

Gazzetta ufficiale

dell'Unione europea

L 39



Edizione
in lingua italiana

Legislazione

52° anno
10 febbraio 2009

Sommario

I Atti adottati a norma dei trattati CE/Euratom la cui pubblicazione è obbligatoria

REGOLAMENTI

- ★ **Regolamento (CE) n. 116/2009 del Consiglio, del 18 dicembre 2008, relativo all'esportazione di beni culturali (Versione codificata)** 1

- Regolamento (CE) n. 117/2009 della Commissione, del 9 febbraio 2009, recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli .. 8

- Regolamento (CE) n. 118/2009 della Commissione, del 9 febbraio 2009, recante modifica dei prezzi rappresentativi e dei dazi addizionali all'importazione per taluni prodotti del settore dello zucchero, fissati dal regolamento (CE) n. 945/2008, per la campagna 2008/2009 10

- ★ **Regolamento (CE) n. 119/2009 della Commissione, del 9 febbraio 2009, che stabilisce un elenco di paesi terzi, o di parti di essi, nonché i requisiti di certificazione veterinaria ai fini dell'importazione nella Comunità, o del transito sul suo territorio, della carne dei leporidi selvatici, di alcuni mammiferi terrestri selvatici e dei conigli d'allevamento ⁽¹⁾** 12

- ★ **Regolamento (CE) n. 120/2009 della Commissione, del 9 febbraio 2009, recante modifica del regolamento (CEE) n. 574/72 del Consiglio che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CEE) n. 1408/71 relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità ⁽¹⁾** 29

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE

(segue)

★ Regolamento (CE) n. 121/2009 della Commissione, del 9 febbraio 2009, che fissa l'importo supplementare da versare in Bulgaria per le pesche destinate alla trasformazione nell'ambito della campagna di commercializzazione 2007-2008 conformemente al regolamento (CE) n. 679/2007	33
---	----

II Atti adottati a norma dei trattati CE/Euratom la cui pubblicazione non è obbligatoria

DECISIONI

Commissione

2009/108/CE:

★ Decisione della Commissione, del 3 febbraio 2009, che modifica la decisione 2002/364/CE relativa alle specifiche tecniche comuni per i dispositivi medico-diagnostici in vitro [notificata con il numero C(2009) 565] ⁽¹⁾	34
--	----

Nota per il lettore (vedi terza pagina di copertina)



⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE

I

(Atti adottati a norma dei trattati CE/Euratom la cui pubblicazione è obbligatoria)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (CE) N. 116/2009 DEL CONSIGLIO

del 18 dicembre 2008

relativo all'esportazione di beni culturali

(Versione codificata)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 133,

vista la proposta della Commissione,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CEE) n. 3911/92 del Consiglio, del 9 dicembre 1992, relativo all'esportazione di beni culturali ⁽¹⁾, è stato modificato in modo sostanziale e a più riprese ⁽²⁾. A fini di razionalità e chiarezza occorre provvedere alla codificazione di tale regolamento.
- (2) Ai fini del mantenimento del mercato interno è necessario adottare una normativa per gli scambi con i paesi terzi, la quale assicuri la protezione dei beni culturali.
- (3) Sembra necessario prendere misure in particolare per garantire che le esportazioni di beni culturali siano sottoposte a controlli uniformi alle frontiere esterne della Comunità.
- (4) Un siffatto sistema dovrebbe prevedere l'obbligo di presentare una licenza rilasciata dallo Stato membro competente, prima dell'esportazione dei beni culturali contemplati dal presente regolamento. Ciò richiede una precisa definizione del campo di applicazione di dette misure e delle loro modalità di attuazione. La realizzazione del sistema dovrebbe presentare la massima semplicità ed efficacia.
- (5) Le misure necessarie per l'attuazione del presente regolamento dovrebbero essere adottate secondo la decisione

1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽³⁾.

- (6) Data la notevole esperienza acquisita dalle autorità degli Stati membri nell'applicare il regolamento (CE) n. 515/97 del Consiglio, del 13 marzo 1997, relativo alla mutua assistenza tra le autorità amministrative degli Stati membri e alla collaborazione tra queste e la Commissione per assicurare la corretta applicazione delle normative doganale e agricola ⁽⁴⁾, detto regolamento dovrebbe essere applicato nel presente settore.
- (7) L'allegato I del presente regolamento ha lo scopo di definire le categorie di beni culturali che dovrebbero formare oggetto di particolare protezione negli scambi con i paesi terzi, ferma restando la libertà degli Stati membri di definire i beni da considerare patrimonio nazionale ai sensi dell'articolo 30 del trattato,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Definizione

Fatti salvi i poteri degli Stati membri ai sensi dell'articolo 30 del trattato, per «beni culturali» s'intendono, ai fini del presente regolamento, i beni elencati nell'allegato I.

Articolo 2

Licenza di esportazione

1. L'esportazione di beni culturali al di fuori del territorio della Comunità è subordinata alla presentazione di una licenza di esportazione.

⁽¹⁾ GU L 395 del 31.12.1992, pag. 1.

⁽²⁾ Cfr. allegato II.

⁽³⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

⁽⁴⁾ GU L 82 del 22.3.1997, pag. 1.

2. La licenza di esportazione è rilasciata, su richiesta dell'interessato:

- a) da un'autorità competente dello Stato membro sul cui territorio si trovava lecitamente e definitivamente il bene culturale alla data del 1° gennaio 1993;
- b) oppure, dopo la suddetta data, da un'autorità competente dello Stato membro sul cui territorio il bene culturale si trova dopo essere stato lecitamente e definitivamente spedito da un altro Stato membro o dopo essere stato importato da un paese terzo o reimportato da un paese terzo in seguito a una spedizione lecita da uno Stato membro verso detto paese terzo.

Tuttavia, fermo restando il paragrafo 4, lo Stato membro competente conformemente al primo comma, lettera a) o lettera b), può non richiedere licenze di esportazione per i beni culturali elencati nell'allegato I, categoria A.1, primo e secondo trattino, qualora detti beni abbiano un interesse archeologico o scientifico limitato e purché non provengano direttamente da scavi, scoperte o siti archeologici in uno Stato membro e la loro presenza sul mercato sia lecita.

La licenza di esportazione può essere negata, ai sensi del presente regolamento, qualora i beni culturali in questione siano contemplati da una legislazione che tutela il patrimonio nazionale avente valore artistico, storico o archeologico nello Stato membro di cui trattasi.

Se necessario, l'autorità di cui al primo comma, lettera b), prende contatto con le autorità competenti dello Stato membro da cui il bene culturale proviene, in particolare le autorità competenti ai sensi della direttiva 93/7/CEE del Consiglio, del 15 marzo 1993, relativa alla restituzione dei beni culturali usciti illecitamente dal territorio di uno Stato membro ⁽¹⁾.

3. La licenza di esportazione è valida in tutta la Comunità.

4. Fatte salve le disposizioni dei paragrafi da 1 a 3, l'esportazione diretta dal territorio doganale della Comunità di beni del patrimonio nazionale di valore artistico, storico o archeologico che non rientrano nella definizione di beni culturali ai sensi del presente regolamento è soggetta alla normativa nazionale dello Stato membro di esportazione.

Articolo 3

Autorità competenti

1. Gli Stati membri comunicano alla Commissione l'elenco delle autorità competenti per il rilascio delle licenze di esportazione di beni culturali.

⁽¹⁾ GU L 74 del 27.3.1993, pag. 74.

2. La Commissione pubblica l'elenco di queste autorità, nonché le eventuali modifiche dello stesso, nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, serie C.

Articolo 4

Presentazione della licenza

La licenza di esportazione è presentata, a sostegno della dichiarazione di esportazione, al momento dell'espletamento delle formalità doganali di esportazione, presso l'ufficio doganale competente per accettare tale dichiarazione.

Articolo 5

Restrizione del numero degli uffici doganali competenti

1. Gli Stati membri possono limitare il numero degli uffici doganali competenti per espletare le formalità di esportazione di beni culturali.

2. Quando si avvalgono della possibilità di cui al paragrafo 1, gli Stati membri comunicano alla Commissione l'elenco degli uffici doganali debitamente abilitati.

La Commissione pubblica tali informazioni nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, serie C.

Articolo 6

Cooperazione amministrativa

Ai fini dell'attuazione del presente regolamento, si applicano mutatis mutandis le disposizioni del regolamento (CE) n. 515/97, in particolare quelle relative alla riservatezza delle informazioni.

Oltre a cooperare ai sensi del primo comma, gli Stati membri fanno tutto il necessario per stabilire, sul piano dei loro rapporti reciproci, una cooperazione tra le autorità doganali e le autorità competenti di cui all'articolo 4 della direttiva 93/7/CEE.

Articolo 7

Misure di attuazione

Le misure necessarie all'attuazione del presente regolamento, in particolare quelle relative al formulario da utilizzare (ad esempio, il modello e le caratteristiche tecniche), sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 8, paragrafo 2.

Articolo 8

Comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 3 e 7 della decisione 1999/468/CE.

*Articolo 9***Sanzioni**

Gli Stati membri determinano le sanzioni da irrogare in caso di violazione delle norme del presente regolamento e adottano ogni provvedimento necessario per assicurare l'applicazione delle sanzioni stesse. Le sanzioni devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive.

*Articolo 10***Relazione**

1. Ogni Stato membro informa la Commissione delle misure che prende per l'esecuzione del presente regolamento.

La Commissione comunica tali informazioni agli altri Stati membri.

2. Ogni tre anni, la Commissione trasmette al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo una relazione sull'attuazione del presente regolamento.

Il Consiglio, su proposta della Commissione, procede ogni tre anni a esaminare e se del caso a rivalutare gli importi indicati nell'allegato I, per tener conto degli indicatori economici e monetari nella Comunità.

*Articolo 11***Abrogazione**

Il regolamento (CEE) n. 3911/92, come modificato dai regolamenti elencati all'allegato II, è abrogato.

I riferimenti al regolamento abrogato si intendono fatti al presente regolamento e si leggono secondo la tavola di concordanza dell'allegato III.

*Articolo 12***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, addì 18 dicembre 2008.

Per il Consiglio

Il presidente

M. BARNIER

ALLEGATO I

Categorie di beni culturali di cui all'articolo 1

A. 1. Reperti archeologici aventi più di 100 anni, provenienti da:	
— scavi e scoperte terrestri o sottomarini	9705 00 00
— siti archeologici	9706 00 00
— collezioni archeologiche	
2. Elementi costituenti parte integrante di monumenti artistici, storici o religiosi e provenienti dallo smembramento dei monumenti stessi, aventi più di 100 anni	9705 00 00 9706 00 00
3. Quadri e pitture diversi da quelli appartenenti alla categoria 4 o 5, fatti interamente a mano, su qualsiasi supporto e con qualsiasi materiale ⁽¹⁾	9701
4. Acquerelli, guazzi e pastelli eseguiti interamente a mano, su qualsiasi supporto ⁽¹⁾	9701
5. Mosaici, diversi da quelli delle categorie 1 o 2, realizzati interamente a mano, con qualsiasi materia, e disegni fatti interamente a mano su qualsiasi supporto e con qualsiasi materia ⁽¹⁾	6914 9701
6. Incisioni, stampe, serigrafie e litografie originali e relative matrici, nonché manifesti originali ⁽¹⁾	Capitolo 49 9702 00 00 8442 50 99
7. Opere originali dell'arte statuaria o dell'arte scultoria e copie ottenute con il medesimo procedimento dell'originale ⁽¹⁾ , diverse da quelle della categoria 1	9703 00 00
8. Fotografie, film e relativi negativi ⁽¹⁾	3704 3705 3706 4911 91 80
9. Incunaboli e manoscritti, comprese le carte geografiche e gli spartiti musicali, isolati o in collezione ⁽¹⁾	9702 00 00 9706 00 00 4901 10 00 4901 99 00 4904 00 00 4905 91 00 4905 99 00 4906 00 00
10. Libri aventi più di 100 anni, isolati o in collezione	9705 00 00 9706 00 00
11. Carte geografiche stampate aventi più di 200 anni	9706 00 00
12. Archivi di qualsiasi natura e supporto, comprendenti elementi aventi più di 50 anni	3704 3705 3706 4901 4906 9705 00 00 9706 00 00
13. a) Collezioni ⁽²⁾ ed esemplari provenienti da collezioni di zoologia, botanica, mineralogia, anatomia	9705 00 00
b) Collezioni ⁽²⁾ aventi interesse storico, paleontologico, etnografico o numismatico	9705 00 00

⁽¹⁾ Aventi più di 50 anni e non appartenenti all'autore.

⁽²⁾ Quali definite dalla Corte di giustizia nella sentenza n. 252/84: «Gli oggetti da collezione ai sensi della voce 97.05 della TDC sono quelli che possiedono le qualità richieste per far parte di una collezione, cioè gli oggetti relativamente rari, che non sono normalmente usati secondo la loro destinazione originaria, che formano oggetto di transazioni speciali al di fuori del mercato abituale degli analoghi oggetti di uso comune e hanno un valore elevato.»

14. Mezzi di trasporto aventi più di 75 anni	9705 00 00 Capitoli 86-89
15. Altri oggetti d'antiquariato non contemplati dalle categorie da A.1 a A.14	
a) aventi fra 50 e 100 anni:	
giocattoli, giochi	Capitolo 95
vetrerie	7013
articoli di oreficeria	7114
mobili e oggetti d'arredamento	Capitolo 94
strumenti ottici, fotografici o cinematografici	Capitolo 90
strumenti musicali	Capitolo 92
orologi	Capitolo 91
opere in legno	Capitolo 44
vasellame	Capitolo 69
arazzi	5805 00 00
tappeti	Capitolo 57
carte da parati	4814
armi	Capitolo 93
b) aventi più di 100 anni	9706 00 00

I beni culturali rientranti nelle categorie da A.1 a A.15 sono disciplinati dal presente regolamento soltanto se il loro valore è pari o superiore ai valori di cui al punto B.

B. Valori applicabili a talune categorie di cui al punto A (in EUR)

Valori:

qualunque ne sia il valore

- 1 (Reperti archeologici)
- 2 (Smembramento di monumenti)
- 9 (Incunaboli e manoscritti)
- 12 (Archivi)

15 000

- 5 (Mosaici e disegni)
- 6 (Incisioni)
- 8 (Fotografie)
- 11 (Carte geografiche stampate)

30 000

- 4 (acquerelli, guazzi e pastelli)

50 000

— 7 (Arte statuaria)

— 10 (Libri)

— 13 (Collezioni)

— 14 (Mezzi di trasporto)

— 15 (Altri oggetti)

150 000

— 3 (Quadri)

Il rispetto delle condizioni relative ai valori deve essere accertato al momento della presentazione della domanda di licenza di esportazione. Il valore è quello del bene culturale nello Stato membro di cui all'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento.

Per gli Stati membri che non adottano l'euro, i valori espressi in euro nell'allegato I sono convertiti e espressi nelle monete nazionali al tasso di cambio del 31 dicembre 2001 pubblicato nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*. Tale controvalore nelle monete nazionali è rivisto ogni due anni dal 31 dicembre 2001 in poi. Il calcolo del controvalore si basa sulla media del valore quotidiano di tali monete, espresso in euro, relativo al periodo di ventiquattro mesi terminante l'ultimo giorno del mese di agosto che precede la revisione avente effetto dal 31 dicembre. Questo metodo di calcolo è riesaminato, su proposta della Commissione, dal comitato consultivo dei beni culturali, in linea di principio due anni dopo la prima applicazione. Per ogni revisione i valori espressi in euro e i loro controvalori in moneta nazionale sono periodicamente pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* nei primi giorni del mese di novembre precedente la data da cui ha effetto la revisione.

ALLEGATO II

Regolamento abrogato e sue modificazioni successive

Regolamento (CEE) n. 3911/92 del Consiglio
(GU L 395 del 31.12.1992, pag. 1)

Regolamento (CE) n. 2469/96 del Consiglio
(GU L 335 del 24.12.1996, pag. 9)

Regolamento (CE) n. 974/2001 del Consiglio
(GU L 137 del 19.5.2001, pag. 10)

Regolamento (CE) n. 806/2003 del Consiglio
(GU L 122 del 16.5.2003, pag. 1)

limitatamente all'allegato I,
punto 2

ALLEGATO III

TAVOLA DI CONCORDANZA

Regolamento (CEE) n. 3911/92	Presente regolamento
Articolo 1	Articolo 1
Articolo 2, paragrafo 1	Articolo 2, paragrafo 1
Articolo 2, paragrafo 2, primo comma, alinea	Articolo 2, paragrafo 2, primo comma, alinea
Articolo 2, paragrafo 2, primo comma, primo trattino	Articolo 2, paragrafo 2, primo comma, lettera a)
Articolo 2, paragrafo 2, primo comma, secondo trattino	Articolo 2, paragrafo 2, primo comma, lettera b)
Articolo 2, paragrafo 2, secondo comma	Articolo 2, paragrafo 2, secondo comma
Articolo 2, paragrafo 2, terzo comma	Articolo 2, paragrafo 2, terzo comma
Articolo 2, paragrafo 2, quarto comma	Articolo 2, paragrafo 2, quarto comma
Articolo 2, paragrafo 3	Articolo 2, paragrafo 3
Articolo 2, paragrafo 4	Articolo 2, paragrafo 4
Articoli da 3 a 9	Articoli da 3 a 9
Articolo 10, primo comma	Articolo 10, paragrafo 1, primo comma
Articolo 10, secondo comma	Articolo 10, paragrafo 1, secondo comma
Articolo 10, terzo comma	Articolo 10, paragrafo 2, primo comma
Articolo 10, quarto comma	—
Articolo 10, quinto comma	Articolo 10, paragrafo 2, secondo comma
—	Articolo 11
Articolo 11	Articolo 12
Allegato, punti A.1, A.2 e A.3	Allegato I, punti A.1, A.2 e A.3
Allegato, punto A.3 bis	Allegato I, punto A.4
Allegato, punto A.4	Allegato I, punto A.5
Allegato, punto A.5	Allegato I, punto A.6
Allegato, punto A.6	Allegato I, punto A.7
Allegato, punto A.7	Allegato I, punto A.8
Allegato, punto A.8	Allegato I, punto A.9
Allegato, punto A.9	Allegato I, punto A.10
Allegato, punto A.10	Allegato I, punto A.11
Allegato, punto A.11	Allegato I, punto A.12
Allegato, punto A.12	Allegato I, punto A.13
Allegato, punto A.13	Allegato I, punto A.14
Allegato, punto A.14	Allegato I, punto A.15
Allegato, punto B	Allegato I, punto B
—	Allegato II
—	Allegato III

REGOLAMENTO (CE) N. 117/2009 DELLA COMMISSIONE**del 9 febbraio 2009****recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, del 22 ottobre 2007, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico OCM) ⁽¹⁾,

visto il regolamento (CE) n. 1580/2007 della Commissione, del 21 dicembre 2007, recante modalità di applicazione dei regolamenti (CE) n. 2200/96, (CE) n. 2201/96 e (CE) n. 1182/2007 nel settore degli ortofrutticoli ⁽²⁾, in particolare l'articolo 138, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

Il regolamento (CE) n. 1580/2007 prevede, in applicazione dei risultati dei negoziati commerciali multilaterali dell'Uruguay round, i criteri per la fissazione da parte della Commissione dei valori forfettari all'importazione dai paesi terzi, per i prodotti e i periodi indicati nell'allegato XV, parte A, del medesimo regolamento,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

I valori forfettari all'importazione di cui all'articolo 138 del regolamento (CE) n. 1580/2007 sono quelli fissati nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il 10 febbraio 2009.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 9 febbraio 2009.

Per la Commissione

Jean-Luc DEMARTY

*Direttore generale dell'Agricoltura e
dello sviluppo rurale*

⁽¹⁾ GU L 299 del 16.11.2007, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 350 del 31.12.2007, pag. 1.

ALLEGATO

Valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli

(EUR/100 kg)

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

⁽¹⁾ Nomenclatura dei paesi stabilita dal regolamento (CE) n. 1833/2006 della Commissione (GU L 354 del 14.12.2006, pag. 19). Il codice «ZZ» rappresenta le «altre origini».

REGOLAMENTO (CE) N. 118/2009 DELLA COMMISSIONE**del 9 febbraio 2009****recante modifica dei prezzi rappresentativi e dei dazi addizionali all'importazione per taluni prodotti del settore dello zucchero, fissati dal regolamento (CE) n. 945/2008, per la campagna 2008/2009**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1234/2007, del Consiglio, del 22 ottobre 2007, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico OCM) ⁽¹⁾,

visto il regolamento (CE) n. 951/2006 della Commissione, del 30 giugno 2006, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 318/2006 del Consiglio per quanto riguarda gli scambi di prodotti del settore dello zucchero con i paesi terzi ⁽²⁾, in particolare l'articolo 36, paragrafo 2, secondo comma, seconda frase,

considerando quanto segue:

- (1) Gli importi dei prezzi rappresentativi e dei dazi addizionali applicabili all'importazione di zucchero bianco, di zucchero greggio e di taluni sciroppi per la campagna

2008/2009 sono stati fissati dal regolamento (CE) n. 945/2008 della Commissione ⁽³⁾. Tali prezzi e dazi sono stati modificati da ultimo dal regolamento (CE) n. 100/2009 della Commissione ⁽⁴⁾.

- (2) Alla luce dei dati attualmente in possesso della Commissione risulta necessario modificare gli importi in vigore, in conformità delle norme e delle modalità previste dal regolamento (CE) n. 951/2006,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

I prezzi rappresentativi e i dazi addizionali applicabili all'importazione dei prodotti contemplati dall'articolo 36 del regolamento (CE) n. 951/2006, fissati dal regolamento (CE) n. 945/2008 per la campagna 2008/2009, sono modificati e figurano nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il 10 febbraio 2009.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 9 febbraio 2009.

Per la Commissione

Jean-Luc DEMARTY

*Direttore generale dell'Agricoltura e
dello sviluppo rurale*

⁽¹⁾ GU L 299 del 16.11.2007, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 178 dell'1.7.2006, pag. 24.

⁽³⁾ GU L 258 del 26.9.2008, pag. 56.

⁽⁴⁾ GU L 34 del 4.2.2009, pag. 3.

ALLEGATO

Importi modificati dei prezzi rappresentativi e dei dazi addizionali all'importazione per lo zucchero bianco, lo zucchero greggio e i prodotti del codice NC 1702 90 95 applicabili a partire dal 10 febbraio 2009

(EUR)

Codice NC	Importo del prezzo rappresentativo per 100 kg netti di prodotto	Importo del dazio addizionale per 100 kg netti di prodotto
1701 11 10 ⁽¹⁾	25,95	3,50
1701 11 90 ⁽¹⁾	25,95	8,56
1701 12 10 ⁽¹⁾	25,95	3,37
1701 12 90 ⁽¹⁾	25,95	8,13
1701 91 00 ⁽²⁾	29,84	10,31
1701 99 10 ⁽²⁾	29,84	5,79
1701 99 90 ⁽²⁾	29,84	5,79
1702 90 95 ⁽³⁾	0,30	0,35

⁽¹⁾ Importo fissato per la qualità tipo definita nell'allegato IV, punto III, del regolamento (CE) n. 1234/2007.⁽²⁾ Importo fissato per la qualità tipo definita nell'allegato IV, punto II, del regolamento (CE) n. 1234/2007.⁽³⁾ Importo fissato per 1 % di tenore di saccarosio.

REGOLAMENTO (CE) N. 119/2009 DELLA COMMISSIONE

del 9 febbraio 2009

che stabilisce un elenco di paesi terzi, o di parti di essi, nonché i requisiti di certificazione veterinaria ai fini dell'importazione nella Comunità, o del transito sul suo territorio, della carne dei leporidi selvatici, di alcuni mammiferi terrestri selvatici e dei conigli d'allevamento

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

considerando quanto segue:

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 2002/99/CE del Consiglio, del 16 dicembre 2002, che stabilisce norme di polizia sanitaria per la produzione, la trasformazione, la distribuzione e l'introduzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 8, paragrafo 1, primo comma, l'articolo 9, paragrafo 2, punto b), e l'articolo 9, paragrafo 4, punti b) e c),

visto il regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari ⁽²⁾, e in particolare l'articolo 12,

visto il regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale ⁽³⁾, e in particolare l'articolo 9,

visto il regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano ⁽⁴⁾, in particolare l'articolo 11, paragrafo 1 e l'articolo 14, paragrafo 4,

visto il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali ⁽⁵⁾, in particolare l'articolo 48, paragrafo 1,

(1) La decisione 2000/585/CE della Commissione ⁽⁶⁾, del 7 settembre 2000, stabilisce l'elenco dei paesi terzi da cui gli Stati membri possono autorizzare l'importazione di carni di coniglio e di alcune carni di selvaggina in libertà e di selvaggina d'allevamento e definisce le condizioni sanitarie e di polizia sanitaria nonché la certificazione veterinaria relative a tali importazioni.

(2) Per motivi di coerenza della legislazione comunitaria, la normativa comunitaria sulle importazioni della carne di leporidi selvatici, di alcuni mammiferi terrestri selvatici e dei conigli d'allevamento deve tener conto dei requisiti di polizia sanitaria fissati nei regolamenti (CE) n. 852/2004, (CE) n. 853/2004, (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004.

(3) Le misure previste dal presente regolamento non pregiudicano le norme d'attuazione del regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, relativo alla protezione di specie della flora e della fauna selvatiche mediante il controllo del loro commercio ⁽⁷⁾.

(4) Al fine di armonizzare le condizioni comunitarie che disciplinano le importazioni nella Comunità delle merci interessate, al fine di renderle più trasparenti e di semplificare le procedure legislative necessarie a modificarle, occorre che quelle condizioni siano definite nei rispettivi modelli dei certificati veterinari descritti nel presente regolamento.

(5) I certificati veterinari necessari all'importazione nella Comunità, al transito e allo stoccaggio durante il transito sul territorio comunitario, della carne dei leporidi selvatici, di alcuni mammiferi terrestri selvatici e dei conigli d'allevamento devono conformarsi ai rispettivi modelli standard descritti nell'allegato I della decisione 2007/240/CE della Commissione, del 16 aprile 2007, che istituisce nuovi certificati veterinari per l'introduzione nella Comunità di animali vivi, sperma, embrioni, ovuli e prodotti d'origine animale nell'ambito delle decisioni 79/542/CEE, 92/260/CEE, 93/195/CEE, 93/196/CEE, 93/197/CEE, 95/328/CE, 96/333/CE, 96/539/CE, 96/540/CE, 2000/572/CE, 2000/585/CE, 2000/666/CE, 2002/613/CE, 2003/56/CE, 2003/779/CE, 2003/804/CE, 2003/858/CE, 2003/863/CE, 2003/881/CE, 2004/407/CE, 2004/438/CE, 2004/595/CE, 2004/639/CE e 2006/168/CE ⁽⁸⁾.

⁽¹⁾ GU L 18 del 23.1.2003, pag. 11.

⁽²⁾ GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1; rettifica nella GU L 226 del 25.6.2004, pag. 3.

⁽³⁾ GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55; rettifica nella GU L 226 del 25.6.2004, pag. 22.

⁽⁴⁾ GU L 139 del 30.4.2004, pag. 206; rettifica nella GU L 226 del 25.6.2004, pag. 83.

⁽⁵⁾ GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1; rettifica nella GU L 191 del 28.5.2004, pag. 1.

⁽⁶⁾ GU L 251 del 6.10.2000, pag. 1.

⁽⁷⁾ GU L 61 del 3.3.1997, pag. 1.

⁽⁸⁾ GU L 104 del 21.4.2007, pag. 37.

- (6) I modelli dei certificati veterinari, descritti nel presente regolamento, necessari all'importazione nella Comunità, al transito e allo stoccaggio durante il transito sul territorio comunitario, della carne dei leporidi selvatici, di alcuni mammiferi terrestri selvatici e dei conigli d'allevamento devono anche essere compatibili con il sistema TRACES, come previsto dalla decisione 2004/292/CE della Commissione, del 30 marzo 2004, relativa all'applicazione del sistema TRACES ⁽¹⁾.
- (7) L'elenco dei paesi terzi o di parti di essi, di cui all'allegato II della decisione 79/542/CEE del Consiglio ⁽²⁾, deve essere usato per le importazioni nella Comunità, o il transito sul suo territorio, della carne di leporidi selvatici e di conigli d'allevamento. L'elenco dei paesi è anche necessario per importare nella Comunità, o far transitare sul suo territorio, la carne di mammiferi terrestri selvatici diversi dagli ungulati e dai leporidi.
- (8) È opportuno prevedere condizioni specifiche per il transito attraverso la Comunità di partite da e per la Russia, data la situazione geografica di Kaliningrad che riguarda solo la Lettonia, la Lituania e la Polonia.
- (9) Per evitare perturbazioni degli scambi, occorre autorizzare l'uso dei certificati veterinari rilasciati in conformità della decisione 2000/585/CE per un periodo transitorio.
- (10) Per motivi di chiarezza della legislazione comunitaria, occorre abrogare la decisione 2000/585/CE e sostituirla con il presente regolamento.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto e campo di applicazione

1. Il presente regolamento stabilisce:

- a) un elenco di paesi terzi, o di parti di essi, dai quali possono essere importate nella Comunità, o fatte transitare sul suo territorio, le seguenti merci:

i) carne di leporidi selvatici non contenente frattaglie, esclusi i leporidi selvatici non scuoiati e non eviscerati;

ii) carne di mammiferi terrestri selvatici diversi dagli ungulati e dai leporidi, non contenenti frattaglie;

iii) carne di conigli di allevamento;

b) i requisiti della certificazione veterinaria per le merci elencate ai punti i), ii) e iii) (di seguito, «le merci»).

2. Senza pregiudicare la restrizione di cui all'articolo 5, paragrafo 2, ai fini del presente regolamento, «transito» copre lo stoccaggio durante il transito [e la messa in deposito come stabilito dall'articolo 12, paragrafo 4, e dall'articolo 13 della direttiva 97/78/CE del Consiglio ⁽³⁾].

3. Il presente regolamento si applica lasciando impregiudicati:

i) requisiti specifici di certificazione previsti da accordi comunitari con paesi terzi;

ii) le regole di certificazione contenute nelle norme di attuazione del regolamento (CE) n. 338/97 relativo alla protezione di specie della flora e della fauna selvatiche mediante il controllo del loro commercio.

Articolo 2

Definizione

Ai fini del presente regolamento, «leporidi selvatici» indica conigli selvatici e lepri.

Articolo 3

Elenchi di paesi terzi o di parti di essi dai quali le merci possono essere importate nella Comunità o fatte transitare sul suo territorio

Le merci possono essere importate nella Comunità o transitare sul suo territorio solo da paesi terzi, o da parti di essi, che figurino nell'elenco dell'allegato I, parte 1, o in esso citati.

Articolo 4

Certificazione veterinaria

1. Le merci importate nella Comunità saranno accompagnate da un certificato veterinario conforme al modello descritto nell'allegato II per la merce interessata, compilato in conformità delle note di cui all'allegato I, parte 4.

⁽¹⁾ GU L 94 del 31.3.2004, pag. 63.

⁽²⁾ GU L 146 del 14.6.1979, pag. 15.

⁽³⁾ GU L 24 del 30.1.1998, pag. 9.

2. Le merci in transito sul territorio comunitario saranno accompagnate da un certificato conforme al modello di cui all'allegato III.

3. La conformità alle garanzie complementari, richieste per un determinato Stato membro o parte di esso nelle colonne 4, 6 e 8 della tabella di cui all'allegato I, parte 1, e descritte nell'allegato I, parte 3, verrà attestata compilando, nel certificato veterinario, la relativa sezione della merce interessata.

4. È consentito l'uso della certificazione elettronica e di altri sistemi concordati, armonizzati a livello comunitario.

Articolo 5

Deroga per il transito attraverso la Lettonia, la Lituania e la Polonia

1. In deroga all'articolo 4, paragrafo 2, il transito di partite da e per la Russia, diretto o attraverso un altro paese terzo, per strada o ferrovia tra i posti d'ispezione frontaliere in Lettonia, Lituania e Polonia elencati all'allegato della decisione 2001/881/CE della Commissione ⁽¹⁾, è consentito a condizione che:

- a) il veterinario ufficiale in servizio presso il posto d'ispezione frontaliere d'ingresso abbia sigillato la partita con un sigillo numerato progressivamente;
- b) il veterinario ufficiale in servizio presso il posto d'ispezione frontaliere d'ingresso, abbia timbrato con la dicitura «Solo per il transito verso la Russia attraverso la CE» ogni pagina dei documenti, di cui all'articolo 7 della direttiva 97/78/CE, che accompagnano la partita;
- c) siano soddisfatti i requisiti procedurali di cui all'articolo 11 della direttiva 97/78/CE;

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 9 febbraio 2009.

d) il veterinario ufficiale in servizio presso il posto d'ispezione frontaliere d'ingresso abbia certificato sul documento veterinario comune di entrata l'ammissibilità della partita al transito.

2. In ottemperanza all'articolo 12, paragrafo 4, o all'articolo 13 della direttiva 97/78/CE, le partite di cui al paragrafo 1 non possono essere scaricate o stoccate nel territorio comunitario.

3. L'autorità competente effettua controlli regolari volti a garantire che il numero delle partite di cui al paragrafo 1 e i quantitativi corrispondenti dei prodotti in uscita dal territorio comunitario corrispondano al numero di partite e ai quantitativi in entrata.

Articolo 6

Abrogazione

La decisione 2000/585/CE è abrogata.

I riferimenti alle decisioni abrogate si intendono fatti al presente regolamento e vanno letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato IV.

Articolo 7

Disposizioni transitorie

Le merci oggetto dei relativi certificati veterinari rilasciati in conformità della decisione 2000/585/CE possono essere importate nella Comunità o transitare sul suo territorio fino al 30 giugno 2009.

Articolo 8

Entrata in vigore e applicabilità

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° giugno 2009.

Per la Commissione

Androulla VASSILOU

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 326 dell'11.12.2001, pag. 44.

ALLEGATO I

CARNE DI LEPORIDI SELVATICI, DI ALCUNI MAMMIFERI TERRESTRI SELVATICI E DI CONIGLI D'ALLEVAMENTO

PARTE 1

Elenco dei paesi terzi, di parti di essi e delle garanzie complementari

Paese	Codice del territorio	Leporidi				Mammiferi terrestri selvatici diversi dagli ungulati e dai leporidi	
		Selvatici		Conigli d'allevamento			
		MC	AG	MC	AG	MC	AG
1	2	3	4	5	6	7	8
Australia	AU	WL		RM		WM	
Canada	CA	WL		RM		WM	
Groenlandia	GL	WL		RM		WM	
Nuova Zelanda	NZ	WL		RM		WM	
Russia	RU	WL		RM		WM	
Qualsiasi altro paese terzo, o parte di esso, elencato nelle colonne 1 e 3 della tabella di cui alla decisione 79/542/CEE del Consiglio, allegato II, parte 1.		WL		RM			

MC: Modello di certificato veterinario

AG: Garanzie complementari

PARTE 2

Modello dei certificati veterinari*Modello/i:*

«WL»: modello di certificato veterinario per le carni dei leporidi selvatici (conigli e lepri)

«WM»: modello di certificato veterinario per la carne dei mammiferi terrestri selvatici diversi dagli ungulati e dai leporidi

«RM»: modello di certificato veterinario per la carne dei conigli d'allevamento

PARTE 3

Garanzie complementari

PARTE 4

Note per la certificazione veterinaria

- a) I certificati veterinari basati sui modelli di cui al presente allegato, parte 2, e sullo schema del modello corrispondente alla merce interessata sono rilasciati dal paese terzo esportatore o da una parte di esso. Essi devono contenere, nell'ordine indicato dal modello, le attestazioni richieste per qualsiasi paese terzo ed eventualmente i requisiti sanitari complementari necessari per il paese terzo esportatore o per una parte di esso.

L'originale del certificato veterinario indicherà anche eventuali garanzie complementari richieste dallo Stato membro dell'UE di destinazione per la merce interessata.

- b) Per ogni partita di merce interessata, esportata verso la stessa destinazione da un territorio che figuri nel presente allegato, parte 1, colonna 2, e trasportata nello stesso vagone ferroviario, autocarro, aereo o nave, occorre presentare un certificato singolo separato.
- c) L'originale dei certificati consiste in un foglio singolo, stampato su entrambi i lati; se occorrono più pagine, esso dovrà essere tale che l'insieme delle pagine formi un tutto unico non separabile.

- d) Il certificato va redatto almeno in una lingua ufficiale dello Stato membro in cui avviene l'ispezione al posto di frontiera e in una lingua ufficiale dello Stato membro di destinazione. Tali Stati membri possono tuttavia consentire l'uso di una lingua comunitaria diversa dalla propria, accompagnata se necessario da una traduzione ufficiale.
 - e) Se, al fine di identificare i vari elementi che compongono la partita, si allegano al certificato delle pagine supplementari, anche queste ultime vanno considerate parte integrante dell'originale del certificato se su ciascuna di esse figurano la firma e il timbro del veterinario ufficiale che rilascia la certificazione.
 - f) Se il certificato, comprendente pagine supplementari di cui alla nota e), si compone di più pagine, ciascuna pagina deve recare, in basso, una numerazione del tipo «-x(*page number*) di y(*numero totale delle pagine*)-» e, in alto, il numero di codice del certificato, attribuito dall'autorità competente.
 - g) L'originale del certificato va compilato e firmato da un veterinario ufficiale non prima delle 24 ore che precedono il carico della partita destinata a essere importata nella Comunità, a meno che la legislazione comunitaria non specifichi altrimenti. A tal fine l'autorità competente del paese esportatore garantisce l'applicazione di criteri di certificazione equivalenti a quelli previsti dalla direttiva 96/93/CE del Consiglio ⁽¹⁾.
- Il colore della firma deve essere diverso da quello del testo stampato. La stessa norma si applica ai timbri diversi da quelli a secco.
- h) L'originale del certificato deve accompagnare la spedizione fino al posto d'ispezione d'ingresso del confine della Comunità europea.

⁽¹⁾ GU L 13 del 16.1.1997, pag. 28.

ALLEGATO II

**MODELLI DI CERTIFICATI VETERINARI DESTINATI ALL'IMPORTAZIONE NELLA COMUNITÀ EUROPEA
DELLE CARNI DI LEPORIDI SELVATICI, DI ALCUNI MAMMIFERI TERRESTRI SELVATICI E DI CONIGLI
D'ALLEVAMENTO**

Modello di certificato veterinario destinato all'importazione di carne di leporidi selvatici (conigli e lepri) ⁽¹⁾ (WL)

PAESE**Certificato veterinario per l'esportazione nell'UE**

Parte I: Informazioni sulla partita spedita	I.1. Speditore Nome Indirizzo N. tel.				I.2. Numero di riferimento del certificato		I.2.a					
					I.3. Autorità centrale competente							
					I.4. Autorità locale competente							
	I.5. Destinatario Nome Indirizzo Codice postale N. tel.				I.6.							
	I.7. Paese di origine		Codice ISO	I.8. Regione di origine		Codice	I.9. Paese di destinazione		Codice ISO	I.10. Regione di destinazione		Codice
	I.11. Luogo di origine Nome Indirizzo Numero di riconoscimento				I.12. Luogo di destinazione							
	I.13. Luogo di carico				I.14. Data della partenza							
	I.15. Mezzo di trasporto Aereo ☐ Nave ☐ Vagone ☐ Autocarro ☐ Altro ☐ Identificazione Riferimento documentale				I.16. PIF di entrata nell'UE							
					I.17. Numero/i CITES							
	I.18. Descrizione della merce						I.19. Codice del prodotto (codice NC) 02.08.10		I.20. Peso lordo			
I.21. Temperatura Ambiente ☐ Di frigorifero ☐ Di congelazione ☐						I.22. Numero di colli						
I.23. Numero del sigillo e numero del container						I.24. Tipo di imballaggio						
I.25. Merce certificata per Consumo umano: ☐												
I.26.				I.27. Per importazione o ammissione nell'UE ☐								
I.28. Identificazione della merce Specie (Nome scientifico) Natura della merce Numero di riconoscimento degli stabilimenti Macello Numero di colli Peso netto												

PAESE

WL [carni di leporidi selvatici (conigli e lepri)]

Parte II: Certificazione	II. INFORMAZIONI SANITARIE	II.a. Numero di riferimento del certificato	II.b.
	II.1. Attestato sanitario Il sottoscritto, veterinario ufficiale, dichiara di essere a conoscenza delle disposizioni pertinenti dei regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 852/2004, (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004 e certifica che le carni di leporidi selvatici (conigli e lepri) ⁽¹⁾ descritte nel presente certificato sono state prodotte conformemente alle prescrizioni e in particolare che: a) provengono da uno stabilimento/da stabilimenti che applicano un programma basato sui principi HACCP, ai sensi del regolamento (CE) n. 852/2004; b) sono state ottenute conformemente al regolamento (CE) n. 853/2004, allegato III, sezione IV; c) sono risultate idonee al consumo umano a seguito dell'ispezione post mortem condotta in conformità del regolamento (CE) n. 854/2004, allegato I, sezione I, capo II, e sezione IV, capo VIII; d) recano una marchiatura d'identificazione secondo quanto disposto dal regolamento (CE) n. 853/2004, allegato II, sezione I; (²) o [e] nel caso di carni di leporidi selvatici scuoiate ed eviscerate, sono state ottenute e ispezionate in conformità dei regolamenti (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004;] (²) oppure [e] nel caso di leporidi selvatici non scuoiati e non eviscerati: — le carni sono state refrigerate a una temperatura non superiore a + 4 °C, per non più di 15 giorni prima della data prevista per l'importazione, ma non sono state congelate né surgelate; — è stata effettuata un'ispezione veterinaria ufficiale su un campione rappresentativo di carcasse e le carni sono state ottenute e sottoposte a ispezione in conformità dei regolamenti (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004; — le carni sono state identificate mediante l'apposizione di un marchio ufficiale d'origine i cui dati sono riportati nella casella 1.28;] f) le garanzie relative agli animali vivi e ai prodotti da essi derivati, previste dai piani di sorveglianza dei residui presentati ai sensi della direttiva 96/23/CE, in particolare dell'articolo 29 della medesima, sono rispettate; g) le carni sono state immagazzinate e trasportate in conformità delle pertinenti prescrizioni di cui al regolamento (CE) n. 853/2004, allegato III, sezione IV. II.2. Attestato di polizia sanitaria Il sottoscritto, veterinario ufficiale, certifica che le carni di leporidi selvatici (conigli e lepri) ⁽¹⁾ descritte nel presente certificato: II.2.1 a) sono state ottenute da leporidi selvatici, abbattuti nel territorio descritto all'allegato I del regolamento (CE) n. 119/2009 con il codice ⁽³⁾ e in un terreno di caccia in cui, durante gli ultimi 40 giorni, non sono state applicate restrizioni di polizia sanitaria imputabili a malattia emorragica virale, tularemia e mixomatosi; b) sono state ottenute da leporidi che, entro 12 ore dall'abbattimento, sono stati trasportati a un centro di raccolta e/o a un centro riconosciuto di lavorazione della selvaggina, per essere sottoposti a refrigerazione; II.2.2 provengono da: (⁴) o [un centro di raccolta;] (⁴) oppure [un centro riconosciuto di lavorazione della selvaggina;] (⁴) oppure [un centro di raccolta e un centro riconosciuto di lavorazione della selvaggina;] che, al momento della preparazione delle carcasse, non era/erano oggetto di restrizioni di polizia sanitaria dovute a malattie che l'organizzazione mondiale per le epizootie (OIE) elenca tra quelle cui gli animali sono sensibili; II.2.3 durante tutte le fasi della lavorazione, sono state trattate, immagazzinate e trasportate nel rispetto delle norme di polizia sanitaria di cui alla direttiva 2002/99/CE, e sono state tenute rigorosamente separate da carni: — non conformi ai requisiti di cui alla direttiva 2002/99/CE, — non conformi ai requisiti di cui al regolamento (CE) n. 119/2009; II.2.4 sono state ottenute da leporidi selvatici abbattuti il o nel periodo		

PAESE

WL [carni di leporidi selvatici (conigli e lepri)]

II.	INFORMAZIONI SANITARIE	II.a. Numero di riferimento del certificato	II.b.
-----	------------------------	---	-------

III. GARANZIE COMPLEMENTARI:

(²) [Il sottoscritto, veterinario ufficiale, certifica che:

.....

(Garanzie complementari se richieste dal regolamento (CE) n. 119/2009, allegato I, parte 3, quali ivi descritte)].

Note

Parte I:

— casella I.7: nome del paese d'origine, che deve essere il paese esportatore,

— casella I.8: fornire eventualmente il codice del territorio d'origine come appare nel regolamento (CE) n. 119/2009, allegato I, parte 1, colonna 2 della tabella,

— casella I.11: nome, indirizzo e numero di riconoscimento dello stabilimento di spedizione,

— casella I.12: se le carni vanno sottoposte a un'ispezione post mortem dopo la scuoiatura, indicare il nome e l'indirizzo del centro di lavorazione della selvaggina di destinazione nello Stato membro,

— casella I.15: indicare i numeri di registrazione/immatricolazione dei vagoni ferroviari e degli autocarri, il nome delle navi e, se noti, i numeri dei voli degli aerei. In caso di trasporto in contenitori, indicare nella casella I.23 il loro numero totale, il numero di registrazione ed eventualmente il numero del sigillo,

— casella I.28: (Natura della merce): scegliere una delle seguenti voci: «leporidi scuoiati ed sviscerati», «tagli», «leporidi non scuoiati e non sviscerati». (Macello): comprende gli stabilimenti di lavorazione della selvaggina.

Parte II:

(¹) Carne di leporidi selvatici (conigli e lepri) senza frattaglie, esclusi i leporidi non scuoiati e non eviscerati.

(²) Cancellare la dicitura non pertinente.

(³) Codice del territorio come indicato nel regolamento (CE) n. 119/2009, allegato I, parte 1, colonna 2 della tabella.

(⁴) Cancellare la dicitura non pertinente.

— La firma e il timbro devono essere di colore diverso da quello dei caratteri di stampa.

— Nota per l'importatore: il presente certificato, a uso esclusivamente veterinario, deve scortare la partita fino al posto d'ispezione frontaliero.

Veterinario ufficiale

Cognome e nome (in stampatello):

Qualifica e titolo:

Data:

Firma:

Timbro:

Modello di certificato veterinario destinato all'importazione di carni ⁽¹⁾ di mammiferi terrestri selvatici diversi dagli ungulati e dai leporidi (WM)**PAESE****Certificato veterinario per l'esportazione nell'UE**

Parte I: Informazioni sulla partita spedita	I.1. Speditore Nome		I.2. Numero di riferimento del certificato		I.2.a			
	Indirizzo		I.3. Autorità centrale competente					
	N. tel.		I.4. Autorità locale competente					
	I.5. Destinatario Nome		I.6.					
	Indirizzo							
	Codice postale							
	N. tel.							
	I.7. Paese di origine	Codice ISO	I.8. Regione di origine	Codice	I.9. Paese di destinazione	Codice ISO	I.10. Regione di destinazione	Codice
	I.11. Luogo di origine Nome Indirizzo		Numero di riconoscimento		I.12. Luogo di destinazione			
	I.13. Luogo di carico		I.14. Data della partenza					
I.15. Mezzo di trasporto Aereo ☐ Nave ☐ Vagone ☐ Autocarro ☐ Altro ☐ Identificazione Riferimento documentale				I.16. PIF di entrata nell'UE				
				I.17. Numero/i CITES				
I.18. Descrizione della merce				I.19. Codice del prodotto (codice NC) 02.08.90				
				I.20. Peso lordo				
I.21. Temperatura Ambiente ☐ Di frigorifero ☐ Di congelazione ☐				I.22. Numero di colli				
I.23. Numero del sigillo e numero del container				I.24. Tipo di imballaggio				
I.25. Merce certificata per Consumo umano: ☐								
I.26.				I.27. Per importazione o ammissione nell'UE ☐				
I.28. Identificazione della merce Specie (Nome scientifico) Natura della merce Numero di riconoscimento degli stabilimenti Macello Numero di colli Peso netto								

PAESE

WM (carni di mammiferi terrestri selvatici diversi dagli ungulati e dai leporidi)

Parte II: Certificazione	II. INFORMAZIONI SANITARIE	II.a. Numero di riferimento del certificato	II.b.
	II.1. Attestato sanitario Il sottoscritto, veterinario ufficiale, dichiara di essere a conoscenza delle disposizioni pertinenti dei regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 852/2004, (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004 e certifica che le carni di mammiferi terrestri selvatici diversi dagli ungulati e dai leporidi ⁽¹⁾ descritte nel presente certificato sono state prodotte conformemente alle prescrizioni e in particolare che: a) provengono da uno stabilimento/da stabilimenti che applicano un programma basato sui principi HACCP, ai sensi del regolamento (CE) n. 852/2004; b) sono state ottenute conformemente al regolamento (CE) n. 853/2004, allegato III, sezione IV; ⁽²⁾ c) soddisfano i requisiti del regolamento (CE) n. 2075/2005 della Commissione, che definisce norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di trichine nelle carni, e in particolare sono state sottoposte, con esito negativo, a un esame per la ricerca delle trichine con un metodo di digestione; d) sono risultate idonee al consumo umano a seguito di ispezioni post mortem condotte in conformità del regolamento (CE) n. 854/2004, allegato I, sezione IV, capi VIII e IX; e) [la carcassa o parti della carcassa dei grandi mammiferi selvatici recano una bollatura sanitaria in conformità del regolamento (CE) n. 854/2004, allegato I, sezione I, capo III.]; ⁽⁴⁾ o [f] la carcassa o parti della carcassa dei piccoli mammiferi selvatici recano una bollatura di identificazione in conformità del regolamento (CE) n. 853/2004, allegato II, sezione I.]; ⁽⁴⁾ oppure [f] Le carni imballate dei mammiferi selvatici piccoli o grandi recano una bollatura di identificazione in conformità del regolamento (CE) n. 853/2004, allegato II, sezione II.]; g) le garanzie relative agli animali vivi e ai prodotti da essi derivati, previste dai piani di sorveglianza dei residui presentati ai sensi della direttiva 96/23/CE, in particolare dell'articolo 29 della medesima, sono rispettate; h) le carni sono state immagazzinate e trasportate in conformità delle pertinenti prescrizioni di cui al regolamento (CE) n. 853/2004, allegato III, sezione IV. II.2. Attestato di polizia sanitaria Il sottoscritto, veterinario ufficiale, certifica che le carni di mammiferi terrestri selvatici diversi dagli ungulati e dai leporidi ⁽¹⁾ descritte nel presente certificato: II.2.1 a) sono state ottenute da mammiferi terrestri selvatici diversi dagli ungulati e dai leporidi, abbattuti nel territorio descritto al regolamento (CE) n. 119/2009, allegato I, con il codice ⁽³⁾ e in un terreno di caccia in cui, durante gli ultimi 30 giorni, non sono state applicate restrizioni di polizia sanitaria imputabili a malattie che possono essere contratte da tali animali; b) sono state ottenute da mammiferi terrestri selvatici diversi dagli ungulati e dai leporidi che, entro 12 ore dall'abbattimento, sono stati trasportati a un centro di raccolta e/o a un centro riconosciuto per la lavorazione della selvaggina, per essere sottoposti a refrigerazione; II.2.2 provengono da: ⁽⁴⁾ o [un centro di raccolta;] ⁽⁴⁾ oppure [un centro riconosciuto di lavorazione della selvaggina;] ⁽⁴⁾ oppure [un centro di raccolta e un centro riconosciuto di lavorazione della selvaggina;] che, al momento della preparazione delle carcasse, non era/erano oggetto di restrizioni di polizia sanitaria dovute a malattie che l'organizzazione mondiale per le epizootie (OIE) elenca tra quelle cui gli animali sono sensibili; II.2.3 durante tutte le fasi della lavorazione, sono state trattate, immagazzinate e trasportate nel rispetto delle norme di polizia sanitaria di cui alla direttiva 2002/99/CE, e sono state tenute rigorosamente separate da carni: — non conformi ai requisiti di cui alla direttiva 2002/99/CE, — non conformi ai requisiti di cui al regolamento (CE) n. 119/2009; II.2.4 sono state ottenute da mammiferi terrestri selvatici diversi dagli ungulati e dai leporidi abbattuti il o nel periodo		

PAESE

WM (carni di mammiferi terrestri selvatici diversi dagli ungulati e dai leporidi)

II.	INFORMAZIONI SANITARIE	II.a. Numero di riferimento del certificato	II.b.
-----	------------------------	---	-------

III. GARANZIE COMPLEMENTARI:

(⁵) [Il sottoscritto, veterinario ufficiale, certifica che:

.....

(Garanzie complementari se richieste dal regolamento (CE) n. 119/2009, allegato I, parte 3, quali ivi descritte)].

Note

Parte I:

— casella I.7: nome del paese d'origine, che deve essere il paese esportatore,

— casella I.8: fornire eventualmente il codice del territorio d'origine come appare nel regolamento (CE) n. 119/2009, allegato I, parte 1, colonna 2 della tabella,

— casella I.11: nome, indirizzo e numero di riconoscimento dello stabilimento di spedizione,

— casella I.15: indicare i numeri di registrazione/immatricolazione dei vagoni ferroviari e degli autocarri, il nome delle navi e, se noti, i numeri dei voli degli aerei. In caso di trasporto in contenitori, indicare nella casella I.23 il loro numero totale, il numero di registrazione ed eventualmente il numero del sigillo,

— casella I.28: (Macello) comprende gli stabilimenti di lavorazione della selvaggina.

Parte II:

(¹) Frattaglie escluse.

(²) Soltanto per specie sensibili alla trichinellosi.

(³) Codice del territorio così come figura nel regolamento (CE) n. 119/2009, allegato I, parte 1, colonna 2 della tabella.

(⁴) Cancellare la dicitura non pertinente.

(⁵) Cancellare se non pertinente.

— La firma e il timbro devono essere di colore diverso da quello dei caratteri di stampa.

— Nota per l'importatore: il presente certificato, a uso esclusivamente veterinario, deve scortare la partita fino al posto d'ispezione frontaliero.

Veterinario ufficiale

Cognome e nome (in stampatello):

Qualifica e titolo:

Data:

Firma:

Timbro:

Modello di certificato veterinario destinato all'importazione di carni di conigli d'allevamento ⁽¹⁾ (RM)

PAESE

Certificato veterinario per l'esportazione nell'UE

Parte I: Informazioni sulla partita spedita	I.1. Speditore Nome Indirizzo N. tel.				I.2. Numero di riferimento del certificato		I.2.a					
					I.3. Autorità centrale competente							
					I.4. Autorità locale competente							
	I.5. Destinatario Nome Indirizzo Codice postale N. tel.				I.6.							
	I.7. Paese di origine		Codice ISO	I.8. Regione di origine		Codice	I.9. Paese di destinazione		Codice ISO	I.10. Regione di destinazione		Codice
	I.11. Luogo di origine Nome Indirizzo Numero di riconoscimento				I.12. Luogo di destinazione							
	I.13. Luogo di carico				I.14. Data della partenza							
	I.15. Mezzo di trasporto Aereo ☐ Nave ☐ Vagone ☐ Autocarro ☐ Altro ☐ Identificazione Riferimento documentale				I.16. PIF di entrata nell'UE							
					I.17. Numero/i CITES							
	I.18. Descrizione della merce						I.19. Codice del prodotto (codice NC) 02.08.10			I.20. Peso lordo		
I.21. Temperatura Ambiente ☐ Di frigorifero ☐ Di congelazione ☐						I.22. Numero di colli			I.23. Numero del sigillo e numero del container		I.24. Tipo di imballaggio	
I.25. Merce certificata per Consumo umano: ☐												
I.26.						I.27. Per importazione o ammissione nell'UE ☐						
I.28. Identificazione della merce Specie (Nome scientifico) Natura della merce Numero di riconoscimento degli stabilimenti Macello Impianto di fabbricazione Deposito frigorifero Numero di colli Peso netto												

PAESE

RM (carni di conigli d'allevamento)

Parte II: Certificazione	II. INFORMAZIONI SANITARIE	II.a. Numero di riferimento del certificato	II.b.
	II.1. Attestato sanitario Il sottoscritto, veterinario ufficiale, dichiara di essere a conoscenza delle disposizioni pertinenti dei regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 852/2004, (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004 e certifica che le carni di coniglio d'allevamento ⁽¹⁾ descritte nel presente certificato sono state prodotte conformemente alle prescrizioni e in particolare che: a) provengono da uno stabilimento/da stabilimenti che applicano un programma basato sui principi HACCP, ai sensi del regolamento (CE) n. 852/2004; b) sono state ottenute conformemente al regolamento (CE) n. 853/2004, allegato III, sezione II; c) sono risultate idonee al consumo umano a seguito di ispezioni post mortem condotte in conformità del regolamento (CE) n. 854/2004, allegato I, sezione I, capo II e sezione IV, capi VI e IX; d) recano una marchiatura d'identificazione secondo quanto disposto dal regolamento (CE) n. 853/2004, allegato II, sezione I; e) le garanzie relative agli animali vivi e ai prodotti da essi derivati, previste dai piani di sorveglianza dei residui presentati ai sensi della direttiva 96/23/CE, in particolare dell'articolo 29 della medesima, sono rispettate; f) le carni sono state immagazzinate e trasportate in conformità alle pertinenti prescrizioni di cui al regolamento (CE) n. 853/2004, allegato III, sezione II. II.2. Attestato di polizia sanitaria Il sottoscritto, veterinario ufficiale, certifica che le carni di conigli d'allevamento ⁽¹⁾ di cui al presente certificato: II.2.1 sono state ottenute da conigli d'allevamento, abbattuti nel territorio descritto al regolamento (CE) n. 119/2009, allegato I, con il codice ⁽²⁾ nel quale sono rimasti per almeno 6 settimane prima di essere macellati o fin dalla nascita nel caso di animali di età inferiore alle 6 settimane; II.2.2 sono state ottenute da conigli che: a) provengono da allevamenti che negli ultimi 40 giorni non sono stati soggetti a norme restrittive di polizia sanitaria in relazione alla malattia emorragica virale, alla tularemia o alla mixomatosi; b) non sono stati macellati nell'ambito di un programma di polizia sanitaria per il controllo o l'eradicazione di malattie dei conigli; c) durante il trasporto al macello non sono venute a contatto con conigli colpiti da malattia emorragica virale, da tularemia o da mixomatosi; d) non sono venute a contatto in nessuna fase della macellazione, del sezionamento, dello stoccaggio o del trasporto con conigli o carni di qualifica sanitaria inferiore; II.2.3 provengono da: ⁽³⁾ o [un mattatoio riconosciuto;] ⁽³⁾ oppure [uno stabilimento riconosciuto di lavorazione della selvaggina;] (4) II.2.4 sono state ottenute da conigli d'allevamento, macellati il o nel periodo; III. IDENTIFICAZIONE: Le partite di conigli sono identificate in modo che le aziende d'origine possano essere rintracciate. IV. GARANZIE COMPLEMENTARI: ⁽⁵⁾ [Il sottoscritto, veterinario ufficiale, certifica che: (Garanzie complementari se richieste dal regolamento (CE) n. 119/2009, allegato I, parte 3, quali ivi descritte)]. V. ATTESTATO RELATIVO AL BENESSERE DEGLI ANIMALI Il sottoscritto, veterinario ufficiale, certifica di aver preso atto della direttiva 93/119/CE e che le carni descritte nel presente certificato derivano da conigli d'allevamento che, prima e durante la macellazione o l'abbattimento, sono stati trattati nel macello conformemente a quanto disposto dalla direttiva 93/119/CE.		

PAESE

RM (carni di conigli d'allevamento)

II. INFORMAZIONI SANITARIE	II.a. Numero di riferimento del certificato	II.b.						
<i>Note</i> Parte I — casella I.7: nome del paese d'origine, che deve essere il paese esportatore, — casella I.8: fornire eventualmente il codice del territorio d'origine come appare nel regolamento (CE) n. 119/2009, allegato I, parte 1, colonna 2 della tabella, — casella I.11: nome, indirizzo e numero di riconoscimento dello stabilimento di spedizione, — casella I.15: indicare i numeri di registrazione/immatricolazione dei vagoni ferroviari e degli autocarri, il nome delle navi e, se noti, i numeri dei voli degli aerei. In caso di trasporto in contenitori, indicare nella casella I.23 il loro numero totale, il numero di registrazione ed eventualmente il numero del sigillo. Parte II (¹) Per «carni di conigli d'allevamento» si intendono tutte le parti del coniglio domestico idonee al consumo umano (²) Codice del territorio così come figura nel regolamento (CE) n. 119/2009, allegato I, parte 1, colonna 2 della tabella. (³) Cancellare la dicitura non pertinente. (⁴) Indicare la/le data/e di macellazione. (⁵) Cancellare se non pertinente. — La firma e il timbro devono essere di colore diverso da quello dei caratteri di stampa. — Nota per l'importatore: il presente certificato, a uso esclusivamente veterinario, deve scortare la partita fino al posto d'ispezione frontaliero.								
Veterinario ufficiale <table><tr><td>Cognome e nome (in stampatello):</td><td>Qualifica e titolo:</td></tr><tr><td>Date:</td><td>Firma:</td></tr><tr><td>Timbro:</td><td></td></tr></table>			Cognome e nome (in stampatello):	Qualifica e titolo:	Date:	Firma:	Timbro:	
Cognome e nome (in stampatello):	Qualifica e titolo:							
Date:	Firma:							
Timbro:								

ALLEGATO III

(di cui all'articolo 4, paragrafo 2)

**Modello di certificato veterinario destinato al transito/stoccaggio di carni di leporidi selvatici, di conigli
d'allevamento e di mammiferi terrestri selvatici diversi dagli ungulati**

PAESE

Certificato veterinario per l'esportazione nell'UE

Parte I: Informazioni sulla partita spedita	I.1. Speditore Nome		I.2. Numero di riferimento del certificato		I.2.a			
	Indirizzo		I.3. Autorità centrale competente					
	N. tel.		I.4. Autorità locale competente					
	I.5. Destinatario Nome		I.6. Persona responsabile della partita nell'UE Nome					
	Indirizzo		Indirizzo					
	Codice postale		Codice postale					
	N. tel.		N. tel.					
	I.7. Paese di origine	Codice ISO	I.8. Regione di origine	Codice	I.9. Paese di destinazione	Codice ISO	I.10. Regione di destinazione	Codice
	I.11. Luogo di origine Nome Indirizzo		Numero di riconoscimento		I.12. Luogo di destinazione Deposito doganale ☐ Rifornitore di navi ☐ Nome Indirizzo Codice postale			
	I.13. Luogo di carico		I.14. Data della partenza					
I.15. Mezzo di trasporto Aereo ☐ Nave ☐ Vagone ☐ Autocarro ☐ Altro ☐ Identificazione Riferimento documentale		I.16. PIF di entrata nell'UE						
		I.17. Numero/i CITES						
I.18. Descrizione della merce				I.19. Codice del prodotto (codice NC)				
						I.20. Peso lordo		
I.21. Temperatura Ambiente ☐ Di frigorifero ☐ Di congelazione ☐				I.22. Numero di colli				
I.23. Numero del sigillo e numero del container				I.24. Tipo di imballaggio				
I.25. Merce certificata per Consumo umano: ☐ Alimentazione animale: ☐ Trasformazione supplementare ☐ Uso tecnico: ☐ Altro ☐								
I.26. Per transito attraverso l'UE verso un paese terzo ☐ Paese terzo Codice ISO				I.27.				
I.28. Identificazione della merce Specie (Nome scientifico) Natura della merce Numero di riconoscimento degli stabilimenti Macello Impianto di fabbricazione Deposito frigorifero Numero di colli Peso netto								

PAESE

Transito/stoccaggio di carni di leporidi selvatici, di conigli d'allevamento e di mammiferi terrestri selvatici diversi dagli ungulati

Parte II: Certificazione	II. INFORMAZIONI SANITARIE	II.a. Numero di riferimento del certificato	II.b.
	II.1. Attestato sanitario Il sottoscritto, veterinario ufficiale, certifica che le carni di leporidi selvatici, di conigli d'allevamento e di mammiferi terrestri selvatici ⁽¹⁾ descritte nel presente certificato: II.1.1 provengono da un paese terzo o da una sua parte, di cui al regolamento (CE) n. 119/2009, allegato I, parte 1; ⁽²⁾ II.1.2 soddisfano le pertinenti condizioni zoosanitarie indicate nell'attestato di polizia sanitaria che figura nei modelli di certificati di cui al regolamento (CE) n. 119/2009, allegato I. <i>Note</i> Parte I: — casella I.8: fornire eventualmente il codice del territorio d'origine come appare nel regolamento (CE) n. 119/2009, allegato I, parte 1, colonna 2 della tabella, — casella I.11: nome, indirizzo e numero di riconoscimento dello stabilimento di spedizione. Nome del paese d'origine, che deve essere il paese esportatore, — casella I.15: indicare i numeri di registrazione/immatricolazione dei vagoni ferroviari e degli autocarri, il nome delle navi e, se noti, i numeri dei voli degli aerei. In caso di trasporto in contenitori, indicare nella casella I.23 il loro numero totale, il numero di registrazione ed eventualmente il numero del sigillo, — casella I.19: utilizzare il codice appropriato del sistema armonizzato (NC) dell'Organizzazione mondiale delle dogane: 02.08.10 o 02.08.90, — casella I.28: (Natura della merce): scegliere una delle seguenti voci: «leporidi scuoiati ed eviscerati», «tagli», «leporidi non scuoiati e non sviscerati»; (Macello): comprende gli stabilimenti di lavorazione della selvaggina. Parte II: ⁽¹⁾ Carni di leporidi selvatici (conigli e lepri), non contenenti frattaglie, tranne che nel caso di leporidi non scuoiati e non eviscerati, carni di conigli d'allevamento, carni di mammiferi terrestri selvatici, diversi dagli ungulati e dai leporidi, non contenuti frattaglie. ⁽²⁾ Carni di leporidi selvatici (WL) o carni di conigli d'allevamento (RM) o carni di mammiferi terrestri selvatici (WM). — La firma e il timbro devono essere di colore diverso da quello dei caratteri di stampa. — Nota per l'importatore: il presente certificato, a uso esclusivamente veterinario, deve scortare la partita fino al posto d'ispezione frontaliere.		
Veterinario ufficiale Cognome e nome (in stampatello): Data: Timbro: Qualifica e titolo: Firma:			

ALLEGATO IV
(di cui all'articolo 6)

Tabella di concordanza

Decisione 2000/585/CE	Presente regolamento
Articolo 2	Articolo 1
—	Articolo 2
Articolo 2 <i>bis</i> , lettera a)	Articolo 3
Articolo 2 <i>bis</i> , lettere b), c) e d)	Articolo 4
Articolo 2 <i>ter</i>	Articolo 5
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 6
Articolo 4, paragrafo 2	Articolo 7
Articolo 3	Articolo 8

REGOLAMENTO (CE) N. 120/2009 DELLA COMMISSIONE**del 9 febbraio 2009****recante modifica del regolamento (CEE) n. 574/72 del Consiglio che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CEE) n. 1408/71 relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 574/72 del Consiglio, del 21 marzo 1972, che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CEE) n. 1408/71 relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 122,

considerando quanto segue:

- (1) Alcuni Stati membri o le loro autorità competenti hanno richiesto che siano apportate modifiche agli allegati del regolamento (CEE) n. 574/72.
- (2) Le modifiche proposte derivano da decisioni adottate dagli Stati membri interessati o dalle loro autorità competenti che designano le autorità incaricate di vigilare affinché la legislazione sulla sicurezza sociale sia attuata conformemente al diritto comunitario.

- (3) Le convenzioni bilaterali stipulate in vista dell'applicazione delle disposizioni del regolamento (CEE) n. 574/72 sono elencate nell'allegato 5 di tale regolamento.

- (4) È stato ottenuto il parere unanime della Commissione amministrativa per la Sicurezza sociale dei lavoratori migranti,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Gli allegati da 2 a 5 del regolamento (CEE) n. 574/72 sono modificati conformemente all'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2*Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 9 febbraio 2009.

Per la Commissione

Vladimír ŠPIDLA

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 74 del 27.3.1972, pag. 1.

ALLEGATO

Gli allegati da 2 a 5 del regolamento (CEE) n. 574/72 sono modificati come segue.

1. L'allegato 2 è modificato come segue.

a) Alla rubrica «R. PAESI BASSI», il punto 5 è sostituito dal testo seguente:

«5. Prestazioni familiari:

Legge generale relativa agli assegni familiari (Algemene Kinderbijslagwet) e decreto sulla compensazione dei costi di sostentamento dei figli a carico handicappati o portatori di gravi handicap fisici 2000 (Regeling tegemoetkoming onderhoudskosten thuiswonende gehandicapte kinderen 2000, TOG):

a) quando il beneficiario risiede nei Paesi Bassi:

— l'ufficio distrettuale della Banca delle assicurazioni sociali (Districtskantoor van de Sociale Verzekering-sbank) nel cui distretto risiede;

b) quando il beneficiario risiede al di fuori dei Paesi Bassi, ma il suo datore di lavoro risiede o è stabilito nei Paesi Bassi:

— l'ufficio distrettuale della Banca delle assicurazioni sociali (Districtskantoor van de Sociale Verzekering-sbank) nel distretto del quale il datore di lavoro risiede o è stabilito;

c) negli altri casi:

— la Banca delle assicurazioni sociali (Sociale Verzekeringsbank), Postbus 1100, 1180 BH Amstelveen.

Legge relativa all'assistenza all'infanzia (Wet Kinderopvang) e legge sul bilancio collegato all'infanzia (Wet op het kindgebonden budget):

— l'Ufficio delle imposte/prestazioni (Belastingdienst/Toeslagen), Utrecht.»

b) Nella rubrica «T. POLONIA», il punto 5 è sostituito dal testo seguente:

«5. Disoccupazione:

a) prestazioni in natura:

Narodowy Fundusz Zdrowia, Warszawa (Cassa nazionale di assicurazione malattia, Varsavia);

b) prestazioni in denaro:

wojewódzkie urzędy pracy (uffici del lavoro del voivodati) con competenza territoriale sul luogo di residenza o di soggiorno.»

2. L'allegato 3 è modificato come segue.

a) Alla rubrica «R. PAESI BASSI», il punto 5 è sostituito dal testo seguente:

«5. Prestazioni familiari:

Legge generale relativa agli assegni familiari (Algemene Kinderbijslagwet) e decreto sulla compensazione dei costi di sostentamento dei figli a carico handicappati o portatori di gravi handicap fisici 2000 (Regeling tegemoetkoming onderhoudskosten thuiswonende gehandicapte kinderen 2000, TOG):

— l'ufficio distrettuale della Banca delle assicurazioni sociali (Districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank) nel distretto del quale risiede il membro della famiglia.

Legge relativa all'assistenza all'infanzia (Wet Kinderopvang) e legge sul bilancio collegato all'infanzia (Wet op het kindgebonden budget):

— l'Ufficio delle imposte/prestazioni (Belastingdienst/Toeslagen), Utrecht.»;

b) la rubrica «T. POLONIA» è modificata come segue:

i) il punto 2, lettera g) è sostituito dal testo seguente:

«g) per i lavoratori che hanno maturato esclusivamente periodi assicurativi all'estero:

1. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (ZUS Istituto delle assicurazioni sociali) — Agenzia regionale di Łódź — per i lavoratori che hanno maturato periodi assicurativi all'estero, compresi i periodi maturati di recente in Spagna, Portogallo, Italia, Grecia, Cipro o Malta;
2. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (ZUS — Istituto delle assicurazioni sociali) — Agenzia regionale di Nowy Sącz — per i lavoratori che hanno maturato periodi assicurativi all'estero, compresi i periodi maturati di recente in Austria, Repubblica ceca, Ungheria, Slovacchia, Slovenia o Svizzera;
3. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (ZUS — Istituto delle assicurazioni sociali) — Agenzia regionale di Opole — per i lavoratori che hanno maturato periodi assicurativi all'estero, compresi i periodi maturati di recente in Germania;
4. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (ZUS — Istituto delle assicurazioni sociali) — Agenzia regionale di Szczecin — per i lavoratori che hanno maturato periodi assicurativi all'estero, compresi i periodi maturati di recente in Danimarca, Finlandia, Svezia, Lituania, Lettonia o Estonia;
5. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (ZUS - Istituto delle assicurazioni sociali) - I Oddział w Warszawie — Centralne Biuro Obsługi Umów Międzynarodowych (Ufficio I di Varsavia — Ufficio centrale degli accordi internazionali) — per i lavoratori che hanno maturato periodi assicurativi all'estero, compresi i periodi maturati di recente in Belgio, Francia, Paesi Bassi, Lussemburgo, Irlanda o Regno Unito.»;

ii) il punto 3, lettera b), punto ii), è sostituito dal testo seguente:

«ii) invalidità o decesso della persona il cui lavoro costituisce la principale fonte di reddito della famiglia:

— per le persone che hanno esercitato di recente un'attività dipendente o autonoma (ad eccezione degli agricoltori autonomi):

i servizi dell'Istituto di assicurazione sociale (Zakład Ubezpieczeń Społecznych) elencati al punto 2, lettera a),

— per le persone che hanno esercitato di recente un'attività di agricoltori autonomi:

i servizi del Fondo d'assicurazione sociale nel settore agricolo (Kasa Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego) elencati al punto 2, lettera b),

— per i militari di carriera di cui al punto 2, lettera c), che abbiano compiuto periodi di servizio attivo sotto la legislazione polacca se l'ultimo periodo è stato il periodo di servizio attivo o il periodo di destinazione a uno dei servizi indicati al punto 2, lettera c), e periodi di assicurazione maturati nell'ambito di una legislazione estera:

Wojskowe Biuro Emerytalne w Warszawie (Servizio delle pensioni militari a Varsavia), se questa è l'istituzione competente indicata nell'allegato 2, punto 3), lettera b), punto ii), terzo trattino,

— per il personale penitenziario che abbia compiuto periodi di servizio nell'ambito della legislazione polacca se l'ultimo periodo è stato quello del servizio menzionato e periodi di assicurazione maturati nell'ambito di una legislazione estera:

Biuro Emerytalne Służby Więziennej w Warszawie (Servizio delle pensioni dell'amministrazione penitenziaria a Varsavia), se si tratta dell'istituzione competente indicata nell'allegato 2, punto 3), lettera b), punto ii), quinto trattino,

— per i giudici e i magistrati:

i servizi specializzati del ministero della Giustizia,

— per le persone che abbiano maturato periodi d'assicurazione esclusivamente nell'ambito di una legislazione estera:

i servizi dell'Istituto d'assicurazione sociale (Zakład Ubezpieczeń Społecznych) il cui elenco figura al punto 2, lettera g).»

3. L'allegato 4 è modificato come segue.

a) Alla rubrica «G. GRECIA», è aggiunto un nuovo punto 5:

«5. Per gli agricoltori:

Cassa d'assicurazione agricola (OGA), Atene («Οργανισμός Γεωργικών Ασφαλίσεων, Αθήνα»).

b) Alla rubrica «R. PAESI BASSI», è aggiunto un nuovo punto 3:

«3. Prelievo dei contributi per le assicurazioni generali e per le assicurazioni dei lavoratori:

L'Amministrazione delle imposte/Sezione prestazioni/FIOD-ECD International, Amsterdam (De Belastingdienst/-FIOD-ECD International, Amsterdam).»

4. L'allegato 5 è modificato come segue.

a) La rubrica «283. LUSSEMBURGO — FINLANDIA» è sostituita dal testo seguente:

«283. LUSSEMBURGO — FINLANDIA

Nessuna convenzione»

b) La rubrica «323. AUSTRIA — REGNO UNITO» è sostituita dal testo seguente:

«a) Articolo 18, paragrafi 1 e 2 della convenzione del 10 novembre 1980 per l'applicazione della convenzione sulla sicurezza sociale del 22 luglio 1980, modificata dalle convenzioni complementari n. 1 del 26 marzo 1986 e n. 2 del 4 giugno 1993, per quanto riguarda le persone non aventi diritto al trattamento previsto al capitolo 1 del titolo III del regolamento.

b) ...

c) Accordo del 30 novembre 1994 concernente il rimborso delle spese della sicurezza sociale.»

REGOLAMENTO (CE) N. 121/2009 DELLA COMMISSIONE**del 9 febbraio 2009****che fissa l'importo supplementare da versare in Bulgaria per le pesche destinate alla trasformazione nell'ambito della campagna di commercializzazione 2007-2008 conformemente al regolamento (CE) n. 679/2007**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il trattato di adesione della Bulgaria e della Romania,

visto l'atto di adesione della Bulgaria e della Romania,

visto il regolamento (CE) n. 679/2007 della Commissione, del 18 giugno 2007, recante fissazione, per la campagna di commercializzazione 2007-2008, dell'importo dell'aiuto per le pesche destinate alla trasformazione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 2, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) In applicazione dell'articolo 39, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1535/2003 della Commissione, del 29 agosto 2003, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 2201/96 del Consiglio per quanto riguarda il regime di aiuti nel settore dei prodotti trasformati a base di ortofrutticoli ⁽²⁾, la Bulgaria ha notificato alla

Commissione che 119,46 tonnellate di pesche avevano beneficiato di un aiuto alla trasformazione nel quadro del suddetto regime per la campagna 2007-2008. Il limite di trasformazione fissato per questo Stato membro nell'allegato III del regolamento (CE) n. 2201/96 del Consiglio ⁽³⁾ non è perciò stato superato. Un importo supplementare di 11,92 EUR per tonnellata dovrà di conseguenza essere versato per i suddetti quantitativi.

- (2) Per la campagna di commercializzazione 2007-2008, i produttori della Romania non hanno presentato domande di aiuto per le pesche destinate alla trasformazione. In tale Stato membro non è pertanto necessario versare alcun importo supplementare per la suddetta campagna,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'importo supplementare di cui all'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 679/2007, pari a 11,92 EUR per tonnellata di pesche destinate alla trasformazione, è versato in Bulgaria successivamente alla campagna di commercializzazione 2007-2008.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 9 febbraio 2009.

Per la Commissione

Mariann FISCHER BOEL

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 157 del 19.6.2007, pag. 12.

⁽²⁾ GU L 218 del 30.8.2003, pag. 14.

⁽³⁾ GU L 297 del 21.11.1996, pag. 29.

II

(Atti adottati a norma dei trattati CE/Euratom la cui pubblicazione non è obbligatoria)

DECISIONI

COMMISSIONE

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 3 febbraio 2009

che modifica la decisione 2002/364/CE relativa alle specifiche tecniche comuni per i dispositivi medico-diagnostici in vitro

[notificata con il numero C(2009) 565]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2009/108/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 5, paragrafo 3, secondo comma,

considerando quanto segue:

(1) La decisione 2002/364/CE della Commissione ⁽²⁾ descrive le specifiche tecniche comuni dei dispositivi medico-diagnostici in vitro.

(2) Nell'interesse della sanità pubblica, e al fine di tener conto dei progressi tecnici, soprattutto quelli realizzati nel campo delle prestazioni e della sensibilità analitica dei dispositivi, è opportuno rivedere le specifiche tecniche comuni descritte nella decisione 2002/364/CE.

(3) Occorre affinare la definizione di prova rapida perché risulti più precisa. Per motivi di chiarezza, occorre aggiungere ulteriori definizioni.

(4) Per allineare le specifiche tecniche comuni alle attuali pratiche scientifiche e tecniche è necessario aggiornare una serie di riferimenti scientifici e tecnici.

(5) Occorre chiarire i requisiti d'analisi degli screening sull'HIV. Per garantire che le specifiche tecniche comuni riflettano adeguatamente i criteri di prestazione delle odierne tecnologie, è necessario aggiungere requisiti relativi alle prove combinate anticorpo/antigene dell'HIV e ulteriori specifiche sui requisiti del campione di talune prove.

(6) L'allegato della decisione 2002/364/CE deve pertanto essere modificato di conseguenza e, a fini di chiarezza, sostituito.

(7) Occorre concedere ai produttori, che abbiano già dispositivi sul mercato, un periodo di transizione per adeguarsi alle nuove specifiche tecniche comuni. D'altra parte, nell'interesse della sanità pubblica, i produttori che lo desiderino devono poter applicare le nuove specifiche tecniche comuni prima della scadenza del periodo di transizione.

(8) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato istituito a norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 90/385/CEE del Consiglio ⁽³⁾,

⁽¹⁾ GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 131 del 16.5.2002, pag. 17.

⁽³⁾ GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'allegato della decisione 2002/364/CE è sostituito dall'allegato della presente decisione.

Articolo 2

La presente decisione si applica dal 1° dicembre 2010 ai dispositivi immessi per la prima volta sul mercato prima del 1° dicembre 2009.

Essa si applica a tutti gli altri dispositivi dal 1° dicembre 2009.

Gli Stati membri permetteranno tuttavia ai produttori di applicare i requisiti di cui all'allegato prima delle date specificate nei due commi precedenti.

Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 3 febbraio 2009.

Per la Commissione

Günter VERHEUGEN

Vicepresidente

ALLEGATO

«ALLEGATO

SPECIFICHE TECNICHE COMUNI (CTS) PER I DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO**1. CAMPO DI APPLICAZIONE**

Le specifiche tecniche comuni descritte nel presente allegato vanno applicate nell'ambito delle finalità di cui all'elenco A dell'allegato II della direttiva 98/79/CE.

2. DEFINIZIONI E TERMINI**Sensibilità (diagnostica)**

La probabilità che il dispositivo fornisca un risultato positivo in presenza del marcatore bersaglio.

Vero positivo

Un campione noto come positivo per il marcatore bersaglio e correttamente classificato dal dispositivo.

Falso negativo

Un campione noto come positivo per il marcatore bersaglio e classificato erroneamente dal dispositivo.

Specificità (diagnostica)

La probabilità che il dispositivo fornisca un risultato negativo in assenza del marcatore bersaglio.

Falso positivo

Un campione noto come negativo per il marcatore bersaglio e classificato erroneamente dal dispositivo.

Vero negativo

Un campione noto come negativo per il marcatore bersaglio e classificato correttamente dal dispositivo.

Sensibilità analitica

La sensibilità analitica può essere espressa come il limite di rivelazione, cioè la quantità minima di marcatore bersaglio che può essere esattamente rivelata.

Specificità analitica

La specificità analitica indica la capacità del metodo di determinare il solo marcatore bersaglio.

Tecniche per l'amplificazione degli acidi nucleici (Nucleic acid amplification techniques — NAT)

La sigla "NAT" è usata nelle prove destinate a rivelare o a quantificare gli acidi nucleici mediante l'amplificazione di una serie bersaglio, l'amplificazione di un segnale o l'ibridazione.

Test rapido

"Test rapidi" indica dispositivi medico-diagnostici in vitro qualitativi o semiquantitativi, usati separatamente o in una piccola serie, comprendenti procedure non automatizzate e destinati a fornire un risultato in tempi rapidi.

Robustezza

La robustezza di una procedura analitica indica la capacità di quest'ultima di non essere influenzata da piccole ma volute variazioni dei parametri di metodo e indicazione anche l'affidabilità della procedura analitica nell'uso normale.

Tasso globale d'errore del sistema

Il tasso globale d'errore del sistema è la frequenza dei fallimenti quando l'intero processo è eseguito come prescritto dal fabbricante.

Test di conferma

"Test di conferma" indica una prova usata per confermare un risultato reattivo di un test di screening.

Prova di tipizzazione virale

"Prova di tipizzazione virale" indica una prova di tipizzazione con campioni positivi già noti, non utilizzati per la diagnosi primaria dell'infezione o per lo screening.

Sieroconversione dei campioni di HIV

“Sieroconversione dei campioni di HIV” indica:

- antigene p24 e/o HIV RNA positivo, e
- riconosciuto da tutte le prove di screening dell'anticorpo, e
- risultato positivo o indeterminato nei test di conferma.

Sieroconversione precoce dei campioni di HIV

“Sieroconversione precoce dei campioni di HIV” indica:

- antigene p24 e/o HIV RNA positivo, e
- non riconosciuto da tutte le prove di screening dell'anticorpo, e
- risultato indeterminato o negativo nei test di conferma.

3. SPECIFICHE TECNICHE COMUNI (CTS) DEI PRODOTTI ELENCATI ALL'ALLEGATO II, ELENCO A, DELLA DIRETTIVA 98/79/CE.

3.1. **CTS per la valutazione delle prestazioni dei reagenti e dei prodotti reagenti per la rilevazione, la conferma e la quantificazione in campioni umani dei marcatori di infezione da HIV (HIV 1 e HIV 2), HTLV I e II ed epatite B, C e D**

Principi generali

- 3.1.1. I dispositivi atti a identificare infezioni virali, immessi sul mercato come test di “screening” e/o come test diagnostici devono rispondere agli stessi requisiti di sensibilità e specificità (cfr. tabella 1). Cfr. inoltre il principio 3.1.11 per i test di screening.
- 3.1.2. I dispositivi che il fabbricante ha destinato all'analisi di liquidi biologici diversi dal siero o dal plasma, come l'urina, la saliva, ecc. devono soddisfare gli stessi requisiti di sensibilità e specificità delle CTS per le prove sul siero o sul plasma. La valutazione delle prestazioni va effettuata su campioni degli stessi soggetti in entrambi i test da approvare e in un'analisi del rispettivo siero o plasma.
- 3.1.3. I dispositivi che il fabbricante ha destinato all'autodiagnosi, cioè ad essere utilizzati a domicilio, devono soddisfare gli stessi requisiti di sensibilità e specificità delle CTS dei corrispondenti dispositivi per uso professionale. Le parti pertinenti della valutazione delle prestazioni vanno eseguite (o ripetute) da degli utenti “profani” al fine di convalidare il funzionamento del dispositivo e le istruzioni per l'uso.
- 3.1.4. Tutte le valutazioni delle prestazioni vanno effettuate per confronto diretto con un dispositivo già in uso, allineato ai più recenti aggiornamenti. Se il dispositivo usato per il confronto è sul mercato al momento della valutazione delle prestazioni, esso dovrà recare il marchio CE.
- 3.1.5. Se, durante la valutazione si individuano risultati di test discordanti, tali discordanze vanno, per quanto possibile, risolte; ad esempio:
- effettuando test complementari sul campione discordante,
 - ricorrendo ad altri metodi o ad altri marcatori,
 - riesaminando lo stato clinico e la diagnosi del paziente, nonché
 - sottoponendo a test campioni successivi.
- 3.1.6. Le valutazioni delle prestazioni sono effettuate su una popolazione equivalente alla popolazione europea.
- 3.1.7. I campioni positivi usati nella valutazione delle prestazioni sono selezionati in modo da riflettere stadi diversi della malattia, diversi modelli anticorpali, diversi genotipi e sottotipi, mutanti, ecc.
- 3.1.8. La sensibilità con i campioni veri positivi e di sieroconversione va valutata come segue.
- 3.1.8.1. La sensibilità dei test diagnostici durante la sieroconversione deve corrispondere agli standard più aggiornati. Che l'ulteriore analisi degli stessi pannelli o dei pannelli supplementari della sieroconversione sia effettuato dall'organismo notificato o dal produttore, i risultati devono confermare i dati iniziali di valutazione delle prestazioni (cfr. tabella 1). I pannelli della sieroconversione dovrebbero iniziare con uno o più test sanguigni negativi e gli intervalli tra i test dovrebbero essere brevi.

- 3.1.8.2. Riguardo ai dispositivi usati per gli screening del sangue (esclusi i test HBsAg e anti-HBc), tutti i campioni veri positivi devono risultare positivi al test effettuato con il dispositivo cui va apposto il marchio CE (tabella 1). Per i test HBsAg e anti-HBc il nuovo dispositivo deve avere una prestazione globale almeno equivalente a quella del dispositivo già in uso (cfr. punto 3.1.4).
- 3.1.8.3. Riguardo ai test HIV:
- tutti i campioni della sieroconversione dell'HIV vanno identificati come positivi, e
 - vanno testati almeno 40 campioni di sieroconversione precoce dell'HIV. I risultati devono riflettere gli standard più aggiornati.
- 3.1.9. L'analisi delle prestazioni dei test di screening deve comprendere 25 campioni di siero e/o plasma fresco (se disponibile per le infezioni rare) "dello stesso giorno" (≤ 1 giorno dopo il prelievo).
- 3.1.10. I campioni negativi usati in una valutazione delle prestazioni sono definiti in modo da rappresentare le popolazioni bersaglio a cui il test è destinato, ad esempio donatori di sangue, pazienti ricoverati, donne in gravidanza, ecc.
- 3.1.11. Per valutare le prestazioni dei test di screening (tabella 1), le popolazioni di donatori di sangue esaminate devono provenire da almeno due centri trasfusionali e consistere in donazioni di sangue consecutive, non selezionate al fine di escludere donatori alla prima donazione.
- 3.1.12. A meno che non sia diversamente specificato nelle tabelle allegate, i dispositivi devono presentare una specificità pari ad almeno il 99,5 % per le donazioni di sangue. La specificità è calcolata in base alla frequenza dei risultati ripetutamente reattivi (cioè "falsi positivi") tra i donatori di sangue negativi per il relativo marcatore.
- 3.1.13. Nell'ambito della valutazione delle prestazioni, occorre esaminare i dispositivi per stabilire l'effetto di potenziali sostanze interferenti. Le potenziali sostanze interferenti da valutare dipenderanno in parte dalla composizione del reagente e dalla configurazione dell'analisi. Le potenziali sostanze interferenti vanno identificate nell'ambito dell'analisi obbligatoria dei rischi, requisito essenziale di ogni nuovo dispositivo, ma può includere, ad esempio:
- campioni rappresentanti infezioni "affini",
 - campioni provenienti da donne multipare (donne che hanno avuto più di una gravidanza) o da pazienti positivi per il fattore reumatoide,
 - per gli antigeni ricombinanti, anticorpi umani contro i componenti del sistema di espressione, ad esempio anti-E. coli o anti-lievito.
- 3.1.14. Per i dispositivi destinati dal fabbricante ad essere usati con il siero e il plasma, la valutazione delle prestazioni deve dimostrare l'equivalenza tra siero e plasma. Ciò va dimostrato per almeno 50 donazioni (25 positive e 25 negative).
- 3.1.15. Per i dispositivi destinati dal fabbricante ad essere usati con il plasma, la valutazione delle prestazioni deve verificare le prestazioni del dispositivo utilizzando tutti i coagulanti indicati dal fabbricante per l'uso del dispositivo. Ciò va dimostrato per almeno 50 donazioni (25 positive e 25 negative).
- 3.1.16. Nel quadro dell'analisi obbligatoria dei rischi, il tasso globale d'errore del sistema che porti a risultati falsi negativi va stabilito in base a test ripetuti su campioni a bassa positività.
- 3.1.17. Se un nuovo dispositivo medico-diagnostico in vitro di cui all'allegato II, elenco A, non è specialmente coperto dalle specifiche tecniche comuni (CTS), si ricorrerà a CTS per un dispositivo affine. Si possono individuare dispositivi affini per vari motivi, ad esempio per lo stesso uso, o per uno simile, o per rischi analoghi.
- 3.2. Requisiti supplementari per i test combinati anticorpo/antigene dell'HIV**
- 3.2.1. I test combinati anticorpo/antigene dell'HIV destinati alla detezione degli anticorpi anti-HIV e dell'antigene p24, destinati a individuare anche il solo antigene p24, devono essere conformi alle tabelle 1 e 5, compresi i criteri di sensibilità analitica per l'antigene p24.
- 3.2.2. I test combinati anticorpo/antigene dell'HIV destinati alla detezione degli anticorpi anti-HIV e dell'antigene p24, non destinati a individuare anche il solo antigene p24, devono essere conformi alle tabelle 1 e 5, esclusi i criteri di sensibilità analitica per l'antigene p24.
- 3.3. Requisiti supplementari per le tecniche di amplificazione dell'acido nucleico (NAT)**
- I criteri per la valutazione delle prestazioni dei test NAT si trovano nella tabella 2.
- 3.3.1. Per i test di amplificazione di una sequenza bersaglio, il controllo di funzionalità di ogni campione da provare (controllo interno) deve corrispondere agli standard più aggiornati. Se possibile, occorre effettuare tale controllo nel corso dell'intero processo: estrazione, amplificazione/ibridazione, rilevazione.

- 3.3.2. La sensibilità analitica o il limite di rilevazione dei test NAT va espresso da un valore limite positivo del 95 %. Questa è la concentrazione dell'analita in cui il 95 % dei test sono positivi dopo diluizioni in serie di un materiale di riferimento internazionale, come potrebbe essere un materiale di riferimento standard dell'OMS o un altro su di esso calibrato.
- 3.3.3. La rilevazione del genotipo va dimostrata con un'adeguata convalida della concezione del primer o della sonda e con test effettuati su campioni di genotipi caratterizzati.
- 3.3.4. I risultati dei NAT quantitativi saranno conformi a standard internazionali o a materiali di riferimento calibrati, se disponibili, e andranno espressi nelle unità internazionali usate nello specifico campo di applicazione.
- 3.3.5. I test NAT possono essere usati per individuare il virus in campioni anticorpo-negativi, cioè campioni precedenti la sieroconversione. I virus di complessi immuni possono comportarsi diversamente rispetto ai virus liberi, per esempio nella fase di centrifugazione. Negli studi di robustezza è perciò importante che siano compresi campioni anticorpo-negativi ("pre-sieroconversione").
- 3.3.6. Per indagare potenziali reazioni incrociate, durante gli esami di robustezza vanno effettuati almeno 5 test alternando campioni ad alta positività e negatività. I campioni ad alta positività devono includere campioni con titoli virali naturalmente elevati.
- 3.3.7. Il tasso totale di insuccesso del sistema che conduce ai risultati falsi negativi va determinato provando campioni debolmente positivi. I campioni debolmente positivi devono contenere una concentrazione di virus pari a 3 volte la concentrazione virale positiva al 95 %.
- 3.4. **CTS per il controllo del rilascio, da parte del fabbricante, di reagenti e di prodotti reagenti per la rilevazione, la conferma e la quantificazione in campioni umani dei marcatori di infezione da HIV (HIV 1 e HIV 2), HTLV I e HTLV II ed epatite B, C e D (solo test immunologici)**
- 3.4.1. I criteri per il controllo del rilascio da parte del fabbricante devono garantire che ogni lotto identifichi in modo coerente i relativi antigeni, epitopi e anticorpi.
- 3.4.2. Il controllo da parte del fabbricante del rilascio dei lotti per test di screening comprende almeno 100 campioni negativi per l'analita corrispondente.
- 3.5. **CTS per valutare le prestazioni di reagenti e prodotti reagenti al fine di determinare gli antigeni dei seguenti gruppi sanguigni: sistema del gruppo sanguigno ABO: ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B); sistema Rh: RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); sistema Kell: KEL1 (K)**
- Nella tabella 9 sono elencati i criteri per valutare le prestazioni di reagenti e prodotti reagenti al fine di determinare gli antigeni dei gruppi sanguigni: sistema del gruppo sanguigno ABO: ABO01 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B); sistema Rh: RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); sistema Kell: KEL1 (K)
- 3.5.1. Tutte le valutazioni delle prestazioni vanno effettuate per confronto diretto con un dispositivo già in uso, allineato ai più recenti aggiornamenti. Se il dispositivo usato per il confronto è sul mercato al momento della valutazione delle prestazioni, esso dovrà recare il marchio CE.
- 3.5.2. Se, durante la valutazione si individuano risultati di test discordanti, tali discordanze vanno, per quanto possibile, risolte; ad esempio:
- effettuando test complementari sul campione discordante,
 - utilizzando altri metodi.
- 3.5.3. Le valutazioni delle prestazioni sono effettuate su una popolazione equivalente alla popolazione europea.
- 3.5.4. I campioni positivi utilizzati per la valutazione delle prestazioni sono selezionati in modo da riflettere l'espressione di antigeni varianti e deboli.
- 3.5.5. Nell'ambito della valutazione delle prestazioni, occorre esaminare i dispositivi per stabilire l'effetto di potenziali sostanze interferenti. Le potenziali sostanze interferenti da valutare dipenderanno in parte dalla composizione del reagente e dalla configurazione dell'analisi. Tali sostanze sono identificate nel quadro dell'analisi dei rischi prevista dai requisiti essenziali per ogni nuovo dispositivo.
- 3.5.6. Per i dispositivi destinati dal fabbricante ad essere usati con il plasma, la valutazione delle prestazioni deve verificare le prestazioni del dispositivo utilizzando tutti i coagulanti indicati dal fabbricante per l'uso del dispositivo. La dimostrazione deve essere effettuata per almeno 50 donazioni.
- 3.6. **CTS per il controllo del rilascio, da parte del fabbricante, di reagenti e prodotti reagenti al fine di determinare gli antigeni dei seguenti gruppi sanguigni: sistema del gruppo sanguigno ABO: ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B); sistema Rh: RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); sistema Kell: KEL1 (K)**
- 3.6.1. I criteri per il controllo del rilascio da parte del fabbricante devono garantire che ogni lotto identifichi in modo coerente i relativi antigeni, epitopi e anticorpi.
- 3.6.2. La tabella 10 elenca i requisiti per il controllo del rilascio dei lotti da parte del fabbricante.

Tabella 1

Test di screening: anti-HIV 1 e 2, anti-HTLV I e II, anti-HCV, HBsAg, anti-HBc

	anti-HIV 1 e 2	anti-HTLV I e II	anti-HCV	HBsAg	anti-HBc
Sensibilità diagnostica	Campioni positivi	400 HIV 1 100 HIV 2 compresi 40 sottotipi non-B, tutti i sottotipi HIV 1 disponibili dovrebbero essere rappresentati da almeno 3 campioni per sottotipo	300 HTLV I 100 HTLV II	400 (campioni positivi) Compresi i campioni da stadi d'infezione diversi e che riflettono diversi modelli anticorpali. Genotipo 1-4: > 20 campioni per genotipo (compresi sottotipi non-A di genotipo 4); 5: > 5 campioni 6: se disponibili.	400 compresa la valutazione di altri marcatori HBV
	Pannelli di sieroconversione	20 pannelli 10 pannelli supplementari (presso l'organismo notificato o il fabbricante)	Da definire quando disponibile	20 pannelli 10 pannelli supplementari (presso l'organismo notificato o il fabbricante)	Da definire quando disponibile
	Norme			0,130 IU/ml (seconda norma internazionale per HBsAg, sottotipo adw2, genotipo A, codice NIBSC: 00/588)	
Specificità	Donatori non selezionati (compresi i donatori per la prima volta)	5 000	5 000	5 000	5 000
	Pazienti ospedalizzati	200	200	200	200
	Campioni di sangue a possibile reazione incrociata(RF+, virus affini, donne incinte, ecc.)	100	100	100	100

Tabella 2

Test NAT per HIV1, HCV, HBV, HTLV I e II (test qualitativi e quantitativi; senza tipizzazione molecolare)

NAT	HIV1		HCV		HBV		HTLV I e II		Criteri di accettazione
	qualitativi	quantitativi	qualitativi	quantitativi come per i test quantitativi HIV	qualitativi	quantitativi come per i test quantitativi HIV	qualitativi	quantitativi come per i test quantitativi HIV	
Sensibilità Limite di rilevazione Rilevazione di sensibilità analitica (IU/ml; definita da norme OMS o su materiali di riferimento calibrati)	Secondo gli orientamenti di convalida della PE (!): varie diluizioni successive in concentrazione limite; analisi statistica (ad esempio analisi Probit) sulla base di almeno 24 replicati; calcolo del valore limite al 95 %	Limite di rilevazione come per i test qualitativi; limite di quantificazione: diluizioni (mezzo-log ₁₀ o meno) di preparazioni calibrate di riferimento, definizione del limite di quantificazione inferiore e superiore, precisione, accuratezza, campo di misurazione "lineare", "campo dinamico". Dimostrare la riproducibilità a diversi livelli di concentrazione	Secondo gli orientamenti di convalida della PE (!): varie diluizioni successive in concentrazione limite; analisi statistica (ad esempio analisi Probit) sulla base di almeno 24 replicati; calcolo del valore limite al 95 %		Secondo gli orientamenti di convalida della PE (!): varie diluizioni successive in concentrazione limite; analisi statistica (ad esempio analisi Probit) sulla base di almeno 24 replicati; calcolo del valore limite al 95 %		Secondo gli orientamenti di convalida della PE (!): varie diluizioni successive in concentrazione limite; analisi statistica (ad esempio analisi Probit) sulla base di almeno 24 replicati; calcolo del valore limite al 95 %		
Efficacia della rilevazione/quantificazione del genotipo/sottotipo	Almeno 10 campioni per sottotipo (se disponibili)	Serie di diluizioni di tutti i genotipi/sottotipi pertinenti, preferibilmente dei materiali di riferimento, se disponibili	Almeno 10 campioni per sottotipo (se disponibili)		Se sono disponibili materiali di riferimento calibrati del genotipo		Se sono disponibili materiali di riferimento calibrati del genotipo		

NAT	HIV1		HCV		HBV		HTLV I e II		Criteri di accettazione
	qualitativi	quantitativi	qualitativi	quantitativi come per i test quantitativi HIV	qualitativi	quantitativi come per i test quantitativi HIV	qualitativi	quantitativi come per i test quantitativi HIV	
	Supernatanti di coltura cellulare (possono sostituire i sottotipi rari di HIV 1)	Possono essere usati trascrizioni o plasmidi quantificati da metodi appropriati.	Secondo gli orientamenti di convalida della PE (1) se esistono materiali di riferimento calibrati per sottotipo; la trascrizione in vitro è accettabile		Secondo gli orientamenti di convalida della PE (1) se esistono materiali di riferimento calibrati per sottotipo; la trascrizione in vitro è accettabile		Secondo gli orientamenti di convalida della PE (1) se esistono materiali di riferimento calibrati per sottotipo; la trascrizione in vitro è accettabile		
Campioni negativi di specificità diagnostica	500 donatori di sangue	100 donatori di sangue	500 donatori di sangue		500 donatori di sangue		500 donazioni singole di sangue		
Marcatori con possibile reazione incrociata	Dimostrando che la concezione del test è adeguata (ad esempio comparando le sequenze) e/o provando almeno 10 campioni positivi di retrovirus umani (ad esempio HTLV)	Come per i test qualitativi	Secondo la concezione del test e/o provando almeno 10 campioni positivi di flavivirus (ad esempio HGV, YFV)		Secondo la concezione del test e/o provando almeno 10 campioni positivi al virus DNA		Secondo la concezione del test e/o provando almeno 10 campioni positivi di retrovirus umani (ad esempio HGV)		
Robustezza		Come per i test qualitativi							

NAT	HIV1		HCV		HBV		HTLV I e II		Criteri di accettazione
	qualitativi	quantitativi	qualitativi	quantitativi come per i test quantitativi HIV	qualitativi	quantitativi come per i test quantitativi HIV	qualitativi	quantitativi come per i test quantitativi HIV	
Contaminazione incrociata	Almeno 5 serie, alternando campioni fortemente positivi (noti per apparire naturalmente) e negativi		Almeno 5 serie, alternando campioni fortemente positivi (noti per apparire naturalmente) e negativi		Almeno 5 serie, alternando campioni fortemente positivi (noti per apparire naturalmente) e negativi		Almeno 5 serie, alternando campioni fortemente positivi (noti per apparire naturalmente) e negativi		
Inibizione	Controllo interno preferibilmente per l'intera procedura NAT		Controllo interno preferibilmente per l'intera procedura NAT		Controllo interno preferibilmente per l'intera procedura NAT		Controllo interno preferibilmente per l'intera procedura NAT		
Tasso totale di insuccesso del sistema che conduce a risultati falsi	Almeno 100 campioni infettati dal virus con $3 \times$ la concentrazione virale positiva del 95 %		Almeno 100 campioni infettati dal virus con $3 \times$ la concentrazione virale positiva del 95 %		Almeno 100 campioni infettati dal virus con $3 \times$ la concentrazione virale positiva del 95 %		Almeno 100 campioni infettati dal virus con $3 \times$ la concentrazione virale positiva del 95 %		99 % di test positivi

(¹) Orientamento della Farmacopea europea.

Note: I criteri di accettazione per il "tasso totale di insuccesso del sistema che conduce a risultati falsi" è di 99 test positivi su 100.

Per i test quantitativi NAT verrà effettuato uno studio su almeno 100 campioni positivi che riflettono le condizioni abituali degli utenti (ad esempio nessuna preselezione dei campioni). Parallelamente, dovranno essere generati risultati comparativi con un altro sistema di test NAT.

Per i test NAT qualitativi verrà effettuato uno studio sulla sensibilità diagnostica utilizzando almeno 10 pannelli di sieroconversione. Parallelamente, dovranno essere generati risultati comparativi con un altro sistema di test NAT.

Tabella 3
Test rapidi anti-HIV 1 e 2, anti-HCV, HBsAg, anti-HBc, anti-HTLV I e II

		anti-HIV1 e 2	anti-HCV	HBsAg	anti-HBc	anti-HTLV I e II	Criteri di accettazione
Sensibilità diagnostica	Campioni positivi	Criteri identici a quelli dei test di screening	Criteri identici a quelli dei test di screening	Criteri identici a quelli dei test di screening	Criteri identici a quelli dei test di screening	Criteri identici a quelli dei test di screening	Criteri identici a quelli dei test di screening
	Pannelli di sieroconversione	Criteri identici a quelli dei test di screening	Criteri identici a quelli dei test di screening	Criteri identici a quelli dei test di screening	Criteri identici a quelli dei test di screening	Criteri identici a quelli dei test di screening	Criteri identici a quelli dei test di screening
Specificità diagnostica	Campioni negativi	1 000 donazioni di sangue 200 campioni clinici 200 campioni da donne incinte 100 campioni potenzialmente interferenti	1 000 donazioni di sangue 200 campioni clinici 200 campioni da donne incinte 100 campioni potenzialmente interferenti	1 000 donazioni di sangue 200 campioni clinici 200 campioni da donne incinte 100 campioni potenzialmente interferenti	1 000 donazioni di sangue 200 campioni clinici 100 campioni potenzialmente interferenti	1 000 donazioni di sangue 200 campioni clinici 200 campioni da donne incinte 100 campioni potenzialmente interferenti	≥ 99 % (anti-HBc: ≥ 96 %)

Tabella 4
Test di conferma e/o supplementari per anti-HIV 1 e 2, anti-HTLV I e II, anti-HCV, HBsAg

	Test di conferma anti-HIV	Test di conferma anti-HTLV	Test supplementare HCV	Test di conferma HBsAg	Criteri di accettazione
Sensibilità diagnostica	Campioni positivi	200 HIV 1 e 100 HIV 2 Compresi i campioni da stadi d'infezione diversi e che riflettono diversi modelli anticorpali.	200 HTLV I e 100 HTLV II Compresi i campioni da stadi d'infezione diversi e che riflettono diversi modelli anticorpali. Genotipi 1-4: > 20 campioni per genotipo (compresi sottotipi non-A di genotipo 4); 5: > 5 campioni 6: se disponibili.	300 HBsAg Compresi i campioni da stadi d'infezione diversi 20 campioni "altamente positivi" (> 26 IU/ml); 20 campioni vicini al valore limite	Identificazione corretta come positivo (o indeterminato), non come negativo
	Pannelli di sieroconversione	15 pannelli di sieroconversione/pannelli a basso titolo	15 pannelli di sieroconversione/pannelli a basso titolo	15 pannelli di sieroconversione/pannelli a basso titolo	
	Norme			Seconda norma internazionale per l'HBsAg, sottotipo adw2, genotipo A, codice NIBSC: 00/588	
Specificità diagnostica	Campioni negativi	200 donazioni di sangue 200 campioni clinici che comprendano donne incinte 50 campioni potenzialmente interferenti, comprendenti campioni con risultati indeterminati in altri test di conferma	200 donazioni di sangue 200 campioni clinici che comprendano donne incinte 50 campioni potenzialmente interferenti, comprendenti campioni con risultati indeterminati in altri test supplementari	10 falsi positivi se disponibili dalla valutazione delle prestazioni del test di screening ⁽¹⁾ 50 campioni potenzialmente interferenti	Nessun risultato falso positivo/ ⁽¹⁾ nessuna neutralizzazione
	⁽¹⁾ Criteri di accettazione: nessuna neutralizzazione per test di conferma HBsAg.				

Tabella 5
Antigene dell'HIV 1

		Test dell'antigene dell'HIV 1	Criteri di accettazione
Sensibilità diagnostica	Campioni positivi	50 positivi all'antigene dell'HIV 1 50 supernatanti di coltura cellulare comprendenti diversi sottotipi di HIV 1 e HIV 2	Identificazione corretta (dopo neutralizzazione)
	Pannelli di sieroconversione	20 pannelli di sieroconversione/pannelli a basso titolo	
Sensibilità analitica	Norme	Antigene p24 all'HIV 1, primo reagente di riferimento internazionale, codice NIBSC: 90/636	≤ 2 IU/ml
Specificità diagnostica		200 donazioni di sangue	≥ 99,5 % dopo neutralizzazione
		200 campioni clinici 50 campioni potenzialmente interferenti	

Tabella 6
Test di sierotipizzazione e genotipizzazione: HCV

		Test di sierotipizzazione e genotipizzazione dell'HCV	Criteri di accettazione
Sensibilità diagnostica	Campioni positivi	200 (campioni positivi) Compresi i campioni da stadi d'infezione diversi e che riflettono diversi modelli anticorpali. Genotipi 1-4: > 20 campioni per genotipo (compresi sottotipi non-A di genotipo 4); 5: > 5 campioni; 6: se disponibili	≥ 95 % di concordanza tra sierotipizzazione e genotipizzazione ≥ 95 % di concordanza tra genotipizzazione e sequenziamento
Specificità diagnostica	Campioni negativi	100	

Tabella 7
Marcatori dell'HBV: anti-HBs, anti -HBc IgM, anti-HBe, HBcAg

	anti-HBs	anti-HBc IgM	anti-HBe	HBcAg	Criteri di accettazione
Sensibilità diagnostica	Campioni positivi	100 soggetti vaccinati 100 soggetti infettati per via naturale	200 Compresi i campioni da stadi d'infezione diversi (acuti/cronici, ecc.) I criteri di accettazione vanno applicati solo a campioni provenienti da stadi d'infezione acuti	200 Compresi i campioni da stadi d'infezione diversi (acuti/cronici, ecc.)	≥ 98 %
	Pannelli di sieroconversione	10 pannelli di campioni sequenziali o sieroconversioni anti-HBs	Se disponibili		
Sensibilità analitica	Norme	Primo preparato di riferimento internazionale OMS del 1977; NIBSC, Regno Unito		Antigene di riferimento 82 per HBe; PEI, Germania	Anti-HBs: < 10 mIU/ml
Specificità diagnostica	Campioni negativi	500 Compresi campioni clinici 50 campioni potenzialmente interferenti	500 donazioni di sangue 200 campioni clinici 50 campioni potenzialmente interferenti	200 donazioni di sangue 200 campioni clinici 50 campioni potenzialmente interferenti	≥ 98 %

Tabella 8

Marcatori HDV: anti-HDV, anti-HDV IgM, antigene Delta

	anti-HDV	anti-HDV IgM	Antigene Delta	Criteri di accettazione
Sensibilità diagnostica	Campioni positivi	100 Indicazione di marcatori HBV	50 Indicazione di marcatori HBV	10 Indicazione di marcatori HBV
Specificità diagnostica	Campioni negativi	200 Compresi campioni clinici 50 campioni potenzialmente interferenti	200 Compresi campioni clinici 50 campioni potenzialmente interferenti	≥ 98 % ≥ 98 %

Tabella 9

Antigeni del gruppo sanguigno nei sistemi dei gruppi sanguigni ABO, Rh e Kell

	1	2	3
Specificità	Numero di prove per metodo raccomandato	Numero totale di campioni da provare per il lancio di un prodotto	Numero totale di campioni da provare per una nuova formulazione o per l'uso di reagenti ben caratterizzati
Anti-ABO1 (anti-A), anti-ABO2 (anti-B), anti-ABO3 (anti-A,B)	500	3 000	1 000
Anti-RH1 (anti-D)	500	3 000	1 000
Anti-RH2 (anti-C), anti-RH4 (anti-c), anti-RH3 (anti-E)	100	1 000	200
Anti-RH5 (anti-e)	100	500	200
Anti-KEL1 (anti-K)	100	500	200

Criteri di accettazione:

Tutti i reagenti di cui sopra devono dare risultati di prova comparabili a quelli dei reagenti già in uso e avere prestazioni accettabili riguardo alla reattività prevista del dispositivo. Per i reagenti già in uso, di cui siano stati modificati o estesi l'uso o l'applicazione, vanno effettuate ulteriori prove in conformità ai requisiti descritti alla colonna 1 (cfr. sopra).

La valutazione delle prestazioni dei reagenti anti-D comprenderà prove su una serie di campioni di RH1 (D) debole e di RH1 (D) parziale, a seconda dell'uso previsto del prodotto.

Caratteristiche:

- Campioni clinici: 10 % della popolazione studiata
- Campioni neonatali: > 2 % della popolazione studiata
- Campioni ABO: > 40 % A, B positivi
- "D debole": > 2 % di RH1 (D) positivi

Tabella 10

Criteri di rilascio dei lotti per reagenti e prodotti reagenti destinati a determinare antigeni del gruppo sanguigno nei sistemi dei gruppi sanguigni ABO, Rh e Kell

Requisiti di valutazione della specificità per ogni reagente

1. Reagenti per test

Reagenti del gruppo sanguigno	Numero minimo di cellule di controllo da esaminare							
	Reazioni positive				Reazioni negative			
	A1	A2B	Ax		B	0		
Anti-ABO1 (anti-A)	2	2	2 (*)		2	2		
	B	A1B			A1	0		
Anti-ABO2 (anti-B)	2	2			2	2		
	A1	A2	Ax	B	0			
Anti-ABO3 (anti-A,B)	2	2	2	2	4			
	R1r	R2r	D debole		r'r	r''r	rr	
Anti-RH1 (anti-D)	2	2	2 (*)		1	1	1	
	R1R2	R1r	r'r		R2R2	r''r	rr	
Anti-RH2 (anti-C)	2	1	1		1	1	1	
	R1R2	R1r	r'r		R1R1			
Anti-RH4 (anti-c)	1	2	1		3			
	R1R2	R2r	r''r		R1R1	r'r	rr	
Anti-RH 3 (anti-E)	2	1	1		1	1	1	
	R1R2	R2r	r''r		R2R2			
Anti-RH5 (anti-e)	2	1	1		3			
	Kk				kk			
Anti-KEL1 (anti-K)	4				3			

(*) Solo mediante tecniche raccomandate, se viene indicata la reattività a tali antigeni.

Nota: I reagenti policlonali devono essere provati su un pannello di cellule più ampio per confermare la specificità ed escludere la presenza di anticorpi di contaminazione indesiderati.

Criteri di accettazione:

Per ogni lotto di reagenti i risultati devono essere inequivocabilmente positivi o negativi per tutte le tecniche raccomandate, conformemente ai risultati ottenuti con i dati della valutazione delle prestazioni.

2. Materiali di controllo (globuli rossi)

Il fenotipo dei globuli rossi utilizzati per il controllo dei reagenti per la tipizzazione dei gruppi sanguigni sopraelencati deve essere confermato utilizzando un dispositivo riconosciuto.»

NOTA PER IL LETTORE

Le istituzioni hanno deciso di non fare più apparire nei loro testi la menzione dell'ultima modifica degli atti citati.

Salvo indicazione contraria, nei testi qui pubblicati il riferimento è fatto agli atti nella loro versione in vigore.