

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

L 38

49. évfolyam

2006. február 9.

Magyar nyelvű kiadás

Jogszabályok

Tartalom	I	<i>Kötelezően közzéteendő jogi aktusok</i>	
		A Bizottság 212/2006/EK rendelete (2006. február 8.) az egyes gyümölcs- és zöldségfélék belépési árának meghatározására szolgáló behozatali átalányértékek megállapításáról	1
		A Bizottság 213/2006/EK rendelete (2006. február 8.) a baromfi húsról szóló export-visszatérítések mértékének megállapításáról	3
	★	A Bizottság 214/2006/EK rendelete (2006. február 7.) egyes romlandó áruk vámértékének meghatározása céljából az egységértékek megállapításáról	5
	★	A Bizottság 215/2006/EK rendelete (2006. február 8.) a Közös Vámki Kódex létrehozásáról szóló 2913/92/EGK tanácsi rendelet végrehajtására vonatkozó rendelkezések megállapításáról szóló 2454/93/EGK rendelet és a 2286/2003/EK módosításáról ⁽¹⁾	11
	★	A Bizottság 216/2006/EK rendelete (2006. február 8.) az egyes áruk Kombinált Nomenklátúra szerinti besorolásáról szóló 2184/97/EK rendelet módosításáról	15
	★	A Bizottság 217/2006/EK rendelete (2006. február 8.) a minimális csírázásra vonatkozó követelményeket nem teljesítő szaporítóanyagok forgalmazásának ideiglenes engedélyezésére a tagállamoknak adott felhatalmazás tekintetében a 66/401/EGK, 66/402/EGK, 2002/54/EK, 2002/55/EK és 2002/57/EK tanácsi irányelv alkalmazása szabályainak megállapításáról ⁽¹⁾	17
	★	A Bizottság 218/2006/EK rendelete (2006. február 8.) a cukor intervenció hivatalok által történő felvásárlása és értékesítése tekintetében az 1260/2001/EK tanácsi rendelet végrehajtása részletes szabályainak megállapításáról szóló 1262/2001/EK rendelet módosításáról	19
	★	A Bizottság 219/2006/EK rendelete (2006. február 8.) a 0803 00 19 KN-kód alá tartozó, AKCS-országokból származó banán behozatalára vonatkozó vámkontingensnek a 2006. március 1-jétől december 31-ig terjedő időszakra történő megnyitásáról és kezeléséről	22
		A Bizottság 220/2006/EK rendelete (2006. február 8.) a Szerződés I. mellékletében nem szereplő áruk formájában exportált tojásra és tojássárgájára vonatkozó visszatérítési ráták rögzítéséről	25

⁽¹⁾ EGT vonatkozású szöveg

(folytatás a túloldalon)

A Bizottság 221/2006/EK rendelete (2006. február 8.) a kiváló minőségűtől eltérő minőségű közönséges búza III. alkotingsének keretében alkalmazandó, a 2375/2002/EK rendelet által előírt csökkentési együttható megállapításáról, a 169/2006/EK rendelet alkalmazásában	27
A Bizottság 222/2006/EK rendelete (2006. február 8.) egyes vámkontingensek és preferenciális megállapodások keretén belül a nádcukorra vonatkozó behozatali engedélyek kiállításáról	28
A Bizottság 223/2006/EK rendelete (2006. február 8.) a 2006. február 9-től alkalmazandó exportvisszatérítések rögzítéséről a tojáságazatban	30
A Bizottság 224/2006/EK rendelete (2006. február 8.) a baromfihús- és tojáságazatban érvényes, valamint a tojásalbuminra vonatkozó irányadó árak rögzítéséről és az 1484/95/EK rendelet módosításáról	32
A Bizottság 225/2006/EK rendelete (2006. február 8.) a cukorágazat egyes termékeire az 1011/2005/EK rendelet által a 2005/2006-os gazdasági évre rögzített irányadó árak és kiegészítő importvámok összegének módosításáról	34
★ A Bizottság 2006/15/EK irányelve (2006. február 7.) a 98/24/EK tanácsi irányelv végrehajtásához a javasolt foglalkozási expozíciós határértékek második listájának létrehozásáról és a 91/322/EGK, valamint a 2000/39/EK irányelv módosításáról ⁽¹⁾	36
★ A Bizottság 2006/17/EK irányelve (2006. február 8.) a 2004/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára vonatkozó egyes technikai követelmények vonatkozásában történő végrehajtásáról ⁽¹⁾	40



⁽¹⁾ EGT vonatkozású szöveg

I

(Kötelezően közzéteendő jogi aktusok)

A BIZOTTSÁG 212/2006/EK RENDELETE

(2006. február 8.)

az egyes gyümölcs- és zöldségfélék belépési árának meghatározására szolgáló behozatali átalányértékek megállapításáról

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a gyümölcs és zöldség behozatalára vonatkozó intézkedések alkalmazása részletes szabályainak megállapításáról szóló, 1994. december 21-i 3223/94/EK ⁽¹⁾ bizottsági rendeletre és különösen annak 4. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az Uruguayi Forduló többoldalú kereskedelmi tárgyalásai eredményeinek megfelelően a 3223/94/EK rendelet a mellékletében szereplő termékek és időszakok tekintetében meghatározza azon szempontokat, amelyek alapján a Bizottság rögzíti a harmadik országokból történő behozatalra vonatkozó átalányértékeket.

- (2) A fenti szempontokat figyelembe véve, a behozatali átalányértékeket az e rendelet mellékletében szereplő szinteken kell meghatározni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 3223/94/EK rendelet 4. cikkében említett behozatali átalányértékeket a mellékletben található táblázat határozza meg.

2. cikk

Ez a rendelet 2006. február 9-én lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2006. február 8-án.

a Bizottság részéről

J. L. DEMARTY

mezőgazdasági és vidékfejlesztési főigazgató

⁽¹⁾ HL L 337., 1994.12.24., 66. o. A legutóbb a 386/2005/EK rendelettel (HL L 62., 2005.3.9., 3. o.) módosított rendelet.

MELLÉKLET

az egyes gyümölcs- és zöldségfélék belépési árának meghatározására szolgáló behozatali átalányértékek megállapításáról szóló, 2006. február 8-i bizottsági rendelethez

(EUR/100 kg)

KN-kód	Országkód ⁽¹⁾	Behozatali átalányérték
0702 00 00	052	84,2
	204	47,8
	212	113,2
	624	111,0
	999	89,1
0707 00 05	052	98,6
	204	101,8
	628	167,7
	999	122,7
0709 10 00	220	72,5
	624	101,9
	999	87,2
0709 90 70	052	158,8
	204	99,3
	999	129,1
0805 10 20	052	53,6
	204	51,8
	212	46,9
	220	42,6
	448	47,8
	624	60,7
	999	50,6
0805 20 10	204	89,3
	999	89,3
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	052	61,1
	204	110,2
	400	79,6
	464	145,9
	624	92,1
	662	45,3
	999	89,0
0805 50 10	052	52,1
	999	52,1
0808 10 80	400	133,2
	404	103,9
	720	86,4
	999	107,8
0808 20 50	388	89,3
	400	82,4
	528	111,0
	720	45,5
	999	82,1

⁽¹⁾ Az országok nomenklatúráját a 750/2005/EK bizottsági rendelet határozza meg (HL L 126., 2005.5.19., 12. o.). A „999” jelentése „egyéb származás”.

A BIZOTTSÁG 213/2006/EK RENDELETE**(2006. február 8.)****a baromfiúsra vonatkozó export-visszatérítések mértékének megállapításáról**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a baromfiús piacának közös szervezéséről szóló, 1975. október 29-i 2777/75/EGK tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 8. cikke (3) bekezdésének harmadik albekezdésére,

mivel:

- (1) A 2777/75/EGK rendelet 8. cikkének (1) bekezdése szerint a rendelet 1. cikkének (1) bekezdésében felsorolt termékek világpiaci ára és a Közösségen belüli ára közti különbséget export-visszatérítéssel lehet fedezni.
- (2) A baromfiús piacának jelenlegi helyzetére tekintettel export-visszatérítést kell biztosítani a 2777/75/EGK rendelet 8. cikkében meghatározott szabályokkal és kritériumokkal összhangban.
- (3) A 2777/75/EGK rendelet 8. cikke (3) bekezdésének második albekezdése értelmében a visszatérítések mértéke rendeltetési helytől függően eltérő lehet, amennyiben a világpiaci helyzet vagy egyes piacok speciális követelményei ezt szükségessé teszik.
- (4) Visszatérítés csak olyan termékek esetében nyújtható, amelyek szabadon mozoghatnak a Közösségben, és amelyekben szerepel az állati eredetű élelmiszerek különleges higiéniai szabályainak megállapításáról szóló, 2004.

április 29-i 853/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ 5. cikke (1) bekezdésének b) pontjában előírt azonosító jelölés. Ezenkívül a szóban forgó termékeknek meg kell felelniük az élelmiszer-higiénéről szóló, 2004. április 29-i 852/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben ⁽³⁾ foglalt követelményeknek is.

- (5) A Baromfiús- és Tojáspiaci Irányítóbizottság nem nyújtotta be véleményét az elnöke által meghatározott határidőn belül,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) A 2777/75/EGK rendelet 8. cikkében foglaltaknak megfelelően export-visszatérítést kell nyújtani az e rendelet mellékletében meghatározott termékekre az ugyanott meghatározott összegek erejéig, az e cikk (2) bekezdésében előírt feltétel mellett.

(2) A 2777/75/EGK rendelet 8. cikkében foglaltaknak megfelelően export-visszatérítést kell nyújtani az e rendelet mellékletében meghatározott termékekre az ugyanott meghatározott összegek erejéig, az e cikk (2) bekezdésében előírt feltétel mellett.

2. cikk

Ez a rendelet 2006. február 9-én lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező, és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2006. február 8-án.

a Bizottság részéről

Mariann FISCHER BOEL

a Bizottság tagja

⁽¹⁾ HL L 282., 1975.11.1., 77. o. A legutóbb az 1913/2005/EK rendelettel (HL L 307., 2005.11.25., 2. o.) módosított rendelet.

⁽²⁾ HL L 139., 2004.4.30., 55. o., helyesbítve: HL L 226., 2004.6.25., 22. o.

⁽³⁾ HL L 139., 2004.4.30., 1. o., helyesbítve: HL L 226., 2004.6.25., 3. o.

MELLÉKLET

A 2006. február 9-től alkalmazandó export-visszatérítések a baromfi-hús-ágazatban

Termékkód	Rendeltetési hely	Mértékegység	A visszatérítés összege
0105 11 11 9000	A02	EUR/100 pcs	0,80
0105 11 19 9000	A02	EUR/100 pcs	0,80
0105 11 91 9000	A02	EUR/100 pcs	0,80
0105 11 99 9000	A02	EUR/100 pcs	0,80
0105 12 00 9000	A02	EUR/100 pcs	1,60
0105 19 20 9000	A02	EUR/100 pcs	1,60
0207 12 10 9900	V03	EUR/100 kg	26,00
0207 12 90 9190	V03	EUR/100 kg	26,00
0207 12 90 9990	V03	EUR/100 kg	26,00
0207 14 20 9900	V03	EUR/100 kg	10,00
0207 14 60 9900	V03	EUR/100 kg	10,00
0207 14 70 9190	V03	EUR/100 kg	10,00
0207 14 70 9290	V03	EUR/100 kg	10,00

N.B.: A termékkódok és az „A” sorozatú rendeltetési-hely-kódok a módosított 3846/87/EGK bizottsági rendeletben (HL L 366., 1987.12.24., 1. o.) kerültek meghatározásra.

A numerikus rendeltetési-hely-kódok a 750/2005/EK bizottsági rendeletben (HL L 126., 2005.5.19., 12. o.) kerültek meghatározásra.

A többi rendeltetési hely meghatározása a következő:

V03 A24, Angola, Szaúd-Arábia, Kuvait, Bahrein, Katar, Omán, Egyesült Arab Emírátsok, Jordánia, Jemen, Libanon, Irak, Irán.

A BIZOTTSÁG 214/2006/EK RENDELETE**(2006. február 7.)****egyes romlandó áruk vámértékének meghatározása céljából az egységértékek megállapításáról**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a Közösségi Vámkódex létrehozásáról szóló 2913/92/EGK tanácsi rendeletre ⁽¹⁾,tekintettel a 2913/92/EGK rendelet végrehajtására vonatkozó rendelkezések megállapításáról szóló, 2454/93/EGK bizottsági rendeletre ⁽²⁾ és különösen annak 173. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2454/93/EGK rendelet 173–177. cikke úgy rendelkezik, hogy a rendelet 26. mellékletében említett termékek vámértékének meghatározása céljából a Bizottságnak minden felsorolt vámtarifaszámhoz egységértéket kell megállapítania.

- (2) A fent említett cikkekben előírt szabályoknak és feltételeknek a 2454/1993/EGK rendelet 173. cikkének (2) bekezdése szerint a Bizottsággal közölt tényezőkre való alkalmazásának eredményeként a szóban forgó termékekre vonatkozóan az e rendelet mellékletében megadott egységértékeket kell megállapítani,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 2454/93/EGK rendelet 173. cikkének (1) bekezdésében előírt egységértékek az e rendelet mellékletében foglaltak szerint kerülnek megállapításra.

2. cikk

Ez a rendelet 2006. február 10-én lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2006. február 7-én.

a Bizottság részéről
Günter VERHEUGEN
alelnök

⁽¹⁾ HL L 302., 1992.10.19., 1. o. A legutóbb a 648/2005/EK rendelettel (HL L 117., 2005.5.4., 13. o.) módosított rendelet.

⁽²⁾ HL L 253., 1993.10.11., 1. o. A legutóbb a 883/2005/EK rendelettel (HL L 148., 2005.6.11., 5. o.) módosított rendelet.

MELLÉKLET

Jelölés	Leírás	Egységérték összege 100 kg-onként					
	Faj, fajta, KN-kód	EUR LTL SEK	CYP LVL GBP	CZK MTL	DKK PLN	EEK SIT	HUF SKK
1.10	Újburgonya 0701 90 50	42,82	24,57	1 221,30	319,61	669,93	10 749,96
		147,84	29,80	18,38	164,12	10 252,86	1 599,84
		397,25	29,08				
1.30	Hagyma (kivéve dughagyma) 0703 10 19	23,69	13,60	675,73	176,84	370,67	5 947,85
		81,80	16,49	10,17	90,80	5 672,81	885,18
		219,80	16,09				
1.40	Fokhagyma 0703 20 00	166,64	95,64	4 753,27	1 243,91	2 607,36	41 838,53
		575,38	115,98	71,54	638,73	39 903,83	6 226,54
		1 546,09	113,17				
1.50	Póréghagyma ex 0703 90 00	73,65	42,27	2 100,72	549,75	1 152,33	18 490,65
		254,29	51,26	31,62	282,29	17 635,61	2 751,84
		683,30	50,01				
1.60	Karfiol 0704 10 00	—	—	—	—	—	—
1.80	Fejes káposzta és vörös káposzta 0704 90 10	48,65	27,92	1 387,69	363,15	761,21	12 214,56
		167,98	33,86	20,89	186,48	11 649,73	1 817,81
		451,37	33,04				
1.90	Bimbós brokkoli vagy spárgakel (<i>Brassica oleracea</i> var. <i>italica</i>) ex 0704 90 90	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—				
1.100	Kínai káposzta ex 0704 90 90	100,54	57,70	2 867,80	750,49	1 573,11	25 242,58
		347,14	69,98	43,16	385,37	24 075,31	3 756,68
		932,81	68,28				
1.110	Fejes saláta 0705 11 00	—	—	—	—	—	—
1.130	Répa ex 0706 10 00	38,44	22,06	1 096,46	286,94	601,46	9 651,13
		132,73	26,75	16,50	147,34	9 204,84	1 436,31
		356,65	26,10				
1.140	Retek ex 0706 90 90	69,15	39,69	1 972,51	516,20	1 082,01	17 362,19
		238,77	48,13	29,69	265,06	16 559,33	2 583,89
		641,60	46,96				
1.160	Borsó (<i>Pisum sativum</i>) 0708 10 00	426,42	244,72	12 163,24	3 183,06	6 672,04	107 061,55
		1 472,35	296,79	183,06	1 634,47	102 110,80	15 933,22
		3 956,33	289,58				

Jelölés	Leírás Faj, fajta, KN-kód	Egységérték összege 100 kg-onként					
		EUR LTL SEK	CYP LVL GBP	CZK MTL	DKK PLN	EK SIT	HUF SKK
1.170	Bab:						
1.170.1	— Bab (<i>Vigna</i> spp., <i>Phaseolus</i> spp.) ex 0708 20 00	191,84 662,37 1 779,86	110,10 133,52 130,28	5 471,96 82,36	1 431,99 735,31	3 001,60 45 937,26	48 164,49 7 167,99
1.170.2	— Bab (<i>Phaseolus</i> spp., <i>vulgaris</i> var. <i>Compressus Savi</i>) ex 0708 20 00	432,00 1 491,61 4 008,10	247,92 300,67 293,37	12 322,37 185,46	3 224,71 1 655,86	6 759,33 103 446,72	108 462,24 16 141,68
1.180	Széles hüvellyű bab ex 0708 90 00	—	—	—	—	—	—
1.190	Articsóka 0709 10 00	—	—	—	—	—	—
1.200	Spárga:						
1.200.1	— zöld ex 0709 20 00	263,01 908,11 2 440,19	150,94 183,05 178,61	7 502,03 112,91	1 963,25 1 008,11	4 115,18 62 979,85	66 033,37 9 827,29
1.200.2	— egyéb ex 0709 20 00	172,09 594,19 1 596,65	98,76 119,77 116,87	4 908,70 73,88	1 284,58 659,62	2 692,62 41 208,67	43 206,64 6 430,14
1.210	Padlizsán (tojásgyümölcs) 0709 30 00	186,94 645,47 1 734,43	107,28 130,11 126,95	5 332,28 80,25	1 395,43 716,54	2 924,98 44 764,65	46 935,03 6 985,01
1.220	Zeller, a gumós zeller kivételével (<i>Apium graveolens</i> var. <i>dulce</i>) ex 0709 40 00	67,46 232,92 625,87	38,71 46,95 45,81	1 924,16 28,96	503,54 258,57	1 055,48 16 153,42	16 936,60 2 520,56
1.230	Rókaagomba 0709 59 10	334,34 1 154,41 3 102,01	191,88 232,70 227,05	9 536,71 143,53	2 495,71 1 281,53	5 231,28 80 061,06	83 942,74 12 492,61
1.240	Édes paprika 0709 60 10	128,43 443,44 1 191,57	73,71 89,39 87,22	3 663,31 55,13	958,67 492,27	2 009,48 30 753,63	32 244,69 4 798,75
1.250	Édeskömény 0709 90 50	—	—	—	—	—	—
1.270	Édes burgonya, egészben, frissen (emberi fogyasztásra) 0714 20 10	78,30 270,37 726,51	44,94 54,70 53,18	2 233,55 33,62	584,51 300,14	1 225,19 18 750,70	19 659,81 2 925,83
2.10	Gesztenye (<i>Castanea</i> spp.) frissen ex 0802 40 00	—	—	—	—	—	—
2.30	Ananász frissen ex 0804 30 00	59,70 206,12 553,88	34,26 41,55 40,54	1 702,82 25,63	445,62 228,82	934,07 14 295,26	14 988,35 2 230,61

Jelölés	Leírás Faj, fajta, KN-kód	Egységérték összege 100 kg-onként					
		EUR LTL SEK	CYP LVL GBP	CZK MTL	DKK PLN	EEK SIT	HUF SKK
2.40	Avokádó frissen ex 0804 40 00	181,73	104,29	5 183,58	1 356,52	2 843,41	45 626,20
		627,47	126,48	78,02	696,56	43 516,35	6 790,23
		1 686,06	123,41				
2.50	Guajava és mangó frissen ex 0804 50	—	—	—	—	—	—
2.60	Édes narancs frissen:						
2.60.1	— Vörös és félvörös ex 0805 10 20	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
2.60.2	— Navel, Navelines, Navelates, Salustianas, Vernas, Valencia lates, Maltese, Shamoutis, Ovalis, Trovita és Hamlins ex 0805 10 20	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
2.60.3	— Egyéb ex 0805 10 20	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
2.70	Mandarin (ideértve a tangerine és a satsuma fajtát is) frissen; klementin, wilking és hasonló citrushibridek frissen:						
2.70.1	— Klementin ex 0805 20 10	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
2.70.2	— Monreale és satsuma ex 0805 20 30	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
2.70.3	— Mandarin és wilking ex 0805 20 50	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
2.70.4	— Tangerine és más ex 0805 20 70 ex 0805 20 90	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
2.85	Lime (<i>Citrus aurantifolia</i>) frissen 0805 50 90	75,00	43,04	2 139,20	559,82	1 173,44	18 829,35
		258,95	52,20	32,20	287,46	17 958,64	2 802,24
		695,82	50,93				
2.90	Grépfrút frissen:						
2.90.1	— fehér ex 0805 40 00	73,83	42,37	2 105,80	551,08	1 155,12	18 535,37
		254,90	51,38	31,69	282,97	17 678,25	2 758,49
		684,95	50,13				
2.90.2	— rózsaszín ex 0805 40 00	82,02	47,07	2 339,48	612,23	1 283,30	20 592,21
		283,19	57,08	35,21	314,37	19 639,98	3 064,60
		760,96	55,70				

Jelölés	Leírás Faj, fajta, KN-kód	Egységérték összege 100 kg-onként					
		EUR LTL SEK	CYP LVL GBP	CZK MTL	DKK PLN	EEK SIT	HUF SKK
2.100	Csemegeeszőlő 0806 10 10	163,85	94,04	4 673,79	1 223,11	2 563,77	41 138,97
		565,76	114,04	70,34	628,05	39 236,62	6 122,43
		1 520,24	111,27				
2.110	Görögdinnye 0807 11 00	63,37	36,37	1 807,57	473,03	991,53	15 910,31
		218,80	44,11	27,20	242,90	15 174,58	2 367,82
		587,95	43,03				
2.120	Dinnye a görögdinnye kivételével:						
2.120.1	— Amarillo, cuper, honey dew (beleértve a cantalene fajtát), onteniente, piel de sapo (bele- értve a verde liso fajtát), rochet, tendral, euturo ex 0807 19 00	46,72	26,81	1 332,68	348,76	731,03	11 730,34
		161,32	32,52	20,06	179,08	11 187,91	1 745,75
		433,48	31,73				
2.120.2	— Más ex 0807 19 00	92,06	52,83	2 625,91	687,19	1 440,42	23 113,40
		317,86	64,07	39,52	352,86	22 044,59	3 439,81
		854,13	62,52				
2.140	Körte						
2.140.1	— Körte – Birs (<i>Pyrus pyrifolia</i>) ex 0808 20 50	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
2.140.2	— Más ex 0808 20 50	—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—	—
2.150	Kajszibarack 0809 10 00	149,08	85,56	4 252,44	1 112,84	2 332,64	37 430,22
		514,75	103,76	64,00	571,43	35 699,37	5 570,48
		1 383,19	101,24				
2.160	Cseresznye 0809 20 05 0809 20 95	324,28	186,10	9 249,71	2 420,61	5 073,85	81 416,50
		1 119,67	225,70	139,21	1 242,96	77 651,63	12 116,65
		3 008,65	220,22				
2.170	Őszibarack 0809 30 90	188,34	108,09	5 372,11	1 405,86	2 946,83	47 285,65
		650,29	131,08	80,85	721,89	45 099,06	7 037,19
		1 747,39	127,90				
2.180	Nektarin ex 0809 30 10	150,11	86,15	4 281,85	1 120,54	2 348,77	37 689,10
		518,31	104,48	64,44	575,39	35 946,27	5 609,01
		1 392,76	101,94				
2.190	Szilva 0809 40 05	165,49	94,97	4 720,37	1 235,30	2 589,32	41 549,00
		571,40	115,18	71,04	634,31	39 627,68	6 183,45
		1 535,39	112,38				
2.200	Földieper 0810 10 00	254,12	145,84	7 248,44	1 896,88	3 976,07	63 801,26
		877,42	176,87	109,09	974,03	60 850,95	9 495,10
		2 357,70	172,57				

Jelölés	Leírás Faj, fajta, KN-kód	Egységérték összege 100 kg-onként					
		EUR LTL SEK	CYP LVL GBP	CZK MTL	DKK PLN	EEK SIT	HUF SKK
2.205	Málna 0810 20 10	530,81	304,63	15 140,82	3 962,28	8 305,37	133 270,47
		1 832,78	369,44	227,88	2 034,59	127 107,76	19 833,72
		4 924,86	360,47				
2.210	A <i>Vaccinium myrtillus</i> faj gyümölcse 0810 40 30	1 068,17	613,02	30 468,48	7 973,46	16 713,23	268 185,44
		3 688,18	743,45	458,57	4 094,30	255 783,99	39 912,17
		9 910,48	725,39				
2.220	Kivi (<i>Actinidia chinensis</i> Planch.) 0810 50 00	178,63	102,52	5 095,24	1 333,40	2 794,95	44 848,63
		616,77	124,33	76,69	684,69	42 774,74	6 674,51
		1 657,33	121,31				
2.230	Gránátalma ex 0810 90 95	140,90	80,86	4 019,03	1 051,76	2 204,61	35 375,76
		486,50	98,07	60,49	540,07	33 739,91	5 264,73
		1 307,27	95,69				
2.240	Khaki (beleértve a Sharon gyümölcsöt) ex 0810 90 95	181,50	104,16	5 177,03	1 354,80	2 839,82	45 568,53
		626,67	126,32	77,92	695,68	43 461,34	6 781,65
		1 683,93	123,25				
2.250	Licsi ex 0810 90	—	—	—	—	—	—

A BIZOTTSÁG 215/2006/EK RENDELETE

(2006. február 8.)

a Közösségi Vámkódex létrehozásáról szóló 2913/92/EGK tanácsi rendelet végrehajtására vonatkozó rendelkezések megállapításáról szóló 2454/93/EGK rendelet és a 2286/2003/EK módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a Közösségi Vámkódex létrehozásáról szóló, 1992. október 12-i 2913/92/EGK tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 247. cikkére,

mivel:

- (1) A 2454/93/EGK bizottsági rendelet ⁽²⁾ 173–177. cikke tartalmazza az egyes romlandó áruk vámértékének meghatározására vonatkozó különös szabályokat. A jelenlegi rendszer működtetése problémákat vetett fel a kereskedelmi folyamatok és az általános értékelési szabályok vonatkozásában. A vámjogszabályok alkalmazásának a 2913/92/EGK rendelet 19. cikke szerinti egyszerűsítése végett a jelenlegi rendszert olyan rendszerrel kell felcserélni, amelyben a tagállamok által közölt és az Európai Bizottság által közzétett egységárat közvetlenül lehet felhasználni a bizományi szerződés alapján behozott egyes romlandó áruk vámértékének megállapítására.
- (2) Az egységes vámokmány (EV) 24-es rovatában feltüntetett, az ügylet típusára vonatkozó információ azonosítja a különböző típusú ügyleteket az Európai Unió és harmadik országok között, illetve az EU tagállamai között folytatott kereskedelemre vonatkozó statisztikák összeállítása céljából. Ezeknek az információknak a kódjait az e statisztikákhoz kapcsolódó jelenlegi közösségi szabályozás és különösen az 1172/95/EK tanácsi rendeletnek a külkereskedelmi statisztikák tekintetében való végrehajtására vonatkozó egyes rendelkezésekről szóló, 2000. szeptember 7-i 1917/2000/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾ írja elő. A koherencia és a hatékonyság érdekében az egységes vámokmány 24. (az ügylet típusa) rovatában feltüntetendő kódok vonatkozásában hivatkozni kell ezekre a szabályokra. Ennek eredményeként a 2454/93/EK rendeletet módosítani kell.
- (3) A 2286/2003/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ az egységes vámokmányra és annak használatára vonatkozó új szabá-

lyozást vezetett be a 2454/93/EGK rendeletbe. Az említett intézkedéseket 2006. január 1-jétől kell alkalmazni. A 2286/2003/EK bizottsági rendelet 2. cikkének értelmében a Bizottság a tagállamok által közölt információkból összeállított jelentés alapján értékelte a tagállamoknak az érintett intézkedések végrehajtására vonatkozó terveit. Ez a jelentés kimutatta, hogy 2006. január 1-jéig egyes tagállamok nem tudják számítógépes rendszereiket átalakítani. Ezért az említett intézkedések bevezetésének időpontját bizonyos feltételek mellett 2007. január 1-re kell elhalasztani.

- (4) Ezért a 2454/93/EGK rendeletet és a 2286/2003/EK rendeletet módosítani kell.
- (5) Az egységes vámokmány 24. rovatának kitöltésekor feltüntetendő jogügyletek típusainak az 1917/2000/EK rendeletben meghatározott listája 2006. január 1-i hatályllyal módosult. Ugyanekkor jár le a tagállamok számára a számítógépes rendszereik átalakítására nyitva álló határidő. Ezért az említett rendelet vonatkozó rendelkezéseit 2006. január 1-től kell alkalmazni.
- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Vámkódex Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 2454/93/EGK rendelet a következőképpen módosul:

1. A 152. cikk (1) bekezdése az alábbi a) ponttal egészül ki:

„a) Az egyes, bizományi szerződés alapján behozatalra kerülő romlandó áruk vámértéke meghatározható közvetlenül a Vámkódex 30. cikke (2) bekezdésének c) pontja alapján. Ennek érdekében a tagállamok az egységárról tájékoztatják az Európai Bizottságot, amely a 2658/87/EGK rendelet 6. cikkével összhangban az adatokat a TARIC rendszeren keresztül közzéteszi (*).

Az egységárat az alábbiak szerint számítják ki és teszik közzé:

⁽¹⁾ HL L 302., 1992.10.19., 1. o. A legutóbb a 648/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 117., 2005.5.4., 13. o.) módosított rendelet.

⁽²⁾ HL L 253., 1993.10.11., 1. o. A legutóbb a 883/2005/EK rendelettel (HL L 148., 2005.6.11., 5. o.) módosított rendelet.

⁽³⁾ HL L 229., 2000.9.9., 14. o. A legutóbb az 1949/2005/EK rendelettel (HL L 312., 2005.11.29., 10. o.) módosított rendelet.

⁽⁴⁾ HL L 343., 2003.12.31., 1. o.

- i. E bekezdés a) pontjában felsorolt levonásokat követően tájékoztatják a Bizottságot az egyes termék kategóriák nettó 100 kg-jára vonatkozó egységárról. A tagállamok az a) pont ii. alpontjában említett költségekre vonatkozóan átalányösszegeket állapíthatnak meg, amelyekről a Bizottságot tájékoztatniuk kell.
- ii. Az egységárat 14 napos időszakokra vonatkozóan kell alkalmazni a behozott áruk vámértékének megállapítására; az időszakok mindig *pénteken* kezdődnek.
- iii. Az egységárak kiszámításának referencia-időszaka az a 14 napos időszak, amely az új egységárak megállapításának hetét megelőző *csütörtökön* ér véget.
- iv. Az euróban megadott egységárakat legkésőbb a rendelkezésre bocsátásuk hetének *hétfőjén* déli 12 óráig közlik a Bizottsággal. Amennyiben ez munkaszüneti nap, a közlést az azt közvetlenül megelőző munkanapon kell megtenni. Az egységárak csak azután lépnek érvénybe, miután az erről szóló közleményt a Bizottság közzétette.

Az e rendelkezés hatálya alá eső termékeket a 26. melléklet tartalmazza.

(*) HL L 256., 1987.9.7., 1. o.”

2. A 173–177. cikkeket el kell hagyni.

3. A 26. melléklet helyébe e rendelet I. melléklete lép.
4. A 27. mellékletet el kell hagyni.
5. A 38. melléklet e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

A 2286/2003/EK rendelet a következőképpen módosul:

A 3. cikk (4) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(4) Az 1. cikk 3–9., 17. és 18. pontját 2006. január 1-jétől kell alkalmazni. A tagállamoknak azonban lehetőségük van arra, hogy e rendelkezéseket ezen időpont előtt alkalmazzák.

Emellett a vámkezeléssel foglalkozó számítógépes rendszereik átalakításakor nehézségekbe ütköző tagállamok e rendszerek átalakítását 2007. január 1-jéig halaszthatják el. Ezekben az esetekben a tagállamok értesítik a Bizottságot a választott módszerről, amellyel és arról az időpontról, amelytől az 1. cikk 3–9., 17. és 18. pontját alkalmazzák. A Bizottság közzéteszi ezt az információt.”

3. cikk

(1) Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

(2) Az 1. cikk (1)–(4) bekezdése 2006. május 19-től hatályos.

(3) Az 1. cikk (5) bekezdése 2006. január 1-jétől hatályos.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2006. február 8-án.

a Bizottság részéről

László KOVÁCS

a Bizottság tagja

I. MELLÉKLET

„26. MELLÉKLET

A 152. CIKK (1) BEKEZDÉS a) ALBEKEZDÉSÉBEN EMLÍTETT TERMÉKEK LISTÁJA

Egyszerűsített eljárás a bizományi szerződés alapján behozott egyes romlandó áruk vámértékének megállapítására a vámkódex 30. cikk (2) bekezdés c) pontja alapján ⁽¹⁾

KN- (TARIC-) kód	Árumegnevezés	Érvényességi idő
0701 90 50	Új burgonya	1.1.–6.30.
0703 10 19	Hagyma	1.1.–12.31.
0703 20 00	Fokhagyma	1.1.–12.31.
0708 20 00	Bab	1.1.–12.31.
0709 20 00 10	Spárga: — zöld	1.1.–12.31.
0709 20 00 90	Spárga: — más	1.1.–12.31.
0709 60 10	Édes paprika	1.1.–12.31.
ex 0714 20	Édesburgonya frissen vagy hűtve, egészben	1.1.–12.31.
0804 30 00 90	Ananász	1.1.–12.31.
0804 40 00 10	Avokádó	1.1.–12.31.
0805 10 20	Édes narancs	6.1.–11.30.
0805 20 10 05	Clementine	3.1.–10.31.
0805 20 30 05	Monreale és satsuma	3.1.–10.31.
0805 20 50 07 0805 20 50 37	Mandarin és wilking	3.1.–10.31.
0805 20 70 05 0805 20 90 05 0805 20 90 09	Tangerine és más	3.1.–10.31.
0805 40 00 11	Grépfrut: — fehér	1.1.–12.31.
0805 40 00 19	Grépfrut: — rózsaszínű	1.1.–12.31.
0805 50 90 11 0805 50 90 19	Lime (<i>Citrus aurantifolia</i> , <i>Citrus latifolia</i>)	1.1.–12.31.
0806 10 10	Csemege szőlő	11.21.–7.20.
0807 11 00	Görögdinnye	1.1.–12.31.
0807 19 00 10 0807 19 00 30	Amarillo, Cuper, Honey Dew (beleértve a Cantalene fajtát), Onteniente, Piel de Sapo, (beleértve a Verde Liso fajtákat), Rochet, Tendral, Futuro fajták	1.1.–12.31.

⁽¹⁾ A Kombinált Nomenklatura értelmezésére vonatkozó szabályoktól függetlenül a termékek árumegnevezését kizárólag jelzés értékűnek kell tekinteni, a termékek listáját – e melléklet keretében – az e rendelet elfogadásának időpontjában meglévő KN- és TARIC-kódok szerint állapítják meg. Ahol ex kódok szerepelnek, a kódokat és a vonatkozó árumegnevezéseket együttesen kell figyelembe venni.

KN- (TARIC-) kód	Árumegnevezés	Érvényességi idő
0807 19 00 91 0807 19 00 99	Más dinnye	1.1.–12.31.
0808 20 50 10	Körte: — Nashi (<i>Pyrus pyrifolia</i>) — Ya (<i>Pyrus bretschneideri</i>)	5.1.–6.30.
0808 20 50 90	Körte: — más	5.1.–6.30.
0809 10 00	Kajszibarack	1.1.–5.30. és 8.1.–12.31.
0809 30 10	Nektarin	1.1.–6.10. és 10.1.–12.31.
0809 30 90	Őszibarack	1.1.–6.10. és 10.1.–12.31.
0809 40 05	Szilva	10.1.–6.10.
0810 10 00	Földieper	1.1.–12.31.
0810 20 10	Málna	1.1.–12.31.
0810 50 00	Kiwi	1.1.–12.31.”

II. MELLÉKLET

A 2454/93/EKG rendelet 38. mellékletében szereplő, a 24. rovathoz tartozó megjegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„24. rovat: Az ügylet típusa

Azoknak a tagállamoknak, melyek megkövetelik ezt az adatot, az 1917/2000/EK rendelet 13. cikkének (2) bekezdésében megjelölt táblázat A. oszlopában felsorolt egy számjegyű kódokat kell használniuk – adott esetben a 9. kód kivételével –; ezt a számot a rovat bal oldalára kell beírni. E tagállamok adott esetben előírhatják egy második számjegy alkalmazását is a B. oszlop listájáról, amelyet a rovat jobb oldalára kell beírni (*).

(*) HL L 229., 2000.9.9., 14. o.”

A BIZOTTSÁG 216/2006/EK RENDELETE**(2006. február 8.)****az egyes áruk Kombinált Nomenklatúra szerinti besorolásáról szóló 2184/97/EK rendelet módosításáról**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a vám- és a statisztikai nomenklatúráról, valamint a Közös Vámtarifáról szóló, 1987. július 23-i 2658/87/EKG tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (1) bekezdésének a) pontjára,

mivel:

- (1) A különféle alkotóelemekből, egyebek között két telepítőlemezről álló videokonferencia-rendszer besorolása az egyes áruk Kombinált Nomenklatúra szerinti besorolásáról szóló, 1997. november 3-i 2184/97/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾ a videokonferencia rendszer esetében a 8517 50 90 KN-kód alá történő, a két telepítő lemez esetében pedig a 8524 91 10 KN-kód alá történő besorolást eredményezte. Mivel a Kombinált Nomenklatúra 85. Árucsoporthoz tartozó Megjegyzések 6. pontját 2002. január 1-jei hatállyal módosították, és tekintettel

arra, hogy a HR Bizottság 2004. októberében elfogadta e megjegyzés értelmezését, a 2184/97/EK rendeletet helytelennek kell tekinteni.

- (2) A 2184/97/EK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.
- (3) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Vámkódex Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 2184/97/EK rendelet mellékletében szereplő táblázat 4. pontja helyébe e rendelet mellékletének szövege lép.

2. cikkEz a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2006. február 8-án.

a Bizottság részéről

László KOVÁCS

a Bizottság tagja

⁽¹⁾ HL L 256., 1987.9.7., 1. o. A legutóbb a 2175/2005/EK rendelettel (HL L 347., 2005.12.30., 9. o.) módosított rendelet.

⁽²⁾ HL L 299., 1997.11.4., 6. o.

MELLÉKLET

Árumegevezés	Besorolás (KN-kód)	Indokolás
(1)	(2)	(3)
<p>Kiskereskedelmi forgalom számára kiszertelt készlet, amely a következőkből áll:</p> <ul style="list-style-type: none">— audioegység telefonkagylóval,— távközlési (telekommunikációs) kártya,— automatikus adatfeldolgozó géphez csatlakoztatható videokamera,— hálózati kommunikációs egység, és— két lemez a videotelefonálás alkalmazásához szükséges szoftverrel. <p>A készlet lehetővé teszi az automatikus adatfeldolgozó gép számára, hogy egy további funkciót (videotelefonálás) hajtson végre.</p>	8517 50 90	<p>A besorolást a Kombinált Nomenklatúra 1., 3.b) és 6. általános értelmezési szabálya, valamint a 8517, 8517 50 és 8517 50 90 KN-kódok szövege határozza meg.</p> <p>A készlet lényeges jellemzőjét a telekommunikációs (távközlési) készülék (az audioegység és a telekommunikációs [távközlési] kártya) adja.</p>

A BIZOTTSÁG 217/2006/EK RENDELETE

(2006. február 8.)

a minimális csírázásra vonatkozó követelményeket nem teljesítő szaporítóanyagok forgalmazásának ideiglenes engedélyezésére a tagállamoknak adott felhatalmazás tekintetében a 66/401/EGK, 66/402/EGK, 2002/54/EK, 2002/55/EK és 2002/57/EK tanácsi irányelv alkalmazása szabályainak megállapításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre, tekintettel a takarmánynövény-vetőmagok forgalmazásáról szóló, 1966. június 14-i 66/401/EGK tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 17. cikke (3) bekezdésére,

tekintettel a gabonavetőmagok forgalmazásáról szóló, 1966. június 14-i 66/402/EGK tanácsi irányelvre ⁽²⁾ és különösen annak 17. cikke (3) bekezdésére,

tekintettel a cukorrépa-vetőmag forgalmazásáról szóló, 2002. június 13-i 2002/54/EK tanácsi irányelvre ⁽³⁾ és különösen annak 24. cikke (3) bekezdésére,

tekintettel a zöldségvetőmagok forgalmazásáról szóló, 2002. június 13-i 2002/55/EK tanácsi irányelvre ⁽⁴⁾ és különösen annak 38. cikke (3) bekezdésére,

tekintettel az olaj- és rostonövények vetőmagjának forgalmazásáról szóló, 2002. június 13-i 2002/57/EK tanácsi irányelvre ⁽⁵⁾ és különösen annak 21. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

(1) A 66/401/EGK, 66/402/EGK, 2002/54/EK, 2002/55/EK és 2002/57/EK tanácsi irányelv értelmében vetőmagot csak akkor lehet forgalmazni, ha a minimális csírázásra vonatkozó követelmények teljesülnek, vagy abban az esetben, ha a csírázásra vonatkozó követelményeknek megfelelő, rendelkezésre álló vetőmagmennyiség nem elegendő, és a Bizottság korlátozott időszakra engedélyezte, hogy egy meghatározott maximális mennyiség erejéig olyan vetőmagot forgalmazzanak, amely nem felel meg az említett irányelvekben minimális csírázás tekintetében meghatározott követelményeknek.

⁽¹⁾ HL L 125., 1966.7.11., 2298/66. o. A legutóbb a 2004/117/EK irányelvvel (HL L 14., 2005.1.18., 18. o.) módosított irányelv.

⁽²⁾ HL L 125., 1966.7.11., 2309/66. o. A legutóbb a 2004/117/EK irányelvvel módosított irányelv.

⁽³⁾ HL L 193., 2002.7.20., 12. o. A legutóbb a 2004/117/EK irányelvvel módosított irányelv.

⁽⁴⁾ HL L 193., 2002.7.20., 33. o. A legutóbb a 2004/117/EK irányelvvel módosított irányelv.

⁽⁵⁾ HL L 193., 2002.7.20., 74. o. A legutóbb a 2004/117/EK irányelvvel módosított irányelv.

(2) Az engedély megadásának folyamata jelenleg túl lassú.

(3) Az engedélyezési folyamat egyszerűsítése és meggyorsítása érdekében – a Bizottság és a tagállamok számára a kérelmek értékeléséhez és megválaszolásához szükséges valamennyi információ biztosítása mellett – a Bizottság és a tagállamok közötti konzultációs folyamat megfelelő eszköznek tűnik.

(4) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Mezőgazdasági, Kertészeti és Erdészeti Vetőmagok és Szaporítóanyagok Állandó Bizottsága véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) E rendelet meghatározza a tagállamok arra irányuló kérelmeire alkalmazandó szabályokat, hogy felhatalmazást kapjanak a következő rendelkezésekben megállapított, minimális csírázásra vonatkozó követelményeknek nem megfelelő szaporítóanyagok forgalmazásának ideiglenes engedélyezésére:

a) a 66/401/EGK irányelv 17. cikkének (1) bekezdése;

b) a 66/402/EGK irányelv 17. cikkének (1) bekezdése;

c) a 2002/54/EK irányelv 24. cikkének (1) bekezdése;

d) a 2002/55/EK irányelv 38. cikkének (1) bekezdése; és

e) a 2002/57/EK irányelv 21. cikkének (1) bekezdése.

(2) E rendelet nem alkalmazandó az (1) bekezdésben említett irányelvekben meghatározottak szerinti „elit vetőmagokra”.

2. cikk

(1) Az a tagállam, amely ellátási nehézségekkel küzd és a minimális csírázásra vonatkozó követelményeknek nem megfelelő szaporítóanyagok forgalmazását ideiglenesen engedélyezni kívánja (a továbbiakban: kérelmező tagállam), a 3. cikkben említett információkat tartalmazó kérelmet nyújt be a Bizottságnak. Ezzel egy időben a kérelmező tagállam értesíti a többi tagállamot. Valamennyi tagállam kapcsolattartó pontokat jelöl ki.

(2) Az (1) bekezdés szerinti értesítést követő 15 napon belül a többi tagállam értesítheti a Bizottságot és a kérelmező tagállamot:

- a) vagy olyan rendelkezésre álló vetőmagok felajánlásáról, amellyel az ellátás átmeneti nehézségei kiküszöbölhetők; vagy
- b) az 1. cikk (1) bekezdésében említett irányelvek követelményeinek nem megfelelő vetőmag forgalmazásával kapcsolatos kifogásairól.

(3) A kérelmező tagállam által benyújtott kérelem tárgyát képező vetőmag a kérelmezett mennyiség az egész Közösségben forgalmazható anélkül, hogy megfelelné az 1. cikk (1) bekezdésében említett irányelvek követelményeinek, amennyiben a (2) bekezdésben említett időszakon belül nem értesítik a kérelmező tagállamo(ka)t és a Bizottságot ajánlatról vagy kifogásról, vagy amennyiben van ajánlat, és a kérelmező, valamint az ajánlatot tevő tagállam(ok) meg tudnak állapodni abban, hogy az ajánlatok nem megfelelőek, kivéve ha a Bizottság ugyanezen időszakon belül tájékoztatja a kérelmezőt arról, hogy kérelmét nem találja megalapozottnak.

A Bizottság az egyes tagállamok által kijelölt kapcsolattartó pontokkal kommunikál, és internetes oldalán közzéteszi azokat a feltételeket – beleértve a megengedett mennyiséget is – amelyek szerint a vetőmagforgalmazás engedélyezve van.

(4) Amennyiben a (3) bekezdésben említett feltételek nem teljesíthetők vagy a Bizottság a kérelmet nem találja megalapozottnak, a Bizottság az egyes tagállamok által kijelölt kapcsolattartó pontokat tájékoztatja erről.

Az ügyet a Mezőgazdasági, Kertészeti és Erdészeti Vetőmagok és Szaporítóanyagok Állandó Bizottsága elé viszik, ahol szükség esetén a kérelem jóváhagyásáról, illetőleg elutasításáról azonnal határozatot fogadnak el, az 1. cikk (1) bekezdésében említett rendelkezésekben meghatározott eljárással összhangban.

3. cikk

A 2. cikk (1) bekezdésével összhangban megkövetelt információknak az alábbiakat kell tartalmaznia:

- a) fajok és fajták, különösen a termesztés és felhasználás jellegzetességei;
- b) várható minimális csírázás;
- c) érintett mennyiségek;

- d) a kérelem okát megmagyarázó igazoló dokumentumok;
- e) a forgalmazás javasolt helyei, meghatározva a kérelmező tagállam azon térségeit, amelyeket érintenek a vetőmag-ellátással kapcsolatos nehézségek;
- f) a felhatalmazás kérelmezett alkalmazási időszaka.

4. cikk

Az 1. cikk (1) bekezdésében említett irányelvekben előírt címkézésre vonatkozó bármely szabály sérelme nélkül, a vetőmag hatósági címkéjén fel kell tüntetni azt a tényt, hogy a kérdéses vetőmag olyan kategóriába tartozik, amely az említett irányelvekben meghatározottnál kevésbé szigorú követelményeknek megfelelő kategóriába tartozik, valamint a minimális csírázásra vonatkozó részleteket.

5. cikk

(1) Az e rendeletben meghatározott feltételek alapján a tagállamok engedélyezik a szállítóknak a 3. cikkel összhangban engedélyezett vetőmag forgalmazását. A tagállamok előírhatják a szállítóknak, hogy szerezzenek be előzetes engedélyt, amely elutasítható, ha:

- a) elegendő bizonyíték alapján kétségbe vonható, hogy a szállító képes forgalomba hozni azt a vetőmagmennyiséget, amelyre az engedélyt kérte; vagy
- b) a teljes mennyiség, amelyre a szállító az érintett eltérés alapján engedélyt kér, meghaladná a 2. cikk szerinti a Közösség számára engedélyezett maximális mennyiséget.

(2) A kérelmező tagállam összehangolja a többi tagállam munkáját annak biztosítása érdekében, hogy az engedélyezett teljes mennyiséget ne lépjék túl.

(3) A tagállamok e rendelet végrehajtása során közigazgatási segítséget nyújtanak egymásnak. E rendelet hatálybalépését követő egy hónapon belül tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot a 2. cikk (1) bekezdésében említett kapcsolattartó pontokról.

6. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő hetedik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező, és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2006. február 8-án.

a Bizottság részéről

Markos KYPRIANOU

a Bizottság tagja

A BIZOTTSÁG 218/2006/EK RENDELETE

(2006. február 8.)

a cukor intervenció hivatalok által történő felvásárlása és értékesítése tekintetében az 1260/2001/EK tanácsi rendelet végrehajtása részletes szabályainak megállapításáról szóló 1262/2001/EK rendelet módosításáról

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a cukorágazat piacának közös szervezéséről szóló, 2001. június 19-i 1260/2001/EK tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 7. cikke (5) bekezdésére és 9. cikkének (3) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1262/2001/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾ megállapítja a cukorágazatban érvényes intervenció rendszer végrehajtásának részletes szabályait. Az eddigi tapasztalatok alapján úgy tűnik, hogy kiigazításokra van szükség a rendszer leegyszerűsítése, valamint az egyéb termékekre, mint például a gabonafélékre vagy a tejporra vonatkozó gyakorlattal való összhang megteremtése érdekében.

(2) Az 1260/2001/EK rendelet csak a kvótán belül termelt cukorra biztosít ár- és értékesítési garanciát. A cukor intervenció célra történő felajánlásához szükséges elismerés birtokában lévő specializálódott kereskedők jogos elvárásainak tiszteletben tartása mellett helyénvaló tehát az árgaranciáért cserébe a cukorrépáért minimális árat fizetni köteles, kvótával rendelkező termelőkre korlátozni az intervencióban való részvételt.

(3) A cukorra vonatkozó intervenció műveletek során szerzett legfrissebb tapasztalatok alapján meg kell szigorítani az intervencióra felkínált cukor tárolására, valamint a közraktárak és a silók elismerésére vonatkozó követelményeket, különösen nagyobb mérlegelési jogkört adva az intervenció hivatalok számára. Ezen felül általánosan elfogadott, hogy – megfelelő feltételek esetén – a cukrot nagyon hosszú időn keresztül lehet minőségromlás nélkül tárolni. Ezért a kitarolási határidőket meghatározó szabályokat – a jogos elvárásokra tekintettel –, a meghatározott időpont előtt intervencióra felkínált cukorra vonatkozó ilyen szabályok fenntartása mellett, módosítani kell.

(4) A cukorra vonatkozó intervenció eljárásokat az egyéb ágazatokban – mint például a gabonafélék vagy a tejpör – hatályos rendelkezésekkel összhangba kell hozni, különösen a kifizetésnek az intervenció ajánlatok benyújtásától számított határideje tekintetében.

(5) Az 1498/2005/EK rendelettel módosított 1262/2001/EK rendelet megállapítja azokat a feltételeket, amelyeknek a meghatározott típusú csomagolásban szállított cukornak meg kell felelnie. E rendelkezés helyes alkalmazásának biztosítása érdekében indokolt egyes rendelkezéseket pontosítani.

(6) Az intervenció intézkedések jelenlegi kezelésének megkönnyítése érdekében – különösen az egynemű tételek létrehozásával – helyénvaló megnövelni azt a minimális mennyiséget, amelynél az intervenció hivatal nem köteles elfogadni az ajánlatot.

(7) Az 1262/2001/EK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.

(8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Cukorpiaci Irányítóbizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1262/2001/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. Az 1. cikk a következőképpen módosul:

a) Az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Az intervenció hivatal csak akkor vásárolja fel a cukrot, ha azt:

a) termelési kvótával rendelkező gyártó;

b) olyan specializálódott cukorkereskedő kínálja fel, akit az a tagállam, amelynek területén bejegyezték, 2006. március 1-je előtt elismert.”

b) A (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Csak a kvóta alá tartozó, az ajánlat időpontjában elkülönítve tárolt és legutóbb csak cukor raktározására használt elismert közraktárban és a silóban lévő cukor vehető át.”

⁽¹⁾ HL L 178., 2001.6.30., 1. o. A legutóbb a 39/2004/EK bizottsági rendelettel (HL L 6., 2004.1.10., 16. o.) módosított rendelet.

⁽²⁾ HL L 178., 2001.6.30., 48. o. Az 1498/2005/EK rendelettel (HL L 240., 2005.9.16., 39. o.) módosított rendelet.

2. A 2. cikk a következőképpen módosul:

a) Az (1) bekezdés a következő albekezdéssel egészül ki:

„A silók vagy a közraktárak elismeréséhez az intervenció hivatalok további követelményeket írhatnak elő.”

b) A (2) bekezdés c) pontjának helyébe a következő szöveg lép:

„c) a cukor ömlesztett tárolására szolgáló silók és közraktárak esetén az ömlesztett cukor napi kitaró-lási kapacitásának ötvenszeresét meg nem haladva, amelyet a kérelmező a kitarolás során az érintett intervenció hivatal rendelkezésére bocsát.”

c) A 3. cikk első albekezdésének második mondatát el kell hagyni.

3. A 3. cikk a következőképpen módosul:

a) A (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A cukor intervenció célra történő felajánlásához az (1) bekezdésben említett specializálódott kereskedő az érintett tagállam elismerésével kell, hogy rendelkezzen. Az elismerést a tagállam, amelynek területén a kereskedő üzlethelyiségét bejegyezték, 2006. március 1-jéig minden olyan kérelmezőnek megadja, aki – az adott gazdasági évre – az (1) bekezdésében megállapított és adott esetben a tagállam által az elismeréshez előírt további feltételeknek megfelel, vagy feltehetően megfelel.”

b) A (3) és (4) bekezdés második albekezdését el kell hagyni.

c) Az (5) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(5) Az elismerést vissza kell vonni, ha az érdekelt személy a továbbiakban már nem felel meg, vagy nem képes megfelelni az (1) vagy (2) bekezdésben megállapított feltételek valamelyikének. Az elismerés a gazdasági év folyamán vonható vissza. Nem rendelkezik visszaható hatállyal.”

d) A (6) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(6) Az e cikk alapján megadott, megújított vagy visszavont elismerésről az érdekelt személyt írásban értesíteni kell.”

4. A 4. cikk (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Az intervencióra felajánlott cukornak az alábbi követelményeknek kell eleget tennie:

a) abban a gazdasági évben kellett, hogy gyártsák, – az esedékes kvótán belül – amikor a felajánlásra sor került;

b) kristályos formában van.”

5. A 6. cikk második albekezdése helyébe a következő lép:

„E rendelet alkalmazásában »tétel« az a legalább 2 000 tonna egységes minőségű és csomagolású cukor, amelynek teljes egészét ugyanazon a helyen tárolják.”

6. A 9. cikk a következőképpen módosul:

a) A (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A raktározási szerződések a 8. cikk (2) bekezdésében említett ajánlat elfogadásának időpontját követő ötödik héten lépnek hatályba, és annak a tíznapos időszaknak a végén járnak le, amely alatt az adott cukormennyiség kitaró-lása befejeződik.”

b) A (4) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(4) Az intervenció hivatal viseli a tárolási költségeket annak a tíznapos időszaknak a kezdetétől, amelyen belül az adott szerződés hatálybalépésére sor kerül, a raktározási szerződés lejártáig.”

c) Az (5) bekezdés második albekezdését el kell hagyni.

7. A 10. cikk (1) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A raktározási szerződés hatálya alá tartozó cukor tulajdonjogának átszállására az adott cukorért való fizetésekor kerül sor.”

8. A 16. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„16. cikk

Az intervenció hivatal legkorábban az ajánlat elfogadásának napjától számított százhuszadik napon teljesíti a kifizetést, amennyiben megtörtént a súly, valamint a felajánlott tételek minőségi jellemzőinek ellenőrzése.”

9. A 17. cikk (4) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:
- „(4) A felvásárolt cukrot:
- a) a 2005. szeptember 30-a előtt elfogadott ajánlatok esetében legkésőbb az ajánlat elfogadását követő hetedik hónap végén tárolják ki, a 34. cikk sérelme nélkül;
- b) a 2005. október 1. és 2006. február 9. között elfogadott ajánlatok esetében legkésőbb 2006. szeptember 30-ig tárolják ki, a 34. cikk sérelme nélkül;
- c) a 2006. február 10. után elfogadott ajánlatok esetében legkésőbb a 34. cikkben meghatározott időpontban tárolják ki.”
10. A 18. cikk a következőképpen módosul:
- a) A (3) bekezdés harmadik albekezdésének helyébe a következő szöveg lép:
- „A (2) bekezdés második albekezdése alapján az intervenció hivatal által megkövetelt vagy elfogadott csomagolási költség fedezetéül szolgáló átalányösszeget, 1 tonna cukorra vetítve, 15,70 euróban rögzítik.”
- b) A (4) bekezdést el kell hagyni.
11. A 19. cikk (1) bekezdése első mondata helyébe a következő szöveg lép:
- „(1) Kitároláskor, a 17. cikk (4) bekezdésének a) és b) pontjában említett cukorból és a 16. cikkben megállapított időn belüli az e cikk c) pontjában említett cukorból az érdekelt tagállam illetékes hatóságai által elismert szakértők vagy az intervenció hivatal és az eladó közötti megállapodás szerinti szakértők elemzési célra négy mintát vesznek.”
12. A 23. cikk (2) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:
- „(2) A sikeres ajánlattevő által fizetendő ár:
- a) az (1) bekezdés a) pontjában említett esetben a pályázati ajánlatban feltüntetett ár;
- b) az (1) bekezdés b) és c) pontjában említett esetben a pályázati felhívás feltételeiben feltüntetett ár.”

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

Az 1. cikk 1.b) pontját, valamint 4)–8) pontjait a hatálybalépés időpontját követően felkínált cukorra kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2006. február 8-án.

a Bizottság részéről
Mariann FISCHER BOEL
a Bizottság tagja

A BIZOTTSÁG 219/2006/EK RENDELETE

(2006. február 8.)

a 0803 00 19 KN-kód alá tartozó, AKCS-országokból származó banán behozatalára vonatkozó vámkontingensnek a 2006. március 1-jétől december 31-ig terjedő időszakra történő megnyitásáról és kezeléséről

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a banánra vonatkozó vámtarifákról szóló, 2005. november 29-i 1964/2005/EK tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 2. cikkére,

mivel:

- (1) Az 1964/2005/EK rendelet 1. cikkének (2) bekezdése előírja, hogy – 2006. január 1-jei hatállyal – minden év január 1-jétől 775 000 tonna nettó tömegű nulla százalékos vámtételű autonóm vámkontingens megnyitására kerül sor a 0803 00 19 KN-kód alá tartozó, AKCS-országokból származó banán behozatalára.
- (2) Az AKCS-országokból származó banánnak a banánra alkalmazandó vámtételekről szóló 1964/2005/EK tanácsi rendelettel megnyitott vámkontingens keretében, 2006 januárjában és februárjában való behozataláról szóló, 2005. december 9-i 2015/2005/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾ megállapította a közösségi piac ellátásának, az AKCS-országokkal bonyolított kereskedelem folytonosságának és a kereskedelmi forgalom e két hónap alatti zavartalanságának biztosításához szükséges ideiglenes intézkedéseket. E célból az említett vámkontingens keretében összesen 160 000 tonnát bocsátottak rendelkezésre behozatali engedélyek kibocsátásához.
- (3) Ezért az 1964/2005/EK rendelet által 2006-ra előírt vámkontingenst meg kell nyitni, és a 2006. március 1-jétől december 31-ig terjedő időszakra meg kell állapítani a kezelésére vonatkozó szabályokat.
- (4) A nem preferenciális behozatal esetéhez hasonlóan a szóban forgó vámkontingens kezelésére vonatkozó módszert kell elfogadni a nemzetközi kereskedelem fejlődésének és a kereskedelmi forgalom nagyobb fokú folytonosságának elősegítése érdekében. A szabad forgalomba bocsátásra vonatkozó vámáru-nyilatkozatok elfogadási időpontjainak időrendi sorrendjét követő kontingensfelhasználási módszer (az ún. „érkezési sorrend” szerinti módszer) bizonyul erre a célra legalkalmasabbnak.

szabbnak. Azonban az AKCS-országokkal bonyolított kereskedelem folytonosságának, és ezáltal a közösségi piac megfelelő ellátásának – a kereskedelmi forgalom zavartalansága mellett – biztosítása érdekében a vámkontingens egy részét átmeneti jelleggel a korábban hatályos behozatali rendszer keretében a Közösséget AKCS-banánnal ellátó piaci szereplők számára kell fenntartani.

- (5) Ezért a vámkontingens keretében összesen 146 850 tonnát indokolt fenntartani azon piaci szereplők számára, akik 2005 során ténylegesen importáltak a Közösségbe az AKCS-országokból származó banánt. A vámkontingensnek ezt a részét az egyes piaci szereplők számára az említett 2005-ös év során szabad forgalomba bocsátott mennyiségek arányában kibocsátott behozatali engedélyek segítségével kellene kezelni.
- (6) A rendelkezésre álló mennyiségekre tekintettel a 2006. március 1-jétől december 31-ig terjedő időszakra az egyes piaci szereplők által benyújtható engedélykérelmekre indokolt felső határt megállapítani.
- (7) A vámkontingens fennmaradó részéhez a Közösségben székhellyel rendelkező valamennyi piaci szereplő számára hozzáférést kell biztosítani az „érkezési sorrend” szerinti módszer alapján, a Közösségi Vámkódex létrehozásáról szóló 2913/92/EGK tanácsi rendelet végrehajtására vonatkozó rendelkezések megállapításáról szóló, 1993. július 2-i 2454/93/EGK bizottsági rendelet ⁽³⁾ 308a., 308b. és 308c. cikkével összhangban.
- (8) Az 1964/2005/EK rendelet által a banánra vonatkozóan megállapított, közös vámtarifa szerinti vámtétel hatálybalépését követően a banánpiac közös szervezéséről szóló, 1993. február 13-i 404/93/EGK tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ IV. címében előírt vámkontingensek kezelésére vonatkozóan a 896/2001/EK bizottsági rendelettel IV. címében megállapított behozatali vámkontingensek rendszerének alkalmazása az említett rendelet 16. cikkének (1) bekezdésével összhangban 2005. december 31-ével megszűnt. A 404/93/EGK rendelet IV. címében előírt vámkontingensek kezelésére vonatkozóan a 896/2001/EK bizottsági rendelettel ⁽⁵⁾ elfogadott szabályok tehát tárgyalanná váltak.

⁽¹⁾ HL L 316., 2005.12.2., 1. o.

⁽²⁾ HL L 324., 2005.12.10., 5. o.

⁽³⁾ HL L 253., 1993.10.11., 1. o. A legutóbb a 883/2005/EK rendelettel (HL L 148., 2005.6.11., 5. o.) módosított rendelet.

⁽⁴⁾ HL L 47., 1993.2.25., 1. o. A legutóbb a 2003-as csatlakozási okmánnyal módosított rendelet.

⁽⁵⁾ HL L 126., 2001.5.8., 6. o. A legutóbb a 838/2004/EK rendelettel (HL L 127., 2004.4.29., 52. o.) módosított rendelet.

- (9) Az egyértelműség és a jogbiztonság érdekében a 896/2001/EK rendeletet ennél fogva hatályon kívül kell helyezni. Egyes rendelkezéseit azonban továbbra is alkalmazni kell, többek között a tagállami értesítésekre vonatkozó rendelkezéseket, amelyek az e rendelet szerinti behozatal kezelése céljából hasznosnak bizonyulnak.
- (10) Az engedélykérelmek kellő időben történő benyújtásának lehetővé tétele érdekében indokolt e rendelet azonnali hatálybalépését előírni.
- (11) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Banánpiaci Irányítóbizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Tárgy

Az 1964/2005/EK rendelet 1. cikkének (2) bekezdésében előírt, AKCS-országokból származó banán (KN-kód: 0803 00 19) behozatalára vonatkozó, nulla százalékos vámtételű vámkontingens megnyitásra kerül a 2006. március 1-jétől december 31-ig terjedő időszakra.

2. cikk

Rendelkezésre álló mennyiségek

A vámkontingens keretében rendelkezésre álló mennyiségeket 615 000 tonnában rögzítik, amelyből:

- a) 146 850 tonnát kell a II. fejezet rendelkezéseivel összhangban kezelni és a 09.4164 sorszámmal ellátni.
- b) 468 150 tonnát kell a III. fejezet rendelkezéseivel összhangban kezelni és a következő sorszámokkal ellátni. 09.1638, 09.1639, 09.1640, 09.1642 és 09.1644.

II. FEJEZET

A 2. CIKK A) PONTJÁBAN ELŐÍRT MENNYISÉGEK BEHOZATALA

3. cikk

Behozatali engedélyek

- (1) A 2. cikk a) pontjában előírt mennyiségek keretében bonyolított behozatal az e fejezet rendelkezéseinek

megfelelően kibocsátott behozatali engedély bemutatásához van kötve.

- (2) Az 1291/2000/EK bizottsági rendelet⁽¹⁾ rendelkezései alkalmazandók, a 8. cikk (4) és (5) bekezdései kivételével, az ebben a rendeletben foglalt rendelkezésekre is figyelemmel.

4. cikk

Az engedélykérelmek benyújtása

- (1) Behozatali engedélykérelmet azok a Közösségben székhellyel rendelkező gazdasági szereplők nyújthatnak be, akik 2005-ben ténylegesen importáltak a Közösségbe az AKCS-országokból származó banánt.

- (2) Az egyes piaci szereplők által kérelmezett mennyiségek nem haladhatják meg az általuk 2005-ben a Közösségben szabad forgalomba bocsátott, AKCS-országokból származó banán mennyiségének 40 %-át.

- (3) A behozatali engedélykérelmeket az egyes piaci szereplők 2006. február 15-én és 16-án nyújtják be annak a tagállamnak az illetékes hatóságához, amely a (2) bekezdésben említett mennyiségekre 2005-ben számára behozatali engedélyeket bocsátott ki.

Az illetékes hatóságok a 896/2001/EK rendelet mellékletében szerepelnek.

- (4) Az engedélykérelmekhez mellékelni kell az AKCS-országokból származó banán behozatalához 2005-ben felhasznált, megfelelően záradékolt engedély vagy engedélyek másolatát és az engedélyekben szereplő mennyiségek AKCS-származását igazoló okmányokat, valamint a 2220/85/EGK bizottsági rendelet⁽²⁾ III. címe szerinti biztosíték letétbe helyezéséről szóló igazolást. A biztosíték összege tonnánként 150 euro.

- (5) Azok az engedélykérelmek, amelyeket nem az e cikk rendelkezéseinek megfelelően nyújtanak be, nem fogadhatók el.

- (6) Az engedélykérelmek és az engedélyek 20. rovatában az „engedély – 219/2006/EK rendelet II. fejezete” szövegnek kell szerepelnie.

⁽¹⁾ HL L 152., 2000.6.24., 1. o.

⁽²⁾ HL L 205., 1985.8.3., 5. o.

5. cikk

Engedélyek kibocsátása

(1) A tagállamok legkésőbb 2006. február 21-ig közlik a Bizottsággal azt az összmennyiséget, amelyre elfogadható engedélykérelmek érkeztek.

(2) Amennyiben a kérelmezett mennyiségek meghaladják a 2. cikk a) pontjában említett mennyiséget, a Bizottság legkésőbb 2006. február 24-ig az egyes engedélykérelmekre alkalmazandó odaítélési együtthatót rögzít.

(3) Az illetékes hatóságok 2006. február 27-től bocsátják ki a behozatali engedélyeket, adott esetben a (2) bekezdésben említett odaítélési együttható alkalmazásával.

(4) Ha az odaítélési együttható alkalmazása esetén az engedélyt a kérelmezett mennyiségnél kevesebbre bocsátják ki, a 4. cikk (4) bekezdésében említett biztosítéknak az oda nem ítélt mennyiségre jutó részét haladéktalanul felszabadítják.

6. cikk

Az engedélyek érvényességi ideje és a tagállami értesítések

(1) Az 5. cikk (3) bekezdésével összhangban kibocsátott behozatali engedélyk 2006. március 1-jétől december 31-ig érvényesek.

(2) 2006 áprilisától 2007 januárjáig bezárólag a tagállamok legkésőbb minden hónap 15. napjáig közlik a Bizottsággal az előző hónap során az 5. cikk (3) bekezdésének megfelelően kibocsátott behozatali engedélyk alapján importált banánmennyiségeket.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2006. február 8-án.

a Bizottság részéről

Mariann FISCHER BOEL

a Bizottság tagja

III. FEJEZET

A 2. CIKK B) PONTJÁBAN ELŐÍRT MENNYISÉGEK BEHOZATALA

7. cikk

Kezelési mód

(1) A 2. cikk b) pontjában előírt mennyiség a következő öt, egyenként 93 630 tonnás részre oszlik:

Sorszám	Kontingensidőszak
09.1638	március 1.–április 30.
09.1639	május 1.–június 30.
09.1640	július 1.–augusztus 31.
09.1642	szeptember 1.–október 31.
09.1644	november 1.–december 31.

(2) Az (1) bekezdésben előírt kontingensrészeknek a kezelése a 2454/93/EGK rendelet 308a., 308b. és 308c. cikke rendelkezéseinek megfelelően történik.

IV. FEJEZET

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

8. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 896/2001/EK rendeletet hatályon kívül kell helyezni. Azonban az említett rendelet 21., 26. és 27. cikke, valamint melléklete továbbra is alkalmazandó az e rendelet alapján bonyolított behozatalra.

9. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

A BIZOTTSÁG 220/2006/EK RENDELETE**(2006. február 8.)****a Szerződés I. mellékletében nem szereplő áruk formájában exportált tojásra és tojássárgájára vonatkozó visszatérítési ráták rögzítéséről**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a tojás piacának közös szervezéséről szóló, 1975. október 29-i 2771/75/EGK tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 8. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

(1) A 2771/75/EGK rendelet 8. cikke (1) bekezdése kijelenti, hogy a rendelet 1. cikke (1) bekezdésében felsorolt termékek nemzetközi kereskedelmi árai és a Közösségen belüli árak közötti különbség export-visszatérítés által fedezhető abban az esetben, ha ezen áruk a rendelet mellékletében felsorolt áruk formájában kerülnek kiviteltre.

(2) A Szerződés I. mellékletében nem szereplő áruk formájában exportált egyes mezőgazdasági termékekre vonatkozó export-visszatérítési rendszer, valamint az e visszatérítések összegének megállapítására szolgáló szempontok tekintetében a 3448/93/EK tanácsi rendelet végrehajtásáról szóló 2005. június 30-i 1043/2005/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾ kijelöli azokat a termékeket, melyekhez visszatérítési rátát kell rögzíteni, amely rátát akkor kell alkalmazni, ha a termék a 2771/75/EGK rendelet I. mellékletében felsorolt áru formájában kerül exportálásra.

(3) Az 1043/2005/EK rendelet 14. cikke (2) bekezdésével összhangban minden szóban forgó alaptermék 100 kg-jára számított visszatérítési rátát ugyanolyan hosszú időszakra kell rögzíteni, mint amely ugyanezen termékek feldolgozatlan formában történő exportja után járó visszatérítésekre vonatkozik.

(4) Az Uruguayi Forduló során megkötött mezőgazdasági megállapodás 11. cikke úgy rendelkezik, hogy a terméket tartalmazó áru után a termékre járó export-visszatérítés nem haladhatja meg a feldolgozatlan termék exportálása esetén járó visszatérítés összegét.

(5) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Baromfihús- és Tojáspiaci Irányítóbizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1043/2005/EK rendelet I. mellékletében és a 2771/75/EGK rendelet 1. cikke (1) bekezdésében felsorolt, és a 2771/75/EGK rendelet I. mellékletében felsorolt áruk formájában exportált alaptermékekre alkalmazandó visszatérítési ráták az e rendelet mellékletében megállapítottaknak megfelelően kerülnek rögzítésre.

2. cikk

Ez a rendelet 2006. február 9-én lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2006. február 8-án.

a Bizottság részéről
Günter VERHEUGEN
alelnök

⁽¹⁾ HL L 282., 1975.11.1., 49. o. A legutóbb a 1913/2005/EK rendelettel (HL L 307., 2005.11.25., 2. o.) módosított rendelet.

⁽²⁾ HL L 172., 2005.7.5., 24. o.

MELLÉKLET

**A Szerződés I. mellékletében nem szereplő áruk formájában exportált tojásra és tojássárgájára
2006. február 9-től érvényes visszatérítési ráták**

(EUR/100 kg)

KN-kód	Leírás	Rendeltetési hely ⁽¹⁾	Visszatérítési ráta
0407 00	Héjas, friss, tartósított vagy főtt madártojás:		
	– Baromfitojás:		
0407 00 30	– – Egyéb:		
	a) A 3502 11 90 és 3502 19 90 KN-kód alá tartozó tojásfehérje-albumin kivitele esetén	02	6,00
		03	20,00
		04	3,00
	b) Egyéb áruk kivitele esetén	01	3,00
0408	Héj nélküli madártojás és friss, szárított, gőzön vagy forró vízben főtt, formába öntött, fagyasztott vagy egyéb módon tartósított, hozzáadott cukrot vagy egyéb édesítőszert tartalmazó/nem tartalmazó tojássárgája:		
	– Tojássárgája:		
0408 11	– – Szárított:		
ex 0408 11 80	– – – Emberi fogyasztásra alkalmas: nem édesített	01	40,00
0408 19	– – Egyéb:		
	– – – Emberi fogyasztásra alkalmas:		
ex 0408 19 81	– – – – Folyékony: nem édesített	01	20,00
ex 0408 19 89	– – – – Fagyasztott: nem édesített	01	20,00
	– Egyéb:		
0408 91	– – Szárított:		
ex 0408 91 80	– – – Emberi fogyasztásra alkalmas: nem édesített	01	73,00
0408 99	– – Egyéb:		
ex 0408 99 80	– – – Emberi fogyasztásra alkalmas: nem édesített	01	18,00

⁽¹⁾ A rendeltetési helyek a következők:

01 harmadik országok, kivéve Bulgária 2004. október 1-jétől és Romániát 2005. december 1-jétől. Svájc és Liechtenstein esetében ezek a ráták nem alkalmazandók az 1972. július 22-i, az Európai Közösség és a Svájci Államközösség közötti megállapodás 2. jegyzőkönyve I. és II. táblázatában felsorolt, 2005. február 1-jétől exportált árukra,

02 Kuvait, Bahrain, Omán, Katar, Egyesült Arab Emírségek, Jemen, Törökország, Hongkong SAR és Oroszország,

03 Dél-Korea, Japán, Malajzia, Thaiföld, Tajvan és a Fülöp-szigetek,

04 az összes rendeltetési hely, kivéve Svájcot, Bulgáriát 2004. október 1-jei hatállyal, Romániát 2005. december 1-jei hatállyal és a 02, illetve 03 alatt felsoroltakat.

A BIZOTTSÁG 221/2006/EK RENDELETE**(2006. február 8.)****a kiváló minőségűtől eltérő minőségű közönséges búza III. alkontingensének keretében alkalmazandó, a 2375/2002/EK rendelet által előírt csökkentési együttható megállapításáról, a 169/2006/EK rendelet alkalmazásában**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a gabonafélék piacának közös szervezéséről szóló, 2003. szeptember 29-i 1784/2003/EK tanácsi rendeletre ⁽¹⁾,tekintettel a harmadik országokból származó, a kiválótól eltérő minőségű közönséges búzára vonatkozó közösségi vámkontingensek megnyitásáról és kezeléséről, valamint az 1766/92/EGK tanácsi rendeletről való eltérésről szóló, 2002. december 27-i 2375/2002/EK bizottsági rendeletre ⁽²⁾ és különösen annak 5. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2375/2002/EK rendelet 2 981 600 tonnás, éves vámkontingenst nyitott a kiváló minőségűtől eltérő minőségű közönséges búzára. Ez a kontingens három alkvótára van lebontva.
- (2) A 2375/2002/EK rendeletről a kiváló minőségűtől eltérő minőségű közönséges búzáról szóló III. alkontingens 1. részletére vonatkozó behozatali engedélyek kiállítására tekintetében való eltérésről szóló, 2006. január 31-i

169/2006/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾ 1. cikke 464 879,874 tonnában rögzítette a 2006. január 1-jétől március 31-ig terjedő időszakra még rendelkezésre álló III. alkontingens mennyiségét.

- (3) A 2375/2002/EK rendelet 5. cikkének (1) bekezdésével összhangban a 2006. február 6-án kérelmezett mennyiségek meghaladják a rendelkezésre álló mennyiségeket. Ezért meg kell határozni, hogy milyen mértékben adhatók ki engedélyek, és rögzíteni kell a kérelmezett mennyiségekre alkalmazandó csökkentési együtthatókat.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 2375/2002/EK rendelet 5. cikke (1) és (2) bekezdésének megfelelően a megfelelően 2006. február 6-án benyújtott és a Bizottságnak továbbított, a kiváló minőségűtől eltérő minőségű közönséges búza III. alkontingensére vonatkozó valamennyi behozatali engedély iránti kérelemnek a kérelmezett mennyiség 80,56049 %-áig kell helyt adni.

2. cikk

Ez a rendelet 2006. február 9-én lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2006. február 8-án.

a Bizottság részéről

J. L. DEMARTY

mezőgazdasági és vidékfejlesztési főigazgató

⁽¹⁾ HL L 270., 2003.10.21., 78. o. Az 1154/2005/EK bizottsági rendelettel (HL L 187., 2005.7.19., 11. o.) módosított rendelet.

⁽²⁾ HL L 358., 2002.12.31., 88. o. A legutóbb a 777/2004/EK rendelettel (HL L 123., 2004.4.27., 50. o.) módosított rendelet.

⁽³⁾ HL L 27., 2006.2.1., 3. o.

A BIZOTTSÁG 222/2006/EK RENDELETE**(2006. február 8.)****egyes vámkontingensek és preferenciális megállapodások keretén belül a nádcukorra vonatkozó behozatali engedélyek kiállításáról**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a cukorágazat piacának közös szervezéséről szóló, 2001. június 19-i 1260/2001/EK tanácsi rendeletre ⁽¹⁾,tekintettel a GATT XXIV. cikkének (6) bekezdése alapján folytatott tárgyalások eredményeként összeállított CXL. jegyzékben meghatározott engedmények végrehajtásáról szóló, 1996. június 18-i 1095/96/EK tanácsi rendeletre ⁽²⁾,tekintettel a 2003/2004., 2004/2005. és 2005/2006. gazdasági évre bizonyos vámkontingensek és kedvezményes megállapodások szerinti nádcukor-behozatalra vonatkozó részletes alkalmazási szabályok megállapításáról, valamint az 1464/95/EK és a 779/96/EK rendelet módosításáról szóló, 2003. június 30-i 1159/2003/EK bizottsági rendeletre ⁽³⁾ és különösen annak 5. cikk (4) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1159/2003/EK rendelet 9. cikke rendelkezik az 1701 KN-kód alá tartozó termékek fehércukor-egyenértékben kifejezett, nullaszázalékos vámtételű szállítási kötelezettségeinek megállapítására vonatkozó szabályokról az AKCS-jegyzőkönyvet és az indiai megállapodást aláíró országokból származó behozatalra vonatkozóan.

- (2) Az AKCS-jegyzőkönyv és az indiai megállapodás alapján behozandó nádcukorra vonatkozó szállítási kötelezettségek mennyiségeinek a 2005–2006-os szállítási időszakra történő meghatározásáról szóló, 2006. február 1-jei 180/2006/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ Kongónak, Indiának, Mozambiknak, Tanzániának és Zimbabwének a 2005–2006-ös szállítási időszakra benyújtott behozatali engedély-kérelmek összességét meghaladó szállítási kötelezettséget állapított meg.

- (3) E körülmények között és az érthetőség érdekében helyénvaló jelezni, hogy a mennyiségi korlátok már nem minősülnek elértnek,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1159/2003/EK rendelet 5. cikkének (1) bekezdése értelmében a 2006. január 30-tól február 3-ig behozatali engedély iránt benyújtott kérelmeket illetően az engedélyek az ezen rendelet mellékletében megjelölt mennyiségi határokon belül kerülnek kiállításra.

2. cikk

Ez a rendelet 2006. február 9-én lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2006. február 8-án.

a Bizottság részéről

J. L. DEMARTY

mezőgazdasági és vidékfejlesztési főigazgató

⁽¹⁾ HL L 178., 2001.6.30., 1. o. A legutóbb a 987/2005/EK bizottsági rendelettel (HL L 167., 2005.6.29., 12. o.) módosított rendelet.

⁽²⁾ HL L 146., 1996.6.20., 1. o.

⁽³⁾ HL L 162., 2003.7.1., 25. o. A legutóbb az 568/2005/EK rendelettel (HL L 97., 2005.4.15., 9. o.) módosított rendelet.

⁽⁴⁾ HL L 29., 2006.2.2., 28. o.

MELLÉKLET

Preferenciális cukor AKCS-INDIA**1159/2003/EK rendelet II. cím****2005/2006-ös gazdasági év**

Érintett ország	A kiállítandó engedélyek aránya a 2006.1.30.–2006.2.3. hétre vonatkozóan kérelmezett mennyiségek százalékában	Határérték
Barbados	100	
Belize	100	
Kongó	100	
Fidzsi	100	
Guyana	100	
India	100	
Elefántcsontpart	100	
Jamaika	100	
Kenya	100	
Madagaszkár	100	
Malawi	100	
Mauritius	100	
Mozambik	100	
Saint Kitts és Nevis	100	
Szváziföld	0	elérte
Tanzánia	100	
Trinidad és Tobago	100	
Zambia	100	
Zimbabwe	100	

Különleges preferenciális cukor**1159/2003/EK rendelet III. cím****2005/2006-ös gazdasági év**

Érintett ország	A kiállítandó engedélyek aránya a 2006.1.30.–2006.2.3. hétre vonatkozóan kérelmezett mennyiségek százalékában	Határérték
India	0	elérte
AKCS	0	elérte

CXL engedményes cukor**1159/2003/EK rendelet IV. cím****2005/2006-ös gazdasági év**

Érintett ország	A kiállítandó engedélyek aránya a 2006.1.30.–2006.2.3. hétre vonatkozóan kérelmezett mennyiségek százalékában	Határérték
Brazília	0	elérte
Kuba	100	
Egyéb harmadik országok	0	elérte

A BIZOTTSÁG 223/2006/EK RENDELETE

(2006. február 8.)

a 2006. február 9-től alkalmazandó export-visszatérítések rögzítéséről a tojáságazatban

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a tojáságazat piacának közös szervezéséről szóló, 1975. október 29-i 2771/75/EGK tanácsi rendeletre ⁽¹⁾, és különösen annak 8. cikke (3) bekezdésének harmadik albekezdésére,

mivel:

- (1) A 2771/75/EGK rendelet 8. cikkének értelmében, a fenti rendelet 1. cikke (1) bekezdésében említett termékek világpiaci ára és közösségi ára közötti különbség export-visszatérítéssel kiegyenlíthető.
- (2) E szabályok és kritériumok a tojáságazat piacainak jelenlegi helyzetére való alkalmazásának eredményeként a visszatérítést egy olyan összegben kell megállapítani, mely lehetővé teszi, hogy a Közösség részt vegyen a nemzetközi kereskedelemben, figyelembe veszi továbbá e termékek exportjának jellegét, valamint annak jelenlegi fontosságát.
- (3) Az egyes harmadik országokban jelenleg fennálló piaci helyzet, valamint az ott érvényesülő gazdasági verseny jelenlegi helyzete miatt a tojáságazat egyes termékeire a rendeltetési hely szerint differenciált visszatérítést kell rögzíteni.
- (4) A mezőgazdasági termékek export-visszatérítési rendszerének közösségi végrehajtási szabályairól szóló, 1999. április 15-i 800/1999/EK bizottsági rendelet 21. cikke ⁽²⁾ előírja, hogy amennyiben a kiviteli nyilatkozat elfogadásának napján a termékek nem megbízható, kifogástalan kereskedelmi minőségűek, visszatérítés nem kerül odaítélésre. A hatályban lévő szabályozás egységes alkalmazásának biztosítása végett le kell szögezni, hogy a

visszatérítés elnyerése érdekében a 2771/75/EGK rendelet 1. cikkében említett tojástermékeken fel kell tüntetni a tojástermékek előállítására és forgalomba hozatala során előforduló higiéniai és egészségügyi problémákról szóló, 1989. június 20-i 89/437/EGK tanácsi irányelv ⁽³⁾ szerinti állat-egészségügyi jelölést.

- (5) Az Európai Közösség, valamint Románia és Bulgária között az Európa-megállapodások keretében zajló tárgyalások célja elsősorban az érintett piac közös szervezésének hatálya alá tartozó termékek kereskedelmének liberalizálása. Az export-visszatérítéseket ezért erre a két országra vonatkozóan el kell törölni. Ez az eltörlés azonban nem vezethet differenciált visszatérítéshez más országokba irányuló exportok esetén.
- (6) A Baromfihús- és Tojáspiaci Irányítóbizottság az elnöke által kitűzött határidőn belül nem nyilvánított véleményét,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 2771/75/EGK rendelet 8. cikkében említett export-visszatérítésben részesített termékek kódjait, továbbá e visszatérítés összegét a jelen rendelet melléklete rögzíti.

A visszatérítés elnyerésének érdekében ugyanakkor a 89/437/EGK irányelv melléklete XI. fejezetének alkalmazása alá tartozó termékeknek meg kell felelniük az ezen irányelvben előírt állategészségügyi jelölési feltételeknek is.

2. cikk

Ez a rendelet 2006. február 9-én lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2006. február 8-án.

a Bizottság részéről

Mariann FISCHER BOEL

a Bizottság tagja

⁽¹⁾ HL L 282., 1975.11.1., 49. o. A legutóbb a 806/2003/EK rendelettel (HL L 122., 2003.5.16., 1. o.) módosított rendelet.

⁽²⁾ HL L 102., 1999.4.17., 11. o. A legutóbb a 671/2004/EK rendelettel (HL L 105., 2004.4.14., 5. o.) módosított rendelet.

⁽³⁾ HL L 212., 1989.7.22., 87. o. A legutóbb a 806/2003/EK rendelettel módosított rendelet.

MELLÉKLET

Export-visszatérítések a tojáságazatban 2006. február 9-től

Termékkód	Rendeltetési hely	Mértékegység	A visszatérítés összege
0407 00 11 9000	E16	EUR/100 db	1,35
0407 00 19 9000	E16	EUR/100 db	0,70
0407 00 30 9000	E09	EUR/100 kg	6,00
	E10	EUR/100 kg	20,00
	E17	EUR/100 kg	3,00
0408 11 80 9100	E18	EUR/100 kg	40,00
0408 19 81 9100	E18	EUR/100 kg	20,00
0408 19 89 9100	E18	EUR/100 kg	20,00
0408 91 80 9100	E18	EUR/100 kg	73,00
0408 99 80 9100	E18	EUR/100 kg	18,00

N.B.: A termékkódok és az „A” sorozatú rendeltetési hely-kódok a módosított 3846/87/EGK rendeletben (HL L 366., 1987.12.24., 1. o.) kerültek meghatározásra.

A numerikus rendeltetési hely-kódok a 750/2005/EK (HL L 126., 2005.05.19., 12. o.) kerültek meghatározásra.

A többi rendeltetési hely meghatározása a következő:

E09 Kuvait, Bahrein, Omán, Katar, Egyesült Arab Emírátságok, Jemen, Hongkong SAR, Oroszország, Törökország.

E10 Dél-Korea, Japán, Malajzia, Thaiföld, Taivan, Fülöp-szigetek.

E16 minden rendeltetési hely, kivéve az Amerikai Egyesült Államok, Románia és Bulgária.

E17 minden rendeltetési hely, kivéve Svájc, Románia, Bulgária, valamint az E09 és E10 alá tartozó rendeltetési helyek.

E18 minden rendeltetési hely, kivéve Svájc, Románia és Bulgária.

A BIZOTTSÁG 224/2006/EK RENDELETE**(2006. február 8.)****a baromfiús- és tojáságazatban érvényes, valamint a tojásalbuminra vonatkozó irányadó árak rögzítéséről és az 1484/95/EK rendelet módosításáról**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

a tojáságazat piacának közös szervezéséről szóló, 1975. október 29-i 2771/75/EGK tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 5. cikke (4) bekezdésére,a baromfiús-ágazat piacának közös szervezéséről szóló, 1975. október 29-i 2777/75/EGK tanácsi rendeletre ⁽²⁾ és különösen annak 5. cikke (4) bekezdésére,az ovalbuminra és laktalbuminra vonatkozó közös kereskedelmi rendszerről szóló, 1975. október 29-i 2783/75/EGK tanácsi rendeletre ⁽³⁾ és különösen annak 3. cikke (4) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 1484/95/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ rögzítette a baromfiús- és tojáságazatban alkalmazandó, valamint a tojásalbuminra vonatkozó kiegészítő importvámrendszer alkalmazására vonatkozó részletes szabályokat, valamint az irányadó árakat.

(2) A baromfiús- és tojáságazatban érvényes, valamint a tojásalbuminra vonatkozó irányadó árak meghatározásának alapjául szolgáló adatok rendszeres ellenőrzéséből következik, hogy egyes termékek behozatalára vonatkozó irányadó árakat módosítani kell, figyelembe véve az eredet szerinti árkülönbségeket. Következésképpen az irányadó árakat közzé kell tenni.

(3) A lehető legrövidebb határidőn belül végre kell hajtani ezt a módosítást, figyelembe véve a piac helyzetét.

(4) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Baromfiús- és Tojáspiari Irányítóbizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1484/95/EK rendelet I. melléklete helyébe e rendelet melléklete lép.

2. cikk

Ez a rendelet 2006. február 9-én lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2006. február 8-án.

a Bizottság részéről

J. L. DEMARTY

mezőgazdasági és vidékfejlesztési főigazgató

⁽¹⁾ HL L 282., 1975.11.1., 49. o. A legutóbb a 806/2003/EK rendelettel (HL L 122., 2003.5.16., 1. o.) módosított rendelet.

⁽²⁾ HL L 282., 1975.11.1., 77. o. A legutóbb a 806/2003/EK rendelettel módosított rendelet.

⁽³⁾ HL L 282., 1975.11.1., 104. o. A legutóbb a 2916/95/EK rendelettel (HL L 305., 1995.12.19., 49. o.) módosított rendelet.

⁽⁴⁾ HL L 145., 1995.6.29., 47. o. A legutóbb az 82/2006/EK rendelettel (HL L 14., 2006.1.19., 10. o.) módosított rendelet.

MELLÉKLET

a baromfi- és tojáságazatban érvényes, valamint a tojásalbuminra vonatkozó irányadó árak rögzítéséről és az 1484/95/EK rendelet módosításáról szóló, 2006. február 8-i bizottsági rendelethez

„I. MELLÉKLET

KN-kód	Árumegevezés	Irányadó ár (EUR/100 kg)	A 3. cikk (3) bekezdésében említett biztosíték (EUR/100 kg)	Eredet ⁽¹⁾
0207 12 90	Fagyasztott, hasított csirke 65 %-os kiszere- lésben	111,7	2	01
		96,5	6	02
0207 14 10	Fagyasztott, kicsontozott kakas- vagy tyúkdarabok	195,3	32	01
		229,4	21	02
		279,7	6	03
0207 25 10	Tisztított, bontott, fej és láb nélkül, de nyakkal, szívvel, májjal, zúzával, az ún. »80 %-os pulyka«	120,6	12	01
0207 27 10	Fagyasztott, kicsontozott pulykadarabok	236,2	18	01
		276,7	6	03
1602 32 11	Nyers kakas- vagy tyúkkészítmény	206,6	24	01
		264,0	7	02
		199,2	26	03

⁽¹⁾ Import eredete
01 Brazília
02 Argentína
03 Chile.”

A BIZOTTSÁG 225/2006/EK RENDELETE**(2006. február 8.)****a cukorágazat egyes termékeire az 1011/2005/EK rendelet által a 2005/2006-os gazdasági évre rögzített irányadó árak és kiegészítő importvámok összegének módosításáról**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a cukor piacának közös szervezéséről szóló, 2001. június 19-i 1260/2001/EK tanácsi rendeletre ⁽¹⁾,tekintettel a cukorágazatban a melasztól eltérő termékek behozatalára vonatkozó részletes végrehajtási szabályok megállapításáról szóló, 1995. június 23-i 1423/95/EK bizottsági rendeletre ⁽²⁾ és különösen annak 1. cikke (2) bekezdése második albekezdésének második mondatára és 3. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A fehér cukor, a nyerscukor és egyes szirupok irányadó árát, valamint a behozatalukra vonatkozó kiegészítő vám összegét a 2005/2006-os gazdasági évre az 1011/2005/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾ rögzítette. Ezen

árakat és vámokat legutóbb az 200/2006/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ rendelet módosította.

- (2) A jelenleg a Bizottság rendelkezésére álló információk alapján az említett összegeket az 1423/95/EK rendeletben foglalt általános és részletes rögzítési szabályoknak megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 2005/2006-os gazdasági évre az 1011/2005/EK rendelet által rögzített, az 1423/95/EK rendelet 1. cikkében említett termékek behozatalára vonatkozó irányadó árak és kiegészítő vámok módosultak, és a jelen rendelet mellékletében szerepelnek.

2. cikk

Ez a rendelet 2006. február 9-én lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2006. február 8-án.

a Bizottság részéről

J. L. DEMARTY

mezőgazdasági és vidékfejlesztési főigazgató

⁽¹⁾ HL L 178., 2001.6.30., 1. o. A legutóbb a 39/2004/EK bizottsági rendelettel (HL L 6., 2004.1.10., 16. o.) módosított rendelet.

⁽²⁾ HL L 141., 1995.6.24., 16. o. A legutóbb a 624/98/EK rendelettel (HL L 85., 1998.3.20., 5. o.) módosított rendelet.

⁽³⁾ HL L 170., 2005.7.1., 35. o.

⁽⁴⁾ HL L 32., 2006.2.4., 39. o.

MELLÉKLET

A fehércukor, a nyerscukor és az 1702 90 99 KN-kód alá tartozó termékek behozatalára vonatkozó irányadó árak és kiegészítő vámok 2006. február 9-től alkalmazandó módosított összegei

(EUR)

KN-kód	Az adott termék nettó 100 kg-jára vonatkozó irányadó ár összege	Az adott termék nettó 100 kg-jára vonatkozó kiegészítő vám összege
1701 11 10 ⁽¹⁾	36,67	0,28
1701 11 90 ⁽¹⁾	36,67	3,90
1701 12 10 ⁽¹⁾	36,67	0,15
1701 12 90 ⁽¹⁾	36,67	3,61
1701 91 00 ⁽²⁾	35,79	7,34
1701 99 10 ⁽²⁾	35,79	3,60
1701 99 90 ⁽²⁾	35,79	3,60
1702 90 99 ⁽³⁾	0,36	0,31

⁽¹⁾ Az 1260/2001/EK tanácsi rendelet I. mellékletének II. pontjában meghatározott szabványminőség esetén (HL L 178., 2001.6.30., I. o.).

⁽²⁾ Az 1260/2001/EK rendelet I. mellékletének I. pontjában meghatározott szabványminőség esetén.

⁽³⁾ 1 %-os szacharóztartalom esetén.

A BIZOTTSÁG 2006/15/EK IRÁNYELVE

(2006. február 7.)

a 98/24/EK tanácsi irányelv végrehajtásához a javasolt foglalkozási expozíciós határértékek második listájának létrehozásáról és a 91/322/EGK, valamint a 2000/39/EK irányelv módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

nemzeti foglalkozási expozíciós határértéket, annak jellegét a nemzeti jogszabályoknak és gyakorlatnak megfelelően meghatározva.

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről szóló, 1998. április 7-i 98/24/EK tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 3. cikke (2) bekezdésére,

tekintettel a munkahelyi biztonsági, higiéniai és egészségvédelmi tanácsadó bizottság véleményére,

mivel:

- (1) A 98/24/EK irányelv értelmében a Bizottságnak javaslatot kell tennie a munkavállalók vegyi kockázatokkal szembeni védelmére vonatkozó európai célkitűzésekre, javasolt foglalkozási expozíciós határértékek formájában, amelyeket közösségi szinten kell meghatározni.
- (2) A Bizottságot e feladatának elvégzésében a 95/320/EK bizottsági határozattal ⁽²⁾ létrehozott, vegyi anyagokkal kapcsolatos foglalkozási expozíciós határértékeket meghatározó tudományos bizottság (SCOEL) segíti.
- (3) A javasolt foglalkozási expozíciós határértékek az egészségre vonatkoznak, nem kötelező jellegűek, és a rendelkezésre álló legújabb tudományos adatokon alapulnak, figyelembe véve a mérési módszerek használhatóságát. Azokat az expozíciós küszöbszinteket állítja föl, amelyek alatt egy adott anyagnak nincs káros hatása. A határértékekre szüksége van a munkaadónak a kockázatok meghatározása és felbecsülése érdekében, a 98/24/EK irányelv 4. cikkének megfelelően.
- (4) Minden olyan vegyi anyagra vonatkozóan, amelyekre közösségi szinten javasolt foglalkozási expozíciós határértékeket állapítottak meg, a tagállamoknak a közösségi határérték figyelembevételével meg kell állapítaniuk a

- (5) A javasolt foglalkozási expozíciós határértékeket a munkavállalók munkahelyi, a veszélyes vegyi anyagokból eredő kockázatokkal szembeni egészségvédelmének biztosításával kapcsolatos átfogó megközelítés fontos részének kell tekinteni.
- (6) A létező anyagok kockázatainak értékeléséről és ellenőrzéséről szóló 793/93/EGK tanácsi rendelet ⁽³⁾ keretében kifejlesztett kockázateértékelő és kockázatsökkentő stratégiák eredményei számos anyag foglalkozási expozíciós határértékének meghatározását vagy felülvizsgálatát biztosítják.
- (7) A munkájuk során vegyi, fizikai és biológiai anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről szóló, 1980. november 27-i 80/1107/EGK tanácsi irányelvnek ⁽⁴⁾ megfelelően a 91/322/EGK bizottsági irányelv ⁽⁵⁾, valamint a 96/94/EK bizottsági irányelv ⁽⁶⁾ létrehozta a javasolt foglalkozási expozíciós határértékek első, illetve második listáját.
- (8) A 80/1107/EGK irányelvet 2001. május 5-ével a 98/24/EK irányelv hatályon kívül helyezte.
- (9) A 98/24/EK irányelv arról rendelkezett, hogy a 91/322/EGK és a 96/94/EGK irányelvnek hatályban kell maradnia.
- (10) A 96/94/EK irányelvet a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről szóló 98/24/EK tanácsi irányelv végrehajtásához a javasolt foglalkozási expozíciós határértékek első listájának létrehozásáról szóló, 2000. június 8-i 2000/39/EK bizottsági irányelv ⁽⁷⁾ 2001. december 31-ével hatályon kívül helyezte.

⁽¹⁾ HL L 131., 1998.5.5., 11. o.

⁽²⁾ HL L 188., 1995.8.9., 14. o.

⁽³⁾ HL L 84., 1993.4.5., 1. o. Az 1882/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított rendelet.

⁽⁴⁾ HL L 327., 1980.12.3., 8. o.

⁽⁵⁾ HL L 177., 1991.7.5., 22. o.

⁽⁶⁾ HL L 338., 1996.12.28., 86. o.

⁽⁷⁾ HL L 142., 2000.6.16., 47. o.

- (11) Helyénvaló a rendelkezésre álló legfrissebb tudományos adatok értékelésének fényében felülvizsgálni a 91/322/EGK irányelvben megállapított javasolt foglalkozási expozíciós határértékeket.
- (12) A 98/24/EK irányelv 3. cikkének megfelelően a SCOEL összesen 33 anyagot vizsgált meg, amelyek ezen irányelv mellékletében felsorolásra kerültek. A 33 anyag közül 17-et a 91/322/EGK irányelv mellékletében már felsoroltak. Ezen anyagok közül négyre a SCOEL új javasolt határértékek felállítását ajánlja, míg a többi 13 anyaggal kapcsolatban az előző határértékek megtartását javasolja. Ennélfogva az ezen irányelv mellékletében felsorolt 17 anyagot a 91/322/EGK irányelv mellékletéből el kell hagyni, ellenben a többi 10 anyag megmarad a 91/322/EGK irányelv mellékletében.
- (13) A 91/322/EGK irányelv mellékletében 10 anyag marad. Ebből 9-re a SCOEL még nem ajánlott javasolt foglalkozási expozíciós határértéket, míg a fennmaradó egyel kapcsolatban várható, hogy a közeljövőben további tudományos adatok lesznek hozzáférhetőek, és így ez az anyag a SCOEL elé kerül majd, hogy az véleményt nyilvánítson róla.
- (14) Ezen irányelv melléklete 16 egyéb anyagot is tartalmaz, amelyekkel kapcsolatban a SCOEL ajánlott javasolt foglalkozási expozíciós határértékeket, az egészséget érintő foglalkozási hatásokra vonatkozóan rendelkezésre álló legfrissebb tudományos adatok értékelését követően, valamint figyelembe véve a mérési módszerek használhatóságát.
- (15) A 2000/39/EK irányelv mellékletében szerepelt e 16 anyag egyike, a monoklór-benzol. A rendelkezésre álló legfrissebb tudományos adatok fényében a SCOEL felülvizsgálta a javasolt foglalkozási expozíciós határértéket és új határértékek felállítását javasolta. Ezért ezt az anyagot, amely ezen irányelv mellékletében felsorolásra kerül, a 2000/39/EK irányelv mellékletéből el kell hagyni.
- (16) Egyes anyagok tekintetében szükséges rövid távú expozíciós határértékek megállapítása a rövid távú expozíció hatásainak figyelembevétele érdekében.
- (17) Egyes anyagok esetében, a lehető legmagasabb színvonalú védelem biztosítása érdekében szükséges a bőrön keresztül történő behatolás lehetőségét is figyelembe venni.
- (18) Ez az irányelv gyakorlati lépést jelent a belső piac szociális dimenzióinak megvalósítása felé.
- (19) Az ebben az irányelvben foglalt rendelkezések összhangban vannak azon bizottsági véleménnyel, amelyet a munkavállalók munkahelyi biztonságának és egészségvédelmének javítását ösztönző intézkedések bevezetéséről szóló, 1989. június 12-i 89/391/EGK tanácsi irányelv⁽¹⁾ 17. cikkében határoztak meg.
- (20) Ezért a 91/322/EGK irányelvet ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 98/24/EK irányelv végrehajtásához létrehozásra kerül a közösségi javasolt foglalkozási expozíciós határértékek második listája, a mellékletben foglalt vegyi anyagok vonatkozásában.

2. cikk

A tagállamok a közösségi határértékek figyelembevételével megállapítják a mellékletben felsorolt vegyi anyagok nemzeti foglalkozási expozíciós határértékét.

3. cikk

A 91/322/EGK irányelv mellékletében a következő anyagokra vonatkozó információkat és javasolt határértékeiket el kell hagyni: nikotin, hangyasav, metanol, acetonitril, nitrobenzol, rezorcinol, dietil-amin, széndioxid, oxálsav, cinamid, difoszfor-pentoxid, difoszfor-pentaszulfid, bróm, foszfor-pentaklorid, pyrethrum, bárium (oldható vegyületei Ba-ra számítva), ezüst (oldható vegyületei Ag-ra számítva).

A 2000/39/EK irányelv mellékletében a klór-benzolra vonatkozó információkat el kell hagyni.

⁽¹⁾ HL L 183., 1989.6.29., 1. o.

4. cikk

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb a hatálybalépésétől számított 18 hónapon belül megfeleljenek.

Haladéktalanul eljuttatják a Bizottságnak ezen rendelkezések szövegét, valamint a rendelkezések és ezen irányelv közti megfelelési táblázatot.

A jóváhagyáskor a tagállamok gondoskodnak arról, hogy e rendelkezések hivatkozást tartalmazzanak ezen irányelvre vagy hivatalos közzétételük alkalmával ilyen hivatkozás kíséretében jelenjenek meg. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguk azon rendelkezéseit, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

5. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

6. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2006. február 7-én.

a Bizottság részéről

Vladimír ŠPIDLA

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

JAVASOLT FOGLALKOZÁSI EXPOZÍCIÓS HATÁRÉRTÉKEK

EINECS ⁽¹⁾	CAS ⁽²⁾	Anyag neve	Határértékek				Megjegyzés ⁽³⁾
			8 óras ⁽⁴⁾		Rövid távú ⁽⁵⁾		
			mg/m ³ ⁽⁶⁾	ppm ⁽⁷⁾	mg/m ³ ⁽⁶⁾	ppm ⁽⁷⁾	
200-193-3	54-11-5	Nikotin	0,5	—	—	—	bőr
200-579-1	64-18-6	Hangyasav	9	5	—	—	—
200-659-6	67-56-1	Metanol	260	200	—	—	bőr
200-830-5	75-00-3	Klór-etán	268	100	—	—	—
200-835-2	75-05-8	Acetonitril	70	40	—	—	bőr
201-142-8	78-78-4	Izopentán	3 000	1 000	—	—	—
202-716-0	98-95-3	Nitrobenzol	1	0,2	—	—	bőr
203-585-2	108-46-3	Rezorcin	45	10	—	—	bőr
203-625-9	108-88-3	Toluol	192	50	384	100	bőr
203-628-5	108-90-7	Monoklór-benzol	23	5	70	15	—
203-692-4	109-66-0	Pentán	3 000	1 000	—	—	—
203-716-3	109-89-7	Dietil-amin	15	5	30	10	—
203-777-6	110-54-3	n-hexán	72	20	—	—	—
203-806-2	110-82-7	Ciklohexán	700	200	—	—	—
203-815-1	110-91-8	Morfolin	36	10	72	20	—
203-906-6	111-77-3	2-(2-Metoxi-etoxi)-etanol	50,1	10	—	—	bőr
203-961-6	112-34-5	2-(2-Butoxi-etoxi)-etanol	67,5	10	101,2	15	—
204-696-9	124-38-9	Szén-dioxid	9 000	5 000	—	—	—
205-483-3	141-43-5	2-Amino-etanol	2,5	1	7,6	3	bőr
205-634-3	144-62-7	Oxálsav	1	—	—	—	—
206-992-3	420-04-2	Ciánamid	1	0,58	—	—	bőr
207-343-7	463-82-1	Neopentán	3 000	1 000	—	—	—
215-236-1	1314-56-3	Difoszfor-pentoxid	1	—	—	—	—
215-242-4	1314-80-3	Difoszfor-pentaszulfid	1	—	—	—	—
231-131-3		Ezüst (oldható vegyületei Ag-ra számítva)	0,01	—	—	—	—
		Bárium (oldható vegyületei Ba-ra számítva)	0,5	—	—	—	—
		Krómmetál, szervesetlen krómvegyületek (II) és oldhatatlan szervesetlen krómvegyületek (III)	2	—	—	—	—
231-714-2	7697-37-2	Salétromsav	—	—	2,6	1	—
231-778-1	7726-95-6	Bróm	0,7	0,1	—	—	—
231-959-5	7782-50-5	Klór	—	—	1,5	0,5	—
232-260-8	7803-51-2	Foszfén	0,14	0,1	0,28	0,2	—
	8003-34-7	Pyrétrum (túlérzékenységet kiváltó laktonoktól megtisztítva)	1	—	—	—	—
233-060-3	10026-13-8	Foszfor-pentaklorid	1	—	—	—	—

(1) EINECS: Létező Vegyi Anyagok Európai Jegyzéke.

(2) CAS: Chemical Abstract Service Registry Number.

(3) A foglalkozási expozíciós határérték mellé tett „bőr” megjegyzés azt jelzi, hogy az anyag a bőrön keresztül jelentős mértékben behatolhat a szervezetbe.

(4) Nyolcórás időtartammal súlyozott átlagnak megfelelő referenciaidőre vonatkoztatva mért vagy számított adat.

(5) Az a határérték, amely felett expozíciónak nem szabad megtörténnie. Ha másképpen nem határozzák meg, 15 perces időtartamra vonatkozik.

(6) mg/m³: milligramm per köbméter levegő 20 °C-on és 101,3 kPa-on.(7) ppm: milliommód rész levegő térfogatra (ml/m³).

A BIZOTTSÁG 2006/17/EK IRÁNYELVE

(2006. február 8.)

a 2004/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára vonatkozó egyes technikai követelmények vonatkozásában történő végrehajtásáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 152. cikke (4) bekezdésének a) pontjára,

tekintettel az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról szóló, 2004. március 31-i 2004/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 28. cikke b), d), e), f) és i) pontjára,

mivel:

- (1) A 2004/23/EK irányelv az emberi egészség védelme magas szintjének biztosítására megállapítja az emberi alkalmazásra szánt valamennyi emberi szövet és sejt, valamint az emberi felhasználásra szánt, emberi szövetekből és sejtekből előállított termékek adományozására, gyűjtésére és vizsgálatára vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokat.
- (2) A betegségek emberi alkalmazásra szánt emberi szövetek és sejtek útján történő átvitelének megelőzése érdekében, valamint az egyenértékű minőségi és biztonsági szint biztosítására a 2004/23/EK irányelv speciális technikai követelmények megállapítását írja elő az emberi szövetek és sejtek alkalmazási folyamatának minden egyes lépésére.
- (3) A szövetek és sejtek emberi testben történő felhasználása a betegségek átvitelének és a recipiensekben fellépő egyéb lehetséges káros szövődmények kockázatával jár. E kockázat csökkenthető a donorok körültekintő megválasztásával, minden egyes adományozás megvizsgálásával, valamint a szövetek és sejtek gyűjtésére a rendelkezésre álló legjobb tudományos ismeretek alapján megállapított és frissített szabályokkal és folyamatokkal összhangban létrehozott eljárások alkalmazásával. Ezért valamennyi szövetnek és sejtnek meg kell felelnie az ezen irányelvben megállapított minőségi és biztonsági követelményeknek, beleértve azokat is, amelyeket a Közösségben történő felhasználásra szánt gyógyászati készítmények előállítása során alapanyagaként használnak.
- (4) A reproduktív sejtek alkalmazásuk sajátos jellegéből adódóan egyedi minőségi és biztonsági jellemzőkkel rendelkeznek, amelyeket ezen irányelv figyelembe vesz.
- (5) A reproduktív sejteknek az egymással intim testi kapcsolatban álló partnerek közötti adományozása esetében indokolt kevésbé szigorú biológiai vizsgálat előírása, hiszen ebben az esetben a recipiens kockázata alacsonyabb szintű, mint a harmadik személyektől érkező adományozás esetében. A keresztszennyezés kockáza-

tának legkisebb mértékűre csökkentése érdekében a donor biológiai vizsgálata csak akkor szükséges, ha az adományozott sejteket feldolgozzák, tenyésztik vagy tárolják.

- (6) Ezen irányelv alapjául szolgálnak a kiterjedt konzultációból merített nemzetközi tapasztalatok, az Európa Tanácsnak a szervek, szövetek és sejtek biztonságára és minőségbiztosítására vonatkozó iránymutatása, az emberi jogokról szóló európai egyezmény, az Európa Tanácsnak a biológia és a gyógyászat alkalmazása tekintetében az emberi jogok és az emberi méltóság védelméről szóló egyezménye: az emberi jogokról és a biogégyásatról szóló egyezmény (Oviedo, 1997.4.4.) az azt kiegészítő jegyzőkönyvekkel, valamint az Egészségügyi Világszervezet ajánlásai. A tagállamok a létező nemzetközi tudományos eredményekre fognak hivatkozni különösen azon donorok további kiegészítő biológiai vizsgálata vonatkozásában, akik olyan területről származnak, ahol valamely meghatározott betegség előfordulási aránya magas, vagy akiknek szexuális partnere vagy szülei származnak ilyen területről. Az irányelv összhangban áll az Európai Unió alapjogi chartájában szereplő alapelvekkel.
- (7) Az ezen irányelvben előírt intézkedések összhangban állnak a 2004/23/EK irányelvvel felállított bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

Fogalommeghatározások

Ezen irányelv alkalmazásában a következő fogalom meghatározásokat kell alkalmazni:

- a) „reproduktív sejtek” az asszisztált reprodukció céljára történő felhasználásra szánt valamennyi szövet és sejt;
- b) „partnerek közötti adományozás” reproduktív sejtek olyan férfi és nő közötti adományozása, akik állításuk szerint intim testi kapcsolatban állnak;
- c) „közvetlen felhasználás” minden olyan eljárás, amelyben a sejtek adományozására és felhasználására szövet- vagy sejt-feldolgozó és -tároló egységben történő tárolás nélkül kerül sor;
- d) „minőségbiztosítási rendszer” a minőségirányítás végrehajtására szolgáló szervezeti felépítés, körülhatárolt felelősségi körök, eljárások, folyamatok és erőforrások, ami magában foglalja a minőséghez közvetlenül vagy közvetve hozzájáruló minden tevékenységet;

⁽¹⁾ HL L 102., 2004.4.7., 48. o.

- e) „szabványműveleti előírások” (Standard Operating Procedures, SOPs) egy adott folyamat lépéseit – beleértve a felhasználandó anyagokat és módszereket is –, és az elvárt végterméket bemutató írott utasítások;
- f) „validálás” (vagy berendezések, illetve környezetek esetében „minősítés”) olyan dokumentált bizonyítékok létrehozása, amelyek magas fokú bizonyosságot nyújtanak arról, hogy egy adott folyamat, az adott szabványműveleti előírások (SOPs), egy adott berendezés vagy környezet következetesen az előre meghatározott előírásoknak és minőségi tulajdonságoknak megfelelő terméket fog előállítani; valamely folyamat validálása a rendszer működésének a szándékolt használaton alapuló hatékonyság vonatkozásában történő értékelése céljából történik;
- g) „követhetőség” a szövet/sejt helye meghatározásának és azonosításának képessége a gyűjtéstől a feldolgozáson, a vizsgálaton és a tároláson keresztül a recipiens számára történő eljuttatásig vagy a megsemmisítésig tartó folyamat bármely lépése során, ami magában foglalja a donor és a szövetfeldolgozó és -tároló egység vagy a szöveteket/sejteket fogadó, feldolgozó, illetve tároló gyártóüzem azonosításának képességét, valamint a recipiens(ek) azonosításának képességét abban/azokban az egészségügyi intézményben/intézményekben, amely(ek) a szöveteket/sejteket a recipiens(ek)nél felhasználja/felhasználják; a követhetőség kiterjed az e szövetekkel/sejtekkel érintkezésbe kerülő termékekkel és anyagokkal kapcsolatos minden lényeges adat meghatározásának és azonosításának képességére is;
- h) „gyűjtő szervezet” azon egészségügyi intézmény vagy kórházi egység, illetve egyéb olyan szerv, amely emberi szövetek és sejtek gyűjtését végzi, de nem feltétlenül akkreditált, kijelölt, jóváhagyott vagy engedélyezett szövetfeldolgozó és -tároló egység.

2. cikk

Az emberi szövetek és sejtek gyűjtésére vonatkozó követelmények

- (1) A reprodukció partnerek közötti, közvetlen felhasználásra történő adományozása kivételével a tagállamok biztosítják, hogy emberi szövetek és sejtek gyűjtése kizárólag a (2)–(12) bekezdésben előírt követelmények teljesítése esetén kerüljön akkreditálásra, kijelölésre, jóváhagyásra vagy engedélyezésre.
- (2) Emberi szövetek és sejtek gyűjtését olyan személyek végezhetik, akik sikeresen elvégezték a gyűjtendő szövetek és sejtek terén szakosodott klinikai team által meghatározott képzési programot, vagy pedig a gyűjtésre feljogosított szövetfeldolgozó és -tároló egységek.
- (3) A szövetfeldolgozó és -tároló egységnek vagy gyűjtő szervezetnek – amennyiben alkalmazójuk nem ugyanazon szervezet vagy létesítmény – a donorkiválasztásért felelős személyzettel

vagy klinikai teamekkel írásos, a donorok I. mellékletben meghatározott kiválasztási kritériumoknak való megfelelése biztosítására követendő eljárásokat meghatározó megállapodással kell rendelkeznie.

(4) A szövetfeldolgozó és -tároló egységnek vagy gyűjtő szervezetnek a szövetek/sejtek gyűjtéséért felelős személyzettel vagy klinikai teamekkel írásos, a begyűjtendő szövetek és/vagy sejtek és/vagy vizsgálati minták jellegét és a követendő eljárásokat meghatározó írásos megállapodással kell rendelkeznie, amennyiben alkalmazójuk nem ugyanazon létesítmény vagy szervezet.

(5) Szabványműveleti előírásokat kell létrehozni az alábbiak ellenőrzésére:

- a) a donor személyazonossága;
- b) a donor vagy a donor családja hozzájárulására vagy felhatalmazására vonatkozó részletek;
- c) a donorok 3. cikkben részletezett kiválasztási kritériumainak értékelése;
- d) a donorok számára előírt, a 4. cikkben részletezett laboratóriumi vizsgálatok értékelése.

Létre kell hozni további olyan szabványműveleti előírásokat, amelyek leírják a szövetek és sejtek gyűjtésének, csomagolásának, címkézésének, valamint szállításának eljárásait azoknak a szövetfeldolgozó és -tároló egységbe, vagy a szövetek és sejtek közvetlen elosztása esetén az alkalmazásukért felelős klinikai teamhez, vagy szövet/sejtminták esetében a vizsgáló laboratóriumba történő megérkezéséig, ezen irányelv 5. cikkével összhangban.

(6) A gyűjtést megfelelő létesítményekben kell végezni, olyan eljárások követésével, amelyek az 5. cikkel összhangban a minimálisra csökkentik a szövetek és sejtek bakteriális vagy egyéb szennyezését.

(7) A gyűjtőanyagokat és -berendezéseket az IV. melléklet 1.3. szakaszában megállapított szabványoknak és előírásoknak megfelelően és a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök sterilizálására vonatkozó nemzeti és nemzetközi szabályzatok, szabványok és iránymutatások betartásával kell kezelni. A szövetek és sejtek gyűjtéséhez minősített, steril eszközöket és gyűjtőberendezéseket kell használni.

(8) Élő donoroktól a szövetek és sejtek gyűjtésének olyan környezetben kell történnie, amely biztosítja a donorok egészségét, biztonságát és magánéletének tiszteletben tartását.

(9) Adott esetben biztosítani kell az elhunyt donorok testének helyreállításához szükséges személyzetet és berendezéseket. Az ilyen helyreállítást hatékonyan kell elvégezni.

(10) A szövetek és sejtek gyűjtési eljárásait az 5. cikkben meghatározott követelményekkel összhangban kell végrehajtani.

(11) A donor megfelelő azonosításának és valamennyi adományozott anyag követhetőségének biztosítása érdekében egyedi azonosító kódot kell hozzárendelni a donorhoz és az adományozott szövetekhez és sejtekhez a gyűjtés során vagy a szövetfeldolgozó és -tároló egységben. A kódolt adatokat az e célra fenntartott nyilvántartásban kell rögzíteni.

(12) A donornyilvántartást a IV. melléklet 1.4. pontjával összhangban kell vezetni.

3. cikk

Szövetek és sejtek donoraira vonatkozó kiválasztási kritériumok

Az illetékes hatóság vagy hatóságok biztosítják, hogy a donorok feleljenek meg

- a) a reprodukzív sejtek donorai kivételével a szövetek és sejtek donoraira az I. mellékletben;
- b) reprodukzív sejtek donoraira a III. mellékletben meghatározott kiválasztási kritériumoknak.

4. cikk

A donorok számára előírt laboratóriumi vizsgálatok

(1) Az illetékes hatóság vagy hatóságok biztosítják, hogy:

- a) reprodukzív sejtek donorai kivételével a szövetek és sejtek donorait vessék alá a II. melléklet 1. pontjában meghatározott biológiai vizsgálatoknak;
- b) az a) pontban említett vizsgálatokat a II. melléklet 2. pontjában meghatározott általános követelményekkel összhangban hajtsák végre.

(2) Az illetékes hatóság vagy hatóságok biztosítják, hogy:

- a) a reprodukzív sejtek donorait vessék alá a III. melléklet 1., 2. és 3. pontjában meghatározott biológiai vizsgálatoknak;
- b) a fenti a) pontban említett vizsgálatokat a III. melléklet 4. pontjában meghatározott általános követelményekkel összhangban hajtsák végre.

5. cikk

Szövetek és/vagy sejtek donációs és gyűjtési eljárásai, és azok fogadása a szövetfeldolgozó és -tároló egységben

Az illetékes hatóság vagy hatóságok biztosítják, hogy a szövetek és/vagy sejtek donációs és gyűjtési eljárásai, valamint a szövetek és/vagy sejtek szövetfeldolgozó és -tároló egységben történő

fogadása feleljen meg a IV. mellékletben meghatározott követelményeknek.

6. cikk

Speciális szöveteknek és sejteknek a recipiens részére történő közvetlen eljuttatására vonatkozó követelmények

Az illetékes hatóság vagy hatóságok engedélyezhetik speciális szövetek és sejtek közvetlen eljuttatását a gyűjtés helyéről valamely egészségügyi létesítménybe, azonnali transzplantáció céljára.

7. cikk

Átvétel

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 2006. november 1-jéig megfeleljenek. Haladéktalanul közlik a Bizottsággal e rendelkezések szövegét, valamint a rendelkezések és ezen irányelv közötti megfelelést mutató korrelációs táblázatot.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket az intézkedéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

8. cikk

Hatálybalépés

Ez az irányelv az Európai Unió Hivatalos Lapjában történő kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

9. cikk

Címzettek

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2006. február 8-án.

a Bizottság részéről

Markos KYPRIANOU

a Bizottság tagja

I. MELLÉKLET

A SZÖVETEKNEK ÉS/VAGY SEJTEKNEK A 3. CIKK a) PONTJÁBAN EMLÍTETT DONORAIRA (A REPRODUKTÍV SEJTEK DONORAI KIVÉTELÉVEL) VONATKOZÓ KIVÁLASZTÁSI KRITÉRIUMOK

A donorok kiválasztási kritériumai az egyes sejtek/szövetek alkalmazásához kapcsolódó kockázatok elemzésén alapulnak. E kockázatok jeleit egészségügyi vizsgálattal, az orvosi és magatartási előzmények áttekintésével, biológiai vizsgálattal, *post mortem* vizsgálattal (elhunyt donorok esetében) és bármely más alkalmas vizsgálattal kell azonosítani. A 2004/23/EK irányelv 17. cikkében meghatározott felelős személy által jóváhagyott, dokumentált kockázatértékelés alapján indokolt esetek kivételével a donorokat az adományozásból ki kell zárni, ha az alábbi kritériumok bármelyike fennáll:

1. Elhunyt donorok**1.1. Általános kizárási kritériumok**

1.1.1. A halál oka ismeretlen, kivéve ha a szövet(ek) vagy a sejt(ek) levételét követő boncolás feltárja a halál okát, és az e szakaszban meghatározott általános kizárási kritériumok egyike sem áll fenn.

1.1.2. Ismeretlen eredetű betegség a kórtörténetben.

1.1.3. Rosszindulatú betegség jelenléte vagy ilyen a kórtörténetben, az elsődleges basalsejtes karcinóma, a méhnyak *in situ* karcinómája és a központi idegrendszer egyes elsődleges tumorainak kivételével, amelyeket a tudományos bizonyítékok szerint kell értékelni. A rosszindulatú betegségben elhunyt donorok cornea adományozására megbecsülhetők és figyelembe vehetők, a retinoblastomában, hematológiai daganatos megbetegedésekben és az elülső szemcsarnok rosszindulatú daganataiban szenvedők kivételével.

1.1.4. A prionok okozta betegségek átvitelének kockázata. E kockázat például az alábbiakra vonatkozik:

- a) a Creutzfeldt–Jakob-betegséggel vagy variáns Creutzfeldt–Jakob-betegséggel diagnosztizáltak, vagy azokra, akiknek családjában nem iatrogén Creutzfeldt–Jakob-betegség fordult elő;
- b) gyors progresszív demencia vagy degeneratív idegrendszeri betegség kórtörténettel rendelkezők, beleértve az ismeretlen eredetű betegségeket is;
- c) emberi agyalapi mirigyből származó hormonok (például növekedési hormonok) recipiensei, és a cornea (szaruhártya), a sclera (védőhártya) és a dura mater (vastag agyburok) szöveteinek recipiensei, valamint a nem dokumentált idegsebészeti beavatkozáson átesettek (amelyben az emberi vastag agyburok használata előfordulhatott).

Variáns Creutzfeldt–Jakob-betegség vonatkozásában további óvintézkedések ajánlhatók.

1.1.5. Az adományozás idején nem kezelt általános fertőzés, beleértve a bakteriális betegségeket, az általános vírusos, gombás vagy parazitás fertőzéseket, vagy az adományozandó szövetek és sejtek jelentős helyi fertőzését. A baktérium okozta vérmérgezésben megbetegedett donorok értékelhetők és számításba vehetők szemadományozás céljából, de csupán abban az esetben, ha a szaruhártyákat szervtenyészetben tárolják, annak érdekében, hogy lehetővé váljon a szövet bármiféle bakteriális szennyeződésének kimutatása.

1.1.6. A HIV-fertőzés kórelőzménye, klinikai vagy laboratóriumi bizonyítéka, akut vagy krónikus hepatitis B (kivéve a bizonyított immunstátusú személyek esetében), hepatitis C és HTLV I/II átvitelének kockázata, vagy e fertőzések kockázati tényezőinek jelenléte.

1.1.7. Olyan krónikus, általános autoimmun betegség kórtörténete, amely a kinyerendő szövet minőségére káros hatással lehetett.

1.1.8. Annak jelei, hogy a donor vérmintáinak vizsgálati eredményei nem lesznek megfelelőek az alábbiak miatt:

- a) vérhígulás előfordulása, a II. melléklet 2. szakaszában megadott leírás szerint, amennyiben transzfúzió előtti minta nem áll rendelkezésre; vagy
- b) immunszuppresszív anyagokkal végzett kezelés.

- 1.1.9. A kockázaterőtelítés alapján az átvihető betegségekre vonatkozó bármely más kockázati tényező jelenléte, figyelembe véve a donor utazási és expozíciós előtörténetét, valamint a fertőző betegségek helyi előfordulási gyakoriságát.
- 1.1.10. A donor testén olyan fizikai elváltozások jelenléte, amelyek a IV. melléklet 1.2.3. pontjában leírt átvihető betegségek kockázatára utalnak.
- 1.1.11. Olyan anyagok lenyelése vagy olyan anyagoknak való kitettség, amelyek a recipiensekbe azoknak egészségét veszélyeztető dózisban átadódhatnak (például cianid, ólom, higany, arany).
- 1.1.12. A közelmúltbeli kórtörténetben olyan hígított élő vírussal történt vakcinázás, amelynek esetében az átvitel kockázata fennállónak tekinthető.
- 1.1.13. Transzplantáció idegen szövetekkel.
- 1.2. *Elhunyt gyermekdonorokra vonatkozó további kizárási kritériumok*
- 1.2.1. HIV-fertőzött, vagy az 1.1. szakaszban leírt bármely kizárási okkal érintett anyától származó gyermekeket mindaddig ki kell zárni az adományozásból, amíg a fertőzés átvitele biztosan ki nem zárható.
- a) A vizsgálatok eredményétől függetlenül nem vehetők donorként figyelembe azon 18 hónaposnál fiatalabb gyermekek, akiknek anyja HIV, hepatitis B, hepatitis C vagy HTLV vírussal fertőzött, vagy ilyen fertőzés kockázatának kitett, és akiket anyjuk a megelőző 12 hónap során szoptatott.
- b) Donorként elfogadhatók azon gyermekek, akiknek anyja HIV, hepatitis B, hepatitis C vagy HTLV vírussal fertőzött vagy ilyen fertőzés kockázatának kitett, és akiket anyjuk a megelőző 12 hónap során nem szoptatott, és akiknek laboratóriumi vizsgálata, fizikális vizsgálata és kórtörténetük ellenőrzése nem szolgáltat bizonyítékot a HIV, hepatitis B, hepatitis C vagy HTLV vírussal történt fertőzöttségre.

2. **Élő donorok**

2.1. *Autológ élő donor*

- 2.1.1. Ha az eltávolított szöveteket és sejteket tárolni vagy tenyészteni kell, az allogén élő donorokra vonatkozó vizsgálatokkal megegyező biológiai minimumvizsgálatokat kell alkalmazni. A pozitív vizsgálati eredmény nem szükségszerűen akadályozza azt, hogy a szöveteket vagy sejteket, vagy azokból készült bármely terméket tárolják, feldolgozzák vagy újra beültessék, ha megfelelő elkülönített tárolási lehetőség áll rendelkezésre annak biztosítására, hogy ne álljon fenn a más szövetekkel való keresztszennyezés, járulékos anyagokkal történő szennyezés, illetve az elcserélés kockázata.

2.2. *Allogén élő donor*

- 2.2.1. Az allogén élő donorokat egészségi állapotuk és kórtörténetük alapján kell kiválasztani, amelyekhez a donor által kitöltött kérdőív, valamint a donor szakképzett és képzett egészségügyi szakember általi, a 2.2.2. pontnak megfelelő kikérdezése útján jutnak hozzá. Ennek az értékelésnek ki kell terjednie azon jelentős tényezőkre is, amelyek segíthetnek azon személyek azonosításában és kiszűrésében, akiknél az adományozás mások számára egészségi kockázatot jelenthet, például betegségek átvitelének lehetőségét, illetve saját maguk számára egészségi kockázatot jelent. A gyűjtési folyamat semmiféle adományozás esetén nem járhat hatással a donor egészségi állapotára vagy ellátására, és ezt nem is veszélyeztetheti. Köldökzsinórvér vagy amnionhártya adományozásakor ez az anyára és a csecsemőre is vonatkozik.
- 2.2.2. Az allogén élő donorok kiválasztási kritériumait a szövetfeldolgozó és -tároló egységnek (a betegnek történő közvetlen átadás esetében az átültetést végző orvosnak) kell megállapítania és dokumentálnia, az adományozásra kerülő speciális szövetek vagy sejtek, valamint a donor testi állapota, kórtörténete és viselkedéstörténete, valamint a donor egészségi állapotának igazolására szolgáló klinikai és laboratóriumi vizsgálatok eredménye együttes figyelembevételére alapján.
- 2.2.3. Az 1.1.1. pont alatti kritérium kivételével az elhunyt donorokra érvényes kizárási kritériumokat kell az allogén élő donorokra is alkalmazni. Szükség lehet – az adományozásra kerülő szövet vagy sejt jellegétől függően – más speciális kizárási kritériumok alkalmazására is, mint például:
- a) terhesség (köldökzsinór vérszövetek donorai és amnionhártya-donorok, valamint vérképző őssejtek testvérek közötti adományozása kivételével);
- b) szoptatás;
- c) vérképző őssejtek esetében az örökletes tényezők átvitelének lehetősége.

II. MELLÉKLET

A 4. CIKK (1) BEKEZDÉSÉBEN EMLÍTETT DONOROK ESETÉBEN ELVÉGZENDŐ LABORATÓRIUMI VIZSGÁLATOK (A REPRODUKTÍV SEJTEK DONORAI KIVÉTELÉVEL)

1. A donorok esetében elvégzendő biológiai vizsgálatok

1.1. Minimumkövetelményként minden donor esetében el kell végezni a következő biológiai vizsgálatokat:

HIV 1 és 2	Anti-HIV-1,2 (humán immundeficiencia vírus 1,2 elleni antitest)
Hepatitis B	HbsAg (hepatitis B-vírusfelszíni antigén) Anti Hbc (hepatitis B-vírusmag-antitest)
Hepatitis C	Anti-HCV-Ab (hepatitis C vírus antitest)
Szifilisz	Lásd a (lenti) 1.4. pontot

1.2. HTLV-I antitest vizsgálatot kell végezni olyan donoroknál, akik a vírusra nézve magas előfordulási gyakoriságú területen élnek, vagy onnan származnak, vagy a donor szexuális partnere illetve szülei származnak ilyen területről.

1.3. Amennyiben az anti-HBc (hepatitis B-vírusmag-antitest) pozitív, a HBsAg (hepatitis B-vírusfelszíni antigén) pedig negatív eredményt ad, további vizsgálatok szükségesek kockázatértékeléssel együtt a klinikai felhasználásra való alkalmasság meghatározására.

1.4. Validált vizsgálati algoritmust kell alkalmazni a (szifilisz okozó) *Treponema pallidum* aktív fertőzése jelenlétének kizárására. A nem reaktív ellenanyag-meghatározás, akár specifikus, akár nem specifikus, lehetővé teszi a szövetek és sejtek felszabadítását. Nem specifikus ellenanyag-meghatározás végzésekor a reaktív eredmény nem akadályozza meg a gyűjtést vagy felszabadítást, ha a specifikus *Treponema* megerősítő vizsgálat eredménye nem reaktív. A donornál, akinek mintája a *Treponema* specifikus vizsgálatra reaktív eredményt mutatott, további alapos kockázatértékelés szükséges a klinikai felhasználásra való alkalmasság eldöntésére.

1.5. Meghatározott körülmények között szükség lehet további vizsgálatokra is, a donor kórtörténetétől és az adományozásra kerülő szövet vagy sejtek jellemzőitől függően (pl. RhD, HLA, malária, CMV, *Toxoplasma*, EBV, *Trypanosoma cruzi*).

1.6. Autológ donorokra az I. melléklet 2.1.1. pontja vonatkozik.

2. Biológiai markerek meghatározásakor betartandó általános követelmények

2.1. A vizsgálatokat minősített, a tagállam illetékes hatósága által vizsgálati központként engedélyezett laboratóriumban kell elvégezni, lehetőség szerint CE-jelöléssel rendelkező vizsgálati kitek felhasználásával. A használt vizsgálati tesztek validálni kell e célra, a mindenkorai tudományos ismeretekkel összhangban.

2.2. A biológiai vizsgálatokat a donor vérszérumán vagy plazmáján kell elvégezni; azok nem végezhetők más testfolyadékokon vagy váladékokon, mint például vizes vagy üvegszerű testnedveken, hacsak az ilyen folyadékokra validált teszt használatával végzett vizsgálat klinikailag külön nem indokolt.

2.3. Amennyiben a potenciális donorok vért vesztek és a közelmúltban véradásból származó vért, vérkomponenseket, kolloidokat vagy krisztalloidokat kaptak, a mintában fennálló vérhígulás következtében a vérvizsgálat érvénytelen lehet. A vérhígulás mértékének értékelésére az alábbi körülmények között egy algoritmust kell alkalmazni:

a) **ante mortem (halál körüli) vérmintalevétel:** ha a vér, vérkomponensek és/vagy kolloidok a vérmintavétel megelőző 48 órában kerültek beadásra, vagy ha krisztalloidokat a vérminta levételét megelőző egy órán belül adták be;

b) **post mortem (a halál beállta utáni) vérmintalevétel:** ha a vér, vérkomponensek és/vagy kolloidok a halál beálltát megelőző 48 órában kerültek beadásra, vagy ha krisztalloidokat a halál beálltát megelőző egy órán belül adták be.

A szövet- és sejtfeldolgozó és -tároló egységek az 50 %-nál magasabb plazmadilúcióval rendelkező donoroktól akkor fogadhatnak szöveteket és sejteket, ha az alkalmazott vizsgálati eljárásokat validálták ilyen plazmára, vagy a transzfúziót megelőzően levett minta rendelkezésre áll.

- 2.4. Elhunyt donor esetében a vérmintákat közvetlenül a halál beállta előtt kellett levenni; amennyiben ez nem lehetséges, a vérmintalevétel időpontjának a halál beálltát követő lehető legkorábbi időpontnak kell lennie, és feltétlenül a halál beálltát követő 24 órán belülre kell esnie.
- 2.5. a) Élő donorok esetében (gyakorlati okokból az allogén csontvelősejt-donorok és a perifériás vér vérképző őssejtjeinek donorai kivételével) a vérmintákat az adományozás időpontjában kell levenni; ha ez nem lehetséges, az adományozást követő 7 napon belül (ez az „adományozáskori minta”).
- b) Amennyiben az allogén élő donorok szövetei és sejtjei hosszabb időn keresztül is tárolhatók, 180 nap elteltével ismételt mintavételt és vizsgálatot kell elvégezni. Az ismételt vizsgálat ilyen körülményei között az „adományozáskori” minta legfeljebb 30 nappal az adományozás előtt és legfeljebb 7 nappal az adományozás után vehető le.
- c) Amennyiben az allogén élő donorok szövetei és sejtjei nem tárolhatók hosszú időn át, és így az ismételt mintavétel nem lehetséges, a fenti 2.5. szakasz a) pontja alkalmazandó.
- 2.6. Ha egy élő donor esetében (csontvelősejtek és a perifériás vér vérképző őssejtjei donorai kivételével) a fenti 2.5. pont a) alpontjában meghatározott „adományozáskori mintát” kiegészítő nukleinsav sokszorozó eljárás (NAT) vizsgálatnak vetették alá HIV, HBV és HCV kimutatására, az ismételt vérmintavizsgálat nem szükséges. Az újbóli vizsgálat mellőzhető abban az esetben is, ha az eljárás az adott vírusokra validált inaktivációs lépést tartalmaz.
- 2.7. Csontvelő és perifériás vér vérképző őssejtjeinek gyűjtése esetén a vérmintákat az adományozást megelőző 30 napon belül kell levenni a vizsgálathoz.
- 2.8. Újszülött donorok esetében a donor biológiai vizsgálatát a donor anyján is el lehet végezni, elkerülendő a csecsemőn végzendő orvosi indokolatlan eljárásokat.
-

III. MELLÉKLET

A REPRODUKTÍV SEJTEK 3. CIKK b) PONTJÁBAN ÉS 4. CIKK (2) BEKEZDÉSÉBEN EMLÍTETT DONORAINAK KIVÁLASZTÁSI KRITÉRIUMAI ÉS A SZÁMUKRA ELŐÍRT LABORATÓRIUMI VIZSGÁLATOK**1. Partnerek közötti adományozás közvetlen felhasználásra**

Reproduktív sejtek partnerek közötti, közvetlen felhasználásra történő adományozása esetében nem szükséges a donorkiválasztási kritériumokat és a donorok számára előírt laboratóriumi vizsgálatokat alkalmazni.

2. Partnerek közötti adományozás (nem közvetlen felhasználásra)

A feldolgozott vagy tárolt reproduktív sejteknek és a mélyfagyasztásra (krioprezervációra) kerülő embriókhoz felhasznált reproduktív sejteknek meg kell felelniük az alábbi kritériumoknak:

- 2.1. A donorért felelős orvosnak a páciens kórtörténete és terápiás javallata alapján kell meghatározni és dokumentálni az adományozás jogosultságát és annak biztonságosságát a recipiens és az adományozás eredményeként születő gyermek(ek) szempontjából.
- 2.2. A keresztszennyezés kockázatának felbecsülésére a következő biológiai vizsgálatokat kell elvégezni:

HIV 1 és 2	Anti-HIV-1,2 (humán immundeficiencia vírus 1,2 elleni antitest)
Hepatitis B	HbsAg (hepatitis B-vírusfelszíni antigén) Anti-HBc (hepatitis B-vírusmag-antitest)
Hepatitis C	Anti-HCV-Ab (hepatitis C vírus antitest)

A nem tárolásra szánt, hanem méhen belüli megtermékenyítés céljából feldolgozott sperma esetében, és amennyiben a szövetfeldolgozó és -tároló egység igazolni tudja, hogy validált eljárások alkalmazása révén gondoskodott a keresztszennyezés kockázatának és a személyzet fertőzésveszélynek való kitettségének elhárításáról, a biológiai vizsgálatok elvégzésétől el lehet tekinteni.

- 2.3. Amennyiben a HIV 1 és 2, Hepatitis B vagy Hepatitis C vizsgálat eredménye pozitív vagy nem áll rendelkezésre, vagy a donor ismert fertőzésveszély forrását képezi, külön tárolási rendszert kell kialakítani.
- 2.4. A HTLV-I antitest-vizsgálatot el kell végezni olyan donoroknál, akik a vírusra nézve magas előfordulási gyakoriságú területen élnek, vagy onnan származnak, vagy a donor szexuális partnere, illetve szülei származnak ilyen területről.
- 2.5. Meghatározott körülmények között további vizsgálatok (pl. Rh D, malária, CMV, *T. cruzi*) lehetnek szükségesek a donor utazási és kitettségi előtörténete, valamint az adományozott szövetek és sejtek jellemzői függvényében.
- 2.6. A nemzeti jogszabályokkal összhangban a pozitív eredmények nem szükségszerűen képezik a partnerek közötti adományozás akadályát.

3. A nem partnerek általi adományozások

Reproduktív sejtek nem partnerek közötti adományozására történő felhasználásának a következő kritériumoknak kell megfelelnie:

- 3.1. A donorokat életkoruk, egészségi állapotuk és kórtörténetük alapján kell kiválasztani, amelyhez a donor által kitöltött kérdőív, valamint a donor szakképzett és képzett egészségügyi szakember általi kikérdezése útján jutnak hozzá. Ezen értékelésnek ki kell terjednie azon jelentős tényezőkre, amelyek segíthetnek azon személyek azonosításában és kiszűrésében, akik az adományozás révén kockázatot jelenthetnek másokra, például betegségek átvitelének lehetőségével (mint például a szexuális úton terjedő fertőzések), vagy egészségi kockázatot képviselnek saját magukra (például serkentett peteérés vagy elnyomás, vagy a petesejt-levételi eljárással járó kockázatok, vagy az adományozás pszichológiai következményei miatt).
- 3.2. A donoroknak negatívnak kell lenniük HIV 1 és 2, HCV, HBV és szifilisz vírusra vérszérum- vagy plazmamintán, a II. melléklet 1.1. pontjának megfelelően vizsgálva, a spermadonoroknak ezen felül negatív eredményt kell adniuk a vizeletmintáuk nukleinsav sokszorozó eljárással (NAT) végzett Chlamydia-vizsgálatán.
- 3.3. A HTLV-I antitestvizsgálatot el kell végezni olyan donoroknál, akik a vírusra nézve magas előfordulási gyakoriságú területen élnek, vagy onnan származnak, vagy a donor szexuális partnere, illetve szülei származnak ilyen területről.

3.4. Meghatározott körülmények között további vizsgálatok (pl. Rh D, malária, CMV, *T. cruzi*) lehetnek szükségesek a donor előtörténete, valamint az adományozott szövetek és sejtek jellemzői függvényében.

3.5. Autológ donorokra az I. melléklet 2.1.1. pontja vonatkozik.

3.6. El kell végezni a donor etnikai környezetében a nemzetközi tudományos eredmények szerint ismert jelen lévő autoszomális recesszíven öröklődő gének genetikai szűrését, valamint a családban jelen lévő öröklődő betegségek átvitele kockázatának becslését a hozzájárulás beszerzését követően. Teljes körű tájékoztatást kell nyújtani a tagállamokban hatályban lévő követelményeknek megfelelően. A kapcsolódó kockázatokat és az azok csökkentésére tett intézkedéseket a recipienssel közölni kell, és számára mindezeket egyértelműen el kell magyarázni.

4. A biológiai markerek meghatározásakor teljesítendő általános követelmények

4.1. A vizsgálatokat a II. melléklet 2.1. és 2.2. pontjával összhangban kell elvégezni.

4.2. A vérmintákat az adományozáskor kell levenni.

4.3. A nem partnerek által adományozott spermát legalább 180 napra karanténba kell helyezni, amelynek elteltét követően ismételt vizsgálat szükséges. Ha az adományozáskori vérmintát kiegészítő nukleinsav sokszorozó eljárással (NAT) is vizsgálták HIV, HBV és HCV kimutatására, az ismételt vérmintavizsgálat nem szükséges. Az újbóli vizsgálat mellőzhető abban az esetben is, ha az eljárás az érintett vírusokra validált inaktivációs lépést tartalmaz.

IV. MELLÉKLET

A SEJTEK ÉS/VAGY SZÖVETEK 5. CIKKBEN EMLÍTETT DONÁCIÓS ÉS GYŰJTÉSI ELJÁRÁSAI, ÉS A SEJTEK ÉS/VAGY SZÖVETEK FOGADÁSA A SZÖVETFELOLGOZÓ ÉS -TÁROLÓ EGYSÉGBEN**1. Donációs és gyűjtési eljárások****1.1. Hozzájárulás és a donor azonosítása**

1.1.1. Mielőtt a szövetek és sejtek gyűjtése megkezdődik, egy feljogosított személynek igazolnia és rögzítenie kell, hogy:

- a) beszerezték a gyűjtéshez való hozzájárulást a 2004/23/EK irányelv 13. cikkével összhangban; valamint hogy
- b) miként és ki által történt a donor megbízható azonosítása.

1.1.2. Élő donorok esetében az anamnézis felállításáért felelős egészségügyi szakembernek meg kell bizonyosodnia arról, hogy a donor:

- a) megértette a kapott információkat;
- b) lehetősége volt kérdések feltevésére, amelyekre kielégítő válaszokat kapott;
- c) megerősítette, hogy az általa adott valamennyi információ legjobb tudomása szerint megfelel a valóságnak.

1.2. A donor értékelése (E szakasz nem vonatkozik reprodukzív sejtek partnerek közötti adományozására vagy autológ donorokra)

1.2.1. A donorra vonatkozó lényeges orvosi és magatartási információkat egy arra feljogosított személynek kell beszereznie és rögzítenie az 1.4. szakaszban meghatározott követelmények szerint.

1.2.2. A megfelelő információk beszerzése érdekében különféle releváns forrásokat kell használni, beleértve élő donorok esetében a donor legalább egy alkalommal történő kikérdezését, és szükség szerint a következőket is:

- a) a donor kórtörténetére vonatkozó dokumentumok;
- b) elhunyt donorok vonatkozásában a donort jól ismerő személy kikérdezése;
- c) a kezelőorvos kikérdezése;
- d) a háziorvos kikérdezése;
- e) a boncolási jegyzőkönyv.

1.2.3. Ezen túlmenően elhunyt, és indokolt esetben élő donor esetében el kell végezni a test fizikális vizsgálatát olyan jelek felfedezése céljából, amelyek önmagukban megalapozzák a donor kizárását, vagy amelyeket a donor kórtörténetére és személyes múltjára tekintettel kell értékelni.

1.2.4. A donorra vonatkozó teljes dokumentációt szakképzett egészségügyi szakembernek kell ellenőriznie, az alkalmasság tekintetében értékelnie, valamint aláírnia.

1.3. Szövetek és sejtek gyűjtési eljárása

1.3.1. A gyűjtési eljárásoknak meg kell felelniük a donor, valamint az adományozott szövetek és sejtek jellegének. Eljárásokat kell bevezetni az élő donor biztonságának védelmére.

1.3.2. A gyűjtési eljárásoknak védeniük kell a szövetek/sejtek végső klinikai felhasználáshoz szükséges tulajdonságait, és ugyanakkor a legkisebbre kell csökkenteniük azok mikrobiológiai szennyeződésének kockázatát, különösen, ha ezt követően a szöveteket és sejteket nem lehet sterilizálni.

1.3.3. Elhunyt személytől történő adományozás esetén a holttestet elzárt területen kell tartani. Steril lepedők használatával kell kialakítani az e célra használt elkülönített steril helyet. A gyűjtést végző személyzetnek a gyűjtés típusának megfelelően kell beöltöznie. Ez általában kiterjed a bemosakodásra, valamint steril ruházat, steril kesztyű, sebészeti maszk és védőmaszk viselésére.

- 1.3.4. Elhunyt donor(ok) esetében a gyűjtés helyét fel kell jegyezni, és a halál beállta, valamint a gyűjtés között eltelt időtartamot meg kell adni annak biztosítása érdekében, hogy a szövetek/sejtek szükséges biológiai és/vagy fizikai tulajdonságai megmaradjanak.
 - 1.3.5. Amint az elhunyt donor testéből kivették a szöveteket és sejteket, a testet olyan módon kell helyreállítani, hogy az a lehető legnagyobb mértékben hasonlítson eredeti anatómiai megjelenésére.
 - 1.3.6. Fel kell jegyezni és felül kell vizsgálni a gyűjtés során bekövetkezett minden olyan kedvezőtlen eseményt, ami az élő donor sérelmére vezetett vagy vezethetett volna, továbbá az ok meghatározására szolgáló bármely vizsgálat kimenetelét is.
 - 1.3.7. Szabályzatokat és eljárásokat kell bevezetni a szövetek vagy sejtek azon szennyeződési kockázatának legkisebb mértékűre csökkentésére, amely a személyzet átadható betegségekkel fertőzött tagjai révén következhet be.
 - 1.3.8. A szövetek és sejtek gyűjtéséhez steril eszközöket és berendezéseket kell használni. Az eszközöknek és berendezéseknek jó minőségűeknek kell lenniük, és azokat validálni vagy e célra tanúsítani kell, és a tanúsítást a szövetek és sejtek gyűjtése vonatkozásában rendszeresen fenn kell tartani.
 - 1.3.9. Amennyiben többször használható eszközöket kell használni, a fertőző ágensek eltávolítására szolgáló, validált tisztítási és sterilizálási eljárásokat kell bevezetni.
 - 1.3.10. Minden lehetséges esetben kizárólag CE-jelöléssel rendelkező orvostechnikai eszközöket kell használni, és a személyzet minden érintett tagját megfelelő képzésben kell részesíteni ezen eszközök használatára vonatkozóan.
- 1.4. *Donordokumentáció*
- 1.4.1. Minden donorra vonatkozóan a következőket tartalmazó nyilvántartásnak kell léteznie:
 - a) a donor azonosítása (keresztnev, vezetéknev, születési idő; ha az adományozásban egy anya és gyermeke érintett, mind az anya neve és születési ideje, mind pedig a gyermek születési ideje, és ha ismert, a neve);
 - b) életkor, nem, kórtörténet és viselkedéstörténet (a beszerzett információknak elegendőnek kell lenniük ahhoz, hogy szükség szerint a kizárási ok fennállása megállapítható legyen);
 - c) a test vizsgálatának eredménye, ahol alkalmazható;
 - d) a vérhígulás képlete, ahol alkalmazható;
 - e) a hozzájárulási/felhatalmazási nyomtatvány, ahol alkalmazható;
 - f) klinikai adatok, laboratóriumi vizsgálati eredmények, egyéb elvégzett vizsgálatok eredményei;
 - g) ha boncolást végeztek, annak eredményét a nyilvántartásban fel kell tüntetni (a hosszabb ideig nem tárolható szövetek és sejtek esetében a boncolás előzetes szóbeli jelentését kell rögzíteni);
 - h) a perifériás vér vérképző őssejtjeinek donorai esetében dokumentálni kell a donor alkalmasságát a kiválasztott recipiens vonatkozásában. Idegenek közötti adományozás esetén, ha a gyűjtésért felelős szervezet csak korlátozott hozzáféréssel rendelkezik a recipiens adataihoz, a donor alkalmasságának megerősítéséhez szükséges adatokat meg kell küldeni a transzplantációt végző szervezetnek.
 - 1.4.2. A gyűjtést végző szervezetnek gyűjtési jelentést kell készítenie, amelyet át kell adni a szövetfeldolgozó és -tároló egységnek. E jelentés legalább a következőket tartalmazza:
 - a) a sejteket/szöveteket fogadó szövetfeldolgozó és -tároló egység azonosítója, megnevezése és címe;
 - b) a donor azonosító adatai (beleértve a donor azonosításának módját és az azt végző személyt is);
 - c) a kivett szövetek és sejtek leírása és azonosítója (beleértve a vizsgálati mintákat);
 - d) a gyűjtési szakaszért felelős személy azonosítója, beleértve az aláírását is;
 - e) a gyűjtés napja, ideje (ahol lényeges, annak kezdete és vége), valamint helye és a használt eljárás (SOP), beleértve az előfordult véletlen eseményeket; adott esetben a gyűjtőhely környezeti feltételei (azon helyiség leírása, ahol a gyűjtés történt);

- f) elhunyt donorok esetében a holttest tárolásának körülményei: hűtése (vagy annak hiánya), a hűtés megkezdésének és befejezésének időpontja;
- g) a használt reagensek és szállítási oldatok azonosítója/tételszáma.

Amennyiben lehetséges, a jelentésnek tartalmaznia kell a halál napját és időpontját is.

Az otthon levett sperma esetében a gyűjtési jelentésnek ezt fel kell tüntetnie, és csak a következőket kell tartalmaznia:

- a) a sejteket/szöveteket fogadó szövetfeldolgozó és -tároló egység megnevezése és címe;
- b) a donor azonosítója.

Amennyiben mód van rá, a jelentés tartalmazhatja a gyűjtés napját és időpontját.

- 1.4.3. Minden nyilvántartásnak egyértelműnek és olvashatónak kell lennie, azt védeni kell a jogosulatlan módosításoktól, és az adatvédelmi jogszabályokkal összhangban meghatározott iratőrzési idő teljes tartamán keresztül visszakereshető formában meg kell őrizni.
- 1.4.4. A teljes követhetőséghez szükséges donor nyilvántartásokat a klinikai felhasználást vagy a lejárát napját követő legkevesebb 30 évig őrizni kell, az illetékes hatóság számára elfogadható irattárban.

1.5. Csomagolás

- 1.5.1. A gyűjtést követően minden levett szövetet és sejtet olyan módon kell becsomagolni, amely a legkisebbre csökkenti a szennyezés kockázatát, és olyan hőmérsékleten kell tárolni, hogy az megőrizze a sejtek/szövetek szükséges jellemzőit és biológiai működését. A csomagolásnak meg kell előznie a szövetek és sejtek csomagolásáért és szállításáért felelős személyek szennyeződését.
- 1.5.2. A csomagolt sejteket/szöveteket olyan tartályban kell szállítani, amely alkalmas biológiai anyagok szállítására és megőrzi az azokban lévő szövetek vagy sejtek biztonságát és minőségét.
- 1.5.3. Minden kísérő, vizsgálati célú szövetet és vérmintát pontosan fel kell címkézni a donorral való azonosíthatóságuk biztosítására, és csatolni kell a minta levételi idejét és helyét feltüntető feljegyzést is.

1.6. A gyűjtött szövetek/sejtek címkézése

A szöveteket és sejteket tartalmazó minden csomagot a gyűjtéskor kell felcímkézni. A szövetek/sejtek tárolására közvetlenül szolgáló tartályon fel kell tüntetni az adományozás azonosítóját vagy kódját és a szövetek/sejtek fajtáját. Ahol azt a csomag mérete lehetővé teszi, a következő információkat szintén meg kell adni:

- a) az adományozás napja (és lehetőség szerint ideje);
- b) veszélyekre történő figyelmeztetés;
- c) az adalékanyagok természete (amennyiben használatukra sor került);
- d) autológ adományozás esetén a címkén szerepelnie kell a „kizárólag autológ felhasználásra” feliratnak;
- e) közvetített adományozás esetén a címkén meg kell adni a recipiens nevét, akinek az adományt szánták.

Ha a fenti a)–e) pontok alatt felsorolt információk valamelyike nem tüntethető fel az elsődleges csomagolás címkéjén, akkor azt az elsődleges csomagoláshoz csatolt külön lapon kell megadni.

1.7. A szállítótartály címkézése

Amennyiben közvetítő útján történik a szövetek/sejtek szállítása, minden szállítótartályt legalább a következőket tartalmazó címkével kell ellátni:

- a) a SZÖVETEK ÉS SEJTEK, illetve a VIGYÁZZ, TÖRÉKENY! felirat;
- b) azon intézmény azonosítása (címmel és telefonszámmal), amelyből a csomagot szállítják és gondok felmerülése esetére a kontaktszemély megjelölése;
- c) a rendeltetési szövetfeldolgozó és -tároló egység azonosítása (címmel és telefonszámmal), valamint a tartály átvétele érdekében megkeresendő személy megjelölése;

- d) a szállítás megkezdésének napja és ideje;
- e) a szövetek és sejtek minősége és biztonsága szempontjából lényeges szállítási feltételekre vonatkozó előírások;
- f) sejtes termékek esetén a következő jelzést is fel kell tüntetni: SUGÁRZÁSNAK KITENNI TILOS!; és
- g) amennyiben a termék ismerten pozitív egy fontos fertőző betegség markerére nézve, fel kell tüntetni a BIOLÓGIAI VESZÉLY feliratot is;
- h) autológ donorok esetében fel kell tüntetni a „KIZÁRÓLAG AUTOLÓG FELHASZNÁLÁSRA” feliratot is;
- i) a tárolási feltételekre vonatkozó előírások (például NEM FAGYASZTHATÓ).

2. A szövetek/sejtek átvétele a szövetfeldolgozó és -tároló létesítményben

- 2.1. A levett szövetek/sejtek szövetfeldolgozó és -tároló egységbe történő megérkezésekor dokumentáltan igazolni kell, hogy a szállítmány – beleértve a szállítási feltételeket, csomagolást, címkézést és a kapcsolódó dokumentációt és mintákat – megfelel az e mellékletben szereplő követelményeknek és a fogadó létesítmény előírásainak.
- 2.2. Minden egyes létesítménynek biztosítania kell, hogy a fogadott szöveteket és sejteket karanténban tartsák mindaddig, amíg azok és a kapcsolódó dokumentáció ellenőrzése meg nem történik, vagy a követelményeknek való megfelelést egyéb módon nem igazolják. Kijelölt/feljogosított személyeknek kell végezniük a donorra/gyűjtésre vonatkozó lényeges információk ellenőrzését és az adományozás elfogadását.
- 2.3. Minden egyes szövetfeldolgozó és -tároló egységnek rendelkeznie kell dokumentált politikával és eljárásmóddal, amelyekhez viszonyítva a szövetek és sejtek minden egyes szállítmányát ellenőrzik. Ezeknek ki kell terjedniük a technikai követelmények, valamint a szövetfeldolgozó és -tároló egység által az elfogadható minőség fenntartásához elengedhetetlen más kritériumok ellenőrzésére is. A szövetfeldolgozó és -tároló egységnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie a nem megfelelő, vagy hiányos vizsgálati eredményekkel rendelkező szállítmányok kezelésére és elkülönítésére, az egyéb feldolgozott, tartósított vagy tárolt szövetek és sejtek szennyezése kockázatának kizárására.
- 2.4. A szövetfeldolgozó és -tároló egységben nyilvántartandó adatoknak (a partnerek közötti adományozásra szánt reprodukív sejtek donora kivételével) a következőket kell tartalmazniuk:
 - a) a hozzájárulás/felhatalmazás; beleértve azon cél(ok) megjelölését, amire a szöveteket és sejteket fel lehet használni (azaz csak terápiás felhasználásra vagy csak kutatási célokra, avagy mind terápiás felhasználásra, mind pedig kutatási célokra), valamint a megadott hozzájárulás szerinti célra fel nem használt szövetek és sejtek ártalmatlanítására vonatkozó külön utasításokat;
 - b) a donor kórtörténetének felvételére és a gyűjtésre vonatkozó minden szükséges adat, a donordokumentációról szóló szakaszban megadott módon;
 - c) a fizikális vizsgálat, a laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei (mint például a boncolási jegyzőkönyv, ha az 1.2.2. szakaszban foglaltaknak megfelelően alkalmazzák);
 - d) allogén donorok vonatkozásában a donor kiválasztási kritériumokhoz képest történő értékelésének feljogosított és szakképzett személy által végzett, megfelelően dokumentált felülvizsgálata;
 - e) autológ felhasználásra szánt sejt kultúrák esetében a recipiens (például antibiotikumokra fennálló) gyógyszer-allergiájának lehetőségére vonatkozó dokumentáció.
- 2.5. Partnerek közötti adományozásra szánt reprodukív sejtek esetében a szövetfeldolgozó és -tároló egységben kötelezően nyilvántartandó adatok a következőkre terjednek ki:
 - a) a hozzájárulás; beleértve azon cél(ok) megjelölését, amire a szöveteket és sejteket fel lehet használni (például csak reprodukív és/vagy kutatási célokra) és a megadott hozzájárulás szerinti célra fel nem használt szövetek és sejtek ártalmatlanítására vonatkozó külön utasítások;
 - b) a donor azonosítása és tulajdonságai: a donor fajtája, életkora, neme, kockázati tényezők jelenléte, és elhunyt donor esetén a halál oka;
 - c) a partner azonosítása;
 - d) a gyűjtés helye;
 - e) a levett szövetek és sejtek, és azok lényeges tulajdonságai.