesteissä seulontamäärityksiä varten on testattava vähintään 100 kyseisen analyysin suhteen negatiivista näytettä.
- 3.5 **Yhteiset tekniset eritelvät seuraavien veriryhmäantigeenien määrittämiseen tarkoitettujen reagenssien ja reagenssituotteiden suorituskyvyn arviointia varten: ABO-veriryhmäjärjestelmä ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B); Rh-veriryhmäjärjestelmä RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); Kell-veriryhmäjärjestelmä KEL1 (K)**
- Veriryhmäantigeenien määrittämiseen tarkoitettujen reagenssien ja reagenssituotteiden suorituskyvyn arviointikriteerit: ABO-veriryhmäjärjestelmä ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B); Rh-veriryhmäjärjestelmä RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); Kell-veriryhmäjärjestelmä KEL1 (K) esitetään taulukossa 9.
- 3.5.1 Kaikki suoritusarvot testataan siten, että tuloksia verrataan suoraan jo vakiintuneen, parasta nykytasoa olevan laitteen tuloksiin. Vertailuun on käytettävä laitetta, jolla on CE-merkkintä, jos sellainen on suoritusarvoja testattaessa saatavana markkinoilla.
- 3.5.2 Jos arvioinnin yhteydessä saadaan poikkeavia testituloksia, syy niihin on selvitettävä tarkasti, esimerkiksi:
- arvioimalla poikkeava näyte muilla testijärjestelmillä,
  - käyttämällä jotain muuta menetelmää.
- 3.5.3 Suoritusarvot on testattava eurooppalaisia vastaavalla populaatiolla.
- 3.5.4 Suorituskyvyn arvioinnissa käytetyt positiiviset näytteet on valittava siten, että ne kuvastavat varianttia ja heikkoa antigeeniekspressiota.
- 3.5.5 Suorituskyvyn arvioinnissa on määritettävä myös mahdollisten häiritsevien tekijöiden vaikutus. Häiritsevien tekijöiden olemassaolo riippuu jossain määrin reagenssin koostumuksesta sekä määrityksestä. Mahdolliset häiritsevät tekijät on selvitettävä osana riskianalyysiä, joka olennaisissa vaatimuksissa vaaditaan jokaiselta uudelta laitteelta.
- 3.5.6 Plasmanäytteiden testaamiseen tarkoitettujen laitteiden suoritusarvojen testaamisessa on todennettava laitteen suorituskyky käyttämällä kaikkia veren hyytymisen estoaineita, joita valmistaja suosittelee laitteen käytössä. Tämä on osoitettava tutkimalla vähintään 50 verenuovutusnäytettä.
- 3.6 **Yhteiset tekniset eritelvät valmistajien suorittamille erien kaupanvapauttamistesteille, jotka koskevat seuraaviin ryhmiin kuuluvien veriryhmäantigeenien määritykseen tarkoitettuja reagensseja ja reagenssituotteita: ABO-veriryhmäjärjestelmä ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B); Rh-veriryhmäjärjestelmä RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); Kell-veriryhmäjärjestelmä KEL1 (K)**
- 3.6.1 Valmistajan kaupanvapauttamiskriteereillä on varmistettava, että jokainen reagenssierä tunnistaa aina kyseessä olevat antigeenit, epitootit ja vasta-aineet.
- 3.6.2 Vaatimukset valmistajan suorittamille erien kaupanvapauttamistesteille esitetään taulukossa 10.

Taulukko 1  
Seulontamääritykset: 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
Diagnostinen herkkyys	400 HIV-1 100 HIV-2 sisältään 40 muuta kuin B- alatyyppiä, kaikista saatavana olevista HIV/1 alatyypeistä olisi oltava edustettuna ainakin 3 näytettä/alatyyppi	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (positiivista näytettä) sisältään näytteet, jotka on otettu infektiion eri vaiheista ja kuvaavat erilaista vasta- ainekoostumusta Genotyypit 1-4: > 20 näytettä/genotyyppi (sisältään genotyyppiin 4 non-a alatyypit); 5: > 5 näytettä; 6: jos saatavana	400 sisältään alatyypin tarkastelun	400 sisältään muiden HBV- merkkiaineiden arvioinnin
Serokonversioinäytesarjat	20 panelia, 10 lisäpanelia (kun testin tekee ilmoitettu laitos tai valmistaja)	Määritellään, kun saatavana	20 panelia, 10 lisäpanelia (kun testin tekee ilmoitettu laitos tai valmistaja)	20 panelia, 10 lisäpanelia (kun testin tekee ilmoitettu laitos tai valmistaja)	Määritellään, kun saatavana
Analyttinen herkkyys	Standardit			0,130 IU/ml (toinen kansainvälinen HBsAg- standardi, alatyypit adw2, genotyyppi A, NIBSC- koodi: 00/588)	
Spesifisyys	Valikoimattomat verenluovuttajat (mukaan lukien ensikertalaiset)	5 000	5 000	5 000	5 000
	Sairaalapotiilat	200	200	200	200
	Mahdolliset ristiinreagoivat verinäytteet (RF+, samansukuiset virukset, raskaana olevat naiset jnc.)	100	100	100	100



NAT	HIV1		HCV		HBV		HTLV I/II		Kvantitatiiviset testit
	Kvalitatiiviset testit	Kvantitatiiviset testit	Kvalitatiiviset testit	Kvantitatiiviset testit Ks. HIV:n kvantitatiiviset testit	Kvalitatiiviset testit	Kvantitatiiviset testit Ks. HIV:n Kvantitatiiviset testit	Kvalitatiiviset testit	Kvantitatiiviset testit Ks. HIV:n Kvantitatiiviset testit	
	Kvalitatiiviset testit	Kvantitatiiviset testit	Kvalitatiiviset testit	Kvantitatiiviset testit Ks. HIV:n kvantitatiiviset testit	Kvalitatiiviset testit	Kvantitatiiviset testit Ks. HIV:n Kvantitatiiviset testit	Kvalitatiiviset testit	Kvantitatiiviset testit Ks. HIV:n Kvantitatiiviset testit	
	Solvijeläysupernatantit (voivat korvata harvinaiset HIV-1 alatyypit)	Voidaan käyttää sopivilla menetelmillä kvantifioituja transkriptiä tai plasmideja.	Kvalitatiiviset testit	Kvantitatiiviset testit Ks. HIV:n kvantitatiiviset testit	Kvalitatiiviset testit	Kvantitatiiviset testit Ks. HIV:n Kvantitatiiviset testit	Kvalitatiiviset testit	Kvantitatiiviset testit Ks. HIV:n Kvantitatiiviset testit	
	EP:n validointiohjeistuksen mukaisesti (1) sikäli kuin kalibroituja alatyypien vertailumateriaaleja on saatavana; in vitro -transkriptien käyttö on mahdollista	EP:n validointiohjeistuksen mukaisesti (1) sikäli kuin kalibroituja alatyypien vertailumateriaaleja on saatavana; in vitro -transkriptien käyttö on mahdollista	Kvalitatiiviset testit	Kvantitatiiviset testit Ks. HIV:n kvantitatiiviset testit	Kvalitatiiviset testit	Kvantitatiiviset testit Ks. HIV:n Kvantitatiiviset testit	Kvalitatiiviset testit	Kvantitatiiviset testit Ks. HIV:n Kvantitatiiviset testit	
Diagnostinen spesifisyys, negatiiviset näytteet	500 verenluovuttajaa	100 verenluovuttajaa	500 verenluovuttajaa	500 verenluovuttajaa	500 verenluovuttajaa	500 verenluovuttajaa	500 yksittäistä verenluovutusta		
Mahdolliset ristireagoivat merkkiaineet	Soveltuvan suunnittelujärjestelmän dokumentaation avulla (esim. sekvenssivertailu) ja/tai testamalla vähintään 10 kpl näytteitä, joissa on ihmisen retroviruksia (esim. HTLV)	Ks. kvantitatiiviset testit	Suunnittelujärjestelmän dokumentaation avulla ja/tai testamalla vähintään 10 kpl näytteitä, joissa on ihmisen flaviviruksia (esim. HGV, YFV)	Suunnittelujärjestelmän dokumentaation avulla ja/tai testamalla vähintään 10 kpl näytteitä, joissa on ihmisen retroviruksia (esim. HIV)	Suunnittelujärjestelmän dokumentaation avulla ja/tai testamalla vähintään 10 kpl näytteitä, joissa on ihmisen retroviruksia (esim. HIV)	Suunnittelujärjestelmän dokumentaation avulla ja/tai testamalla vähintään 10 kpl näytteitä, joissa on ihmisen retroviruksia (esim. HIV)			
Häiriönsieto		Ks. kvantitatiiviset testit							

NAT	HIV1		HCV		HBV		HTLV I/II		Kvantitatiiviset testit	
	Kvalitatiiviset testit	Kvantitatiiviset testit	Kvalitatiiviset testit	Ks. HIV:n kvantitatiiviset testit	Kvalitatiiviset testit	Ks. HIV:n kvantitatiiviset testit	Kvalitatiiviset testit	Ks. HIV:n kvantitatiiviset testit		
Ristikontaminaatio	Vähintään 5 määrittystä, joissa käytetään vuorotellen korkeita positiivisia näytteitä (joita tiedetään luonnollisesti esiintyvän) ja negatiivisia näytteitä	Vähintään 5 määrittystä, joissa käytetään vuorotellen korkeita positiivisia näytteitä (joita tiedetään luonnollisesti esiintyvän) ja negatiivisia näytteitä	Vähintään 5 määrittystä, joissa käytetään vuorotellen korkeita positiivisia näytteitä (joita tiedetään luonnollisesti esiintyvän) ja negatiivisia näytteitä	Vähintään 5 määrittystä, joissa käytetään vuorotellen korkeita positiivisia näytteitä (joita tiedetään luonnollisesti esiintyvän) ja negatiivisia näytteitä	Vähintään 5 määrittystä, joissa käytetään vuorotellen korkeita positiivisia näytteitä (joita tiedetään luonnollisesti esiintyvän) ja negatiivisia näytteitä	Vähintään 5 määrittystä, joissa käytetään vuorotellen korkeita positiivisia näytteitä (joita tiedetään luonnollisesti esiintyvän) ja negatiivisia näytteitä	Vähintään 5 määrittystä, joissa käytetään vuorotellen korkeita positiivisia näytteitä (joita tiedetään luonnollisesti esiintyvän) ja negatiivisia näytteitä	Vähintään 5 määrittystä, joissa käytetään vuorotellen korkeita positiivisia näytteitä (joita tiedetään luonnollisesti esiintyvän) ja negatiivisia näytteitä	Vähintään 5 määrittystä, joissa käytetään vuorotellen korkeita positiivisia näytteitä (joita tiedetään luonnollisesti esiintyvän) ja negatiivisia näytteitä	
Inhibitio	Sisäistä kontrollia suositellaan käytettäväksi läpi koko NAT-menetelyn	Sisäistä kontrollia suositellaan käytettäväksi läpi koko NAT-menetelyn	Sisäistä kontrollia suositellaan käytettäväksi läpi koko NAT-menetelyn	Sisäistä kontrollia suositellaan käytettäväksi läpi koko NAT-menetelyn	Sisäistä kontrollia suositellaan käytettäväksi läpi koko NAT-menetelyn	Sisäistä kontrollia suositellaan käytettäväksi läpi koko NAT-menetelyn	Sisäistä kontrollia suositellaan käytettäväksi läpi koko NAT-menetelyn	Sisäistä kontrollia suositellaan käytettäväksi läpi koko NAT-menetelyn		
Vääriin negatiivisiin tuloksiin johtava koko järjestelmän virheataajuus	Ainakin 100 näytettä, joihin on liitetty ao. virusa sätten, että pitoisuus on 3 kertaa 95 % positiivisuuden raja-arvo	Ainakin 100 näytettä, joihin on liitetty ao. virusa sätten, että pitoisuus on 3 kertaa 95 % positiivisuuden raja-arvo	Ainakin 100 näytettä, joihin on liitetty ao. virusa sätten, että pitoisuus on 3 kertaa 95 % positiivisuuden raja-arvo	Ainakin 100 näytettä, joihin on liitetty ao. virusa sätten, että pitoisuus on 3 kertaa 95 % positiivisuuden raja-arvo	Ainakin 100 näytettä, joihin on liitetty ao. virusa sätten, että pitoisuus on 3 kertaa 95 % positiivisuuden raja-arvo	Ainakin 100 näytettä, joihin on liitetty ao. virusa sätten, että pitoisuus on 3 kertaa 95 % positiivisuuden raja-arvo	Ainakin 100 näytettä, joihin on liitetty ao. virusa sätten, että pitoisuus on 3 kertaa 95 % positiivisuuden raja-arvo	Ainakin 100 näytettä, joihin on liitetty ao. virusa sätten, että pitoisuus on 3 kertaa 95 % positiivisuuden raja-arvo	99 määrittystä sadasta positiivisia	

(<sup>1</sup>) Euroopan farmakopean validointiohjeistus.

Huom. Hyväksymiskriteerinä 'koko järjestelmän virhetajajuuden' osalta on, että 99 määrittäksessä sadasta järjestelmä toimii.

Kvantitatiivisten NAT-määntysten osalta tutkimus on suoritettava vähintään 100 positiivisella näytteellä, jotka kuvaavat käyttäjien tavanomaista tilaa (eli näytteille ei tehdä esivalintaa). Samanaikaisesti on tuotettava vertailukelpoiset tulokset toisella NAT-testijärjestelmällä.

Kvalitatiivisten NAT-määntysten osalta on suoritettava diagnostista herkkyyttä koskeva tutkimus vähintään 10 serokonversioanalyysisarjalla. Samanaikaisesti on tuotettava vertailukelpoiset tulokset toisella NAT-testijärjestelmällä.

## Taulukko 3

## Pikatestit: anti-HIV 1:lle ja 2:lle, anti-HCV:lle, HBsAg:lle, anti-HBc:lle, anti-HTLV I:lle ja II:lle

		Anti-HIV 1/2	Anti-HCV	HBsAg	Anti-HBc	Anti-HTLV I/II	Hyväksymiskriteerit
Diagnostinen herkkyys	Positiiviset näytteet	Samat kriteerit kuin seulontamäärityksille	Samat kriteerit kuin seulontamäärityksille	Samat kriteerit kuin seulontamäärityksille	Samat kriteerit kuin seulontamäärityksille	Samat kriteerit kuin seulontamäärityksille	Samat kriteerit kuin seulontamäärityksille
	Serokonversionäyttesarjat	Samat kriteerit kuin seulontamäärityksille	Samat kriteerit kuin seulontamäärityksille	Samat kriteerit kuin seulontamäärityksille	Samat kriteerit kuin seulontamäärityksille	Samat kriteerit kuin seulontamäärityksille	Samat kriteerit kuin seulontamäärityksille
Diagnostinen spesifisyys	Negatiiviset näytteet	1 000 verenluovutusnäytettä 200 kliinistä näytettä 200 näytettä raskaana olevilta naisilta 100 mahdollisesti häiritsevää näytettä	1 000 verenluovutusnäytettä 200 kliinistä näytettä 200 näytettä raskaana olevilta naisilta 100 mahdollisesti häiritsevää näytettä	1 000 verenluovutusnäytettä 200 kliinistä näytettä 200 näytettä raskaana olevilta naisilta 100 mahdollisesti häiritsevää näytettä	1 000 verenluovutusnäytettä 200 kliinistä näytettä 100 mahdollisesti häiritsevää näytettä	1 000 verenluovutusnäytettä 200 kliinistä näytettä 200 näytettä raskaana olevilta naisilta 100 mahdollisesti häiritsevää näytettä	≥ 99 % (anti-HBc: ≥ 96 %)

## Taulukko 4

## Varmistavat ja/tai täydentävät määritykset anti-HIV 1:lle ja 2:lle, anti-HTLV 1:lle ja 2:lle, anti-HCV:lle, HBsAg:lle

	Positiiviset näytteet	Anti-HIV:n varmistustesti	Anti-HTLV:n varmistustesti	HCV:n täydentävä määrittys	HBsAg:n varmistustesti	Hyväksymiskriteerit
Diagnostinen herkkyys	200 HIV-1 ja 100 HIV-2  Sisältäen näytteet, jotka on otettu infektion eri vaiheista ja jotka kuvaavat erilaista vasta-ainekoostumusta	200 HTLV-I ja 100 HTLV-II	300 HCV (positiiviset näytteet)  Sisältäen näytteet, jotka on otettu infektion eri vaiheista ja kuvaavat erilaista vasta-ainekoostumusta Genotyyppit 1–4: > 20 näytettä (sisältäen genotyyppin 4 non-a alatyypit); 5: > 5 näytettä; 6: jos saatavana	300 HBsAg  Sisältäen näytteet, jotka on otettu infektion eri vaiheista 20 'korkeata positiivista' näytettä (> 26 IU/ml); 20 näytettä raja-arvoalueella	Pystytään tunnistamaan oikein positiiviseksi (tai epävarmaksi), ei-negatiiviseksi	
	Serokonversioinäyttesarjat	15 serokonversioanelia ja/tai alhaista titterää	15 serokonversioanelia ja/tai alhaista titterää	15 serokonversioanelia ja/tai alhaista titterää		
Analyttinen herkkyys	Standardit				Toinen kansainvälinen HBsAg-standardi, alatyypit adw2, genotyyppi A, NIBSC-koodi: 00/588	
Diagnostinen spesifisyys	Negatiiviset näytteet	200 verenvuotusnäytettä  200 kliinistä näytettä, myös raskaana olevilta naisilta  50 mahdollisesti häiritsevää näytettä, myös joista muissa varmistustesteissä on saatu epävarma tulos	200 verenvuotusnäytettä  200 kliinistä näytettä, myös raskaana olevilta naisilta  50 mahdollisesti häiritsevää näytettä, myös joista muissa varmistustesteissä on saatu epävarma tulos	200 verenvuotusnäytettä  200 kliinistä näytettä, myös raskaana olevilta naisilta  50 mahdollisesti häiritsevää näytettä, myös joista muissa varmistustesteissä on saatu epävarma tulos	10 väärää positiivista, kuten saatavana seulontamäärityksen suorituskyvyn arvioimista (!)  50 mahdollisesti häiritsevää näytettä	Ei saa olla väärää positiivisia tuloksia ja/tai (!) neutralisaatiota

(!) Hyväksymiskriteerinä ei neutralisaatiota HBsAg:n varmistustestissä.

Taulukko 5

**HIV 1 Antigeenit**

	Positiiviset näytteet	HIV-1 Antigeenimääritys	Hyväksymiskriteerit
Diagnostinen herkkyys		50 HIV-1 antigeenipositiivista 50 soluviljelysupernatanttia, joissa on erilaisia HIV-1 alatyyppejä ja HIV-2:ta	Oikea tunnistaminen (neutralisaation jälkeen)
	Serokonversionäytesarjat	20 Serokonversioinäytesarjat/low titre panels	
Analyttinen herkkyys	Standardit	HIV-1 p24-antigeeni, ensimmäinen kansainvälinen vertailureagenssi, NIBSC-koodi: 90/636	≤ 2 IU/ml
Diagnostinen spesifisyys		200 verenluovutusnäytettä 200 kliinistä näytettä 50 mahdollisesti häiritsevää näytettä	> 99,5 % neutralisaation jälkeen

Taulukko 6

**HCV-serotyyppi- ja genotyypimääritys**

	Positiiviset näytteet	HCV-serotyyppi- ja genotyypimääritys	Hyväksymiskriteerit
Diagnostinen herkkyys		200 (positiivista näytettä) sisältäen näytteet, jotka on otettu infektion eri vaiheista ja kuvaavat erilaisia vasta-ainekoostumusta Genotyypit 1–4: > 20 näytettä (sisältäen genotyypin 4 non-a alatyypit); 5: > 5 näytettä; 6: jos saatavana	> 95 % yhtenevyys serotyyppityksen ja genotyypityksen välillä > 95 % yhtenevyys genotyypityksen ja sekvensoinnin välillä
Diagnostinen spesifisyys	Diagnostinen spesifisyys	100	



## Taulukko 7

## HBV-merkkiaineet: anti-HBs, anti-HBc IgM, anti-HBe, HBeAg

	Positiiviset näytteet	Anti-HBs	Anti-HBc IgM	Anti-HBe	HBeAg	Hyväksymiskriteerit
Diagnostinen herkkyys		100 lta rokotetulta henkilöitä 100:lta luonnollisesti infektioituneelta henkilöitä	200 Sisälään näytteet, jotka on otettu infektion eri vaiheista (akuutti ja/tai krooninen jne.) Hyväksymiskriteerejä olisi sovellettava ainoastaan infektion akuutista vaiheesta otettuihin näytteisiin.	200 Sisälään näytteet, jotka on otettu infektion eri vaiheista (akuutti ja/tai krooninen jne.)	200 Sisälään näytteet, jotka on otettu infektion eri vaiheista (akuutti ja/tai krooninen jne.)	≥ 98 %
	Serokonversioinäytesarjat	10 seurantanäytettä tai serokonversiovaiheen anti-HBs:ää	Jos saatavana			
Analyttinen herkkyys	Standardit	WHO 1st International Reference Preparation 1977; NIBSC, Yhdistynyt kuningaskunta			HBe – Referenzantigen 82; PEI Saksa	Anti-HBs: < 10 mIU/ml
Diagnostinen spesifisyys	Negatiiviset näytteet	500 sisälään kliiniset näytteet 50 mahdollisesti häiritsevää näytettä	200 verenvuotusnäytettä 200 kliinistä näytettä 50 mahdollisesti häiritsevää näytettä	200 verenvuotusnäytettä 200 kliinistä näytettä 50 mahdollisesti häiritsevää näytettä	200 verenvuotusnäytettä 200 kliinistä näytettä 50 mahdollisesti häiritsevää näytettä	≥ 98 %

## Taulukko 8

## HDV merkkiaineet: anti-HDV, anti-HDV IgM, Delta Antigen

Diagnostinen herkkyys	Positiiviset näytteet	Anti-HDV	Anti-HDV IgM	Delta Antigen	Hyväksymiskriteerit
Diagnostinen spesifisyys	Negatiiviset näytteet	100 spesifioivat HBV-merkkiaineet	50 spesifioivat HBV-merkkiaineet	10 spesifioivat HBV-merkkiaineet	≥ 98 %
		200 sisältäen kliiniset näytteet 50 mahdollisesti häiritsevää näytettä	200 sisältäen kliiniset näytteet 50 mahdollisesti häiritsevää näytettä	200 sisältäen kliiniset näytteet 50 mahdollisesti häiritsevää näytettä	≥ 98 %

## Taulukko 9

## Verityhmäantigeenit ABO-, Rh- ja Kell-veriryhmäjärjestelmissä

	1	2	3
Spesifisyys	Testien määrä yhtä suositettua menetelmää kohti	Testattavien näytteiden kokonaisuus uudelle markkinoille saatettavalle tuotteelle	Testattavien näytteiden kokonaisuus uudelle formulaatiolle tai käytettävässä hyvin karakterisoituja reagensseja
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

## Hyväksymiskriteerit:

Kaikkia edellä mainituista reagensseista on saatava hyväksyttävästi toimivien vakuumunien reagenssien kanssa vertailukelpoiset tulokset tuotteen väitettyjen reaktiivisten ominaisuuksien osalta. Vakuumunelle reagenssille on tehtävä lisätestauksia edellä 1 sarakkeessa esitettyjen vaatimusten mukaisesti, jos niiden käyttöä tai soveltamista on muutettu tai laajennettu.

Anti-D-reagenssien suorituskykyyn testaukseen on sisällytettävä näytteitä, joissa on heikko tai osittainen Rh1 (D) -antigeeni riippuen tuotteen käyttötarkoituksesta.

## Ominaisuudet:

Kliiniset näytteet: 10 % testattavasta populaatiosta  
 Vastasyntyneistä otetut näytteet: > 2 % testattavasta populaatiosta  
 ABO-näytteet: > 40 % A, B positiivisista  
 Kellor D-antigeenit: > 2 % RH1 (D) positiivisista

Taulukko 10

**Erien kaupanvapauttamiskriteerit reagensseille ja reagenssituotteille verityhmäntigeenien määrittämiseksi ABO-, Rh- ja Kell-veriryhmäjärjestelmissä**

Kunkin reagenssin spesifisyyden testausvaatimukset

**1. Testireagenssit**

Veriryhmien määritysreagenssit	Testattavien kontrollisolujen vähimmäismäärä						
	Positiiviset reaktiot				Negatiiviset reaktiot		
	A1	A2B	Ax		B	0	
Anti-ABO1 (anti-A)	2	2	2 (*)		2	2	
	B	A1B			A1	0	
Anti-ABO2 (anti-B)	2	2			2	2	
	A1	A2	Ax	B	0		
Anti-ABO3 (anti-A,B)	2	2	2	2	4		
	R1r	R2r	WeakD		r'r	r''r	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		

(\*) Ainoastaan suositelluin tekniikoin väitettäessä, että reagenssit reagoivat näitä antigenejä vastaan.

*Huom.* Polyklonaaliset reagenssit on testattava laajemmalla solunäytesarjalla spesifisyyden varmistamiseksi ja ei-toivottujen kontaminoivien vasta-aineiden poissulkemiseksi.

*Hyväksymiskriteerit:*

Kaikkien suositeltujen tekniikoiden on annettava jokaisesta reagenssierästä täysin varma positiivinen tai negatiivinen tulos suorituskyvyn arviointitulosten mukaisesti.

**2. Kontrollimateriaalit (punasolut)**

Edellä lueteltujen veriryhmien määritysreagenssien valvonnassa käytettyjen punasolujen fenotyyppi on varmistettava vakiintuneen laitteen avulla.”

### **HUOMAUTUS LUKIJALLE**

Toimielimet ovat päättäneet, ettei niiden säädöksissä enää viitata niissä mainittujen säädösten viimeisimpään muutokseen.

Ellei toisin mainita, julkaistuissa teksteissä mainituilla säädöksillä tarkoitetaan säädöksiä niiden tällä hetkellä voimassa olevassa muodossa.