

Journal officiel

de l'Union européenne

L 39



Édition
de langue française

Législation

52^e année
10 février 2009

Sommaire

I Actes pris en application des traités CE/Euratom dont la publication est obligatoire

RÈGLEMENTS

- ★ **Règlement (CE) n° 116/2009 du Conseil du 18 décembre 2008 concernant l'exportation de biens culturels (version codifiée)** 1

- Règlement (CE) n° 117/2009 de la Commission du 9 février 2009 établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes 8

- Règlement (CE) n° 118/2009 de la Commission du 9 février 2009 modifiant les prix représentatifs et les montants des droits additionnels à l'importation pour certains produits du secteur du sucre, fixés par le règlement (CE) n° 945/2008 pour la campagne 2008/2009 10

- ★ **Règlement (CE) n° 119/2009 de la Commission du 9 février 2009 établissant une liste de pays tiers, ou de parties de pays tiers, pour l'importation dans la Communauté ou le transit par celle-ci de viandes de léporidés sauvages, de certains mammifères terrestres sauvages et de lapins d'élevage, ainsi que les exigences applicables à la certification vétérinaire ⁽¹⁾** 12

- ★ **Règlement (CE) n° 120/2009 de la Commission du 9 février 2009 modifiant le règlement (CEE) n° 574/72 du Conseil fixant les modalités d'application du règlement (CEE) n° 1408/71 relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés, aux travailleurs non salariés et aux membres de leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté ⁽¹⁾** 29

- ★ Règlement (CE) n° 121/2009 de la Commission du 9 février 2009 fixant le montant supplémentaire à verser en Bulgarie pour les pêches destinées à la transformation au titre de la campagne de commercialisation 2007/2008 conformément au règlement (CE) n° 679/2007.... 33
-

II Actes pris en application des traités CE/Euratom dont la publication n'est pas obligatoire

DÉCISIONS

Commission

2009/108/CE:

- ★ **Décision de la Commission du 3 février 2009 modifiant la décision 2002/364/CE portant spécifications techniques communes des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro [notifiée sous le numéro C(2009) 565] ⁽¹⁾** 34
-

Rectificatifs

- ★ **Rectificatif au règlement (CE) n° 72/2008 du Conseil du 19 janvier 2009 modifiant les règlements (CE) n° 247/2006, (CE) n° 320/2006, (CE) n° 1405/2006, (CE) n° 1234/2007, (CE) n° 3/2008 et (CE) n° 479/2008 et abrogeant les règlements (CEE) n° 1883/78, (CEE) n° 1254/89, (CEE) n° 2247/89, (CEE) n° 2055/93, (CE) n° 1868/94, (CE) n° 2596/97, (CE) n° 1182/2005 et (CE) n° 315/2007 en vue d'adapter la politique agricole commune (JO L 30 du 31.1.2009)** 50
-

Avis au lecteur (voir page 3 de la couverture)



⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE

I

(Actes pris en application des traités CE/Euratom dont la publication est obligatoire)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (CE) N° 116/2009 DU CONSEIL

du 18 décembre 2008

concernant l'exportation de biens culturels

(version codifiée)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 133,

vu la proposition de la Commission,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CEE) n° 3911/92 du Conseil du 9 décembre 1992 concernant l'exportation de biens culturels ⁽¹⁾ a été modifié à plusieurs reprises et de façon substantielle ⁽²⁾. Il convient, dans un souci de clarté et de rationalité, de procéder à la codification dudit règlement.
- (2) Afin d'entretenir le marché intérieur, il est nécessaire d'avoir des règles concernant les échanges avec les pays tiers pour assurer la protection des biens culturels.
- (3) Il est nécessaire de prendre des mesures, notamment pour assurer un contrôle uniforme des exportations de biens culturels aux frontières extérieures de la Communauté.
- (4) Un tel système devrait exiger la présentation d'une autorisation délivrée par l'État membre compétent préalablement à l'exportation de biens culturels relevant du présent règlement. À cet effet, il est nécessaire d'avoir une définition claire du champ d'application desdites mesures et de leurs modalités d'application. La mise en œuvre du système devrait être aussi simple et efficace que possible.
- (5) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement en conformité avec la

décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités d'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽³⁾.

- (6) Compte tenu de l'expérience considérable des autorités des États membres dans l'application du règlement (CE) n° 515/97 du Conseil du 13 mars 1997 relatif à l'assistance mutuelle entre les autorités administratives des États membres et à la collaboration entre celles-ci et la Commission en vue d'assurer la bonne application des réglementations douanière et agricole ⁽⁴⁾, il y a lieu d'appliquer ledit règlement au présent domaine.
- (7) L'annexe I du présent règlement vise à préciser les catégories de biens culturels qui doivent faire l'objet d'une protection particulière lors des échanges avec les pays tiers, sans préjuger de la définition, par les États membres, des trésors nationaux au sens de l'article 30 du traité,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Définition

Sans préjudice des pouvoirs des États membres au titre de l'article 30 du traité, on entend par «biens culturels», aux fins du présent règlement, les biens figurant à l'annexe I.

Article 2

Autorisation d'exportation

1. L'exportation de biens culturels hors du territoire douanier de la Communauté est subordonnée à la présentation d'une autorisation d'exportation.

⁽¹⁾ JO L 395 du 31.12.1992, p. 1.

⁽²⁾ Voir l'annexe II.

⁽³⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

⁽⁴⁾ JO L 82 du 22.3.1997, p. 1.

2. L'autorisation d'exportation est délivrée sur demande de l'intéressé:

- a) par une autorité compétente de l'État membre sur le territoire duquel le bien culturel en question se trouvait, légalement et à titre définitif, au 1^{er} janvier 1993;
- b) ou, après cette date, par une autorité compétente de l'État membre sur le territoire duquel il se trouve après envoi légal et définitif d'un autre État membre, ou importation d'un pays tiers, ou réimportation d'un pays tiers après envoi légal d'un État membre audit pays tiers.

Toutefois, sans préjudice du paragraphe 4, l'État membre qui est compétent conformément au premier alinéa, point a) ou point b), peut ne pas exiger d'autorisation d'exportation pour les biens culturels visés aux premier et deuxième tirets de la catégorie A.1 de l'annexe I, lorsqu'ils offrent un intérêt archéologique ou scientifique limité, et à condition qu'ils ne soient pas le produit direct de fouilles, de découvertes ou de sites archéologiques dans un État membre et que leur présence sur le marché soit légale.

L'autorisation d'exportation peut être refusée, aux fins du présent règlement, lorsque les biens culturels en question sont couverts par une législation protégeant des trésors nationaux ayant une valeur artistique, historique ou archéologique dans l'État membre concerné.

Si nécessaire, l'autorité visée au premier alinéa, point b), entre en contact avec les autorités compétentes de l'État membre d'où provient le bien culturel en question, notamment les autorités compétentes au sens de la directive 93/7/CEE du Conseil du 15 mars 1993 relative à la restitution de biens culturels ayant quitté illicitement le territoire d'un État membre ⁽¹⁾.

3. L'autorisation d'exportation est valable dans toute la Communauté.

4. Sans préjudice des dispositions des paragraphes 1, 2 et 3, les exportations directes en provenance du territoire douanier de la Communauté de trésors nationaux ayant une valeur artistique, historique ou archéologique, qui ne sont pas des biens culturels au sens du présent règlement sont régies par la législation nationale de l'État membre d'exportation.

Article 3

Autorités compétentes

1. Les États membres communiquent à la Commission la liste des autorités compétentes pour la délivrance des autorisations d'exportation de biens culturels.

2. La Commission publie la liste des autorités, ainsi que toute modification de cette liste, au *Journal officiel de l'Union européenne*, série C.

Article 4

Présentation de l'autorisation

L'autorisation d'exportation est présentée, à l'appui de la déclaration d'exportation, lors de l'accomplissement des formalités douanières d'exportation, auprès du bureau de douane compétent pour l'acceptation de ladite déclaration.

Article 5

Limitation des bureaux de douane compétents

1. Les États membres peuvent limiter le nombre des bureaux de douane compétents pour l'accomplissement des formalités d'exportation des biens culturels.

2. Les États membres qui font usage de la possibilité offerte au paragraphe 1 informent la Commission des bureaux de douane dûment habilités.

La Commission publie ces informations au *Journal officiel de l'Union européenne*, série C.

Article 6

Coopération administrative

Aux fins de l'application du présent règlement, les dispositions du règlement (CE) n° 515/97, notamment les dispositions relatives à la confidentialité des informations, sont applicables mutatis mutandis.

Outre la coopération prévue au premier alinéa, les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour établir, dans le cadre de leurs relations mutuelles, une coopération entre les administrations douanières et les autorités compétentes visées à l'article 4 de la directive 93/7/CEE.

Article 7

Mesures d'application

Les mesures nécessaires à l'application du présent règlement, notamment celles concernant le formulaire à utiliser (par exemple, le modèle et les caractéristiques techniques), sont arrêtées selon la procédure visée à l'article 8, paragraphe 2.

Article 8

Comité

1. La Commission est assistée par un comité.

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 3 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent.

⁽¹⁾ JO L 74 du 27.3.1993, p. 74.

*Article 9***Sanctions**

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du présent règlement et prennent toute mesure nécessaire pour assurer la mise en œuvre de celles-ci. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives.

*Article 10***Rapports**

1. Chaque État membre informe la Commission des mesures qu'il prend en application du présent règlement.

La Commission communique ces informations aux autres États membres.

2. La Commission adresse tous les trois ans au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen un rapport concernant l'application du présent règlement.

Le Conseil, sur proposition de la Commission, procède tous les trois ans à l'examen et, le cas échéant, à l'actualisation des montants visés à l'annexe I, en fonction des indices économiques et monétaires dans la Communauté.

*Article 11***Abrogation**

Le règlement (CEE) n° 3911/92, tel que modifié par les règlements visés à l'annexe II, est abrogé.

Les références faites au règlement abrogé s'entendent comme faites au présent règlement et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe III.

*Article 12***Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 18 décembre 2008.

Par le Conseil

Le président

M. BARNIER

ANNEXE I

Catégories de biens culturels visés à l'article 1^{er}

| | |
|---|--|
| A. 1. Objets archéologiques ayant plus de cent ans d'âge et provenant: | |
| — de fouilles ou de découvertes terrestres ou sous-marines | 9705 00 00 |
| — de sites archéologiques | 9706 00 00 |
| — de collections archéologiques | |
| 2. Éléments faisant partie intégrante de monuments artistiques, historiques ou religieux et provenant du démembrement de ceux-ci, ayant plus de cent ans d'âge | 9705 00 00 9706 00 00 |
| 3. Tableaux et peintures, autres que ceux des catégories 4 ou 5, faits entièrement à la main, sur tout support et en toutes matières ⁽¹⁾ | 9701 |
| 4. Aquarelles, gouaches et pastels faits entièrement à la main, sur tout support ⁽¹⁾ | 9701 |
| 5. Mosaiques, autres que celles classées dans les catégories 1 ou 2, réalisées entièrement à la main, en toutes matières, et dessins faits entièrement à la main, sur tout support et en toutes matières ⁽¹⁾ | 6914 9701 |
| 6. Gravures, estampes, sérigraphies et lithographies originales et leurs matrices respectives, ainsi que les affiches originales ⁽¹⁾ | Chapitre 49 9702 00 00 8442 50 99 |
| 7. Productions originales de l'art statuaire ou de la sculpture et copies obtenues par le même procédé que l'original ⁽¹⁾ , autres que celles qui entrent dans la catégorie 1 | 9703 00 00 |
| 8. Photographies, films et leurs négatifs ⁽¹⁾ | 3704 3705 3706 4911 91 80 |
| 9. Incunables et manuscrits, y compris les cartes géographiques et les partitions musicales, isolés ou en collections ⁽¹⁾ | 9702 00 00 9706 00 00 4901 10 00 4901 99 00 4904 00 00 4905 91 00 4905 99 00 4906 00 00 |
| 10. Livres ayant plus de cent ans d'âge, isolés ou en collection | 9705 00 00 9706 00 00 |
| 11. Cartes géographiques imprimées ayant plus de deux cents ans d'âge | 9706 00 00 |
| 12. Archives de toute nature comportant des éléments de plus de cinquante ans d'âge, quel que soit leur support | 3704 3705 3706 4901 4906 9705 00 00 9706 00 00 |
| 13. a) Collections ⁽²⁾ et spécimens provenant de collections de zoologie, de botanique, de minéralogie, ou d'anatomie | 9705 00 00 |
| b) Collections ⁽²⁾ présentant un intérêt historique, paléontologique, ethnographique ou numismatique | 9705 00 00 |

⁽¹⁾ Ayant plus de cinquante ans d'âge et n'appartenant pas à leurs auteurs.

⁽²⁾ Telles que définies par la Cour de justice dans son arrêt 252/84, comme suit: «Les objets pour collections au sens de la position 97.05 du tarif douanier commun sont ceux qui présentent les qualités requises pour être admis au sein d'une collection, c'est-à-dire les objets qui sont relativement rares, ne sont pas normalement utilisés conformément à leur destination initiale, font l'objet de transactions spéciales en dehors du commerce habituel des objets similaires utilisables et ont une valeur élevée.»

| | |
|---|---------------------------------|
| 14. Moyens de transport ayant plus de soixante-quinze ans d'âge | 9705 00 00 Chapitres 86 à 89 |
| 15. Tout autre objet d'antiquité non compris dans les catégories A.1 à A. 14: | |
| a) ayant entre cinquante et cent ans d'âge: | |
| jouets, jeux | Chapitre 95 |
| verrerie | 7013 |
| articles d'orfèvrerie | 7114 |
| meubles et objets d'ameublement | Chapitre 94 |
| instruments d'optique, de photographie ou de cinématographie | Chapitre 90 |
| instruments de musique | Chapitre 92 |
| horlogerie | Chapitre 91 |
| ouvrages en bois | Chapitre 44 |
| poteries | Chapitre 69 |
| tapisseries | 5805 00 00 |
| tapis | Chapitre 57 |
| papiers peints | 4814 |
| armes | Chapitre 93 |
| b) de plus de cent ans d'âge | 9706 00 00 |

Les biens culturels visés aux catégories A.1 à A. 15 ne sont couverts par le présent règlement que si leur valeur est égale ou supérieure aux seuils financiers figurant au point B.

B. Seuils financiers applicables à certaines catégories visées au point A (en EUR)

Valeur:

quelle que soit la valeur

- 1 (objets archéologiques)
- 2 (démembrement de monuments)
- 9 (incunables et manuscrits)
- 12 (archives)

15 000

- 5 (mosaïques et dessins)
- 6 (gravures)
- 8 (photographies)
- 11 (cartes géographiques imprimées)

30 000

- 4 (aquarelles, gouaches et pastels)

50 000

— 7 (statuaire)

— 10 (livres)

— 13 (collections)

— 14 (moyens de transport)

— 15 (tout autre objet)

150 000

— 3 (tableaux)

Le respect des conditions relatives aux valeurs financières doit être jugé au moment où la demande d'autorisation d'exportation est introduite. La valeur financière est celle du bien culturel dans l'État membre visé à l'article 2, paragraphe 2.

Pour les États membres dont la monnaie n'est pas l'euro, les valeurs exprimées en euros dans l'annexe I sont converties et exprimées en monnaies nationales au taux de change du 31 décembre 2001 publié au *Journal officiel des Communautés européennes*. Cette contre-valeur en monnaie nationale est révisée tous les deux ans avec effet au 31 décembre 2001. Le calcul de cette contre-valeur est fondé sur la moyenne de la valeur quotidienne de ces monnaies, exprimée en euros, durant les vingt-quatre mois qui se terminent le dernier jour du mois d'août qui précède la révision prenant effet le 31 décembre. Cette méthode de calcul est réexaminée, sur proposition de la Commission, par le comité consultatif des biens culturels, en principe deux ans après la première application. Pour chaque révision, les valeurs exprimées en euros et leurs contre-valeurs en monnaie nationale sont périodiquement publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, dès les premiers jours du mois de novembre précédant la date à laquelle la révision prend effet.

ANNEXE II

Règlement abrogé avec ses modifications successives

Règlement (CEE) n° 3911/92 du Conseil
(JO L 395 du 31.12.1992, p. 1)

Règlement (CE) n° 2469/96 du Conseil
(JO L 335 du 24.12.1996, p. 9)

Règlement (CE) n° 974/2001 du Conseil
(JO L 137 du 19.5.2001, p. 10)

Règlement (CE) n° 806/2003 du Conseil
(JO L 122 du 16.5.2003, p. 1)

Uniquement le point 2) de
l'annexe I

ANNEXE III

TABLEAU DE CORRESPONDANCE

| Règlement (CEE) n° 3911/92 | Présent règlement |
|--|--|
| Article 1 | Article 1 |
| Article 2, paragraphe 1 | Article 2, paragraphe 1 |
| Article 2, paragraphe 2, premier alinéa, phrase introductive | Article 2, paragraphe 2, premier alinéa, phrase introductive |
| Article 2, paragraphe 2, premier alinéa, premier tiret | Article 2, paragraphe 2, premier alinéa point a) |
| Article 2, paragraphe 2, premier alinéa, second tiret | Article 2, paragraphe 2, premier alinéa point b) |
| Article 2, paragraphe 2, deuxième alinéa, | Article 2, paragraphe 2, deuxième alinéa |
| Article 2, paragraphe 2, troisième alinéa | Article 2, paragraphe 2, troisième alinéa |
| Article 2, paragraphe 2, quatrième alinéa | Article 2, paragraphe 2, quatrième alinéa |
| Article 2, paragraphe 3 | Article 2, paragraphe 3 |
| Article 2, paragraphe 4 | Article 2, paragraphe 4 |
| Articles 3 à 9 | Articles 3 à 9 |
| Article 10, premier alinéa | Article 10, paragraphe 1, premier alinéa |
| Article 10, deuxième alinéa | Article 10, paragraphe 1, deuxième alinéa |
| Article 10, troisième alinéa | Article 10, paragraphe 2, premier alinéa |
| Article 10, quatrième alinéa | — |
| Article 10, cinquième alinéa | Article 10, paragraphe 2, deuxième alinéa |
| — | Article 11 |
| Article 11 | Article 12 |
| Annexe, points A.1, A.2 et A.3 | Annexe I, points A.1, A.2 et A.3 |
| Annexe, point A.3A | Annexe I, point A.4 |
| Annexe, point A.4 | Annexe I, point A.5 |
| Annexe, point A.5 | Annexe I, point A.6 |
| Annexe, point A.6 | Annexe I, point A.7 |
| Annexe, point A.7 | Annexe I, point A.8 |
| Annexe, point A.8 | Annexe I, point A.9 |
| Annexe, point A.9 | Annexe I, point A.10 |
| Annexe, point A.10 | Annexe I, point A.11 |
| Annexe, point A.11 | Annexe I, point A.12 |
| Annexe, point A.12 | Annexe I, point A.13 |
| Annexe, point A.13 | Annexe I, point A.14 |
| Annexe, point A.14 | Annexe I, point A.15 |
| Annexe, point B | Annexe I, point B |
| — | Annexe II |
| — | Annexe III |

RÈGLEMENT (CE) N° 117/2009 DE LA COMMISSION**du 9 février 2009****établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 1234/2007 du Conseil du 22 octobre 2007 portant organisation commune des marchés dans le secteur agricole et dispositions spécifiques en ce qui concerne certains produits de ce secteur (règlement «OCM unique») ⁽¹⁾,vu le règlement (CE) n° 1580/2007 de la Commission du 21 décembre 2007 portant modalités d'application des règlements (CE) n° 2200/96, (CE) n° 2201/96 et (CE) n° 1182/2007 du Conseil dans le secteur des fruits et légumes ⁽²⁾, et notamment son article 138, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

Le règlement (CE) n° 1580/2007 prévoit, en application des résultats des négociations commerciales multilatérales du cycle d'Uruguay, les critères pour la fixation par la Commission des valeurs forfaitaires à l'importation des pays tiers, pour les produits et les périodes figurant à l'annexe XV, Partie A, dudit règlement,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les valeurs forfaitaires à l'importation visées à l'article 138 du règlement (CE) n° 1580/2007 sont fixées à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le 10 février 2009.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 9 février 2009.

Par la Commission

Jean-Luc DEMARTY

*Directeur général de l'agriculture et
du développement rural*

⁽¹⁾ JO L 299 du 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ JO L 350 du 31.12.2007, p. 1.

ANNEXE

Valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes

(EUR/100 kg)

| Code NC | Code des pays tiers ⁽¹⁾ | Valeur forfaitaire à l'importation |
|---|------------------------------------|------------------------------------|
| 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 |

⁽¹⁾ Nomenclature des pays fixée par le règlement (CE) n° 1833/2006 de la Commission (JO L 354 du 14.12.2006, p. 19). Le code «ZZ» représente «autres origines».

RÈGLEMENT (CE) N° 118/2009 DE LA COMMISSION**du 9 février 2009****modifiant les prix représentatifs et les montants des droits additionnels à l'importation pour certains produits du secteur du sucre, fixés par le règlement (CE) n° 945/2008 pour la campagne 2008/2009**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 1234/2007 du Conseil du 22 octobre 2007 portant organisation commune des marchés dans le secteur agricole et dispositions spécifiques en ce qui concerne certains produits de ce secteur (règlement OCM unique) ⁽¹⁾,vu le règlement (CE) n° 951/2006 de la Commission du 30 juin 2006 portant modalités d'application du règlement (CE) n° 318/2006 du Conseil en ce qui concerne les échanges avec les pays tiers dans le secteur du sucre ⁽²⁾, et notamment son article 36, paragraphe 2, deuxième alinéa, deuxième phrase,

considérant ce qui suit:

(1) Les montants des prix représentatifs et des droits additionnels applicables à l'importation de sucre blanc, de sucre brut et de certains sirops pour la campagne

2008/2009 ont été fixés par le règlement (CE) n° 945/2008 de la Commission ⁽³⁾. Ces prix et droits ont été modifiés en dernier lieu par le règlement (CE) n° 100/2009 de la Commission ⁽⁴⁾.

(2) Les données dont la Commission dispose actuellement conduisent à modifier lesdits montants, conformément aux règles et modalités prévues par le règlement (CE) n° 951/2006,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les prix représentatifs et les droits additionnels applicables à l'importation des produits visés à l'article 36 du règlement (CE) n° 951/2006, fixés par le règlement (CE) n° 945/2008 pour la campagne 2008/2009, sont modifiés et figurent à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le 10 février 2009.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 9 février 2009.

Par la Commission

Jean-Luc DEMARTY

Directeur général de l'agriculture et
du développement rural

⁽¹⁾ JO L 299 du 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ JO L 178 du 1.7.2006, p. 24.

⁽³⁾ JO L 258 du 26.9.2008, p. 56.

⁽⁴⁾ JO L 34 du 4.2.2009, p. 3.

ANNEXE

Montants modifiés des prix représentatifs et des droits additionnels à l'importation du sucre blanc, du sucre brut et des produits du code NC 1702 90 95 applicables à partir du 10 février 2009

(EUR)

| Code NC | Montant du prix représentatif par 100 kg net du produit en cause | Montant du droit additionnel par 100 kg net du produit en cause |
|---------------------------|--|---|
| 1701 11 10 ⁽¹⁾ | 25,95 | 3,50 |
| 1701 11 90 ⁽¹⁾ | 25,95 | 8,56 |
| 1701 12 10 ⁽¹⁾ | 25,95 | 3,37 |
| 1701 12 90 ⁽¹⁾ | 25,95 | 8,13 |
| 1701 91 00 ⁽²⁾ | 29,84 | 10,31 |
| 1701 99 10 ⁽²⁾ | 29,84 | 5,79 |
| 1701 99 90 ⁽²⁾ | 29,84 | 5,79 |
| 1702 90 95 ⁽³⁾ | 0,30 | 0,35 |

⁽¹⁾ Fixation pour la qualité type telle que définie à l'annexe IV, point III du règlement (CE) n° 1234/2007.

⁽²⁾ Fixation pour la qualité type telle que définie à l'annexe IV, point II du règlement (CE) n° 1234/2007.

⁽³⁾ Fixation par 1 % de teneur en saccharose.

RÈGLEMENT (CE) N° 119/2009 DE LA COMMISSION

du 9 février 2009

établissant une liste de pays tiers, ou de parties de pays tiers, pour l'importation dans la Communauté ou le transit par celle-ci de viandes de léporidés sauvages, de certains mammifères terrestres sauvages et de lapins d'élevage, ainsi que les exigences applicables à la certification vétérinaire

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

considérant ce qui suit:

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 2002/99/CE du Conseil du 16 décembre 2002 fixant les règles de police sanitaire régissant la production, la transformation, la distribution et l'introduction des produits d'origine animale destinés à la consommation humaine ⁽¹⁾, et notamment son article 8, paragraphe 1, premier alinéa, son article 9, paragraphe 2, point b), et son article 9, paragraphe 4, points b) et c),

vu le règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires ⁽²⁾, et notamment son article 12,

vu le règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale ⁽³⁾, et notamment son article 9,

vu le règlement (CE) n° 854/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine ⁽⁴⁾, et notamment son article 11, paragraphe 1, et son article 14, paragraphe 4,

vu le règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux ⁽⁵⁾, et notamment son article 48, paragraphe 1,

(1) La décision 2000/585/CE de la Commission ⁽⁶⁾ dresse une liste des pays tiers en provenance desquels les États membres autorisent l'importation de viandes de lapin et de certaines viandes de gibier d'élevage et sauvage, et définit les conditions de police sanitaire, les conditions sanitaires et la certification vétérinaire requises pour ce type d'importations.

(2) Dans un souci de cohérence de la législation communautaire, les règles communautaires régissant les importations de viandes de léporidés sauvages, de certains mammifères terrestres sauvages et de lapins d'élevage doivent tenir compte des exigences de santé publique définies dans les règlements (CE) n° 852/2004, (CE) n° 853/2004, (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004.

(3) Les mesures prévues par le présent règlement sont sans préjudice des dispositions d'application du règlement (CE) n° 338/97 du Conseil du 9 décembre 1996 relatif à la protection des espèces de faune et de flore sauvages par le contrôle de leur commerce ⁽⁷⁾.

(4) Afin d'harmoniser les conditions communautaires relatives à l'importation dans la Communauté des produits concernés, de les rendre plus transparentes et de simplifier la procédure législative nécessaire pour les modifier, il convient d'énoncer ces conditions dans les modèles de certificats vétérinaires correspondants établis par le présent règlement.

(5) Les certificats vétérinaires pour l'importation dans la Communauté et le transit par la Communauté, y compris l'entreposage durant le transit, de viandes de léporidés sauvages, de certains mammifères terrestres sauvages et de lapins d'élevage doivent correspondre aux modèles standard correspondants établis à l'annexe I de la décision 2007/240/CE de la Commission du 16 avril 2007 établissant de nouveaux certificats vétérinaires d'introduction des animaux vivants, de la semence, des embryons, des ovules et des produits d'origine animale dans la Communauté dans le cadre des décisions 79/542/CEE, 92/260/CEE, 93/195/CEE, 93/196/CEE, 93/197/CEE, 95/328/CE, 96/333/CE, 96/539/CE, 96/540/CE, 2000/572/CE, 2000/585/CE, 2000/666/CE, 2002/613/CE, 2003/56/CE, 2003/779/CE, 2003/804/CE, 2003/858/CE, 2003/863/CE, 2003/881/CE, 2004/407/CE, 2004/438/CE, 2004/595/CE, 2004/639/CE et 2006/168/CE ⁽⁸⁾.

⁽¹⁾ JO L 18 du 23.1.2003, p. 11.

⁽²⁾ JO L 139 du 30.4.2004, p. 1; rectifiée au JO L 226 du 25.6.2004, p. 3.

⁽³⁾ JO L 139 du 30.4.2004, p. 55; rectifié au JO L 226 du 25.6.2004, p. 22.

⁽⁴⁾ JO L 139 du 30.4.2004, p. 206; rectifié au JO L 226 du 25.6.2004, p. 83.

⁽⁵⁾ JO L 165 du 30.4.2004, p. 1; rectifié au JO L 191 du 28.5.2004, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 251 du 6.10.2000, p. 1.

⁽⁷⁾ JO L 61 du 3.3.1997, p. 1.

⁽⁸⁾ JO L 104 du 21.4.2007, p. 37.

- (6) Les modèles de certificats vétérinaires établis dans le présent règlement pour l'importation dans la Communauté et le transit par celle-ci, y compris pour l'entreposage durant le transit, de viandes de léporidés sauvages, de certains mammifères terrestres sauvages et de lapins d'élevage doivent aussi être compatibles avec le système Traces, prévu par la décision 2004/292/CE de la Commission du 30 mars 2004 relative à la mise en application du système Traces ⁽¹⁾.
- (7) La liste des pays tiers ou des parties de pays tiers qui figure à l'annexe II de la décision 79/542/CEE du Conseil ⁽²⁾ doit être utilisée aux fins de l'importation dans la Communauté ou du transit par celle-ci de viandes de léporidés sauvages et de lapins d'élevage. Il convient d'établir une liste de pays aux fins de l'importation dans la Communauté ou du transit par celle-ci de viandes de mammifères terrestres sauvages autres que les ongulés et les léporidés.
- (8) Compte tenu de la situation géographique de Kaliningrad, il y a lieu de prévoir des conditions particulières de transit par la Communauté, concernant uniquement la Lettonie, la Lituanie et la Pologne, pour les envois à destination ou en provenance de Russie.
- (9) Afin d'éviter toute perturbation des échanges, il y a lieu d'autoriser l'utilisation des certificats vétérinaires délivrés conformément à la décision 2000/585/CE pendant une période transitoire.
- (10) Par souci de clarté de la législation communautaire, il convient d'abroger la décision 2000/585/CE et de la remplacer par le présent règlement.
- (11) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,
- i) viandes de léporidés sauvages exemptes d'abats, sauf dans le cas des léporidés sauvages non dépouillés et non éviscérés,
- ii) viandes, exemptes d'abats, de mammifères terrestres sauvages autres que des ongulés et des léporidés,
- iii) viandes de lapins d'élevage;
- b) les conditions de certification vétérinaire pour les produits mentionnés aux points i), ii) et iii) («les produits»).
2. Sans préjudice de la restriction prévue à l'article 5, paragraphe 2, aux fins du présent règlement, le transit couvre l'entreposage durant le transit [y compris le stockage visé à l'article 12, paragraphe 4, et à l'article 13 de la directive 97/78/EC du Conseil ⁽³⁾].
3. Le présent règlement s'applique sans préjudice:
- i) des exigences spécifiques en matière de certification prévues dans les accords conclus par la Communauté avec des pays tiers;
- ii) des règles pertinentes de certification établies dans la législation d'application du règlement (CE) n° 338/97 relatif à la protection des espèces de faune et de flore sauvages par le contrôle de leur commerce.

Article 2

Définition

Aux fins du présent règlement, on entend par «léporidés sauvages» les lapins sauvages et les lièvres.

Article 3

Liste des pays tiers ou des parties de pays tiers en provenance desquels les produits peuvent être importés dans la Communauté ou transiter par celle-ci

Les produits ne sont importés dans la Communauté ou ne transitent par celle-ci qu'en provenance de pays tiers ou de parties de pays tiers figurant à l'annexe I, partie 1.

Article 4

Certification vétérinaire

1. Les produits importés dans la Communauté sont accompagnés d'un certificat vétérinaire établi pour le produit concerné conformément au modèle de certificat fourni à l'annexe II, complété suivant les remarques figurant à l'annexe I, partie 4.

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Objet et champ d'application

1. Le présent règlement établit:
- a) une liste de pays tiers ou de parties de pays tiers en provenance desquels les produits suivants peuvent être importés dans la Communauté ou transiter par celle-ci:

⁽¹⁾ JO L 94 du 31.3.2004, p. 63.

⁽²⁾ JO L 146 du 14.6.1979, p. 15.

⁽³⁾ JO L 24 du 30.1.1998, p. 9.

2. Les produits transitant par la Communauté sont accompagnés d'un certificat établi conformément au modèle de certificat fourni à l'annexe III.

3. Le respect des garanties supplémentaires, qui sont exigées pour certains États membres ou parties d'États membres dans les colonnes 4, 6 et 8 du tableau de l'annexe I, partie 1, et qui sont décrites à l'annexe I, partie 3, est certifié dans la section appropriée du certificat vétérinaire pour le produit concerné.

4. Le recours à la certification électronique et à d'autres systèmes agréés harmonisés au niveau communautaire est possible.

Article 5

Dérogation relative au transit par la Lettonie, la Lituanie et la Pologne

1. Par dérogation à l'article 4, paragraphe 2, le transit routier ou ferroviaire d'envois acheminés en provenance ou à destination de la Russie, directement ou via un autre pays tiers, est autorisé entre les postes d'inspection frontaliers de Lettonie, de Lituanie et de Pologne mentionnés en annexe de la décision 2001/881/CE de la Commission ⁽¹⁾, lorsque les conditions suivantes sont remplies:

- a) l'envoi est scellé par le vétérinaire officiel au poste d'inspection frontalier d'entrée, au moyen d'un cachet portant un numéro d'ordre;
- b) les documents accompagnant l'envoi conformément à l'article 7 de la directive 97/78/CE portent, sur chaque page, la mention «Uniquement pour transit par la CE à destination de la Russie», apposée au moyen d'un cachet par le vétérinaire officiel au poste d'inspection frontalier d'entrée;
- c) les exigences procédurales prévues à l'article 11 de la directive 97/78/CE sont remplies;

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 9 février 2009.

d) l'envoi est certifié acceptable pour le transit dans le document vétérinaire commun d'entrée délivré par le vétérinaire officiel au poste d'inspection frontalier d'entrée.

2. Les envois visés au paragraphe 1 ne peuvent être déchargés ou entreposés, au sens de l'article 12, paragraphe 4, ou de l'article 13 de la directive 97/78/CE, dans la Communauté.

3. L'autorité compétente effectue régulièrement des contrôles afin de vérifier que le nombre des envois visés au paragraphe 1 et les quantités correspondantes de produits quittant le territoire de la Communauté égalent le nombre et les quantités qui y ont été introduits.

Article 6

Abrogation

La décision 2000/585/CE est abrogée.

Les références à la décision abrogée s'entendent comme faites au présent règlement et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe IV.

Article 7

Dispositions transitoires

Les produits pour lesquels des certificats vétérinaires appropriés ont été délivrés conformément à la décision 2000/585/CE peuvent être importés dans la Communauté ou transiter par celle-ci jusqu'au 30 juin 2009.

Article 8

Entrée en vigueur et applicabilité

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à compter du 1^{er} juin 2009.

Par la Commission

Androulla VASSILIOU

Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 326 du 11.12.2001, p. 44.

ANNEXE I

VIANDES DE LÉPORIDÉS SAUVAGES, DE CERTAINS MAMMIFÈRES TERRESTRES SAUVAGES ET DE LAPINS D'ÉLEVAGE

PARTIE 1

Liste des pays tiers et parties de pays tiers et des garanties supplémentaires

| Pays | Code du territoire | Léporidés | | | | Mammifères terrestres sauvages autres que les ongulés et les léporidés | |
|--|--------------------|------------------|----|------------------|----|--|----|
| | | Animaux sauvages | | Lapins d'élevage | | | |
| | | MC | GS | MC | GS | MC | GS |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| Australie | AU | WL | | RM | | WM | |
| Canada | CA | WL | | RM | | WM | |
| Groenland | GL | WL | | RM | | WM | |
| Nouvelle-Zélande | NZ | WL | | RM | | WM | |
| Russie | RU | WL | | RM | | WM | |
| Tout autre pays tiers, ou partie de pays tiers, répertorié dans les colonnes 1 et 3 du tableau figurant à l'annexe II, partie 1, de la décision 79/542/CEE | | WL | | RM | | | |

MC: Modèle de certificat vétérinaire.

GS: Garanties supplémentaires.

PARTIE 2

Modèles de certificats vétérinaires

Modèles:

«WL»: modèle de certificat vétérinaire pour les viandes de léporidés sauvages (lapins et lièvres)

«WM»: modèle de certificat vétérinaire pour les viandes de mammifères terrestres sauvages autres que les ongulés et les léporidés

«RM»: modèle de certificat vétérinaire pour les viandes de lapins d'élevage

PARTIE 3

Garanties supplémentaires

PARTIE 4

Remarques relatives à la certification vétérinaire

- a) Les certificats vétérinaires établis sur la base des modèles figurant dans la partie 2 de la présente annexe et suivant le format de présentation du modèle correspondant au produit concerné sont délivrés par le pays tiers exportateur ou une partie de celui-ci. Ils comportent, dans le même ordre que le modèle, les attestations exigées pour tout pays tiers et, le cas échéant, les exigences sanitaires supplémentaires qui sont requises pour le pays tiers exportateur ou une partie de celui-ci.

Lorsque des garanties supplémentaires sont demandées par l'État membre de destination pour le produit concerné, elles sont aussi indiquées sur le certificat vétérinaire original.

- b) Un certificat distinct doit être présenté pour tous les envois du produit concerné, exportés à destination du même lieu en provenance d'un territoire mentionné dans la présente annexe, partie 1, colonne 2 du tableau, et transportés dans le même wagon, camion, avion ou bateau.
- c) L'original du certificat consiste en une seule et unique page imprimée recto verso; si plusieurs pages sont nécessaires, celles-ci sont présentées de manière à former un tout intégré et indivisible.

- d) Le certificat est établi dans au moins une langue officielle de l'État membre dans lequel l'inspection à la frontière est réalisée et dans une langue officielle de l'État membre de destination. Néanmoins, ces États membres peuvent autoriser l'emploi d'une autre langue communautaire que la ou les leurs, accompagnée, si nécessaire, d'une traduction officielle.
- e) Si des pages supplémentaires sont jointes au certificat pour les besoins de l'identification des différents éléments composant l'envoi, ces pages sont également considérées comme faisant partie du certificat original, pour autant que la signature et le cachet du vétérinaire officiel chargé de la certification figurent sur chacune d'elles.
- f) Lorsque le certificat, y compris les pages supplémentaires éventuelles visées au point e), comporte plus d'une page, chaque page est numérotée, dans sa partie inférieure, comme suit: «-x (numéro de la page) sur y (nombre total de pages)-», le numéro de code du certificat attribué par l'autorité compétente figurant dans la partie supérieure.
- g) Le certificat original doit être rempli et signé par un vétérinaire officiel dans les vingt-quatre heures qui précèdent le chargement de l'envoi à exporter vers la Communauté, à moins que la législation communautaire n'en dispose autrement. À cet effet, l'autorité compétente du pays tiers exportateur veille à ce que soient appliqués des principes de certification équivalents à ceux fixés dans la directive 96/93/CE ⁽¹⁾ du Conseil.

La couleur de la signature doit être différente de celle du texte imprimé. Cette règle vaut également pour les cachets, à l'exception des cachets en relief.

- h) Le certificat original doit accompagner l'envoi jusqu'au poste d'inspection frontalier à l'entrée de la Communauté européenne.

⁽¹⁾ JO L 13 du 16.1.1997, p. 28.

ANNEXE II

MODÈLES DE CERTIFICATS VÉTÉRINAIRES POUR L'IMPORTATION DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE DE VIANDES DE LÉPORIDÉS SAUVAGES, DE CERTAINS MAMMIFÈRES TERRESTRES SAUVAGES ET DE LAPINS D'ÉLEVAGE

Modèle de certificat vétérinaire pour l'importation de viandes de léporidés sauvages (lapins et lièvres) ⁽¹⁾ (WL)

PAYS

Certificat vétérinaire vers l'UE

| | | | | | | | | | | | |
|---|-----------------------------|--|------------------------------------|-----------------------|--|------|---|----------|-----------------------------|----------------|------|
| Partie I: Renseignement concernant le lot expédié | I.1. Expéditeur Nom | | I.2. N° de référence du certificat | | I.2.a | | | | | | |
| | Adresse | | I.3. Autorité centrale compétente | | | | | | | | |
| | N° tél. | | I.4. Autorité locale compétente | | | | | | | | |
| | I.5. Destinataire Nom | | I.6. | | | | | | | | |
| | Adresse | | | | | | | | | | |
| | Code postal | | | | | | | | | | |
| | N° tél. | | | | | | | | | | |
| | I.7. Pays d'origine | | Code ISO | I.8. Région d'origine | | Code | I.9. Pays de destination | Code ISO | I.10. Région de destination | | Code |
| | I.11. Lieu d'origine Nom | | | Numéro d'agrément | | | I.12. Lieu de destination | | | | |
| | Adresse | | | | | | | | | | |
| I.13. Lieu de chargement | | | | | I.14. Date du départ | | | | | | |
| I.15. Moyens de transport Avion <input type="checkbox"/> Navire <input type="checkbox"/> Wagon <input type="checkbox"/> Véhicule routier <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> | | | | | I.16. PIF d'entrée dans l'UE | | | | | | |
| Identification: Référence documentaire: | | | | | I.17. N°(s) CITES | | | | | | |
| I.18. Description marchandise | | | | | | | I.19. Code marchandise (Code SH) 02.08.10 | | | I.20. Quantité | |
| I.21. Température produit Ambiante <input type="checkbox"/> Réfrigérée <input type="checkbox"/> Congelée <input type="checkbox"/> | | | | | | | I.22. Nombre de conditionnement | | | | |
| I.23. N° des scellés et n° des conteneurs | | | | | | | I.24. Type de conditionnement | | | | |
| I.25. Marchandises certifiées aux fins de: Consommation humaine <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | |
| I.26. | | | | | I.27. Pour importation ou admission dans l'UE <input type="checkbox"/> | | | | | | |
| I.28. Identification des marchandises Espèce (Nom scientifique) Nature de la marchandise Abattoir Nombre de conditionnement Poids net Numéro d'agrément des établissements | | | | | | | | | | | |

PAYS

WL [viandes de léporidés sauvages (lapins et lièvres)]

| Partie II: certification | II. RENSEIGNEMENTS SANITAIRES | II.a. Numéro de référence du certificat | II.b. |
|--------------------------|--|---|-------|
| | <p>II.1. Attestation de santé publique</p> <p>Je soussigné, vétérinaire officiel, déclare avoir connaissance des dispositions applicables des règlements (CE) n° 178/2002, (CE) n° 852/2004, (CE) n° 853/2004 et (CE) n° 854/2004 et certifie que les viandes de léporidés sauvages (lapins et lièvres ⁽¹⁾) décrites dans le présent certificat ont été obtenues conformément auxdites dispositions, et notamment:</p> <p>a) qu'elles proviennent d'un établissement (ou d'établissements) appliquant un programme fondé sur les principes HACCP, conformément au règlement (CE) n° 852/2004;</p> <p>b) qu'elles ont été obtenues dans le respect des dispositions de l'annexe III, section IV, du règlement (CE) n° 853/2004;</p> <p>c) qu'elles ont été jugées propres à la consommation humaine à la suite des inspections post mortem réalisées conformément à l'annexe I, section I, chapitre II, et section IV, chapitre VIII, du règlement (CE) n° 854/2004;</p> <p>d) qu'elles ont été pourvues d'une marque d'identification conformément à l'annexe II, section I, du règlement (CE) n° 853/2004;</p> <p>(²) soit [e] dans le cas de viandes de léporidés sauvages dépouillés et éviscérés, que les viandes ont été obtenues et inspectées conformément aux règlements (CE) n° 853/2004 et (CE) n° 854/2004;]</p> <p>(²) soit [e] dans le cas de léporidés sauvages non dépouillés et non éviscérés:</p> <ul style="list-style-type: none"> — que les viandes ont été réfrigérées à + 4 °C ou à une température inférieure pendant quinze jours tout au plus avant la date prévue de leur importation, mais n'ont pas été congelées ou surgelées, — qu'une inspection sanitaire a été effectuée par un vétérinaire officiel sur la base d'un échantillon représentatif de carcasses et que les viandes ont été obtenues et inspectées conformément aux règlements (CE) n° 853/2004 et (CE) n° 854/2004, — que les viandes ont été identifiées par l'apposition d'une marque d'origine officielle, dont les modalités sont indiquées sous la rubrique 1.28;] <p>f) que les garanties couvrant les animaux vivants et les produits issus de ces animaux prévues par les plans relatifs aux résidus présentés conformément à la directive 96/23/CE, et notamment à son article 29, sont réunies;</p> <p>g) que les viandes ont été entreposées et transportées conformément aux exigences applicables de l'annexe III, section IV, du règlement (CE) n° 853/2004.</p> <p>II.2. Attestation de santé animale</p> <p>Je soussigné, vétérinaire officiel, certifie que les viandes de léporidés sauvages (lapins et lièvres) ⁽¹⁾ décrites dans le présent certificat:</p> <p>II.2.1</p> <p>a) proviennent de léporidés qui ont été mis à mort sur le territoire désigné à l'annexe I du règlement (CE) n° 119/2009 sous le code code ⁽³⁾ dans une zone de chasse où il n'y a eu, durant les quarante derniers jours, aucune restriction de police sanitaire imputable à la maladie hémorragique virale, à la tularémie ou à la myxomatose,</p> <p>b) proviennent de léporidés qui ont été transportés, dans les douze heures suivant leur mise à mort, à destination d'un centre de collecte et/ou d'un établissement agréé de traitement du gibier pour y être réfrigérés;</p> <p>II.2.2 proviennent</p> <p>(⁴) soit [d'un centre de collecte]</p> <p>(⁴) soit [d'un établissement agréé de traitement du gibier]</p> <p>(⁴) soit [d'un centre de collecte et d'un établissement agréé de traitement du gibier]</p> <p>non soumis, au moment de l'habillage, à des restrictions de police sanitaire imputables à des maladies répertoriées par l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) et auxquelles les animaux en question sont sensibles;</p> <p>II.2.3 ont été, à tous les stades de leur production, manipulées, entreposées et transportées conformément aux exigences de police sanitaire de la directive 2002/99/CE et maintenues strictement à l'écart des viandes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — non conformes aux exigences de la directive 2002/99/CE, — non conformes aux exigences du règlement (CE) n° 119/2009; <p>II.2.4 proviennent de léporidés sauvages mis à mort le ... ou entre le ... et le</p> | | |

PAYS

WL [viandes de léporidés sauvages (lapins et lièvres)]

| | | |
|---|---|-------|
| II. RENSEIGNEMENTS SANITAIRES | II.a. Numéro de référence du certificat | II.b. |
| <p>III. GARANTIES SUPPLÉMENTAIRES</p> <p>(²) [Le vétérinaire officiel soussigné certifie que:</p> <p>.....</p> <p>(garanties supplémentaires, dès lors qu'elles sont requises à l'annexe I, partie 3, du règlement (CE) n° 119/2009 et telles que décrites dans ladite partie)].</p> <p><i>Notes</i></p> <p>Partie I</p> <p>— Rubrique I.7: nom du pays d'origine, qui doit être aussi le pays exportateur.</p> <p>— Rubrique I.8: indiquer le code du territoire d'origine, si nécessaire, tel qu'il apparaît à l'annexe I, partie 1, colonne 2, du tableau du règlement (CE) n° 119/2009.</p> <p>— Rubrique I.11: nom, adresse et numéro d'agrément de l'établissement d'expédition.</p> <p>— Rubrique I.12: lorsque les viandes doivent subir une inspection post mortem après le dépouillement, le nom et l'adresse de l'établissement de traitement du gibier de destination dans l'État membre doivent être indiqués.</p> <p>— Rubrique I.15: pour les wagons et les camions, indiquer le numéro d'immatriculation, pour les bateaux, le nom et, pour les avions, le numéro de vol, s'il est connu. En cas de transport en conteneurs, indiquer sous la rubrique I.23 le nombre total de ces conteneurs ainsi que leur identification et, le cas échéant, le numéro d'ordre du scellé.</p> <p>— Rubrique I.28: (nature du produit): indiquer l'une des mentions suivantes: «léporidés dépouillés et éviscérés», «découpes», «léporidés non dépouillés et non éviscérés».</p> <p>(abattoir): inclut les établissements de traitement du gibier.</p> <p>Partie II</p> <p>(¹) Viandes de léporidés sauvages (lapins et lièvres) exemptes d'abats, sauf dans le cas des léporidés non dépouillés et non éviscérés.</p> <p>(²) Biffer les mentions inutiles.</p> <p>(³) Code du territoire tel qu'il apparaît à l'annexe I, partie 1, colonne 2, du tableau du règlement (CE) n° 119/2009.</p> <p>(⁴) Biffer les mentions inutiles.</p> <p>— La signature et le cachet doivent être d'une couleur différente de celle du texte imprimé.</p> <p>— Note à l'intention de l'importateur: le présent certificat est établi uniquement à des fins vétérinaires et doit accompagner l'envoi jusqu'au poste d'inspection frontalier.</p> | | |
| <p>Vétérinaire officiel</p> <p>Nom (en capitales):</p> <p>Date:</p> <p>Signature:</p> <p>Titre et qualité:</p> <p>Cachet:</p> | | |

Modèle de certificat vétérinaire pour l'importation de viandes ⁽¹⁾ de mammifères terrestres sauvages autres que des ongulés et des léporidés (WM)

PAYS

Certificat vétérinaire vers l'UE

| | | | | | | | | | | | | |
|---|-----------------------------|--|------------------------------------|--------------------------|-------------------|--|---------------------------|---|----------|-----------------------------|--|------|
| Partie I: Renseignement concernant le lot expédié | I.1. Expéditeur Nom | | I.2. N° de référence du certificat | | I.2.a | | | | | | | |
| | Adresse | | I.3. Autorité centrale compétente | | | | | | | | | |
| | N° tél. | | I.4. Autorité locale compétente | | | | | | | | | |
| | I.5. Destinataire Nom | | I.6. | | | | | | | | | |
| | Adresse | | | | | | | | | | | |
| | Code postal | | | | | | | | | | | |
| | N° tél. | | | | | | | | | | | |
| | I.7. Pays d'origine | | Code ISO | I.8. Région d'origine | | Code | I.9. Pays de destination | | Code ISO | I.10. Région de destination | | Code |
| | I.11. Lieu d'origine Nom | | | | Numéro d'agrément | | I.12. Lieu de destination | | | | | |
| | Adresse | | | | | | | | | | | |
| I.13. Lieu de chargement | | | | | | I.14. Date du départ | | | | | | |
| I.15. Moyens de transport Avion <input type="checkbox"/> Navire <input type="checkbox"/> Wagon <input type="checkbox"/> Véhicule routier <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> | | | | | | I.16. PIF d'entrée dans l'UE | | | | | | |
| Identification: Référence documentaire: | | | | | | I.17. N°(s) CITES | | | | | | |
| I.18. Description marchandise | | | | | | | | I.19. Code marchandise (Code SH) 02.08.90 | | | | |
| | | | | | | | | I.20. Quantité | | | | |
| I.21. Température produit Ambiante <input type="checkbox"/> Réfrigérée <input type="checkbox"/> Congelée <input type="checkbox"/> | | | | | | | | I.22. Nombre de conditionnement | | | | |
| I.23. N° des scellés et n° des conteneurs | | | | | | | | I.24. Type de conditionnement | | | | |
| I.25. Marchandises certifiées aux fins de: Consommation humaine <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | |
| I.26. | | | | | | I.27. Pour importation ou admission dans l'UE <input type="checkbox"/> | | | | | | |
| I.28. Identification des marchandises | | | | | | | | | | | | |
| Espèce (Nom scientifique) | | | | Nature de la marchandise | | Abattoir | | Nombre de conditionnement | | Poids net | | |
| | | | | | | | | | | | | |

PAYS

WM (viandes de mammifères terrestres sauvages que des ongulés et des léporidés)

| | II. RENSEIGNEMENTS SANITAIRES | II.a. Numéro de référence du certificat | II.b. |
|--------------------------|---|---|-------|
| Partie II: certification | <p>II.1. Attestation de santé publique</p> <p>Je soussigné, vétérinaire officiel, déclare avoir connaissance des dispositions applicables des règlements (CE) n° 178/2002, (CE) n° 852/2004, (CE) n° 853/2004 et (CE) n° 854/2004 et certifie que les viandes de mammifères terrestres sauvages autres que des ongulés et des léporidés ⁽¹⁾ décrites dans le présent certificat ont été obtenues conformément auxdites dispositions, et notamment:</p> <p>a) qu'elles proviennent d'un établissement (ou d'établissements) appliquant un programme fondé sur les principes HACCP, conformément au règlement (CE) n° 852/2004;</p> <p>b) qu'elles ont été obtenues dans le respect de l'annexe III, section IV, du règlement (CE) n° 853/2004;</p> <p>⁽²⁾ [c] qu'elles satisfont aux dispositions du règlement (CE) n° 2075/2005 de la Commission fixant les règles spécifiques applicables aux contrôles officiels concernant la présence de <i>Trichinella</i> dans les viandes et, notamment, qu'elles ont subi, avec un résultat négatif, un examen de détection effectué selon la méthode de la digestion];</p> <p>d) qu'elles ont été jugées propres à la consommation humaine à la suite des inspections post mortem réalisées conformément à l'annexe I, section IV, chapitres VIII et IX, du règlement (CE) n° 854/2004;</p> <p>e) que les carcasses ou parties de carcasses des grands mammifères sauvages ont été pourvues d'une marque de salubrité conformément à l'annexe I, section I, chapitre III, du règlement (CE) n° 854/2004;</p> <p>⁽⁴⁾ soit [f] que les carcasses ou parties de carcasses des petits mammifères sauvages ont été pourvues d'une marque d'identification conformément à l'annexe II, section I, du règlement (CE) n° 853/2004;]</p> <p>⁽⁴⁾ soit [f] que les emballages des viandes de petits ou de grands mammifères sauvages ont été pourvus d'une marque d'identification conformément à l'annexe II, section I, du règlement (CE) n° 853/2004;]</p> <p>g) que les garanties couvrant les animaux vivants et les produits issus de ces animaux prévues par les plans relatifs aux résidus présentés conformément à la directive 96/23/CE, et notamment à son article 29, sont réunies;</p> <p>h) que les viandes ont été entreposées et transportées conformément aux exigences applicables de l'annexe III, section IV, du règlement (CE) n° 853/2004.</p> | | |
| | <p>II.2. Attestation de santé animale</p> <p>Je soussigné, vétérinaire officiel, certifie que les viandes de mammifères terrestres sauvages autres que les ongulés et les léporidés ⁽¹⁾ décrites dans le présent certificat:</p> <p>II.2.1 a) proviennent de mammifères terrestres sauvages, autres que des ongulés et des léporidés, qui ont été mis à mort sur le territoire désigné à l'annexe I du règlement (CE) n° 119/2009 sous le code ⁽³⁾ dans une zone de chasse où il n'y a eu, durant les trente derniers jours, aucune restriction de police sanitaire imputable à des foyers de maladies auxquelles ces animaux sont sensibles,</p> <p>b) proviennent de mammifères terrestres sauvages, autres que des ongulés et des léporidés, qui ont été transportés, dans les douze heures suivant leur mise à mort, à destination d'un centre de collecte et/ou d'un établissement agréé de traitement du gibier pour y être réfrigérés;</p> <p>II.2.2 proviennent</p> <p>⁽⁴⁾ soit [d'un centre de collecte]</p> <p>⁽⁴⁾ soit [d'un établissement agréé de traitement du gibier]</p> <p>⁽⁴⁾ soit [d'un centre de collecte et d'un établissement agréé de traitement du gibier]</p> <p>non soumis, au moment de l'habillage, à des restrictions de police sanitaire imputables à des maladies répertoriées par l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) et auxquelles les animaux en question sont sensibles;</p> <p>II.2.3 ont été, à tous les stades de leur production, manipulées, entreposées et transportées conformément aux exigences de police sanitaire de la directive 2002/99/CE et maintenues strictement à l'écart des viandes:</p> <p>— non conformes aux exigences de la directive 2002/99/CE,</p> <p>— non conformes aux exigences du règlement (CE) n° 119/2009;</p> <p>II.2.4 proviennent de mammifères terrestres sauvages, autres que des ongulés et des léporidés, qui ont été mis à mort le ou entre le et le;</p> | | |

Modèle de certificat vétérinaire pour l'importation de viandes de lapins d'élevage ⁽¹⁾ (RM)

PAYS

Certificat vétérinaire vers l'UE

| | | | | | | | | |
|---|-----------------------------|--------------------------|--|---|--------------------------|----------------|-----------------------------|------|
| Partie I: Renseignements concernant le lot expédié | I.1. Expéditeur Nom | | I.2. N° de référence du certificat | | I.2.a | | | |
| | Adresse | | I.3. Autorité centrale compétente | | | | | |
| | N° tél. | | I.4. Autorité locale compétente | | | | | |
| | I.5. Destinataire Nom | | | I.6. | | | | |
| | Adresse | | | | | | | |
| | Code postal | | | | | | | |
| | N° tél. | | | | | | | |
| | I.7. Pays d'origine | Code ISO | I.8. Région d'origine | Code | I.9. Pays de destination | Code ISO | I.10. Région de destination | Code |
| | I.11. Lieu d'origine Nom | | | I.12. Lieu de destination | | | | |
| | Adresse | | | | | | | |
| Numéro d'agrément | | | | | | | | |
| I.13. Lieu de chargement | | | I.14. Date du départ | | | | | |
| I.15. Moyens de transport Avion <input type="checkbox"/> Navire <input type="checkbox"/> Wagon <input type="checkbox"/> Véhicule routier <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> | | | I.16. PIF d'entrée dans l'UE | | | | | |
| Identification: Référence documentaire: | | | I.17. N°(s) CITES | | | | | |
| I.18. Description marchandise | | | | I.19. Code marchandise (Code SH) 02.08.10 | | I.20. Quantité | | |
| I.21. Température produit Ambiante <input type="checkbox"/> Réfrigérée <input type="checkbox"/> Congelée <input type="checkbox"/> | | | | I.22. Nombre de conditionnement | | | | |
| I.23. N° des scellés et n° des conteneurs | | | | I.24. Type de conditionnement | | | | |
| I.25. Marchandises certifiées aux fins de: Consommation humaine <input type="checkbox"/> | | | | | | | | |
| I.26. | | | I.27. Pour importation ou admission dans l'UE <input type="checkbox"/> | | | | | |
| I.28. Identification des marchandises | | | | | | | | |
| Espèce (Nom scientifique) | | Nature de la marchandise | | Numéro d'agrément des établissements Abattoir Atelier de fabrication Entrepôt frigorifique | | Poids net | | |

PAYS

RM (viandes de lapins d'élevage)

| Partie II: certification | II. RENSEIGNEMENTS SANITAIRES | II.a. Numéro de référence du certificat | II.b. |
|--------------------------|---|---|-------|
| | <p>II.1. Attestation de santé publique</p> <p>Je soussigné, vétérinaire officiel, déclare avoir connaissance des dispositions applicables des règlements (CE) n° 178/2002, (CE) n° 852/2004, (CE) n° 853/2004 et (CE) n° 854/2004 et certifie que les viandes de lapins d'élevage ⁽¹⁾ décrites dans le présent certificat ont été obtenues conformément auxdites dispositions, et notamment:</p> <p>a) qu'elles proviennent d'un établissement (ou d'établissements) appliquant un programme fondé sur les principes HACCP, conformément au règlement (CE) n° 852/2004;</p> <p>b) qu'elles ont été obtenues dans le respect de l'annexe III, section II, du règlement (CE) n° 853/2004;</p> <p>c) qu'elles ont été jugées propres à la consommation humaine à la suite des inspections ante mortem et post mortem réalisées conformément à l'annexe I, section I, chapitre II, et section IV, chapitres VI et IX, du règlement (CE) n° 854/2004;</p> <p>d) qu'elles ont été pourvues d'une marque d'identification conformément à l'annexe II, section I, du règlement (CE) n° 853/2004;</p> <p>e) que les garanties couvrant les animaux vivants et les produits issus de ces animaux prévues par les plans relatifs aux résidus présentés conformément à la directive 96/23/CE, et notamment à son article 29, sont réunies;</p> <p>f) que les viandes ont été entreposées et transportées conformément aux exigences applicables de l'annexe III, section II, du règlement (CE) n° 853/2004.</p> <p>II.2. Attestation de santé animale</p> <p>Je soussigné, vétérinaire officiel, certifie que les viandes de lapins d'élevage ⁽¹⁾ décrites dans le présent certificat:</p> <p>II.2.1 proviennent de lapins d'élevage abattus sur le territoire désigné à l'annexe I du règlement (CE) n° 119/2009 sous le code ⁽²⁾, où ils ont été détenus pendant au moins six semaines avant l'abattage, ou depuis leur naissance dans le cas des animaux âgés de moins de six semaines;</p> <p>II.2.2 proviennent de lapins:</p> <p>a) qui viennent d'élevage ou de régions où il n'y a eu, durant les quarante derniers jours au moins, aucune restriction de police sanitaire imputable à des foyers de maladie hémorragique virale, de tularémie ou de myxomatose,</p> <p>b) qui n'ont pas été abattus dans le cadre d'un programme sanitaire de lutte contre une maladie des lapins ou d'éradication d'une telle maladie,</p> <p>c) qui n'ont pas été en contact, au cours du transport jusqu'à l'abattoir, avec des lapins atteints de maladie hémorragique virale, de tularémie ou de myxomatose,</p> <p>d) qui n'ont pas été en contact, à quelque moment que ce soit lors de l'abattage, de la découpe, de l'entreposage ou du transport, avec des lapins ou des viandes d'un statut sanitaire inférieur;</p> <p>II.2.3 proviennent</p> <p>⁽³⁾ soit [d'un abattoir agréé;]</p> <p>⁽³⁾ soit [d'un établissement agréé de traitement du gibier;]</p> <p>⁽⁴⁾ II.2.4 proviennent de lapins d'élevage abattus le ... ou entre le ... et le</p> <p>III. IDENTIFICATION</p> <p>Les lots de lapins sont identifiés de telle façon que les exploitations d'origine puissent être retrouvées.</p> <p>IV. GARANTIES SUPPLÉMENTAIRES</p> <p>⁽⁵⁾ [Le vétérinaire officiel soussigné certifie que:</p> <p>.....</p> <p>(garanties supplémentaires, dès lors qu'elles sont requises à l'annexe I, partie 3, du règlement (CE) n° 119/2009 et telles que décrites dans ladite partie)].</p> <p>V. ATTESTATION DE BIEN-ÊTRE ANIMAL</p> <p>Je soussigné, vétérinaire officiel, certifie avoir lu et compris les dispositions de la directive 93/119/CE et que les viandes décrites dans le présent certificat proviennent de lapins d'élevage qui ont été traités à l'abattoir conformément aux dispositions applicables de ladite directive, avant et pendant l'abattage ou la mise à mort.</p> | | |

PAYS

RM (viandes de lapins d'élevage)

| II. RENSEIGNEMENTS SANITAIRES | II.a. Numéro de référence du certificat | II.b. |
|---|---|-------|
| <p><i>Notes</i></p> <p>Partie I</p> <p>— Rubrique I.7: nom du pays d'origine, qui doit être aussi le pays exportateur.</p> <p>— Rubrique I.8: indiquer le code du territoire d'origine, si nécessaire, tel qu'il apparaît à l'annexe I, partie 1, colonne 2, du tableau du règlement (CE) n° 119/2009.</p> <p>— Rubrique I.11: nom, adresse et numéro d'agrément de l'établissement d'expédition.</p> <p>— Rubrique I.15: pour les wagons et les camions, indiquer le numéro d'immatriculation, pour les bateaux, le nom et, pour les avions, le numéro de vol, s'il est connu. En cas de transport en conteneurs, indiquer sous la rubrique I.23 le nombre total de ces conteneurs ainsi que leur identification et, le cas échéant, le numéro d'ordre du scellé.</p> <p>Partie II</p> <p>(¹) L'expression «viandes de lapins d'élevage» désigne toutes les parties du lapin domestique qui sont propres à la consommation humaine.</p> <p>(²) Code du territoire tel qu'il apparaît à l'annexe I, partie 1, colonne 2, du tableau du règlement (CE) n° 119/2009.</p> <p>(³) Biffer les mentions inutiles.</p> <p>(⁴) Indiquer la ou les dates d'abattage.</p> <p>(⁵) Biffer les mentions inutiles.</p> <p>— La signature et le cachet doivent être d'une couleur différente de celle du texte imprimé.</p> <p>— Note à l'intention de l'importateur: le présent certificat est établi uniquement à des fins vétérinaires et doit accompagner l'envoi jusqu'au poste d'inspection frontalier.</p> | | |
| <p>Vétérinaire officiel</p> <p>Nom (en capitales):</p> <p>Date:</p> <p>Cachet:</p> <p>Titre et qualité:</p> <p>Signature:</p> | | |

ANNEXE III

(visée à l'article 4, paragraphe 2)

**Modèle de certificat vétérinaire pour le transit/l'entreposage de viandes de léporidés sauvages, de lapins d'élevage
et de mammifères terrestres sauvages autres que les ongulés**

PAYS

Certificat vétérinaire vers l'UE

| | | | | | | | | |
|---|-----------------------------|--------------------------|---|---|---|---------------------------|--------------------------------------|------|
| Partie I: Renseignements concernant le lot expédié | I.1. Expéditeur Nom | | I.2. N° de référence du certificat | | I.2.a | | | |
| | Adresse | | I.3. Autorité centrale compétente | | | | | |
| | N° tél. | | I.4. Autorité locale compétente | | | | | |
| | I.5. Destinataire Nom | | I.6. Intéressé au chargement au sein de l'UE Nom | | | | | |
| | Adresse | | Adresse | | | | | |
| | Code postal | | Code postal | | | | | |
| | N° tél. | | N° tél. | | | | | |
| | I.7. Pays d'origine | Code ISO | I.8. Région d'origine | Code | I.9. Pays de destination | Code ISO | I.10. Région de destination | Code |
| | I.11. Lieu d'origine Nom | | Numéro d'agrément | | I.12. Lieu de destination Entrepôt douanier <input type="checkbox"/> | | Avitailleur <input type="checkbox"/> | |
| | Adresse | | | | Nom | | Numéro d'agrément | |
| | | | | Adresse | | | | |
| | | | | Code postal | | | | |
| I.13. Lieu de chargement | | | | I.14. Date du départ | | | | |
| I.15. Moyens de transport Avion <input type="checkbox"/> Navire <input type="checkbox"/> Wagon <input type="checkbox"/> Véhicule routier <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> | | | | I.16. PIF d'entrée dans l'UE | | | | |
| Identification: Référence documentaire: | | | | I.17. N°s CITES | | | | |
| I.18. Description marchandise | | | | I.19. Code marchandise (Code SH) | | | | |
| | | | | | | I.20. Quantité | | |
| I.21. Température produit Ambiante <input type="checkbox"/> Réfrigérée <input type="checkbox"/> Congelée <input type="checkbox"/> | | | | I.22. Nombre de conditionnement | | | | |
| I.23. N° des scellés et n° des conteneurs | | | | I.24. Type de conditionnement | | | | |
| I.25. Marchandises certifiées aux fins de: Consommation humaine <input type="checkbox"/> Aliments pour animaux <input type="checkbox"/> Transformation <input type="checkbox"/> Usage technique <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> | | | | | | | | |
| I.26. Pour transit par l'UE vers un pays tiers <input type="checkbox"/> | | | | I.27. | | | | |
| Pays tiers | | Code ISO | | | | | | |
| I.28. Identification des marchandises | | | | | | | | |
| Espèce (Nom scientifique) | | Nature de la marchandise | | Numéro d'agrément des établissements Abattoir Atelier de fabrication Entrepôt frigorifique | | Nombre de conditionnement | Poids net | |

PAYS

Transit/entreposage de viandes de léporidés sauvages, de lapins d'élevage et de mammifères terrestres sauvages autres que des ongulés

| Partie II: Certification | II. RENSEIGNEMENTS SANITAIRES | II.a. Numéro de référence du certificat | II.b. |
|---|---|---|-------|
| | <p>II.1. Attestation sanitaire</p> <p>Je soussigné, vétérinaire officiel, certifie que les viandes de léporidés sauvages, de lapins d'élevage et de mammifères terrestres sauvages ⁽¹⁾ décrites dans le présent certificat:</p> <p>II.1.1 proviennent d'un pays tiers ou d'une partie de pays tiers figurant à l'annexe I, partie 1, du règlement (CE) n° 119/2009;</p> <p>⁽²⁾ II.1.2 remplissent les conditions de police sanitaire applicables établies dans l'attestation de santé animale des modèles de certificats prévus à l'annexe II du règlement (CE) n° 119/2009.</p> <p><i>Notes</i></p> <p>Partie I</p> <p>— Rubrique I.8: indiquer le code du territoire d'origine, si nécessaire, tel qu'il apparaît à l'annexe I, partie 1, colonne 2, du tableau du règlement (CE) n° 119/2009.</p> <p>— Rubrique I.11: nom, adresse et numéro d'agrément de l'établissement d'expédition. Nom du pays d'origine, qui doit être aussi le pays exportateur.</p> <p>— Rubrique I.15: pour les wagons et les camions, indiquer le numéro d'immatriculation, pour les bateaux, le nom et, pour les avions, le numéro de vol, s'il est connu. En cas de transport en conteneurs, indiquer sous la rubrique I.23 le nombre total de ces conteneurs ainsi que leur identification et, le cas échéant, le numéro d'ordre du scellé.</p> <p>— Rubrique I.19: utiliser le code approprié du système harmonisé (SH) de l'Organisation mondiale des douanes: 02.08.10 ou 02.08.90.</p> <p>— Rubrique I.28: (nature du produit): indiquer l'une des mentions suivantes: «léporidés dépouillés et éviscérés», «découpes», «léporidés non dépouillés et non éviscérés».</p> <p>(abattoir): inclut les établissements de traitement du gibier.</p> <p>Partie II</p> <p>⁽¹⁾ Viandes de léporidés sauvages (lapins et lièvres) exemptes d'abats, sauf dans le cas de léporidés non dépouillés et non éviscérés, viandes de lapins d'élevage, viandes de mammifères terrestres sauvages autres que les ongulés et les léporidés, exemptes d'abats.</p> <p>⁽²⁾ Pour les viandes de léporidés sauvages (WL), de lapins d'élevage (RM) ou de mammifères terrestres sauvages (WM).</p> <p>— La signature et le cachet doivent être d'une couleur différente de celle du texte imprimé.</p> <p>— Note à l'intention de l'importateur: le présent certificat est établi uniquement à des fins vétérinaires et doit accompagner l'envoi jusqu'au poste d'inspection frontalier.</p> | | |
| <p>Vétérinaire officiel</p> <p>Nom (en capitales):</p> <p>Date:</p> <p>Cachet:</p> <p>Titre et qualité:</p> <p>Signature:</p> | | | |

ANNEXE IV
(visée à l'article 6)

Tableau de correspondance

| Décision 2000/585/CE | Présent règlement |
|------------------------------------|-------------------------|
| Article 2 | Article 1 ^{er} |
| — | Article 2 |
| Article 2 bis, point a) | Article 3 |
| Article 2 bis, points b), c) et d) | Article 4 |
| Article 2 ter | Article 5 |
| Article 4, paragraphe 1 | Article 6 |
| Article 4, paragraphe 2 | Article 7 |
| Article 3 | Article 8 |

RÈGLEMENT (CE) N° 120/2009 DE LA COMMISSION**du 9 février 2009****modifiant le règlement (CEE) n° 574/72 du Conseil fixant les modalités d'application du règlement (CEE) n° 1408/71 relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés, aux travailleurs non salariés et aux membres de leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CEE) n° 574/72 du Conseil du 21 mars 1972 fixant les modalités d'application du règlement (CEE) n° 1408/71 relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés, aux travailleurs non salariés et aux membres de leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté ⁽¹⁾, et notamment son article 122,

considérant ce qui suit:

- (1) Certains États membres ou leurs autorités compétentes ont demandé que des modifications soient apportées aux annexes du règlement (CEE) n° 574/72.
- (2) Les modifications proposées résultent de décisions prises par les États membres concernés ou leurs autorités compétentes désignant les autorités chargées de veiller à

ce que la législation sur la sécurité sociale soit mise en œuvre conformément au droit communautaire.

- (3) Les conventions bilatérales conclues en vue de l'application des dispositions du règlement (CEE) n° 574/72 sont énumérées à l'annexe 5 de ce règlement.
- (4) L'avis unanime de la commission administrative pour la sécurité sociale des travailleurs migrants a été recueilli,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les annexes 2 à 5 du règlement (CEE) n° 574/72 sont modifiées conformément à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 9 février 2009.

Par la Commission
Vladimír ŠPIDLA
Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 74 du 27.3.1972, p. 1.

ANNEXE

Les annexes 2 à 5 du règlement (CEE) n° 574/72 sont modifiées comme suit:

1) L'annexe 2 est modifiée comme suit:

a) À la rubrique «R. PAYS-BAS», le point 5 est remplacé par le texte suivant:

«5. Prestations familiales:

Loi générale relative aux allocations familiales (Algemene Kinderbijslagwet) et règlement sur l'allocation d'entretien pour enfants à charge souffrant d'handicaps physiques multiples ou graves (Regeling tegemoetkoming onderhoudskosten thuiswonende gehandicapte kinderen 2000, TOG):

a) quand le bénéficiaire réside aux Pays-Bas:

— le bureau de district de la banque des assurances sociales (Districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank) dans le ressort duquel il a sa résidence,

b) quand le bénéficiaire réside hors des Pays-Bas, mais que son employeur réside ou est établi aux Pays-Bas:

— le bureau de district de la banque des assurances sociales (Districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank) dans le ressort duquel l'employeur réside ou est établi,

c) dans les autres cas:

— la Banque des assurances sociales (Sociale Verzekeringsbank), Postbus 1100, 1180 BH Amstelveen.

Loi relative à l'accueil préscolaire et extrascolaire (Wet Kinderopvang) et loi sur le budget lié aux enfants (Wet op het kindgebonden budget):

— l'Administration fiscale/le service allocations (Belastingdienst/Toeslagen), Utrecht.»

b) À la rubrique «T. POLOGNE», le point 5 est remplacé par le texte suivant:

«5. Chômage:

a) prestations en nature:

Narodowy Fundusz Zdrowia Warszawa (Caisse nationale d'assurance maladie, Varsovie);

b) prestations en espèces:

Bureaux de l'emploi de la voïvodie (województwkie urzędy pracy) ayant compétence territoriale au lieu de résidence ou de séjour.»

2) L'annexe 3 est modifiée comme suit:

a) À la rubrique «R. PAYS-BAS», le point 5 est remplacé par le texte suivant:

«5. Prestations familiales:

Loi générale relative aux allocations familiales (Algemene Kinderbijslagwet) et règlement sur l'allocation d'entretien pour enfants à charge souffrant d'handicaps physiques multiples ou graves (Regeling tegemoetkoming onderhoudskosten thuiswonende gehandicapte kinderen 2000, TOG):

— le bureau de district de la banque des assurances sociales (Districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank) dans le ressort duquel le membre de la famille a sa résidence.

Loi relative à l'accueil préscolaire et extrascolaire (Wet Kinderopvang) et loi sur le budget lié aux enfants (Wet op het kindgebonden budget):

— l'Administration fiscale/le service allocations (Belastingdienst/Toeslagen), Utrecht.»

b) La rubrique «T. POLOGNE» est modifiée comme suit:

i) le point 2 g) est remplacé par le texte suivant:

«g) pour les personnes ayant accompli exclusivement des périodes d'assurance sous législation étrangère:

- 1) Zakład Ubezpieczeń Społecznych (ZUS — Institut d'assurance sociale) — Agence régionale de Łódź — pour les personnes ayant accompli des périodes d'assurance sous législation étrangère, y compris des périodes accomplies récemment en Espagne, au Portugal, en Italie, en Grèce, à Chypre ou à Malte;
- 2) Zakład Ubezpieczeń Społecznych (ZUS — Institut d'assurance sociale) — Agence régionale de Nowy Sącz — pour les personnes ayant accompli des périodes d'assurance sous législation étrangère, y compris des périodes accomplies récemment en Autriche, en République tchèque, en Hongrie, en Slovaquie, en Slovénie ou en Suisse;
- 3) Zakład Ubezpieczeń Społecznych (ZUS — Institut d'assurance sociale) — Agence régionale d'Opole — pour les personnes ayant accompli des périodes d'assurance sous législation étrangère, y compris des périodes accomplies récemment en Allemagne;
- 4) Zakład Ubezpieczeń Społecznych (ZUS — Institut d'assurance sociale) — Agence régionale de Szczecin — pour les personnes ayant accompli des périodes d'assurance sous législation étrangère, y compris des périodes accomplies récemment au Danemark, en Finlande, en Suède, en Lituanie, en Lettonie ou en Estonie;
- 5) Zakład Ubezpieczeń Społecznych (ZUS — Institut d'assurance sociale) — I Oddział w Warszawie — Centralne Biuro Obsługi Umów Międzynarodowych (Bureau I de Varsovie — Bureau central des accords internationaux) — pour les personnes ayant accompli des périodes d'assurance sous législation étrangère, y compris des périodes accomplies récemment en Belgique, en France, aux Pays-Bas, au Luxembourg, en Irlande ou au Royaume-Uni.»

ii) le point 3 b) ii) est remplacé par le texte suivant:

«ii) invalidité ou décès du salarié principal:

— pour les personnes ayant récemment exercé une activité salariée ou non salariée (à l'exception des agriculteurs non salariés):

les services du Zakład Ubezpieczeń Społecznych (Institut d'assurance sociale) dont la liste figure au point 2 a),

— pour les personnes ayant récemment exercé une activité d'agriculteur non salariée:

les services de la Kasa Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego (Fonds d'assurance sociale dans le secteur agricole) dont la liste figure au point 2 b),

— pour les militaires de carrière visés au point 2 c) ayant accompli des périodes de service actif sous législation polonaise – si la dernière période a été la période de service actif ou la période d'affectation à l'un des services mentionnés au point 2 c) – et des périodes d'assurance sous législation étrangère:

Wojskowe Biuro Emerytalne w Warszawie (Service des pensions militaires à Varsovie), si telle est l'institution compétente mentionnée à l'annexe 2, point 3 b) ii), troisième tiret,

— pour le personnel pénitentiaire ayant accompli des périodes de service sous législation polonaise — si la dernière période a été celle du service mentionné — et des périodes d'assurance sous législation étrangère:

Biuro Emerytalne Służby Więziennej w Warszawie (Service des pensions de l'administration pénitentiaire à Varsovie), s'il s'agit de l'institution compétente mentionnée à l'annexe 2, point 3 b) ii), cinquième tiret,

- pour les juges et les magistrats:
les services spécialisés du ministère de la justice,
- pour les personnes ayant accompli exclusivement des périodes d'assurance sous législation étrangère:
les services de Zakład Ubezpieczeń Społecznych (Institut d'assurance sociale) dont la liste figure au point 2 g.)»

3) L'annexe 4 est modifiée comme suit:

a) À la rubrique «G. GRÈCE», un nouveau point 5 est ajouté:

«5. Pour les agriculteurs:

Caisse d'assurance agricole (OGA), Athènes («Οργανισμός Γεωργικών Ασφαλίσεων, Αθήνα».)»

b) À la rubrique «R. PAYS-BAS», un nouveau point 3 est ajouté:

«3. Prélèvement des cotisations d'assurances générales et d'assurances travailleurs:

L'administration fiscale/le service allocations/le service d'information et d'enquête de l'administration fiscale — Service d'inspection économique (De Belastingdienst/FIOD-ECD International, Amsterdam).»

4) L'annexe 5 est modifiée comme suit:

a) La rubrique «283. LUXEMBOURG-FINLANDE» est remplacée par le texte suivant:

«283. LUXEMBOURG-FINLANDE

Pas de convention.»

b) La rubrique «323. AUTRICHE-ROYAUME-UNI» est remplacée par le texte suivant:

«a) Article 18, paragraphes 1 et 2, de la convention du 10 novembre 1980 pour l'application de la convention sur la sécurité sociale du 22 juillet 1980 modifiée par les conventions complémentaires n° 1 du 26 mars 1986 et n° 2 du 4 juin 1993 en ce qui concerne les personnes n'ayant pas droit au traitement prévu au chapitre 1^{er} du titre III du règlement.

b) ...

c) Accord du 30 novembre 1994 concernant le remboursement des dépenses de la sécurité sociale.»

RÈGLEMENT (CE) N° 121/2009 DE LA COMMISSION**du 9 février 2009****fixant le montant supplémentaire à verser en Bulgarie pour les pêches destinées à la transformation au titre de la campagne de commercialisation 2007/2008 conformément au règlement (CE) n° 679/2007**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le traité d'adhésion de la Bulgarie et de la Roumanie,

vu l'acte d'adhésion de la Bulgarie et de la Roumanie,

vu le règlement (CE) n° 679/2007 de la Commission du 18 juin 2007 fixant, pour la campagne de commercialisation 2007/2008, le montant de l'aide pour les pêches destinées à la transformation ⁽¹⁾, et notamment son article 2, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) En application de l'article 39, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1535/2003 de la Commission du 29 août 2003 portant modalités d'application du règlement (CE) n° 2201/96 du Conseil en ce qui concerne le régime d'aide dans le secteur des produits transformés à base de fruits et légumes ⁽²⁾, la Bulgarie a notifié à la Commission que 119,46 tonnes de pêches avaient bénéficié d'une aide à la transformation dans le cadre de ce régime pour la campagne 2007/2008. Le seuil de transformation

indiqué pour cet État membre à l'annexe III du règlement (CE) n° 2201/96 du Conseil ⁽³⁾ n'a donc pas été dépassé. Un montant supplémentaire de 11,92 EUR par tonne doit donc être versé pour lesdites quantités.

- (2) Pour la campagne de commercialisation 2007/2008, les producteurs de la Roumanie n'ont présenté aucune demande d'aide en ce qui concerne les pêches destinées à la transformation. Il n'y a pas lieu, par conséquent, de verser dans cet État membre de montant supplémentaire pour ladite campagne,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le montant supplémentaire de 11,92 EUR par tonne de pêches destinées à la transformation visé à l'article 2, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 679/2007 est versé en Bulgarie après la campagne de commercialisation 2007/2008.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 9 février 2009.

Par la Commission

Mariann FISCHER BOEL

Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 157 du 19.6.2007, p. 12.

⁽²⁾ JO L 218 du 30.8.2003, p. 14

⁽³⁾ JO L 297 du 21.11.1996, p. 29.

II

(Actes pris en application des traités CE/Euratom dont la publication n'est pas obligatoire)

DÉCISIONS

COMMISSION

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 3 février 2009

modifiant la décision 2002/364/CE portant spécifications techniques communes des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

[notifiée sous le numéro C(2009) 565]

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2009/108/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ⁽¹⁾, et notamment son article 5, paragraphe 3, deuxième alinéa,

considérant ce qui suit:

(1) Les spécifications techniques communes des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont établies dans la décision 2002/364/CE de la Commission ⁽²⁾.

(2) Dans l'intérêt de la santé publique et en vue de tenir compte des progrès techniques et notamment de l'évolution des performances et de la sensibilité analytique des dispositifs, il y a lieu de réviser les spécifications techniques communes fixées dans la décision 2002/364/CE.

(3) Les tests rapides devraient être définis avec plus de précision. D'autres définitions devraient être introduites pour des raisons de clarté.

(4) Il est nécessaire de mettre à jour un certain nombre de références scientifiques et techniques afin d'adapter les spécifications techniques communes aux pratiques scientifiques et techniques actuelles.

(5) Il convient de clarifier les exigences concernant les tests de dépistage du VIH. Afin de garantir que les spécifications techniques communes tiennent compte des critères de performance conformes à l'état de la technique, il est nécessaire d'ajouter des exigences concernant les tests combinés anticorps/antigène du VIH ainsi que des précisions supplémentaires sur les échantillons exigés pour un certain nombre de tests.

(6) Il convient donc de modifier en conséquence l'annexe de la décision 2002/364/CE et, par souci de clarté, de la remplacer.

(7) Les fabricants dont les dispositifs sont déjà sur le marché devraient bénéficier d'une période transitoire pour s'adapter aux nouvelles spécifications techniques communes. Par ailleurs, dans l'intérêt de la santé publique, les fabricants qui le souhaitent devraient avoir la possibilité d'appliquer les nouvelles spécifications techniques communes avant l'expiration de la période transitoire.

(8) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 6, paragraphe 2, de la directive 90/385/CEE du Conseil ⁽³⁾,

⁽¹⁾ JO L 331 du 7.12.1998, p. 1.

⁽²⁾ JO L 131 du 16.5.2002, p. 17.

⁽³⁾ JO L 189 du 20.7.1990, p. 17.

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'annexe de la décision 2002/364/CE est remplacée par le texte de l'annexe de la présente décision.

Article 2

La présente décision s'applique à compter du 1^{er} décembre 2010 pour les dispositifs mis pour la première fois sur le marché avant le 1^{er} décembre 2009.

Elle s'applique à compter du 1^{er} décembre 2009 pour tous les autres dispositifs.

Les États membres autoriseront néanmoins les fabricants à appliquer les exigences visées dans l'annexe avant les dates précisées aux paragraphes 1 et 2 du présent article.

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, 3 février 2009.

Par la Commission
Günter VERHEUGEN
Vice-président

ANNEXE

«ANNEXE

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES COMMUNES (STC) DES DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO**1. PORTÉE DU RÈGLEMENT**

Les spécifications techniques communes définies dans la présente annexe s'appliquent aux fins de l'annexe II, liste A, de la directive 98/79/CE.

2. DÉFINITIONS ET TERMINOLOGIE**Sensibilité (diagnostique)**

La probabilité qu'un dispositif donne un résultat positif en présence du marqueur cible.

Vrai positif

Un échantillon connu positif pour le marqueur cible et classé correctement par le dispositif.

Faux négatif

Un échantillon connu positif pour le marqueur cible et classé négativement de façon erronée par le dispositif.

Spécificité (diagnostique)

La probabilité qu'un dispositif donne un résultat négatif en l'absence du marqueur cible.

Faux positif

Un échantillon connu négatif pour le marqueur cible et classé positivement de façon erronée par le dispositif.

Vrai négatif

Un échantillon négatif connu pour le marqueur cible et classé correctement par le dispositif.

Sensibilité analytique

On entend par "sensibilité analytique" la limite de détection, soit la plus petite quantité de marqueur cible pouvant être détectée avec précision.

Spécificité analytique

On entend par "spécificité analytique" la capacité de la méthode à déterminer uniquement le marqueur cible.

Techniques d'amplification des acides nucléiques (NAT)

On entend par "NAT" les tests de détection et/ou de quantification d'acides nucléiques, soit par amplification d'une séquence cible ou d'un signal, soit par hybridation.

Test rapide

On entend par "test rapide" les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qualitatif ou semi-quantitatif, utilisés séparément ou pour une série limitée, faisant appel à des procédures non automatisées et conçus pour donner un résultat rapide.

Robustesse

Par "robustesse" d'une technique d'analyse, on entend sa capacité à ne pas être affectée par des variations faibles mais délibérées des paramètres de la méthode, et qui fournit une indication sur sa fiabilité dans les conditions normales d'utilisation.

Taux d'échec global

Par "taux d'échec global", on entend la fréquence des échecs lorsque l'ensemble de la procédure est réalisée conformément aux prescriptions du fabricant.

Test de confirmation

On entend par "test de confirmation" un test utilisé pour confirmer un résultat réactif obtenu lors d'un test de dépistage.

Test de typage du virus

On entend par "test de typage du virus" un test utilisé pour le typage au moyen d'échantillons positifs déjà connus et non pour le diagnostic primaire d'une infection ou pour le dépistage.

Échantillons de séroconversion au VIH

Les "échantillons de séroconversion au VIH" désignent les échantillons:

- antigène p24 positifs et/ou ARN-VIH positifs,
- qui ont été identifiés par l'ensemble des tests de dépistage des anticorps, et
- qui ont obtenu un résultat indéterminé ou positif lors des tests de confirmation.

Échantillons de séroconversion précoce au VIH

Les "échantillons de séroconversion précoce au VIH" désignent les échantillons:

- antigène p24 positifs et/ou ARN-VIH positifs,
- qui n'ont pas été identifiés par l'ensemble des tests de dépistage des anticorps et
- qui ont obtenu un résultat indéterminé ou négatif lors des tests de confirmation.

3. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES COMMUNES (STC) POUR LES PRODUITS RELEVANT DE L'ANNEXE II, LISTE A, DE LA DIRECTIVE 98/79/CE

3.1. STC pour l'évaluation des performances des réactifs et des produits réactifs pour la détection, la confirmation et la quantification dans des échantillons humains des marqueurs de l'infection VIH (VIH 1 et 2), et HTLV I et II et des hépatites B, C et D

Principes généraux

- 3.1.1. Les dispositifs de détection d'infections virales mis sur le marché pour les tests de dépistage et/ou de diagnostic sont soumis aux exigences de sensibilité et de spécificité précisées au tableau 1. Voir également le point 3.1.11 pour les tests de dépistage.
- 3.1.2. Les dispositifs destinés par le fabricant à des tests réalisés sur des fluides corporels autres que le sérum et le plasma (par exemple, urine, salive) doivent satisfaire aux mêmes exigences au regard des STC concernant la sensibilité et la spécificité que les tests sur le sérum ou le plasma. L'évaluation des performances de ces tests sur ces fluides doit être réalisée en comparaison avec les tests réalisés sur le sérum ou le plasma provenant du même patient, que les tests sur le sérum ou le plasma respectif.
- 3.1.3. Les dispositifs destinés par le fabricant à des autodiagnostic, tels l'usage à domicile, sont soumis aux mêmes STC concernant la sensibilité et la spécificité que les dispositifs similaires à usage professionnel. Les éléments pertinents de l'évaluation des performances doivent être conduits (ou répétés) par les utilisateurs profanes appropriés pour valider le fonctionnement du dispositif et la notice d'utilisation.
- 3.1.4. Toutes les évaluations des performances sont fondées sur la comparaison directe avec un dispositif reconnu aux performances acceptables. Le dispositif utilisé pour la comparaison doit porter le marquage CE s'il est sur le marché au moment de l'évaluation des performances.
- 3.1.5. Si une évaluation donne des résultats discordants, les discordances sont résolues autant que possible, par exemple:
 - par l'évaluation de l'échantillon discordant par des tests complémentaires,
 - par l'utilisation d'autres méthodes ou marqueurs,
 - par l'examen de l'état clinique et du diagnostic du patient, ainsi que
 - par le test d'échantillons provenant de prélèvements séquentiels.
- 3.1.6. Les évaluations des performances sont pratiquées sur une population comparable à celle de l'Europe.
- 3.1.7. Les échantillons positifs utilisés pour l'évaluation des performances doivent être sélectionnés de sorte à représenter les différents stades d'infection, différents profils d'anticorps, différents génotypes, différents sous-types, mutants, etc.
- 3.1.8. La sensibilité des échantillons vrais positifs et des échantillons de séroconversion est évaluée de la façon suivante:
 - 3.1.8.1. La sensibilité du test de diagnostic durant la séroconversion représente l'état de la technique. Les vérifications complémentaires du même panel ou d'autres panels de séroconversion, qu'elles soient effectuées par l'organisme notifié ou par le fabricant, doivent confirmer les données initiales de l'évaluation des performances (tableau 1). Les panels de séroconversion devraient commencer par un test sanguin négatif et l'intervalle entre les tests sanguins devrait être court.

- 3.1.8.2. En ce qui concerne les tests sanguins de dépistage (sauf les tests AgHBs et anti-HBc), tous les échantillons vrais positifs doivent être identifiés comme positifs par le dispositif devant obtenir le marquage CE (tableau 1). Quant aux tests AgHBs et anti-HBc, les performances globales du nouveau dispositif doivent être au moins équivalentes à celles du dispositif reconnu (voir point 3.1.4).
- 3.1.8.3. Concernant les tests VIH:
- tous les échantillons de séroconversion au VIH doivent être identifiés comme étant positifs, et
 - au moins 40 échantillons de séroconversion précoce au VIH doivent être testés. Les résultats doivent être conformes à l'état de la technique.
- 3.1.9. L'évaluation des performances des tests de dépistage doit inclure 25 échantillons (dans la mesure où ils sont disponibles pour les infections rares) de sérum et/ou de plasma frais du jour même (≤ 1 jour après le prélèvement).
- 3.1.10. Les échantillons négatifs utilisés lors d'une évaluation des performances doivent être représentatifs de la population cible du test (par exemple, donneurs de sang, patients hospitalisés, femmes enceintes).
- 3.1.11. Pour les évaluations des performances des tests de dépistage (tableau 1), les populations de donneurs de sang étudiées doivent provenir d'au moins deux centres de dons et doivent représenter des dons consécutifs non sélectionnés pour exclure les premiers donneurs.
- 3.1.12. Les dispositifs doivent avoir une spécificité d'au moins 99,5 % pour les dons de sang, sauf mention contraire dans les tableaux joints. La spécificité est calculée sur la base de la fréquence des résultats positifs répétables (faux positifs) parmi les donneurs de sang négatifs pour le marqueur cible.
- 3.1.13. Les dispositifs doivent être évalués en vue d'établir les substances interférentes potentielles, dans le cadre de l'évaluation des performances. Les substances interférentes potentielles à évaluer dépendent dans une certaine mesure de la composition du réactif et de la configuration du test. Elles sont identifiées dans le cadre de l'analyse du risque imposée par les exigences essentielles applicables à chaque nouveau dispositif, mais peuvent inclure, par exemple:
- des échantillons représentant des infections "apparentées",
 - des échantillons provenant de femmes multipares (c'est-à-dire de femmes qui ont déjà enfanté plusieurs fois) ou de patients positifs pour le facteur rhumatoïde,
 - pour les antigènes recombinants, des anticorps humains contre les composants du système d'expression (par exemple, anti-E.coli, anti-levure).
- 3.1.14. En ce qui concerne les dispositifs destinés par le fabricant à l'utilisation avec du sérum et du plasma, l'évaluation des performances doit démontrer l'équivalence sérum/plasma. Cette démonstration doit porter sur au moins 50 dons (25 positifs et 25 négatifs).
- 3.1.15. En ce qui concerne les dispositifs destinés par le fabricant à l'utilisation avec du plasma, l'évaluation des performances porte sur les performances du dispositif utilisant tous les anticoagulants indiqués par le fabricant pour l'utilisation du dispositif. Cette démonstration doit porter sur au moins 50 dons (25 positifs et 25 négatifs).
- 3.1.16. Dans le cadre de l'analyse du risque imposée, le taux d'échec global donnant des résultats faussement négatifs est déterminé par des tests répétés sur des échantillons faiblement positifs.
- 3.1.17. Si un nouveau dispositif médical de diagnostic in vitro relevant de l'annexe II, liste A, n'est pas couvert spécifiquement par les spécifications techniques communes, il convient de prendre en compte les spécifications techniques d'un dispositif apparenté. Les dispositifs apparentés peuvent être identifiés sur la base de différentes caractéristiques, par exemple une destination identique ou similaire ou des risques similaires.
- 3.2. Exigences supplémentaires applicables aux tests combinés anticorps/antigène du VIH**
- 3.2.1. Les tests combinés anticorps/antigènes du VIH destinés à la détection des anticorps anti-VIH et de l'antigène p24, qui sont destinés également à la recherche isolée de l'antigène p24, doivent être conformes aux tableaux 1 et 5, y compris les critères de sensibilité analytique concernant l'antigène p24.
- 3.2.2. Les tests combinés anticorps/antigènes du VIH destinés à la détection des anticorps anti-VIH et de l'antigène p24, qui ne sont pas destinés à la recherche isolée de l'antigène p24, doivent être conformes aux tableaux 1 et 5, à l'exclusion des critères de sensibilité analytique concernant l'antigène p24.
- 3.3. Exigences supplémentaires applicables aux techniques d'amplification des acides nucléiques (NAT)**
- Le tableau 2 présente les critères d'évaluation des performances des NAT.
- 3.3.1. En ce qui concerne les tests d'amplification d'une séquence cible, un contrôle de fonctionnalité pour chaque échantillon test (contrôle interne) représente l'état de la technique. Ce contrôle est opéré si possible tout au long du processus: extraction, amplification/hybridation, détection.

- 3.3.2. La sensibilité analytique ou limite de détection des NAT doit être exprimée par une valeur limite positive à 95 %, c'est-à-dire la concentration en analyte où 95 % des résultats sont positifs après dilutions en cascade d'un matériel de référence international comme, par exemple, un standard de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ou des matériaux de référence étalonnés.
- 3.3.3. La détection du génotype doit être démontrée par une validation appropriée de la conception de l'amorce ou de la sonde et doit aussi être validée en testant des échantillons de génotypes caractérisés.
- 3.3.4. Les tests NAT quantitatifs doivent suivre les standards internationaux ou les matériaux de référence étalonnés, en fonction des disponibilités, et sont exprimés en unités internationales utilisées dans le domaine d'application en question.
- 3.3.5. Les tests NAT peuvent être utilisés pour détecter les virus dans les échantillons négatifs en anticorps, tels les échantillons de pré-séroconversion. Le comportement des virus en complexes immuns peut différer de celui des virus libres, par exemple, au cours d'une étape de centrifugation. Il est donc important que les études de robustesse incluent les échantillons négatifs en anticorps (pré-séroconversion).
- 3.3.6. En ce qui concerne les recherches des effets reportés potentiels, au moins cinq séries doivent être réalisées lors des études de robustesse, en alternant des échantillons fortement positifs et négatifs. Les échantillons fortement positifs doivent contenir des échantillons présentant des titres viraux élevés apparaissant naturellement.
- 3.3.7. Le taux d'échec global au niveau des résultats faussement négatifs doit être déterminé en testant des échantillons faiblement positifs. Ceux-ci doivent contenir une concentration en virus équivalente à trois fois la concentration virale positive à 95 %.
- 3.4. **STC pour la vérification de la libération par le fabricant de réactifs et de produits réactifs pour la détection, la confirmation et la quantification dans des échantillons humains de marqueurs de l'infection VIH (VIH 1 et 2), HTLV I et II et hépatite B, C et D (tests immunologiques uniquement)**
- 3.4.1. Les critères de vérification de la libération par le fabricant assurent que chaque lot identifie de manière cohérente les antigènes, les épitopes et les anticorps en question.
- 3.4.2. La vérification de la libération par le fabricant pour les tests de dépistage doit porter sur au moins 100 échantillons négatifs pour l'analyte en question.
- 3.5. **STC pour l'évaluation des performances des réactifs et des produits réactifs pour la détermination des antigènes de groupe sanguin suivants: système de groupe sanguin ABO: ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A, B); système rhésus: RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); système Kell: KEL1 (K)**
- Le tableau 9 présente les critères d'évaluation des performances des réactifs et produits réactifs pour la détermination des antigènes des groupes sanguins: système de groupe sanguin ABO: ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A, B); système rhésus: RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); système Kell: KEL1 (K).
- 3.5.1. Toutes les évaluations des performances sont fondées sur la comparaison directe avec un dispositif reconnu aux performances acceptables. Le dispositif utilisé pour la comparaison doit porter le marquage CE s'il est sur le marché au moment de l'évaluation des performances.
- 3.5.2. Si une évaluation donne des résultats discordants, les discordances sont résolues autant que possible, par exemple:
- par l'évaluation de l'échantillon discordant par des tests complémentaires,
 - par l'utilisation d'une autre méthode.
- 3.5.3. Les évaluations des performances sont pratiquées sur une population comparable à celle de l'Europe.
- 3.5.4. Les échantillons positifs utilisés pour l'évaluation des performances sont sélectionnés en incluant des phénotypes variants et affaiblis.
- 3.5.5. Dans le cadre de l'évaluation des performances, les dispositifs doivent être évalués en vue de déterminer l'effet d'éventuelles interférences, qui dépendent dans une certaine mesure de la composition du réactif et de la configuration du test. Elles sont identifiées dans le cadre de l'analyse du risque imposée par les exigences essentielles applicables à chaque nouveau dispositif.
- 3.5.6. En ce qui concerne les dispositifs destinés par le fabricant à l'utilisation avec du plasma, l'évaluation des performances porte sur les performances du dispositif utilisant tous les anticoagulants indiqués par le fabricant pour l'utilisation du dispositif. Cette démonstration doit porter sur au moins 50 dons.
- 3.6. **STC pour la vérification de la libération par le fabricant des réactifs et produits réactifs pour la détermination des antigènes de groupe sanguin: système de groupe sanguin ABO: ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A, B); système Rh: RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); système Kell: KEL1 (K)**
- 3.6.1. Les critères de vérification de la libération par le fabricant assurent que chaque lot identifie de manière cohérente les antigènes, les épitopes et les anticorps en question.
- 3.6.2. Le tableau 10 présente les exigences de vérification de la libération par le fabricant.

Tableau 1
Tests de dépistage: anti-VIH 1 et 2, anti-HTLV I et II, anti-VHC, AgHBs, anti-HBc

| | Anti-VIH-1/2 | Anti-HTLV-I/II | Anti-VHC | AgHBs | Anti-HBc |
|--------------------------|--|--|--|---|--|
| Sensibilité diagnostique | Échantillons positifs 400 VIH 1 100 VIH 2 y compris 40 sous-types non-B, tous les sous-types VIH 1 doivent être représentés par au moins 3 échantillons/sous-type | 300 HTLV I 100 HTLV II | 400 (échantillons positifs) comprenant des échantillons représentant différents stades de l'infection et profils d'anticorps. Génotype 1-4: > 20 échantillons par génotype (y compris sous-types non-a du génotype 4); 5: > 5 échantillons; 6: en fonction des disponibilités | 400 y compris prise en compte de sous-types | 400 y compris évaluation d'autres marqueurs VHB |
| | 20 panels 10 panels supplémentaires (chez l'organisme notifié ou le fabricant) | À définir en fonction des disponibilités | 20 panels 10 panels supplémentaires (chez l'organisme notifié ou le fabricant) | 20 panels 10 panels supplémentaires (chez l'organisme notifié ou le fabricant) | À définir en fonction des disponibilités |
| Sensibilité analytique | Standards | | | 0,130 IU/ml (deuxième standard international pour AgHBs, sous-type actw2, génotype A, code NIBSC: 00/588) | |
| Spécificité | Donneurs non sélectionnés (y compris premiers donneurs) | 5 000 | 5 000 | 5 000 | 5 000 |
| | Patients hospitalisés Échantillons avec réaction croisée potentielle (FR+, virus apparentés, femmes enceintes, etc.) | 200 100 | 200 100 | 200 100 | 200 100 |

| NAT | VIH 1 | | VHC | | VHB | | HTLV I/II | | Critères d'acceptation |
|---|---|---|--|--|--|--|--|--|------------------------|
| | Tests qualitatifs | Tests quantitatifs | Tests qualitatifs | Tests quantitatifs Comme pour les tests quantitatifs VIH | Tests qualitatifs | Tests quantitatifs Comme pour les tests quantitatifs VIH | Tests qualitatifs | Tests quantitatifs Comme pour les tests quantitatifs VIH | |
| | Surnageants de culture cellulaire (pouvant remplacer les sous-types rares VIH 1) | Des transcrits ou plasmides quantifiés par les méthodes appropriées peuvent être utilisés | Conformément à la recommandation de validation de la PE (1): dans la mesure où les sous-types de référence étalonnés sont disponibles; les transcrits in vitro peuvent être une option | Conformément à la recommandation de validation de la PE (1): dans la mesure où les sous-types de référence étalonnés sont disponibles; les transcrits in vitro peuvent être une option | Conformément à la recommandation de validation de la PE (1): dans la mesure où les sous-types de référence étalonnés sont disponibles; les transcrits in vitro peuvent être une option | Conformément à la recommandation de validation de la PE (1): dans la mesure où les sous-types de référence étalonnés sont disponibles; les transcrits in vitro peuvent être une option | Conformément à la recommandation de validation de la PE (1): dans la mesure où les sous-types de référence étalonnés sont disponibles; les transcrits in vitro peuvent être une option | Conformément à la recommandation de validation de la PE (1): dans la mesure où les sous-types de référence étalonnés sont disponibles; les transcrits in vitro peuvent être une option | |
| Spécificité diagnostique Échantillons négatifs | 500 donneurs de sang | 100 donneurs de sang | 500 donneurs de sang | 500 donneurs de sang | 500 donneurs de sang | 500 donneurs de sang | 500 dons de sang individuels | | |
| Marqueurs à réaction croisée potentielle | Démonstration de l'adéquation de la conception du test (ex.: par comparaison de séquences) et/ou en testant au moins 10 échantillons positifs pour un rétrovirus humain (ex.: HTLV) | Comme pour les tests qualitatifs | Démonstration de l'adéquation de la conception du test et/ou en testant au moins 10 échantillons positifs pour un flavivirus humain (ex.: HGV, YFV) | Démonstration de l'adéquation de la conception du test et/ou en testant au moins 10 échantillons positifs pour d'autres virus à ADN | Démonstration de l'adéquation de la conception du test et/ou en testant au moins 10 échantillons positifs pour un rétrovirus humain (ex.: VIH) | Démonstration de l'adéquation de la conception du test et/ou en testant au moins 10 échantillons positifs pour un rétrovirus humain (ex.: VIH) | Démonstration de l'adéquation de la conception du test et/ou en testant au moins 10 échantillons positifs pour un rétrovirus humain (ex.: VIH) | | |
| Robustesse | | Comme pour les tests qualitatifs | | | | | | | |

| NAT | VH1 | | VHC | | VHB | | HTLV I/II | | Critères d'acceptation |
|---|--|--|--|--|--|--|--|--|------------------------|
| | Tests qualitatifs | Tests quantitatifs | Tests qualitatifs | Tests quantitatifs Comme pour les tests quantitatifs VIH | Tests qualitatifs | Tests quantitatifs Comme pour les tests quantitatifs VIH | Tests qualitatifs | Tests quantitatifs Comme pour les tests quantitatifs VIH | |
| Contamination croisée | Au moins 5 séries en alternant des échantillons fortement positifs (connus pour apparaître naturellement) et des échantillons négatifs | Au moins 5 séries en alternant des échantillons fortement positifs (connus pour apparaître naturellement) et des échantillons négatifs | Au moins 5 séries en alternant des échantillons fortement positifs (connus pour apparaître naturellement) et des échantillons négatifs | Au moins 5 séries en alternant des échantillons fortement positifs (connus pour apparaître naturellement) et des échantillons négatifs | Au moins 5 séries en alternant des échantillons fortement positifs (connus pour apparaître naturellement) et des échantillons négatifs | Au moins 5 séries en alternant des échantillons fortement positifs (connus pour apparaître naturellement) et des échantillons négatifs | Au moins 5 séries en alternant des échantillons fortement positifs (connus pour apparaître naturellement) et des échantillons négatifs | Au moins 5 séries en alternant des échantillons fortement positifs (connus pour apparaître naturellement) et des échantillons négatifs | |
| Inhibition | Contrôle interne utilisé de préférence tout au long de la procédure NAT complète | Contrôle interne utilisé de préférence tout au long de la procédure NAT complète | Contrôle interne utilisé de préférence tout au long de la procédure NAT complète | Contrôle interne utilisé de préférence tout au long de la procédure NAT complète | Contrôle interne utilisé de préférence tout au long de la procédure NAT complète | Contrôle interne utilisé de préférence tout au long de la procédure NAT complète | Contrôle interne utilisé de préférence tout au long de la procédure NAT complète | Contrôle interne utilisé de préférence tout au long de la procédure NAT complète | |
| Taux d'échec global au niveau des résultats faussement négatifs | Au moins 100 échantillons infectés par le virus avec 3 x la concentration virale positive à 95 % | Au moins 100 échantillons infectés par le virus avec 3 x la concentration virale positive à 95 % | Au moins 100 échantillons infectés par le virus avec 3 x la concentration virale positive à 95 % | Au moins 100 échantillons infectés par le virus avec 3 x la concentration virale positive à 95 % | Au moins 100 échantillons infectés par le virus avec 3 x la concentration virale positive à 95 % | Au moins 100 échantillons infectés par le virus avec 3 x la concentration virale positive à 95 % | Au moins 100 échantillons infectés par le virus avec 3 x la concentration virale positive à 95 % | Au moins 100 échantillons infectés par le virus avec 3 x la concentration virale positive à 95 % | 99/100 tests positifs |

(¹) Guide de la Pharmacopée européenne

Notes: Critère d'acceptation du "taux d'échec global au niveau des résultats faussement négatifs": 99/100 tests positifs.

Pour les tests NAT quantitatifs, une étude doit être réalisée sur au moins 100 échantillons positifs reflétant les conditions de routine des utilisateurs (par exemple, pas de présélection des échantillons). Des résultats comparatifs avec un autre système de test NAT doivent être établis en parallèle.

Pour les tests NAT qualitatifs, une étude sur la sensibilité diagnostique doit être effectuée sur au moins 10 panels de séroconversion. Des résultats comparatifs avec un autre système de test NAT doivent être établis en parallèle.

Tableau 3
Tests rapides: anti-VIH 1 et 2, anti-VHC, AgHBs, anti-HBc, anti-HTLV I et II

| | Anti-VIH/2 | Anti-VHC | AgHBs | Anti-HBc | Anti-HTLV-I/II | Critères d'acceptation |
|--------------------------|--------------------------|---|---|---|---|---|
| Sensibilité diagnostique | Échantillons positifs | Critères identiques à ceux des tests de dépistage | Critères identiques à ceux des tests de dépistage | Critères identiques à ceux des tests de dépistage | Critères identiques à ceux des tests de dépistage | Critères identiques à ceux des tests de dépistage |
| | Panels de séroconversion | Critères identiques à ceux des tests de dépistage | Critères identiques à ceux des tests de dépistage | Critères identiques à ceux des tests de dépistage | Critères identiques à ceux des tests de dépistage | Critères identiques à ceux des tests de dépistage |
| Spécificité diagnostique | Échantillons négatifs | 1 000 dons de sang 200 échantillons cliniques 200 échantillons de femmes enceintes 100 échantillons potentiellement interférents | 1 000 dons de sang 200 échantillons cliniques 200 échantillons de femmes enceintes 100 échantillons potentiellement interférents | 1 000 dons de sang 200 échantillons cliniques 100 échantillons potentiellement interférents | 1 000 dons de sang 200 échantillons cliniques 200 échantillons de femmes enceintes 100 échantillons potentiellement interférents | ≥ 99 % (anti-HBc: ≥ 96 %) |
| | | | | | | |

Tableau 4
Tests complémentaires/de confirmation pour anti-VIH 1 et 2, anti-HTLV I et II, anti-VHC, AgHBs

| | Test de confirmation anti-VIH | Test de confirmation anti-HTLV | Test complémentaire VHC | Test de confirmation AgHBs | Critère d'acceptation |
|--------------------------|-------------------------------|---|--|--|---|
| Sensibilité diagnostique | Échantillons positifs | 200 VIH 1 et 100 VIH 2 Comprenant des échantillons représentant différents stades de l'infection et profils d'anticorps | 200 HTLV I et 100 HTLV II Comprenant des échantillons représentant différents stades de l'infection et profils d'anticorps. Génotypes 14: ≥ 20 échantillons (y compris sous-types non-a du génotype 4); 5: ≥ 5 échantillons; 6: en fonction des disponibilités | 300 AgHBs Comprenant des échantillons représentant différents stades de l'infection 20 échantillons "fortement positifs" (> 26 IU/ml); 20 échantillons proches de la valeur limite | Identification correcte comme positif (ou indéterminé) et non comme négatif |
| | Panels de séroconversion | 15 panels de séroconversion/panel à faible titre | 15 panels de séroconversion/panel à faible titre | 15 panels de séroconversion/panel à faible titre | |
| Sensibilité analytique | Standards | | | (Deuxième standard international pour AgHBs, sous-type adv2, génotype A, code NIBSC: 00/588 | |
| Spécificité diagnostique | Échantillons négatifs | 200 dons de sang 200 échantillons cliniques incluant des femmes enceintes 50 échantillons potentiellement interférents, y compris des échantillons ayant donné des résultats indéterminés pour d'autres tests de confirmation | 200 dons de sang 200 échantillons cliniques incluant des femmes enceintes 50 échantillons potentiellement interférents, y compris des échantillons ayant donné des résultats indéterminés pour d'autres tests de confirmation | 10 faux positifs à l'issue de l'évolution des performances du test de dépistage (1) 50 échantillons potentiellement interférents | Pas de résultats faussement négatifs/ (1) pas de neutralisation |

(1) Critère d'acceptation: pas de neutralisation pour le test de confirmation AgHBs.

Tableau 5

Antigène VIH 1

| | Test d'antigène VIH 1 | Critères d'acceptation |
|--------------------------|--|--|
| Sensibilité diagnostique | Échantillons positifs | Identification correcte (après neutralisation) |
| | 50 positifs pour AgVIH 1 50 surnageants de culture cellulaire comprenant différents sous-types VIH 1 et VIH 2 | |
| Sensibilité analytique | Panel de séroconversion | 20 panels de séroconversion/panels à faible titre |
| | Standards | Antigène p24 VIH-1, réactif de 1 ^{ère} référence internationale, code NIBSC: 90/636 |
| Spécificité diagnostique | | 200 dons de sang |
| | | 200 échantillons cliniques 50 échantillons potentiellement interférents |

Tableau 6

Test de sérotypage et de génotypage: VHC

| | Test de sérotypage et de génotypage VHC | Critères d'acceptation |
|--------------------------|--|--|
| Sensibilité diagnostique | Échantillons positifs | ≥ 95 % de concordance entre sérotypage et génotypage > 95 % de concordance entre génotypage et séquençage |
| | 200 (échantillons positifs) Comprenant des échantillons représentant différents stades de l'infection et profils d'anticorps. Génotypes 14: > 20 échantillons (y compris sous-types non-a du génotype 4); 5: > 5 échantillons; 6: en fonction des disponibilités | |
| Spécificité diagnostique | Échantillons négatifs | 100 |

Tableau 7
Marqueurs VHB: anti-HBc, anti-HBc IgM, anti-HBe, AgHBe

| | Anti-HBs: | Anti-HBc IgM | Anti-HBe | AgHBe | Critères d'acceptation |
|--------------------------|---|---|--|--|------------------------|
| Sensibilité diagnostique | Échantillons positifs 100 sujets vaccinés 100 sujets naturellement infectés | 200 Comprenant des échantillons à différents stades de l'infection (aigu/ chronique, etc.) Les critères d'acceptation ne doivent s'appliquer qu'à des échantillons à un stade d'infection aigu. | 200 Comprenant des échantillons à différents stades de l'infection (aigu/ chronique, etc.) | 200 Comprenant des échantillons à différents stades de l'infection (aigu/ chronique, etc.) | ≥ 98 % |
| | Panels de séroconversion séquentiels ou séroconversions anti-HBs | En fonction des disponibilités | | | |
| Sensibilité analytique | Standards 1 ^{ère} préparation de référence internationale de l'OMC 1977; NIBSC, Royaume-Uni | | | HBe – antigène de référence 82; PEI Allemagne | Anti-HBs: < 10 mIU/ml |
| Spécificité diagnostique | Échantillons négatifs 500 dons de sang Comprenant des échantillons cliniques 50 échantillons potentiellement interférents | 200 dons de sang 200 échantillons cliniques 50 échantillons potentiellement interférents | 200 dons de sang 200 échantillons cliniques 50 échantillons potentiellement interférents | 200 dons de sang 200 échantillons cliniques 50 échantillons potentiellement interférents | ≥ 98 % |

Tableau 8

Marqueurs VHD: anti-VHD, anti-VHD IgM, antigène Delta

| | Anti-VHC | Anti-VHD IgM | Antigène Delta | Critères d'acceptation |
|--------------------------|--|--|--|------------------------|
| Sensibilité diagnostique | 100 Indication des marqueurs VHB | 50 Indication des marqueurs VHB | 10 Indication des marqueurs VHB | ≥ 98 % |
| Spécificité diagnostique | 200 Comprenant des échantillons cliniques 50 échantillons potentiellement interférents | 200 Comprenant des échantillons cliniques 50 échantillons potentiellement interférents | 200 Comprenant des échantillons cliniques 50 échantillons potentiellement interférents | ≥ 98 % |

Tableau 9

Antigènes de groupe sanguin dans les systèmes de groupe sanguin ABO, Rh et Kell

| | 1 | 2 | 3 |
|---|---|---|---|
| Spécificité | Nombre de tests par méthode recommandée | Nombre total d'échantillons à tester pour le lancement d'un produit | Nombre total d'échantillons à tester pour une nouvelle formulation ou l'utilisation de réactifs bien caractérisés |
| 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 |

Critères d'acceptation

L'ensemble des réactifs susmentionnés doivent donner des résultats de tests comparables à ceux des réactifs reconnus aux performances acceptables au regard de la réactivité prévue du dispositif. Pour les réactifs reconnus, en cas de changement ou d'extension de l'application ou de l'utilisation, d'autres tests doivent avoir lieu en fonction des exigences visées à la colonne 1 (ci-dessus).

L'évaluation des performances des réactifs anti-D comprend des tests portant sur une série d'échantillons Rh1 (D) faible et Rh1 (D) partiel en fonction de la destination du produit.

Qualifications:

Échantillons cliniques: 10 % de la population testée
 Échantillons néonataux: > 2 % de la population testée
 Échantillons ABO: > 40 % A, B positifs
 "D faible": > 2 % des Rh1 (D) positifs

Tableau 10

Critères de libération des lots pour réactifs et produits réactifs pour la détermination des antigènes des groupes sanguins dans les systèmes de groupe sanguin ABO, Rh et Kell

Exigences applicables à l'évaluation de la spécificité pour chaque réactif

1. Réactifs de test

| Réactifs pour groupage sanguin | Nombre minimum de cellules de contrôle à tester | | | | | | |
|--------------------------------|---|-----|----------|---|---------------------|------|----|
| | Réactions positives | | | | Réactions négatives | | |
| | 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 | D faible | | 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 | | |

(*) Uniquement par techniques recommandées affirmant la réactivité contre ces antigènes.

Note: Les réactifs polyclonaux doivent être testés sur un plus grand panel de cellules pour confirmer la spécificité et exclure la présence d'anticorps contaminants indésirables.

Critères d'acceptation:

Chaque lot de réactif doit donner des résultats positifs ou négatifs sans équivoque pour l'ensemble des techniques recommandées conformément aux résultats obtenus des données d'évaluation des performances.

2. Matériaux de contrôle (globules rouges)

Le phénotype des globules rouges utilisés pour le contrôle des réactifs pour la détermination du type sanguin doit être confirmé en utilisant un dispositif reconnu.»

RECTIFICATIFS

Rectificatif au règlement (CE) n° 72/2008 du Conseil du 19 janvier 2009 modifiant les règlements (CE) n° 247/2006, (CE) n° 320/2006, (CE) n° 1405/2006, (CE) n° 1234/2007, (CE) n° 3/2008 et (CE) n° 479/2008 et abrogeant les règlements (CEE) n° 1883/78, (CEE) n° 1254/89, (CEE) n° 2247/89, (CEE) n° 2055/93, (CE) n° 1868/94, (CE) n° 2596/97, (CE) n° 1182/2005 et (CE) n° 315/2007 en vue d'adapter la politique agricole commune

(«Journal officiel de l'Union européenne» L 30 du 31 janvier 2009)

Page de couverture, dans le sommaire, et page 1, dans le titre:

au lieu de: «Règlement (CE) n° 72/2008 du Conseil»

lire: «Règlement (CE) n° 72/2009 du Conseil».

AVIS AU LECTEUR

Les institutions ont décidé de ne plus faire figurer dans leurs textes la mention de la dernière modification des actes cités.

Sauf indication contraire, les actes auxquels il est fait référence dans les textes ici publiés s'entendent comme les actes dans leur version en vigueur.