

Europos Sąjungos oficialusis leidinys

L 318



Leidimas
lietuvių kalba

Teisės aktai

52 tomas

2009 m. gruodžio 4 d.

Turinys

I Aktai, priimti remiantis EB ir (arba) Euratomo steigimo sutartimis, kuriuos skelbti privaloma

REGLAMENTAI

- ★ 2009 m. lapkričio 27 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1187/2009, kuriuo nustatomos išsamios specialiosios Tarybos reglamento (EB) Nr. 1234/2007 nuostatų dėl pieno ir pieno produktų eksporto licencijų ir eksporto grąžinamųjų išmokų taikymo taisyklės 1

DIREKTYVOS

- ★ 2009 m. lapkričio 26 d. Tarybos direktyva 2009/143/EB, iš dalies keičianti Direktyvos 2000/29/EB laboratorinio bandymo užduočių pavidimo nuostatas 23

II Aktai, priimti remiantis EB ir (arba) Euratomo steigimo sutartimis, kurių skelbti neprivaloma

SPRENDIMAI

Komisija

2009/886/EB:

- ★ 2009 m. lapkričio 27 d. Komisijos sprendimas, iš dalies keičiantis Sprendimą 2002/364/EB dėl bendrųjų techninių specifikacijų, taikomų *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisams (pranešta dokumentu Nr. C(2009) 9464) ⁽¹⁾ 25

⁽¹⁾ Tekstas svarbus EEE

(Tęsinys antrajame viršelyje)

Kaina: 4 EUR

LT

Aktai, kurių pavadinimai spausdinami paprastu šriftu, yra susiję su kasdieniu žemės ūkio reikalų valdymu ir paprastai galioja ribotą laikotarpį.

Visų kitų aktų pavadinimai spausdinami ryškesniu šriftu ir prieš juos dedama žvaigždutė.

2009/887/EB:

- ★ 2009 m. lapkričio 30 d. Komisijos sprendimas dėl bifentrino neįtraukimo į Tarybos direktyvos 91/414/EEB I priedą ir augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra šios medžiagos, registracijos panaikinimo (pranešta dokumentu Nr. C(2009) 9196) ⁽¹⁾..... 41

2009/888/EB:

- ★ 2009 m. lapkričio 30 d. Komisijos sprendimas, iš dalies keičiantis sprendimus 2002/741/EB, 2002/747/EB, 2003/200/EB, 2005/341/EB, 2005/342/EB, 2005/343/EB, 2005/344/EB, 2005/360/EB, 2006/799/EB, 2007/64/EB, 2007/506/EB ir 2007/742/EB, siekiant pratęsti ekologinių kriterijų, taikomų tam tikriems produktams suteikiant Bendrijos ekologinį ženklą, galiojimą (pranešta dokumentu Nr. C(2009) 9599) ⁽¹⁾..... 43

- V Aktai, priimti nuo 2009 m. gruodžio 1 d. pagal Europos Sąjungos sutartį, Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo ir Euratomo steigimo sutartį

AKTAI, KURIUOS SKELBTI PRIVALOMA

2009 m. gruodžio 3 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 1188/2009, kuriuo nustatomos standartinės importo vertės, skirtos tam tikrų vaisių ir daržovių įvežimo kainai nustatyti 46

2009 m. gruodžio 3 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 1189/2009 dėl česnakų importo licencijų išdavimo nuo 2010 m. kovo 1 d. iki 2010 m. gegužės 31 d..... 48

2009 m. gruodžio 3 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 1190/2009, kuriuo pagal Reglamente (EB) Nr. 676/2009 numatytą konkursą nustatomas kukurūzų importo muito didžiausias sumažinimo dydis 50

2009 m. gruodžio 3 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 1191/2009, kuriuo pagal Reglamente (EB) Nr. 677/2009 numatytą konkursą nustatomas kukurūzų importo mokesčio didžiausias sumažinimo dydis 51



⁽¹⁾ Tekstas svarbus EEE

I

(Aktai, priimti remiantis EB ir (arba) Euratomo steigimo sutartimis, kuriuos skelbti privaloma)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 1187/2009

2009 m. lapkričio 27 d.

kuriuo nustatomos išsamios specialiosios Tarybos reglamento (EB) Nr. 1234/2007 nuostatų dėl pieno ir pieno produktų eksporto licencijų ir eksporto grąžinamųjų išmokų taikymo taisyklės

(nauja redakcija)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2007 m. spalio 22 d. Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1234/2007, nustatantį bendrą žemės ūkio rinkų organizavimą ir konkrečias tam tikriems žemės ūkio produktams taikomas nuostatas (Bendrą bendro žemės ūkio rinkų organizavimo reglamentą)⁽¹⁾, ypač į jo 161 straipsnio 3 dalį, 170 straipsnį ir 171 straipsnio 1 dalį kartu su 4 straipsniu,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1234/2007 nustatytos ir bendrosios eksporto grąžinamųjų išmokų skyrimo pieno ir pieno produktų sektoriuje taisyklės, visų pirma tam, kad būtų galima kontroliuoti grąžinamųjų išmokų vertes ir kiekybines ribas. Išsamios tų bendrųjų taisyklių taikymo taisyklės nustatytos 2006 m. rugpjūčio 17 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 1282/2006, nustatančiame išsamias specialiąsias Tarybos reglamento (EB) Nr. 1234/2007 taikymo taisykles dėl pieno ir pieno produktų eksporto licencijų ir eksporto grąžinamųjų išmokų⁽²⁾.

(2) Reglamentas (EB) Nr. 1282/2006 buvo keletą kartų iš esmės keičiamas⁽³⁾. Kadangi šį reglamentą reikia keisti dar kartą, siekiant aiškumo jis turėtų būti išdėstytas nauja redakcija.

(3) Vadovaujantis GATT derybų dėl prekybos Urugvajaus raunde sudarytu Žemės ūkio susitarimu⁽⁴⁾, patvirtintu

Tarybos sprendimu 94/800/EB⁽⁵⁾ (toliau – Žemės ūkio susitarimas), eksporto grąžinamosios išmokos už žemės ūkio produktus, įskaitant pieno produktus, kiekvienu dvylikos mėnesių laikotarpiu pradedant nuo 1995 m. liepos 1 d. neturi viršyti didžiausio kiekio ir didžiausios vertės. Siekiant užtikrinti atitiktį toms riboms reikėtų tikrinti, kaip išduodamos eksporto licencijos, ir priimti kiekių, už kurių eksportą skiriamos grąžinamosios išmokos, paskirstymo tvarką.

(4) Kad būtų skiriama grąžinamoji išmoka, produktai turėtų atitikti 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 852/2004 dėl maisto produktų higienos⁽⁶⁾ ir 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 853/2004, nustatančio konkrečius gyvūninės kilmės maisto produktų higienos reikalavimus⁽⁷⁾, atitinkamus reikalavimus, visų pirma susijusius su paruošimu patvirtintoje įmonėje ir atitiktimi Reglamento (EB) Nr. 853/2004 II priedo I skirsnyje nurodytiems žymėjimo identifikavimo ženklų reikalavimams.

(5) Siekiant užtikrinti veiksmingą ribų laikymosi kontrolę, grąžinamosios išmokos neturėtų būti mokamos už licencijoje nurodytą kiekį viršijančius kiekius.

(6) Turėtų būti nustatytas eksporto licencijų galiojimo terminas.

(7) Siekiant užtikrinti, kad eksportuojami produktai būtų kruopščiai tikrinami, ir sumažinti spekuliacinio riziką reikėtų apriboti galimybę keisti produktą, kurio eksporto licencija išduota.

⁽¹⁾ OL L 299, 2007 11 16, p. 1.

⁽²⁾ OL L 234, 2006 8 29, p. 4.

⁽³⁾ Žr. VII priedą.

⁽⁴⁾ OL L 336, 1994 12 23, p. 22.

⁽⁵⁾ OL L 336, 1994 12 23, p. 1.

⁽⁶⁾ OL L 139, 2004 4 30, p. 1.

⁽⁷⁾ OL L 139, 2004 4 30, p. 55.

- (8) 2009 m. liepos 7 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 612/2009, nustatančio bendrąsias išsamias eksporto grąžinamųjų išmokų sistemos taikymo žemės ūkio produktams taisykles⁽¹⁾, 4 straipsnio 2 dalyje nustatytos produktų, kurių 12 skaitmenų kodas kitoks nei nurodyta licencijos 16 skiltyje, eksporto licencijų su iš anksto nustatyta grąžinamąja išmoka naudojimo taisyklės. Ši nuostata konkrečiame sektoriuje taikytina, tik jei apibrėžtos 2008 m. balandžio 23 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 376/2008, nustatančio bendrąsias išsamias taisykles dėl importo ir eksporto licencijų bei išankstinio nustatymo sertifikatų sistemos taikymo žemės ūkio produktams⁽²⁾, 13 straipsnyje nurodytos produktų kategorijos ir Reglamento (EB) Nr. 612/2009 4 straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos antroje įtraukoje nurodytos produktų grupės.
- (9) Pieno ir pieno produktų sektoriaus produktų kategorijos jau yra apibrėžtos atsižvelgiant į Žemės ūkio susitarime numatytas kategorijas. Laikantis patikimo valdymo principo, reikėtų ir toliau naudotis šiomis kategorijomis. Laikantis paprastinimo ir užbaigtumo principų, Reglamento (EB) Nr. 612/2009 4 straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos antroje įtraukoje nurodytos produktų grupės turėtų būti pakeistos ir nustatytos remiantis Kombinuo-tosios nomenklatūros kodais. Jei faktiškai eksportuojamas produktas skiriasi nuo licencijos 16 skiltyje nurodyto produkto, turėtų būti taikomos Reglamento (EB) Nr. 612/2009 4 straipsnio bendrosios nuostatos. Kad būtų išvengta šia tvarka eksportuojančių veiklos vykdytojų ir pagal šį reglamentą eksportuojančių veiklos vykdytojų tarpusavio diskriminacijos, licencijos turėtojo prašymu ta nuostata gali būti taikoma atgaline data.
- (10) Tam, kad veiklos vykdytojai, nepažeisdami kiekio apribo-jimų, galėtų dalyvauti trečiųjų šalių paskelbtuose konkur-suose, turėtų būti įdiegta laikinųjų licencijų sistema, sutei-kianti konkurso laimėtojams teisę gauti galutinę licenciją. Siekiant užtikrinti, kad tomis licencijomis būtų naudoja-masi tinkamai, eksportuojant tam tikrus produktus su grąžinamąja išmoka, jų paskirties šalis turėtų būti priva-loma jų paskirties vieta.
- (11) Siekiant užtikrinti veiksmingą išduodamų licencijų kont-rolę, kuri priklauso nuo valstybių narių Komisijai perduo-damos informacijos, reikėtų numatyti tam tikrą laukimo laikotarpį prieš išduodant licencijas. Norint užtikrinti, kad numatyta tvarka būtų sklandžiai taikoma, visų pirma, kad pagal Žemės ūkio susitarime nustatytas ribas nustatyti kiekiai būtų teisingai paskirstomi, turėtų būti nustatytos įvairios valdymo priemonės, o visų pirma turėtų būti priimta nuostata dėl licencijų išdavimo sustabdymo ir paskirstymo koeficiento taikymo prašomiems kiekiams (jei būtina).
- (12) Produktams, eksportuojamiems vykdant pagalbos maisto produktais operacijas, reikėtų netaikyti tam tikrų nuostatų dėl eksporto licencijų išdavimo.
- (13) Grąžinamosios išmokos už pieno produktus, į kuriuos pridėta cukraus ir kurių kaina nustatoma remiantis sude-damųjų dalių kaina, nustatymo būdas turėtų būti nusta-tytas atsižvelgiant į tuose produktuose esančių sude-da-mųjų dalių procentinį kiekį. Tačiau norint palengvinti grąžinamųjų išmokų už minėtus produktus valdymą, ypač priemonių, kuriomis užtikrinama, kad būtų laiko-masi Žemės ūkio susitarime reglamentuojamų su eksportu susijusių išpareigojimų, taikymą, turėtų būti nustatytas didžiausias į produktą dedamos sacharozės kiekis, už kurį gali būti suteikiama grąžinamoji išmoka. Turėtų būti laikoma, kad standartinis tų produktų sacha-rozės kiekis yra 43 % viso produkto masės.
- (14) Reglamento (EB) Nr. 612/2009 12 straipsnio 5 dalies c punkte numatyta, kad grąžinamosios išmokos gali būti suteikiamos už lydytų sūrių, pagamintų laikantis įvežimo perdirtbi tvarkos, Bendrijos kilmės sudedamąsias dalis. Siekiant užtikrinti, kad ši konkreti priemonė būtų veiks-minga ir būtų galima veiksmingai tikrinti, kaip ji taikoma, reikia nustatyti tam tikras specialiąsias taisykles.
- (15) Pagal Europos bendrijos ir Kanados susitarimą⁽³⁾, patvir-tintą Tarybos sprendimu 95/591/EB⁽⁴⁾, lengvatinėmis sąlygomis į Kanadą importuojant sūrius reikia pateikti Europos bendrijos išduotas eksporto licencijas. Turėtų būti nustatytos išsamios tokių licencijų išdavimo taisy-klės.
- (16) Bendrija turi teisę paskirti importuotojus, galinčius Bend-rijoje pagamintus sūrius įvežti į Jungtines Valstijas naudo-jantis papildoma kvota, skiriama pagal Žemės ūkio susi-tarimą. Tam, kad Bendrija galėtų kiek įmanoma padidinti kvotos vertę, reikėtų nustatyti importuotojų skyrimo tvarką atsižvelgiant į atitinkamų produktų eksporto licen-cijų paskyrimą.

⁽¹⁾ OL L 186, 2009 7 17, p. 1.

⁽²⁾ OL L 114, 2008 4 26, p. 3.

⁽³⁾ OL L 334, 1995 12 30, p. 33.

⁽⁴⁾ OL L 334, 1995 12 30, p. 25.

(17) CARIFORUM valstybių ir Europos bendrijos bei jos valstybių narių Ekonominės partnerystės susitarime ⁽¹⁾, kurio pasirašymas ir laikinas taikymas patvirtinti Tarybos sprendimu 2008/805/EB ⁽²⁾, numatyta, kad Bendrija, taikydama eksporto licencijų mechanizmą, administruoja savo tarifinės kvotos dalį. Todėl reikėtų nustatyti licencijų suteikimo tvarką. Siekiant užtikrinti, kad į Dominikos Respubliką importuojami produktai sudarytų kvotos dalį, ir susieti importuojamus bei eksporto licencijoje nurodytus produktus, importo metu eksportuotojai turėtų pateikti patvirtintą eksporto deklaracijos kopiją, kurioje būtų nurodyta tam tikra informacija.

(18) Reglamento (EB) Nr. 1282/2006 30 straipsnyje numatyti tinkamumo kriterijai, taikytini teikiant licencijų paraiškas pagal abi kvotos dalis. Paraiškos pagal kvotos b dalį gali būti teikiamos nustatytam kiekiui eksportuoti, nepriklausomai nuo prekybos rezultatų. Pareiškėjų, teikiančių paraiškas pagal kvotos a dalį, nuolat daugėja, o kiekis, kurio galima prašyti paraiškose, priklauso nuo praėjusių metų eksporto rezultatų. Dėl praėjusiais metais pasaulio rinkoje vyravusios perteklinės pieno miltelių pasiūlos sumažėjo į Dominikos Respubliką importuotų Bendrijos kilmės produktų kiekis, todėl sumažėjo ir kiekiai, kurių gali būti prašoma pagal kvotos a dalį teikiamose paraiškose. Todėl reikėtų leisti kvotos a dalies reikalavimus atitinkantiems pareiškėjams teikti paraiškas pagal kvotos b dalį. Tačiau reikėtų neleisti teikti paraiškų pagal abi kvotos dalis.

(19) Siekiant, kad kvota būtų kiek įmanoma išnaudota ir kad sumažėtų eksportuotojams tenkanti administracinė našta, eksportui į Dominikos Respubliką taip pat turėtų būti taikoma leidžianti nukrypti nuostata, pagal kurią eksporto licencija galioja ir eksportuojant produktą, kurio 12 skaitmenų kodas yra kitoks nei nurodyta licencijos 16 skiltyje, jei tokia pati eksporto grąžinamoji išmoka skiriama už abu produktus ir jei abu produktai priklauso tai pačiai produktų kategorijai.

(20) Šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Bendro žemės ūkio rinkų organizavimo vadybos komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ;

I SKYRIUS

IŽANGINĖS TAISYKLĖS

1 straipsnis

Šiuo reglamentu nustatomos:

a) Reglamento (EB) Nr. 1234/2007 I priedo XVI dalyje išvardytų produktų eksporto iš Bendrijos licencijų išdavimo ir grąžinamųjų išmokų už juos skyrimo bendrosios taisyklės;

b) a punkte nurodytų produktų eksporto iš Bendrijos į tam tikras trečiąsias šalis specialiosios taisyklės.

2 straipsnis

Jei šiame reglamente nenumatyta kitaip, taikomi reglamentai (EB) Nr. 376/2008 ir (EB) Nr. 612/2009.

II SKYRIUS

BENDROSIOS TAISYKLĖS

3 straipsnis

Kad būtų suteikta grąžinamoji išmoka, Reglamento (EB) Nr. 1234/2007 I priedo XVI dalyje išvardyti produktai turi atitikti reglamentų (EB) Nr. 852/2004 ir (EB) Nr. 853/2004 atitinkamus reikalavimus, visų pirma susijusius su paruošimu patvirtintoje įmonėje ir atitiktimi Reglamento (EB) Nr. 853/2004 II priedo I skirsnyje nustatytiems žymėjimo identifikavimo ženklų reikalavimams.

4 straipsnis

1. Išmokėtinos grąžinamosios išmokos norma yra tokia, kokia galioja eksporto licencijos paraiškos (arba atitinkamai atvejais – laikinosios licencijos paraiškos) pateikimo dieną.

2. Reglamento (EB) Nr. 1234/2007 I priedo XVI dalyje nurodytų produktų eksporto licencijų paraiškos su iš anksto nustatyta grąžinamąja išmoka, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 376/2008 16 straipsnyje, buvo pateiktos trečiadienį ir ketvirtadienį pasibaigus kiekvienam Komisijos reglamento (EB) Nr. 619/2008 ⁽³⁾ 4 straipsnio 2 dalyje nurodytam pasiūlymų teikimo laikotarpiui, laikomos pateiktomis kitą darbo dieną po to ketvirtadienio.

3. Licencijų paraiškų ir licencijų 7 skiltyje nurodoma paskirties šalis ir paskirties šalies arba teritorijos kodas, nurodytas Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1833/2006 ⁽⁴⁾ nustatytoje šalių ir teritorijų nomenklatūroje, kuri skirta Bendrijos užsienio prekybos ir valstybių narių tarpusavio prekybos statistikai.

⁽¹⁾ OL L 289, 2008 10 30, p. 3.

⁽²⁾ OL L 289, 2008 10 30, p. 1.

⁽³⁾ OL L 168, 2008 6 28, p. 20.

⁽⁴⁾ OL L 354, 2006 12 14, p. 19.

5 straipsnis

1. Produktų kategorijos, nurodytos GATT derybų dėl prekybos Urugvajaus raunde sudarytame Žemės ūkio susitarime (toliau – Žemės ūkio susitarimas), nustatomos šio reglamento I priede.

2. Produktų grupės, nurodytos Reglamento (EB) Nr. 612/2009 4 straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos antroje įtraukoje, nustatomos šio reglamento II priede.

6 straipsnis

1. Kai prašoma grąžinamosios išmokos, licencijų paraiškų ir licencijų 16 skiltyje nurodomas grąžinamųjų išmokų nomenklatūroje nustatytas 12 skaitmenų produkto kodas, o kai grąžinamosios išmokos neprašoma – Kombinuotoje nomenklatūroje nustatytas 8 skaitmenų produkto kodas. Išskyrus 2 ir 3 dalyse nurodytus atvejus, licencijos galioja tik šiuo kodu pažymėtiems produktams.

2. Nukrypstant nuo 1 dalies, eksporto licencija galioja ir eksportuojant produktą, kurio 12 skaitmenų kodas yra kitoks nei nurodyta licencijos 16 skiltyje, jei tokia pati eksporto grąžinamoji išmoka skiriama už abu produktus ir jei abu produktai priklauso tai pačiai I priede nurodytai produktų kategorijai.

3. Nukrypstant nuo 1 dalies, eksporto licencija galioja ir eksportuojant produktą, kurio 12 skaitmenų kodas yra kitoks nei nurodyta licencijos 16 skiltyje, jei abu produktai priklauso tai pačiai II priede nurodytai produktų grupei.

Tokiu atveju grąžinamosios išmokos apskaičiuojamos remiantis Reglamento (EB) Nr. 612/2009 4 straipsnio 2 dalies antra pastraipa.

7 straipsnis

Eksporto licencijos galioja nuo Reglamento (EB) Nr. 376/2008 22 straipsnio 1 dalyje apibrėžtos išdavimo dienos iki:

- a) ketvirto mėnesio (po licencijos išdavimo) pabaigos, jei produkto KN kodas yra 0402 10;
- b) ketvirto mėnesio (po licencijos išdavimo) pabaigos, jei produkto KN kodas yra 0405;
- c) ketvirto mėnesio (po licencijos išdavimo) pabaigos, jei produkto KN kodas yra 0406;
- d) ketvirto mėnesio (po licencijos išdavimo) pabaigos, jei licencija suteikta kitiems Reglamento (EB) Nr. 1234/2007 I priedo XVI dalyje nurodytiems produktams eksportuoti;

- e) tos dienos, iki kurios turi būti įvykdyti įsipareigojimai, susiję su šio reglamento 8 straipsnio 1 dalyje nurodytu skelbiamu konkursu, bet ne vėliau kaip iki aštunto mėnesio (po galutinės eksporto licencijos, nurodytos šio reglamento 8 straipsnio 3 dalyje, išdavimo) pabaigos.

8 straipsnis

1. Reglamento (EB) Nr. 376/2008 47 straipsnio 1 dalyje numatyto atveju, kai konkursą skelbia trečiosios šalies viešoji įstaiga, išskyrus konkursus dėl produktų, kurių KN kodas yra 0406, užstatą pateikę veiklos vykdytojai gali prašyti suteikti laikinąją eksporto licenciją paraiškose nurodytiems kiekiam eksportuoti.

Užstato laikinajai licencijai gauti suma sudaro 75 % sumos, apskaičiuotos pagal šio reglamento 9 straipsnį ir yra ne mažesnė kaip 5 EUR už 100 kilogramų.

Veiklos vykdytojai pateikia įrodymus, kad konkursą skelbianti įstaiga yra viešoji arba kad jai taikoma viešoji teisė.

2. Laikinosios licencijos išduodamos penktą darbo dieną po paraiškos pateikimo dienos, jei nebuvo priimtos 10 straipsnio 2 dalyje nurodytos priemonės.

3. Nukrypstant nuo Reglamento (EB) Nr. 376/2008 47 straipsnio 5 dalies, toje straipsnio dalyje minima informacija pateikiama per 60 dienų.

Galutinės eksporto licencijos, kuri išduodama pateikus įrodymą, kad su veiklos vykdytojais sudaryta sutartis, paraišką veiklos vykdytojai pateikia iki šio termino pabaigos.

Pateikus įrodymą, kad konkurso paraiška buvo atmesta arba kad pagal sutartį leidžiamas eksportuoti kiekis yra mažesnis už nurodytąjį laikinojoje licencijoje, grąžinamas atitinkamai visas užstatas arba jo dalis.

4. Šio straipsnio 2 ir 3 dalyse nurodytos licencijų paraiškos teikiamos laikantis Reglamento (EB) Nr. 376/2008 12 straipsnio.

5. Šio skyriaus nuostatos, išskyrus 10 straipsnį, taikomos galutinėms eksporto licencijoms.

6. Pagal šio straipsnio nuostatas išduotoms licencijoms taikant Reglamento (EB) Nr. 612/2009 26 straipsnio 5 dalį, 4 straipsnio 3 dalyje nurodyta produktų paskirties šalis yra privaloma jų paskirties vieta.

9 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 376/2008 14 straipsnio 2 dalyje nurodyto užstato dydis yra lygus už kiekvieną produktą, kurių kodai nurodyti toliau, nustatytos grąžinamosios išmokos, galiojančios eksporto licencijos paraiškos pateikimo dieną, tokioms procentinėms dalims:

- a) 15 % – už produktus, kurių KN kodas 0405;
- b) 15 % – už produktus, kurių KN kodas 0402 10;
- c) 15 % – už produktus, kurių KN kodas 0406;
- d) 15 % – už kitus produktus, kurie nurodyti Reglamento (EB) Nr. 1234/2007 I priedo XVI dalyje.

Tačiau užstatas negali būti mažesnis kaip 5 EUR už 100 kilogramų.

Pirmoje pastraipoje nurodytas grąžinamosios išmokos dydis apskaičiuojamas bendram atitinkamo produkto kiekiui, išskyrus pieno produktus, į kuriuos pridėta cukraus.

Pirmoje pastraipoje nurodytas grąžinamosios išmokos dydis už pieno produktus, į kuriuos pridėta cukraus, yra lygus bendram viso atitinkamo produkto kiekiui, padaugintam iš pieno produkto kilogramui taikytinos grąžinamosios išmokos normos.

10 straipsnis

1. Eksporto licencijos su iš anksto nustatyta grąžinamąja išmoka išduodamos penktą darbo dieną po paraiškų pateikimo dienos, jei apie paraiškose nurodytus kiekius pranešta laikantis Komisijos reglamento (EB) Nr. 562/2005 ⁽¹⁾ 9 straipsnio 1 dalies ir per tą laiką nebuvo priimtos šio straipsnio 2 dalies a ir b punktuose nurodytos priemonės.

2. Jei išdavus eksporto licencijas būtų ar galėtų būti viršijama turima biudžeto suma arba per atitinkamą 12 mėnesių ar trumpesnį laikotarpį, nustatytiną pagal šio reglamento 11 straipsnį, atsižvelgiant į Reglamento (EB) Nr. 1234/2007 169 straipsnį, išnaudojami didžiausi produktų, kuriuos galima eksportuoti

gaunant grąžinamąsias išmokas, kiekiai arba nebebūtų galima likusį laikotarpį eksportuoti, Komisija be to reglamento 195 straipsnio 1 dalyje nurodyto komiteto pagalbos gali:

- a) taikyti paskirstymo koeficientą prašomiems kiekiams;
- b) atmesti visas arba dalį nagrinėjamų paraiškų, pagal kurias dar neišduotos eksporto licencijos;
- c) ne daugiau kaip penkioms darbo dienoms sustabdyti licencijų paraiškų teikimą; šis laikotarpis gali būti pratęstas Reglamento (EB) Nr. 1234/2007 195 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka.

Jei pirmos pastraipos a punkte nurodytas koeficientas yra mažesnis už 0,4, pareiškėjai per tris darbo dienas nuo sprendimo, kuriuo nustatomas koeficientas, paskelbimo gali paprašyti atšaukti jų licencijų paraiškas ir grąžinti užstatą.

Pirmos pastraipos c punkte nurodytu atveju licencijų paraiškos, pateiktos tuo laikotarpiu, kai paraiškų teikimas sustabdytas, negalioja.

Pirmoje pastraipoje nurodytos priemonės gali būti įgyvendinamos arba keičiamos pagal produkto kategoriją ir pagal paskirties vietą arba paskirties vietų grupę.

Taikant pirmąją pastraipą atsižvelgiama į sezoninį atitinkamo produkto prekybos pobūdį, padėtį rinkoje, o ypač į rinkos kainų tendencijas bei šių veiksnių nulemtas eksporto sąlygas.

3. Šio straipsnio 2 dalyje numatytos priemonės taip pat gali būti priimtos, jei eksporto licencijų paraiškose nurodyti kiekiai viršija arba gali viršyti paprastai vienai paskirties vietai ar paskirties vietų grupei skirtus kiekius ir jei išdavus prašomas licencijas kiltų spekuliacijos pavojus, galėtų būti iškreipta veiklos vykdytojų konkurencija arba sutrikdyta prekyba atitinkamais produktais ar Bendrijos rinka.

4. Jei licencijų paraiškos atmetamos arba jei prašomi kiekiai sumažinami, užstatas už visus kiekius, kurių neleidžiama eksportuoti, nedelsiant grąžinamas.

⁽¹⁾ OL L 95, 2005 4 14, p. 11.

11 straipsnis

Jei licencijų paraiškose nurodytas bendras kiekis yra toks, kad kyla pavojus, jog pirma laiko bus išnaudoti didžiausi kiekiai, kurie gali būti eksportuoti su grąžinamąja išmoka per atitinkamą dvylikos mėnesių laikotarpį, Reglamento (EB) Nr. 1234/2007 195 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka gali būti nuspręsta šiuos didžiausius kiekius paskirstyti pagal nustatytinus laikotarpius.

12 straipsnis

Jei eksportuojamas kiekis yra didesnis už licencijoje nurodytą kiekį, už pirmąjį grąžinamoji išmoka nemokama.

Tuo tikslu 22 licencijų skiltyje įrašoma „Grąžinamoji išmoka mokama tik už 17 ir 18 skiltyse nurodytą kiekį“.

13 straipsnis

10 straipsnis netaikomas išduodant Žemės ūkio susitarimo 10 straipsnio 4 dalyje nurodytos pagalbos maisto produktais eksporto licencijas.

14 straipsnis

1. Grąžinamoji išmoka už pieno produktus, į kuriuos pridėta cukraus, atitinka toliau pateiktų komponentų sumą:

- a) komponento, kuriuo išreiškiamas produkte esantis pieno produkto kiekis;
- b) komponento, kuriuo išreiškiamas pridėtos sacharozės kiekis, kuris gali sudaryti ne daugiau kaip 43 % viso produkto masės.

2. 1 dalies a punkte nurodytas rodiklis apskaičiuojamas dauginant fiksuotą grąžinamosios išmokos dydį iš visame produkte esančio pieno produkto procentinės dalies.

3. 1 dalies b punkte nurodytas rodiklis apskaičiuojamas visame produkte esančios sacharozės kiekį, kuris negali viršyti 43 %, dauginant iš bazinio grąžinamosios išmokos dydžio, taikytino tą dieną, kai pateikiama Reglamento (EB) Nr. 1234/2007 I priedo III dalies c punkte nurodytų produktų eksporto licencijos paraiška.

15 straipsnis

1. Su pieno ir pieno produktų, eksportuojamų kaip produktai, kurių KN kodas 0406 30, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 612/2009 12 straipsnio 5 dalies c punkte, eksporto

licencijų paraiškomis pateikiama leidimo naudotis atitinkama muitinės procedūra kopija.

2. 1 dalyje nurodytų pieno bei pieno produktų eksporto licencijų paraiškų ir eksporto licencijų 20 skiltyje daroma nuoroda į šį straipsnį.

3. Valstybės narės, taikydamos 1 dalyje nurodytą muitinės procedūrą, imasi visų būtinų priemonių, kad būtų nustatyta ir tikrinama toje dalyje nurodytų produktų, už kuriuos paprašyta grąžinamosios išmokos, kokybė ir kiekis ir kad būtų taikomos nuostatos dėl teisės gauti grąžinamąją išmoką.

III SKYRIUS

SPECIALIOSIOS Taisyklės

1 SKIRSNIS

Eksportas į Kanadą

16 straipsnis

1. Eksportuojant į Kanadą sūrius pagal Europos bendrijos ir Kanados susitarime, patvirtintame Sprendimu 95/591/EB, nurodytą kvotą pateikiama eksporto licencija.

2. Licencijų paraiškos yra priimtinos tik tuo atveju, jei pareiškėjai:

- a) raštu pareiškia, kad visos medžiagos, įtrauktos į Kombinuotosios nomenklatūros 4 skirsnį ir naudojamos paraiškoje nurodytiems produktams gaminti, yra pagamintos tik Bendrijoje;
- b) raštu įsipareigoja kompetentingų institucijų prašymu pateikti daugiau įrodymų, kuriuos tos institucijos laiko būtinais licencijoms išduoti, ir prireikus leisti toms institucijoms tikrinti buhalterinę apskaitą ir atitinkamų produktų gamybos sąlygas.

17 straipsnis

Licencijų paraiškose ir licencijose įrašoma:

- a) 7 skiltyje – žodžiai „KANADA – CA“;
- b) 15 skiltyje – produktų, kurių KN kodai 0406 10, 0406 20, 0406 30 ir 0406 40, šešių skaitmenų kodas ir produktų, kurių KN kodas 0406 90, aštuonių skaitmenų kodas. Paraiškų ir licencijų 15 skiltyje gali būti nurodyti ne daugiau kaip šeši produktai su minėtais kodais;

c) 16 skiltyje – aštuonių skaitmenų KN kodas ir kiekvieno 15 skiltyje nurodyto produkto kiekis kilogramais. Licencija galioja tik taip apibūdintiems produktams ir kiekiams;

d) 17 ir 18 skiltyse – bendras 16 skiltyje nurodytų produktų kiekis;

e) 20 skiltyje – atitinkamai vienas iš šių įrašų:

— „Sūriai, skirti tiesiogiai eksportuoti į Kanadą. Reglamento (EB) Nr. 1187/2009 16 straipsnis ... m. kvota“;

— „Sūriai, skirti eksportuoti į Kanadą tiesiogiai arba per Niujorką. Reglamento (EB) Nr. 1187/2009 16 straipsnis ... m. kvota“.

Jeigu sūris vežamas į Kanadą per trečiąsias šalis, pastarosios nurodomos vietoje Niujorko arba kartu su nuoroda į Niujorką;

f) 22 skiltyje – žodžiai „be eksporto grąžinamosios išmokos“.

18 straipsnis

1. Licencijos išduodamos iškart po priimtinių paraiškų pateikimo. Pareiškėjų prašymu išduodama patvirtinta licencijos kopija.

2. Licencijos galioja nuo jų išdavimo dienos, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 376/2008 22 straipsnio 1 dalyje, iki gruodžio 31 d. po tos datos.

Tačiau nuo gruodžio 20 d. iki gruodžio 31 d. išduotos licencijos galioja nuo kitų metų sausio 1 d. iki gruodžio 31 d. Šiuo atveju tie kiti metai turi būti nurodyti licencijų paraiškų ir licencijų 20 skiltyje pagal šio reglamento 17 straipsnio e punktą.

19 straipsnis

1. Eksporto licencijos, pagal Reglamento (EB) Nr. 376/2008 23 straipsnį pateiktos kompetentingoms institucijoms, kad padarytų įrašus ir jas patvirtintų, gali būti panaudotos teikiant tik vieną eksporto deklaraciją. Pateikus eksporto deklaraciją, licencijos laikomos išnaudotomis.

2. Eksporto licencijų turėtojai užtikrina, kad prašant importo licencijos Kanados kompetentingai institucijai būtų pateikta patvirtinta eksporto licencijos kopija.

3. Nukrypstant nuo Reglamento (EB) Nr. 376/2008 8 straipsnio, licencijos yra neperduodamos.

20 straipsnis

II skyriaus nuostatos netaikomos.

2 SKIRSNIS

Eksportas į Jungtines Valstijas

21 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1234/2007 195 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka gali būti nuspręsta eksportuoti į Jungtines Valstijas produktus, kurių KN kodas 0406, kaip šių kvotų dalį:

a) papildomos kvotos pagal Žemės ūkio susitarimą;

b) tarifinių kvotų, pirmiausia numatytų Tokijo raunde ir Jungtinių Valstijų suteiktų Austrijai, Suomijai ir Švedijai pagal Urugvajaus raundo XX sąrašą;

c) tarifinių kvotų, pirmiausia numatytų Urugvajaus raunde ir Jungtinių Valstijų suteiktų Čekijai, Vengrijai, Lenkijai ir Slovakijai pagal Urugvajaus raundo XX sąrašą.

22 straipsnis

1. Pagal 21 straipsnyje nurodytas kvotas eksportuojant sūrius į Jungtines Valstijas būtina pateikti eksporto licenciją laikantis šio skirsnio nuostatų.

Licencijų paraiškų ir licencijų 16 skiltyje nurodomas Kombinuotoje nomenklatūroje nustatytas aštuonių skaitmenų produkto kodas. Tačiau licencijos galioja ir bet kuriam kitam kodui, priklausančiam KN kodui 0406.

2. Veiklos vykdytojai, pateikę užstatą pagal 9 straipsnį, laikotarpiu, nustatytinu 21 straipsnyje nurodytu sprendimu, gali prašyti eksporto licencijos kitais kalendoriniais metais eksportuoti tame straipsnyje nurodytus produktus.

3. Pareiškėjai, prašantys produktų grupių bei kvotų, kurios 21 straipsnyje minėtame sprendime apibūdinamos kaip 16-, 22-Tokijo, 16-, 17-, 18-, 20-, 21- ir 22-Urugvajaus, 25-Tokijo ir 25-Urugvajaus, eksporto licencijų, pateikia įrodymus, kad pagal minėtą kvotą jie jau eksportavo produktus į Jungtines Valstijas bent vienais iš pastarųjų trejų metų ir kad jų paskirtasis importuotojas yra pareiškėjo patronuojamoji įmonė.

Pirmoje pastraipoje nurodytas prekybos įrodymas pateikiamas laikantis Komisijos reglamento (EB) Nr. 1301/2006 ⁽¹⁾ 5 straipsnio antros pastraipos.

⁽¹⁾ OL L 238, 2006 9 1, p. 13.

4. Eksporto licencijų prašantys pareiškėjai paraiškose nurodo:

- a) produktų grupės, kuriai, remiantis Jungtinių Valstijų suderinto tarifų sąrašo 4 skyriaus 16–23 ir 25 papildomomis pastabomis, yra taikoma Jungtinių Valstijų kvota, apibūdinimą;
- b) produkto pavadinimus pagal Jungtinių Amerikos Valstijų suderintą tarifų sąrašą;
- c) pareiškėjo paskirto importuotojo į Jungtines Valstijas pavadinimą ir adresą.

5. Su eksporto licencijomis pateikiamas paskirtojo importuotojo sertifikatas, kuriuo patvirtinama, kad pagal Jungtinėse Valstijose galiojančias importo licencijų išdavimo taisykles jis yra tinkamas importuoti 21 straipsnyje nurodytus produktus.

23 straipsnis

1. Jei eksporto licencijų paraiškose, susijusiose su 21 straipsnyje nurodyta produktų grupe arba kvota, nurodytas kiekis viršija aptariamais metais turimą kiekį, Komisija paraiškose nurodytiems kiekiams taiko vienodą paskirstymo koeficientą.

Pritaikius paskirstymo koeficientą gautas skaičius suapvalinamas iki artimiausio sveikojo skaičiaus (kg).

Visas užstatas arba jo dalis grąžinami atmetus paraiškas arba už kiekius, viršijančius paskirstytus kiekius.

2. Jei pritaikius paskirstymo koeficientą pagal kiekvieną paraišką būtų paskiriama licencija eksportuoti mažesnę kaip 10 tonų kiekį, atitinkama valstybė narė paskirsto turimus atitinkamus kiekvienos kvotos kiekius burtų keliu. Valstybė narė licencijas 10 tonų kiekio eksporto licencijas burtų keliu paskirsto pareiškėjams, kuriems pritaikius koeficientą būtų skirtas mažesnis nei 10 tonų kiekis.

Mažesni nei 10 tonų kiekiai, liekantys nustatant partijas, prieš traukiant burtus tolygiai paskirstomi 10 tonų partijoms.

Jei pritaikius paskirstymo koeficientą lieka mažesnis nei 10 tonų kiekis, jis laikomas viena partija.

Užstatas už paraiškas, kurios traukiant burtus nebuvo sėkmingos, grąžinamas nedelsiant.

3. Jei licencijų paraiškose nurodytas produktų kiekis neviršija 21 straipsnyje nurodytų atitinkamiems metams skirtų kvotų, Komisija likusį kiekį gali paskirstyti pareiškėjams proporcingai jų prašomiems kiekiams, taikydama paskirstymo koeficientą.

Tuo atveju veiklos vykdytojai praneša kompetentingai institucijai apie papildomą kiekį, kurie jį sutinka priimti, per savaitę nuo patikslinto paskirstymo koeficiento paskelbimo, o pateiktas užstatas atitinkamai padidinamas.

24 straipsnis

1. 22 straipsnio 4 dalies c punkte nurodytų paskirtųjų importuotojų pavadinimus Komisija perduoda kompetentingoms Jungtinių Valstijų institucijoms.

2. Jei paskirtajam importuotojui nesuteikta atitinkamų kiekių importo licencija ir jei nekyla abejonių dėl veiklos vykdytojo, pateikiančio 22 straipsnio 5 dalyje minėtą sertifikatą, sąžiningumo, valstybė narė veiklos vykdytojui gali leisti paskirti kitą importuotoją, jei jis yra įtrauktas į sąrašą, kuris perduotas kompetentingoms Jungtinių Valstijų institucijoms pagal šio straipsnio 1 dalį.

Valstybė narė kuo greičiau informuoja Komisiją apie paskirtojo importuotojo pasikeitimą, o Komisija apie tai praneša kompetentingoms Jungtinių Valstijų institucijoms.

25 straipsnis

Eksporto licencijos išduodamos iki prieš kvotos metus einančių metų gruodžio 15 d. tokiam kiekiui, kokiam jos paskirtos, eksportuoti.

Licencijos galioja nuo kvotos metų sausio 1 d. iki gruodžio 31 d.

Licencijos paraiškos ir licencijos 20 skiltyje įrašoma

„Eksportuoti į Jungtines Amerikos Valstijas ... m. kvota – Reglamento (EB) Nr. 1187/2009 III skyriaus 2 skirsnis“.

Pagal šį straipsnį išduotos licencijos galioja tik 21 straipsnyje nurodyto eksporto atveju.

Užstatai už eksporto licencijas grąžinami pateikus Reglamento (EB) Nr. 376/2008 32 straipsnio 2 dalyje nurodytą įrodymą su Reglamento (EB) Nr. 612/2009 17 straipsnio 3 dalyje nurodytu gabenimo dokumentu, kuriame nurodoma, kad paskirties vieta – Jungtinės Valstijos.

26 straipsnis

Taikomas II skyrius, išskyrus jo 7 ir 10 straipsnius.

3 SKIRSNIS

Eksportas į Dominikos Respubliką

27 straipsnis

1. Į Dominikos Respubliką eksportuojant pieno miltelius pagal kvotą, numatytą CARIFORUM valstybių ir Europos bendrijos bei jos valstybių narių ekonominės partnerystės susitarimo III priedo 2 priedėlyje, Dominikos Respublikos kompetentingoms institucijoms pateikiama eksporto licencijos, išduotos pagal šio skirsnio nuostatas, patvirtinta kopija ir tinkamai patvirtinta kiekvienos siuntos eksporto deklaracijos kopija.

2. Išduodant eksporto licencijas pirmenybė teikiama pieno milteliams, kuriems suteikti šie grąžinamųjų išmokų nomenklatūros kodai:

— 0402 10 11 9000,

— 0402 10 19 9000,

— 0402 21 11 9900,

— 0402 21 19 9900,

— 0402 21 91 9200,

— 0402 21 99 9200.

Produktai turi būti pagaminti tik Bendrijoje. Kompetentingų institucijų prašymu pareiškėjai pateikia daugiau įrodymų, kuriuos tos institucijos laiko būtinais licencijoms išduoti, ir prireikus leidžia toms institucijoms tikrinti buhalterinę apskaitą ir atitinkamų produktų gamybos sąlygas.

28 straipsnis

1. 27 straipsnio 1 dalyje nurodyta kvota yra 22 400 tonų per dvylikos mėnesių laikotarpį, kuris prasideda liepos 1 d. Kvota dalijama į dvi dalis:

a) pirmoji dalis – 80 % arba 17 920 tonų – paskirstoma Bendrijos eksportuotojams, galintiems įrodyti, kad jie ne mažiau kaip trejus iš ketverių kalendorinių metų iki paraiškų teikimo

laikotarpio į Dominikos Respubliką eksportavo 27 straipsnio 2 dalyje nurodytus produktus;

b) antroji dalis – 20 % arba 4 480 tonų – paliekama a punkte nenurodytiems pareiškėjams, galintiems įrodyti, kad paraiškų teikimo metu jie ne mažiau kaip 12 mėnesių su trečiosiomis šalimis buvo prekyvę Kombinuotosios nomenklatūros 4 skirsnyje išvardytais pieno produktais ir yra įregistruoti valstybėje narėje PVM mokėtojai.

Pirmoje pastraipoje nurodytas prekybos įrodymas pateikiamas laikantis Reglamento (EB) Nr. 1301/2006 5 straipsnio antros pastraipos.

2. Eksporto licencijų paraiškose vienas pareiškėjas negali nurodyti daugiau kaip:

a) iš 1 dalies a punkte nurodytos dalies – kiekio, sudarančio 110 % 27 straipsnio 2 dalyje nurodytų produktų, į Dominikos Respubliką eksportuojamų vienais iš trejų kalendorinių metų iki paraiškų teikimo laikotarpio, bendro kiekio;

b) iš 1 dalies b punkte nurodytos dalies – iš viso ne daugiau kaip 600 tonų.

Tačiau eksportuotojai, kurie atitinka reikalavimus, kad galėtų teikti paraiškas pagal a dalį, gali pasirinkti teikti paraišką ne pagal a dalį, o pagal b dalį.

Paraiškos, kuriose viršijami a ir b punktuose nurodyti didžiausi kiekiai, atmetamos.

3. Kad eksporto licencijos paraiška būtų priimtina, galima pateikti tik vieną su grąžinamųjų išmokų nomenklatūroje nustatytu tuo pačiu produkto kodu susijusią paraišką, ir visos paraiškos turi būti vienu metu pateikiamos vienos valstybės narės kompetentingai institucijai.

Eksporto licencijų paraiškos yra priimtinos tik tuo atveju, jei pareiškėjai, jas pateikdami:

a) vadovaudamiesi 9 straipsniu pateikia užstatą;

b) 1 dalies a punkte nurodytos dalies atveju nurodo 27 straipsnio 2 dalyje nurodytų produktų kiekį, kurį jie eksportavo į Dominikos Respubliką vienais iš trejų kalendorinių metų iki šio straipsnio 1 dalies a punkte nurodyto laikotarpio, ir gali tai tinkamai įrodyti atitinkamos valstybės narės kompetentingai institucijai. Šiuo tikslu atitinkamoje eksporto deklaracijoje nurodytas veiklos vykdytojas laikomas eksportuotoju;

- c) 1 dalies b punkte nurodytos dalies atveju atitinkamos valstybės narės kompetentingai institucijai gali tinkamai įrodyti, kad jie laikosi minėtame punkte nustatytų sąlygų.

29 straipsnis

Licencijos eksportuoti pagal liepos 1 d. – kitų metų birželio 30 d. kvotą paraiškos teikiamos kasmet nuo balandžio 1 d. iki 10 d.

Taikant 4 straipsnio 1 dalį, visos iki nustatyto termino pateiktos paraiškos laikomos pateiktomis pirmąją licencijų paraiškų teikimo laikotarpio dieną.

30 straipsnis

Licencijų paraiškose ir licencijose įrašoma:

- a) 7 skiltyje – žodžiai „Dominikos Respublika – DO“;
- b) 17 ir 18 skiltyse – kiekis, su kuriuo susijusi paraiška ar licencija;
- c) 20 skiltyje įrašomas vienas iš III priede nurodytų įrašų.

Licencijos, išduotos remiantis šiuo skirsniu, įpareigoja eksportuoti į Dominikos Respubliką.

31 straipsnis

1. Ne vėliau kaip penktą darbo dieną po to, kai pasibaigia licencijų paraiškų teikimo laikotarpis, valstybės narės, naudodamosi IV priede nustatyta forma, praneša Komisijai apie licencijų paraiškose nurodytus kiekius pagal abi kvotos dalis ir pagal produktų kodus grąžinamųjų išmokų nomenklatūroje arba prireikus apie tai, kad paraiškų nepateikta.

Valstybės narės, prieš išduodamos licencijas, pirmiausia patikrina, ar 27 straipsnio 2 dalyje ir 28 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodyta informacija yra teisinga.

Jei nustatoma, kad veiklos vykdytojo, kuriam išduota licencija, pateikta informacija neteisinga, licencija panaikinama, o užstatas negrąžinamas.

2. Komisija kuo greičiau nusprendžia, kiek licencijų turi būti išduota pagal prašomus kiekius, ir apie savo sprendimą informuoja valstybes nares.

Jei visi licencijų paraiškose nurodyti kiekiai pagal vieną iš dviejų kvotos dalių viršija 28 straipsnio 1 dalyje nurodytus kiekius, Komisija nustato paskirstymo koeficientą. Pritaikius paskirstymo

koeficientą gautas skaičius suapvalinamas iki artimiausio sveikojo skaičiaus (kg).

Jei pritaikius šį koeficientą vienam pareiškėjui tenka mažiau kaip 20 tonų, pareiškėjai gali atsiimti savo paraiškas. Tokiais atvejais per tris darbo dienas nuo Komisijos sprendimo paskelbimo jie apie tai praneša kompetentingai institucijai. Užstatas grąžinamas nedelsiant. Kompetentinga institucija per aštuonias darbo dienas nuo sprendimo paskelbimo praneša Komisijai apie kiekius, kurių atžvilgiu atsiimtose paraiškose ir grąžintas užstatas.

Jei licencijų paraiškose nurodytas bendras kiekis yra mažesnis už turimą kiekį, kurį galima skirti tuo laikotarpiu, likusį kiekį Komisija paskirsto remdamasi objektyviais kriterijais ir pirmiausia atsižvelgdama į paraiškas išduoti visų produktų, kurių KN kodai 0402 10, 0402 21 ir 0402 29, licencijas.

32 straipsnis

1. Licencijos išduodamos veiklos vykdytojo prašymu, ne anksčiau kaip birželio 1 d. ir ne vėliau kaip kitų metų vasario 15 d. Jos išduodamos tik tiems veiklos vykdytojams, apie kurių licencijų paraiškas pranešta pagal 31 straipsnio 1 dalį.

Valstybės narės, naudodamosi V priede nustatyta forma, ne vėliau kaip iki vasario mėn. pabaigos praneša Komisijai apie kiekius pagal abi kvotos dalis, kuriems eksportuoti licencijos nebuvo išduotos.

2. Pagal šį skirsnį išduotos eksporto licencijos galioja nuo faktinės jų išdavimo dienos, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 376/2008 22 straipsnio 2 dalyje, iki kvotos metų, kuriems buvo pateikta licencijos paraiška, birželio 30 d.

3. Užstatas grąžinamas tik vienu iš šių atvejų:

- a) pateikus Reglamento (EB) Nr. 376/2008 32 straipsnio 2 dalyje nurodytą įrodymą su Reglamento (EB) Nr. 612/2009 17 straipsnio 3 dalyje nurodytu gabenimo dokumentu, kuriame nurodoma, kad paskirties vieta – Dominikos Respublika;
- b) už paraiškose nurodytus kiekius, kuriems eksportuoti licencija negalėjo būti išduota.

Užstatas už neeksportuotus kiekius negrąžinamas.

4. Nukrypstant nuo Reglamento (EB) Nr. 376/2008 8 straipsnio, licencijos yra neperduodamos.

5. Kasmet ne vėliau kaip iki rugpjūčio 31 d. valstybės narės kompetentinga institucija, naudodamasi VI priede nurodyta forma, praneša Komisijai ankstesnio 12 mėnesių laikotarpio, nurodyto 28 straipsnio 1 dalyje, kiekius pagal produktų kodus grąžinamųjų išmokų nomenklatūroje, nurodydama:

- paskirtą kiekį,
- kiekį, kuriam eksportuoti išduotos licencijos,
- eksportuotą kiekį.

33 straipsnis

1. Taikomas II skyrius, išskyrus 7, 9 ir 10 straipsnius.
2. Šiame skirsnyje nurodytus pranešimus valstybės narės perduoda elektroniniu būdu, kaip joms yra nurodžiusi Komisija.

IV SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

34 straipsnis

1. Reglamentas (EB) Nr. 1282/2006 yra panaikinamas.

Tačiau jis ir toliau taikomas licencijoms, kurių paraiškos pateiktos iki 2010 m. sausio 1 d.

2. Nuorodos į Reglamentą (EB) Nr. 1282/2006 laikomos nuorodomis į šį reglamentą ir skaitomos pagal VIII priede pateiktą atitikmenų lentelę.

35 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja trečią dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas eksporto licencijoms, kurių paraiškos teikiamos nuo 2010 m. sausio 1 d.

Suinteresuoto veiklos vykdytojo prašymu, pateiktu nuo šio reglamento paskelbimo dienos iki 2010 m. gegužės 1 d., 6 straipsnis taikomas licencijoms, išduotoms nuo 2009 m. sausio 30 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2009 m. lapkričio 27 d.

Komisijos vardu

Mariann FISCHER BOEL

Komisijos narė

I PRIEDAS

5 straipsnio 1 dalyje nurodytos produktų kategorijos

Numeris	Aprašymas	KN kodas
I	Sviestas, kiti pieno riebalai ir aliejai; pieno pastos	0405 10 0405 20 90 0405 90
II	Nugriebto pieno milteliai	0402 10
III	Sūriai ir varškė	0406
IV	Kiti pieno produktai	0401 0402 21 0402 29 0402 91 0402 99 0403 10 11 to 0403 10 39 0403 90 11 to 0403 90 69 0404 90 2309 10 15 2309 10 19 2309 10 39 2309 10 59 2309 10 70 2309 90 35 2309 90 39 2309 90 49 2309 90 59 2309 90 70

II PRIEDAS

5 straipsnio 2 dalyje nurodytos produktų grupės

Grupės Nr.	Kombinuotosios nomenklატūros kodas
1	0401 30
2	0402 21 0402 29
3	0402 91 0402 99
4	0403 90
5	0404 90
6	0405
7	0406 10
8	0406 20
9	0406 30
10	0406 40
11	0406 90

III PRIEDAS

30 straipsnio c punkte nurodyti įrašai

— *bulgarų k.*: Глава III, раздел 3 от Регламент (ЕО) № 1187/2009:

тарифна квота за периода 1.7... г. — 30.6... г., за мляко на прах, съгласно допълнение II към приложение III към Споразумението за икономическо партньорство между държавите от КАРИФОРУМ, от една страна, и Европейската общност и нейните държави-членки, от друга страна, чието подписване и временно прилагане е одобрено с Решение 2008/805/ЕО на Съвета.]

— *ispanų k.*: Capítulo III, sección 3, del Reglamento (CE) nº 1187/2009:

contingente arancelario de leche en polvo del año 1.7....-30.6...., con arreglo al apéndice 2 del anexo III del Acuerdo de Asociación Económica entre los Estados del CARIFORUM, por una parte, y la Comunidad Europea y sus Estados miembros, por otra, cuya firma y aplicación provisional han sido aprobadas mediante la Decisión 2008/805/CE del Consejo.

— *český k.*: kapitola III oddíl 3 nařízení (ES) č. 1187/2009:

celní kvóta na období od 1. 7. ... do 30. 6. ... pro sušené mléko podle dodatku 2 přílohy III Dohody o hospodářském partnerství mezi státy CARIFORA na jedné straně a Evropským společenstvím a jeho členskými státy na straně druhé, jejíž podpis a prozatímní uplatňování byly schváleny rozhodnutím Rady 2008/805/ES.

— *danų k.*: Kapitel III, afdeling 3, i forordning (EF) nr. 1187/2009:

toldkontingent for 1.7...-30.6... for mælkepulver i overensstemmelse med bilag III, tillæg 2, til den økonomiske partnerskabsaftale mellem Cariforumlandene på den ene side og Det Europæiske Fællesskab og dets medlemsstater på den anden side, hvis undertegnelse og midlertidige anvendelse blev godkendt ved Rådets afgørelse 2008/805/EF.

— *vokiečių k.*: Kapitel III Abschnitt 3 der Verordnung (EG) Nr. 1187/2009:

Milchpulverkongingent für den Zeitraum 1.7....—30.6.... gemäß Anhang III Anlage 2 des Wirtschaftspartnerschaftsabkommens zwischen den CARIFORUM-Staaten einerseits und der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten andererseits, dessen Unterzeichnung und vorläufige Anwendung mit dem Beschluss 2008/805/EG des Rates genehmigt wurde.

— *estų k.*: määruse (EÜ) nr 1187/2009 III peatüki 3. jagu:

ühelt poolt CARIFORUMi riikide ning teiselt poolt Euroopa Ühenduse ja selle liikmesriikide vahelise majanduspartnerluslepingu (mille allakirjutamine ja esialgne kohaldamine on heaks kiidetud nõukogu otsusega 2008/805/EÜ) III lisa 2. liites on sätestatud piimapulbri tariifikvoot ajavahemikuks 1.7...–30.6....

— *graikų k.*: κεφάλαιο III, τμήμα 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1187/2009:

δαμολογική ποσόστωση 1.7...-30.6..., για το γάλα σε σκόνη σύμφωνα με το προσάρτημα 2 του παραρτήματος III της συμφωνίας οικονομικής εταιρικής σχέσης μεταξύ των κρατών CARIFORUM, αφενός, και της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και των κρατών μελών της, αφετέρου, της οποίας η υπογραφή και η προσωρινή εφαρμογή εγκρίθηκε με την απόφαση 2008/805/EK του Συμβουλίου.

— *anglų k.*: Chapter III, Section 3 of Regulation (EC) No 1187/2009:

tariff quota for 1.7...-30.6..., for milk powder according to Appendix 2 of Annex III to the Economic Partnership Agreement between the CARIFORUM States, of the one part, and the European Community and its Member States, of the other part, the signature and provisional application of which has been approved by Council Decision 2008/805/EC.

— *prancūzų k.*: Chapitre III, Section 3, du règlement (CE) nº 1187/2009:

contingent tarifaire pour la période du 1.7... au 30.6..., pour le lait en poudre conformément à l'appendice 2 de l'annexe III de l'accord de partenariat économique entre les États du Cariforum, d'une part, et la Communauté européenne et ses États membres, d'autre part, dont la signature et l'application provisoire ont été approuvées par la décision 2008/805/CE du Conseil.

— *italų k.*: capo III, sezione 3 del regolamento (CE) n. 1187/2009:

contingente tariffario per l'anno 1.7...-30.6..., per il latte in polvere ai sensi dell'appendice 2 dell'allegato III dell'accordo di partenariato economico tra gli Stati del CARIFORUM, da una parte, e la Comunità europea e i suoi Stati membri, dall'altra, la cui firma e la cui applicazione provvisoria sono state approvate con decisione 2008/805/CE del Consiglio.

— *latvių k.*: Regulas (EK) Nr. 1187/2009 III nodaļas 3. iedaļā –

Tarifa kvota no 1. jūlija līdz 30. jūnijam piena pulverim saskaņā ar III pielikuma 2. papildinājumu Ekonomiskās partnerattiecību nolīgumā starp CARIFORUM valstīm no vienas puses un Eiropas Kopienu un tās dalībvalstīm no otras puses, kura parakstīšana un provizoriska piemērošana apstiprināta ar Padomes Lēmumu 2008/805/EK.

— *lietuvių k.*: Reglamentas (EB) Nr. 1187/2009 III skyriaus 3 skirsnyje:

tarifinė kvota nuo ... metų liepos 1 dienos iki ... metų birželio 30 dienos pieno milteliams, numatyta CARIFORUM valstybių ir Europos bendrijos bei jos valstybių narių Ekonominės partnerystės susitarimo, kurio pasirašymas ir laikinas taikymas patvirtinti Tarybos sprendimu 2008/805/EB, III priedo 2 priedėlyje.

— *vengrų k.*: Az 1187/2009/EK rendelet III. fejezetének 3. szakasza:

az egyrésztől a CARIFORUM-államok másrésztől az Európai Közösség és tagállamai közötti gazdasági partnerségi megállapodás – amelynek aláírását és ideiglenes alkalmazását a 2008/805/EK tanácsi határozat hagyta jóvá – III. mellékletének 2. függeléke szerinti tejporra [...] július 1-től [...] június 30-ig vonatkozó vámkontingens.

— *malteių k.*: Il-Kapitolu III, it-Taqsima 3 tar-Regolament (KE) Nru 1187/2009:

kwota tariffarja għal 1.7...-30.6..., għat-trab tal-ħalib skont l-Appendiċi 2 tal-Anness III għall-Ftehim ta' Shubija Ekonomika bejn l-Istati CARIFORUM, minn naħa waħda, u l-Komunità Ewropea u l-Istati Membri tagħha, min-naħa l-oħra, li l-iffirmar u l-applikazzjoni provviżorja tiegħu kienu approvati bid-Deciżjoni tal-Kunsill 2008/805/KE.

— *olandų k.*: hoofdstuk III, afdeling 3 van Verordening (EG) nr. 1187/2009:

tariefcontingent melkpoeder voor het jaar van 1.7.... t/m 30.6.... overeenkomstig aanhangsel 2 van bijlage III bij de economische partnerschapsovereenkomst tussen de CARIFORUM-staten, enerzijds, en de Europese Gemeenschap en haar lidstaten, anderzijds, waarvan de ondertekening en de voorlopige toepassing zijn goedgekeurd bij Besluit 2008/805/EG van de Raad.

— *lenkų k.*: rozdział III sekcja 3 rozporządzenia (WE) nr 1187/2009:

kontyngent taryfowy na okres od 1.7.... do 30.6.... na mleko w proszku zgodnie z dodatkiem 2 do załącznika III do Umowy o partnerstwie gospodarczym między państwami CARIFORUM z jednej strony, a Wspólnotą Europejską i jej państwami członkowskimi z drugiej strony, której podpisanie i tymczasowe stosowanie zostało zatwierdzone decyzją Rady 2008/805/WE.

— *portugalų k.*: Secção 3 do capítulo III do Regulamento (CE) n.º 1187/2009:

Contingente pautal de leite em pó do ano 1.7....-30.6...., ao abrigo do apêndice 2 do anexo III do Acordo de Parceria Económica entre os Estados do Cariforum, por um lado, e a Comunidade Europeia e os seus Estados-Membros, por outro, cuja assinatura e aplicação a título provisório foram aprovadas pela Decisão 2008/805/CE do Conselho.

— *rumunų k.*: capitolul III secțiunea 3 din Regulamentul (CE) nr. 1187/2009:

contingent tarifar pentru anul 1.7....-30.6...., pentru lapte praf în conformitate cu apendicele 2 din anexa III la Acordul de parteneriat economic între statele CARIFORUM, pe de o parte, și Comunitatea Europeană și statele membre ale acesteia, pe de altă parte, ale cărei semnare și aplicare provizorie au fost aprobate prin Decizia 2008/805/CE a Consiliului.

— *slovakų k.*: kapitola III oddiel 3 nariadenia (ES) č. 1187/2009:

colná kvóta na obdobie od 1. júla ... do 30. júna ... na sušené mlieko podľa dodatku 2 k prílohe III k Dohode o hospodárskom partnerstve medzi štátmi CARIFORUM-u na jednej strane a Európskym spoločenstvom a jeho členskými štátmi na druhej strane, ktorej podpísanie a predbežné vykonávanie sa schválilo rozhodnutím Rady 2008/805/ES.

— *slovėnų k.*: poglavje III, oddelek 3 Uredbe (ES) št. 1187/2009:

Tarifna kvota za obdobje 1.7...–30.6... za mleko v prahu v skladu z Dodatkom 2 k Prilogi III k Sporazumu o gospodárskem partnerstvu med državami CARIFORUMA na eni strani ter Evropsko skupnostjo in njenimi državami članicami na drugi strani, katerega podpis in začasno uporabo je Svet odobril s Sklepom 2008/805/ES.

— *suomių k.*: asetuksen (EY) N:o 1187/2009 III luvun 3 jaksossa:

Euroopan yhteisön ja sen jäsenvaltioiden sekä CARIFORUM-valtioiden talouskumppanuussopimuksen, jonka allekirjoittaminen ja väliaikainen soveltaminen on hyväksytty neuvoston päätöksellä 2008/805/EY, liitteessä III olevan lisäyksen 2 mukainen maitojauheen tariffikiintiö 1.7...–30.6... välisenä aikana.

— *švedų k.*: Kapitel III, avsnitt 3 i förordning (EG) nr 1187/2009:

tullkvot för 1.7...–30.6... för mjölkpulver enligt tillägg 2 till bilaga III till avtalet om ekonomiskt partnerskap mellan Cariforum-staterna, å ena sidan, och Europeiska gemenskapen och dess medlemsstater, å andra sidan, vars under-tecknande och provisoriska tillämpning godkändes genom rådets beslut 2008/805/EG.

IV PRIEDAS

DOMINIKOS RESPUBLIKA

Pagal 31 straipsnio 1 dalį pateiktina informacija

Valstybė narė:

... liepos 1 d. –... birželio 30 d. laikotarpio duomenys

28 straipsnio 1 dalies a punkte nurodyta kvota

Pareiškėjo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas	Su eksportu į Dominikos Respubliką susiję duomenys			Paraiškos	
(1)	Produkto kodas grąžinamųjų išmokų nomenklatūroje	Eksportuoti kiekiai (t)	Eksporto metai	Produkto kodas grąžinamųjų išmokų nomenklatūroje	Didžiausias kiekis – 110 % eksportuotų kiekių (3) (t)
	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Iš viso			Iš viso		

28 straipsnio 1 dalies b punkte nurodyta kvota

Pareiškėjo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas	Produkto kodas grąžinamųjų išmokų nomenklatūroje	Prašomas kiekis (t)
Iš viso		

V PRIEDAS

DOMINIKOS RESPUBLIKA

Pagal 32 straipsnio 1 dalį pateiktina informacija

Valstybė narė:

... liepos 1 d. – ... birželio 30 d. laikotarpio duomenys

28 straipsnio 1 dalies a punkte nurodyta kvota

Eksportuotojo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas	Kodas grąžinamųjų išmokų nomenklatūroje	Paskirti kiekiai, kuriems eksportuoti licencijos nebuvo išduotos (t) (t)
Iš viso		

28 straipsnio 1 dalies b punkte nurodyta kvota

Eksportuotojo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas	Kodas grąžinamųjų išmokų nomenklatūroje	Paskirti kiekiai, kuriems eksportuoti licencijos nebuvo išduotos (t) (t)
Iš viso		

VI PRIEDAS

DOMINIKOS RESPUBLIKA

Pagal 32 straipsnio 5 dalį pateiktina informacija

Valstybė narė:

... liepos 1 d. – ... birželio 30 d. laikotarpio duomenys

28 straipsnio 1 dalies a punkte nurodyta kvota

Kodas grąžinamųjų išmokų nomenklatūroje	Kiekiai, kuriems eksportuoti licencijos buvo suteiktos (t)	Kiekiai, kuriems eksportuoti licencijos buvo išduotos (t)	Eksportuoti kiekiai (t)
Iš viso			

28 straipsnio 1 dalies b punkte nurodyta kvota

Kodas grąžinamųjų išmokų nomenklatūroje	Kiekiai, kuriems eksportuoti licencijos buvo suteiktos (t)	Kiekiai, kuriems eksportuoti licencijos buvo išduotos (t)	Eksportuoti kiekiai (t)
Iš viso			

VII PRIEDAS

Panaikinamas reglamentas ir vėlesni jo pakeitimai

Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1282/2006
(OL L 234, 2006 8 29, p. 4)

Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1919/2006
(OL L 380, 2006 12 28, p. 1)

Tik 7 straipsnis ir IX priedas

Komisijos reglamentas (EB) Nr. 532/2007
(OL L 125, 2007 5 15, p. 7)

Tik 1 straipsnis

Komisijos reglamentas (EB) Nr. 240/2009
(OL L 75, 2009 3 21, p. 3)

Komisijos reglamentas (EB) Nr. 433/2009
(OL L 128, 2009 5 27, p. 5)

Komisijos reglamentas (EB) Nr. 740/2009
(OL L 290, 2009 8 13, p. 3)

VIII PRIEDAS

Atitikmenų lentelė

Reglamentas (EB) Nr. 1282/2006	Šis reglamentas
1 straipsnis	1 straipsnis
2 straipsnis	2 straipsnis
3 straipsnio 2 dalis	3 straipsnis
4 straipsnio 1 dalis	4 straipsnio 1 dalis
4 straipsnio 2 dalis	4 straipsnio 2 dalis
4 straipsnio 3 dalis	4 straipsnio 3 dalis
4 straipsnio 4 dalis	—
6 straipsnis	5 straipsnis
7 straipsnis	6 straipsnis
8 straipsnis	7 straipsnis
9 straipsnio 1–6 dalys	8 straipsnio 1–6 dalys
9 straipsnio 7 dalis	—
10 straipsnio 1 dalis	9 straipsnis
10 straipsnio 2 dalis	—
11 straipsnis	10 straipsnis
12 straipsnis	11 straipsnis
13 straipsnio 1 dalis	12 straipsnis
13 straipsnio 2 dalis	—
14 straipsnis	13 straipsnis
15 straipsnis	—
16 straipsnis	14 straipsnis
17 straipsnis	15 straipsnis
18 straipsnis	16 straipsnis
19 straipsnis	17 straipsnis
20 straipsnis	18 straipsnis
21 straipsnio 1 dalis	19 straipsnio 1 dalis
21 straipsnio 2 dalis	19 straipsnio 2 dalis
21 straipsnio 3 dalis	19 straipsnio 3 dalis
21 straipsnio 4 dalis	—
22 straipsnio 1 dalis	20 straipsnis
22 straipsnio 2 dalis	—
23 straipsnis	21 straipsnis
24 straipsnis	22 straipsnis
25 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa	23 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa
—	23 straipsnio 1 dalies antra pastraipa

Reglamentas (EB) Nr. 1282/2006	Šis reglamentas
25 straipsnio 1 dalies antra pastraipa	23 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa
25 straipsnio 2 dalis	23 straipsnio 2 dalis
25 straipsnio 3 dalis	23 straipsnio 3 dalis
26 straipsnis	24 straipsnis
27 straipsnis	25 straipsnis
28 straipsnis	26 straipsnis
29 straipsnis	27 straipsnis
30 straipsnio 1 dalis	28 straipsnio 1 dalis
30 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa	28 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa
—	28 straipsnio 2 dalies antra pastraipa
30 straipsnio 2 dalies antra pastraipa	28 straipsnio 2 dalies trečia pastraipa
30 straipsnio 3 dalis	28 straipsnio 3 dalis
31 straipsnis	29 straipsnis
32 straipsnis	30 straipsnis
33 straipsnio 1 dalis	31 straipsnio 1 dalis
33 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa	31 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa
33 straipsnio 2 dalies antros pastraipos pirmas sakiny	31 straipsnio 2 dalies antros pastraipos pirmas sakiny
—	31 straipsnio 2 dalies antros pastraipos antras sakiny
33 straipsnio 2 dalies antros pastraipos antras–penktas sakiniai	31 straipsnio 2 dalies trečia pastraipa
33 straipsnio 2 dalies trečia pastraipa	31 straipsnio 2 dalies ketvirta pastraipa
34 straipsnis	32 straipsnis
35 straipsnio 1 dalis	33 straipsnio 1 dalis
35 straipsnio 2 dalis	—
35 straipsnio 3 dalis	33 straipsnio 2 dalis
36 straipsnis	—
37 straipsnis	—
—	34 straipsnis
—	35 straipsnis
I priedas	I priedas
II priedas	II priedas
III priedas	—
IV priedas	III priedas
V priedas	IV priedas
VI priedas	V priedas
VII priedas	VI priedas
VIII priedas	—
—	VII priedas
—	VIII priedas

DIREKTYVOS

TARYBOS DIREKTYVA 2009/143/EB

2009 m. lapkričio 26 d.

iš dalies keičianti Direktyvos 2000/29/EB laboratorinio bandymo užduočių pavidimo nuostatas

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 37 straipsnį,

atsižvelgdama į Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdama į Europos Parlamento nuomonę ⁽¹⁾,

kadangi:

(1) Pagal 2000 m. gegužės 8 d. Tarybos direktyvą 2000/29/EB dėl apsaugos priemonių nuo augalams ir augaliniams produktams kenksmingų organizmų įvežimo į Bendriją ir išplitimo joje ⁽²⁾, valstybių narių atsakingosios oficialios institucijos gali pavesti toje direktyvoje numatytas užduotis, įskaitant laboratorinio bandymo užduotis, atlikti tik juridiniam asmeniui, kuris, remdamasis savo oficialiai patvirtintais nuostatais, vykdo tik specifines viešąsias funkcijas.

(2) Pagal Direktyvą 2000/29/EB atliekami laboratoriniai bandymai yra labai techninio pobūdžio ir susiję su įvairiomis mokslo sritimis. Tokiems bandymams atlikti būtina labai įvairi ir brangi techninė įranga bei labai specializuoti laboratorijos darbuotojai, galintys prisitaikyti prie greito kintančių diagnostinių kitimo. Pastaraisiais metais būtinų bandymų atliekama vis daugiau. Todėl rasti visus būtinus reikalavimus atitinkančius juridinius asmenis tampa vis sunkiau.

(3) Dėl šių priežasčių tikslinga nustatyti, kad pagal Direktyvą 2000/29/EB privalomus atlikti laboratorinius bandymus, kurių yra labai daug ir įvairių, būtų galima pavesti atlikti ne tik juridiniams asmenims, kurie vykdo tik specifines viešąsias funkcijas, bet ir šio reikalavimo neatitinkantiems valstybėje narėje pagal jos nacionalinius teisės aktus pripažintos teisinės formos juridiniams asmenims, pavyzdžiui, universitetams, mokslinių tyrimų institutams arba privačioms laboratorijoms, jei jie atitinka tam tikras sąlygas.

(4) Atitinkamos atsakingosios oficialios institucijos turėtų patikrinti, ar juridiniai asmenys, kuriems pavesta atlikti laboratorinius bandymus, gali užtikrinti kokybę. Pavyzdžiui, jie turėtų būti nešališki, neturėti interesų konfliktų ir galėti užtikrinti patikimus rezultatus bei konfidencialios informacijos apsaugą.

(5) Be to, tikslinga leisti, kad pagal Direktyvą 2000/29/EB pavestąsias užduotis vykdančys juridiniai asmenys galėtų naudoti savo laboratorijas bandymams, kurie nėra jų specifinių viešųjų funkcijų dalis.

(6) Tinkamos diagnostinės infrastruktūros klausimas yra vienas iš klausimų, kurie sprendžiami šiuo metu vykdamas augalų sveikatos apsaugos teisės aktų vertinimą. Tačiau, nedarant įtakos peržiūros rezultatams, trumpuoju laikotarpiu tikslinga pakeisti laboratorinio bandymo pavidimo reikalavimus, pritaikant juos prie esamų poreikių.

(7) Todėl Direktyvos 2000/29/EB 2 straipsnio 1 dalies g punkto antrą pastraipą reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti.

(8) Pagal Tarpinstitucinio susitarimo dėl geresnės teisėkūros ⁽³⁾ 34 punktą valstybės narės skatinamos dėl savo ir Bendrijos interesų parengti lenteles, kurios kuo geriau parodytų šios direktyvos ir jos perkėlimo į nacionalinę teisę priemonių atitikimą, ir viešai jas paskelbti.

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 2000/29/EB 2 straipsnio 1 dalies g punkto antra pastraipa pakeičiama taip:

„Valstybės narės atsakingosios oficialios institucijos, vadovaudamosi nacionaliniais įstatymais, šioje direktyvoje numatytas užduotis gali pavesti joms prižiūrint vykdyti juridiniam asmeniui, kurio veiklą reglamentuoja viešoji arba privačioji teisė, jeigu toks asmuo ir jo kolektyvo nariai nėra asmeniškai suinteresuoti jų vykdomų veiksmų rezultatu.

⁽¹⁾ 2009 m. spalio 20 d. nuomonė (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje).

⁽²⁾ OL L 169, 2000 7 10, p. 1.

⁽³⁾ OL C 321, 2003 12 31, p. 1.

Valstybių narių atsakingosios oficialios institucijos užtikrina, kad toks antroje pastraipoje nurodytas juridinis asmuo, remdamasis savo oficialiai patvirtintais nuostatais, vykdytų tik specifines viešąsias funkcijas, išskyrus laboratorinius bandymus, kuriuos toks juridinis asmuo gali atlikti net ir tuo atveju, kai tie laboratoriniai bandymai nėra jo specifinių viešųjų funkcijų dalis.

Vis dėlto, nepaisant trečios pastraipos, valstybių narių atsakingosios oficialios institucijos gali pavesti šioje direktyvoje numatytus laboratorinius bandymus atlikti minėtos nuostatos neatitinkančiam juridiniam asmeniui.

Pavesti atlikti laboratorinius bandymus galima tik tuo atveju, jei atsakingoji oficiali institucija užtikrina, kad kol vykdomos pavestosios užduotys, juridinis asmuo, kuriam pavesta laboratorinio bandymo užduotis, būtų nešališkas, užtikrintų darbo kokybę ir konfidencialios informacijos apsaugą, ir kad nebūtų interesų konflikto, susijusio su pavestomis užduotimis ir kita jo veikla.“.

2 straipsnis

Valstybės narės priima įstatymus, taisykles ir administracines nuostatas, būtinus laikytis šios direktyvos anksčiau nei

2011 m. sausio 1 d., įgyvendina šią direktyvą. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų priemonių tekstus.

Valstybės narės, priimdamos tokias priemones, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Tokios nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną nuo jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2009 m. lapkričio 26 d.

Tarybos vardu

Pirmininkas

J. BJÖRKLUND

II

(Aktai, priimti remiantis EB ir (arba) Euratomo steigimo sutartimis, kurių skelbti neprivaloma)

SPRENDIMAI

KOMISIJA

KOMISIJOS SPRENDIMAS

2009 m. lapkričio 27 d.

iš dalies keičiantis Sprendimą 2002/364/EB dėl bendrųjų techninių specifikacijų, taikomų *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisams

(pranešta dokumentu Nr. C(2009) 9464)

(Tekstas svarbus EEE)

(2009/886/EB)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų ⁽¹⁾, ypač į jos 5 straipsnio 3 dalies antrą pastraipą,

kadangi:

- (1) *In vitro* diagnostikos medicinos prietaisų bendros techninės specifikacijos yra nustatytos Komisijos sprendimu 2002/364/EB ⁽²⁾.
- (2) Visuomenės sveikatos labui ir siekiant atsižvelgti į techninę pažangą, įskaitant prietaisų veikimo ir analitinio jautrio tobulėjimą, yra tikslinga peržiūrėti Sprendime 2002/364/EB nustatytas bendrąsias technines specifikacijas.
- (3) Reikėtų performuluoti ir patikslinti greitojo tyrimo sąvoką. Siekiant aiškumo turėtų būti įrašytos kitų sąvokų apibrėžtys.
- (4) Siekiant suderinti technines specifikacijas su dabartine mokslo ir technikos praktika reikia atnaujinti daugelį mokslinių ir techninių nuorodų.

- (5) ŽIV atrankinės patikros tyrimų reikalavimai turėtų būti patikslinti. Siekiant užtikrinti, kad bendrosiose techninėse specifikacijose būtų nurodyti šiuolaikinės technologijos požiūriu tinkami veikimo kriterijai, reikia įrašyti kombinuotų ŽIV antikūnų ir antigenų tyrimų reikalavimus ir įtraukti mėginių ėmimo tam tikriems tyrimams specifikaciją.
- (6) Todėl Sprendimo 2002/364/EB priedas turi būti atitinkamai pakoreguotas ir, siekiant aiškumo, pakeistas.
- (7) Dėl administracinės klaidos 2009 m. vasario 3 d. Sprendimas 2009/108/EB, kuriuo keičiamas Sprendimas 2002/364/EB dėl bendrųjų techninių specifikacijų, taikomų *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisams ⁽³⁾, buvo priimtas nesudarius galimybės Europos Parlamentui atlikti patikrą pagal 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimo 1999/468/EB, nustatančio Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgaliojimais įgyvendinimo tvarką ⁽⁴⁾, 8 straipsnį. Todėl Sprendimas 2009/108/EB turėtų būti pakeistas šiuo sprendimu.
- (8) Gamintojams, kurių prietaisai jau yra rinkoje, turėtų būti suteiktas pereinamasis laikotarpis, kad jie galėtų prisitaikyti prie naujų bendrųjų techninių specifikacijų. Kita vertus, visuomenės sveikatos labui gamintojams, kurie to nori, turėtų būti leidžiama taikyti naujas bendrąsias technines specifikacijas dar iki pereinamojo laikotarpio pabaigos.
- (9) Šiame sprendime numatytos priemonės atitinka pagal Tarybos direktyvos 90/385/EEB ⁽⁵⁾ 6 straipsnio 2 dalį įsteigto komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ OL L 331, 1998 12 7, p. 1.

⁽²⁾ OL L 131, 2002 5 16, p. 17.

⁽³⁾ OL L 39, 2009 2 10, p. 34.

⁽⁴⁾ OL L 184, 1999 7 17, p. 23.

⁽⁵⁾ OL L 189, 1990 7 20, p. 17.

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Sprendimo 2002/364/EB priedas pakeičiamas šio sprendimo priedo tekstu.

2 straipsnis

Sprendimas 2009/108/EB panaikinamas.

3 straipsnis

Šis sprendimas taikomas nuo 2010 m. gruodžio 1 d. tiems prietaisams, kurie pirmą kartą pateikti rinkai iki 2009 m. gruodžio 1 d.

Visiems kitiems prietaisams jis taikomas nuo 2009 m. gruodžio 1 d.

Tačiau valstybės narės leidžia gamintojams taikyti priede nustatytus reikalavimus anksčiau negu nustatyta pirmojoje ir antrojoje dalyse.

4 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2009 m. lapkričio 27 d.

Komisijos vardu

Günter VERHEUGEN

Pirmininko pavaduotojas

PRIEDAS

„PRIEDAS

DIAGNOSTIKOS IN VITRO MEDICINOS PRIETAISŲ BENDROSIOJ TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

1. TAIKYMO SRITIS

Šiame priede nustatytos bendrosios techninės specifikacijos taikomos Direktyvos 98/79/EB II priedo A sąrašui.

2. APIBRĖŽTYS IR TERMINAI

(Diagnostinis) jautris

Tikimybė, kad prietaisas parodys teigiamą rezultatą, kai yra tiriamasis žymuo.

Tikrai teigiamas

Kai žinoma, kad iš žmogaus organizmo paimtas ėminys teigiamas tiriamojo žymens atžvilgiu, o prietaisas jį nustato teisingai.

Tariamai neigiamas

Kai žinoma, kad iš žmogaus organizmo paimtas ėminys teigiamas tiriamojo žymens atžvilgiu, o prietaisas jį nustato klaidingai.

(Diagnostinis) specifiškumas

Tikimybė, kad prietaisas parodys neigiamą rezultatą, kai nėra tiriamojo žymens.

Tariamai teigiamas

Kai žinoma, kad iš žmogaus organizmo paimtas ėminys neigiamas tiriamojo žymens atžvilgiu, o prietaisas jį nustato klaidingai.

Tikrai neigiamas

Kai žinoma, kad iš žmogaus organizmo paimtas ėminys neigiamas tiriamojo žymens atžvilgiu, o prietaisas jį nustato teisingai.

Analitinis jautris

Analitinis jautris gali būti išreikštas kaip aptikimo riba: t. y. mažiausias, kurį galima tiksliai nustatyti, tiriamojo žymens kiekis.

Analitinis specifiškumas

Analitinis specifiškumas reiškia metodo gebą nustatyti tik tiriamąjį žymenį.

Nukleino rūgščių amplifikacijos metodai (NAM)

„NAM“ terminas yra vartojamas tyrimuose, kurių metu aptinkamas ir (arba) kiekybiškai nustatomas nukleino rūgščių skaičius, arba taikant tiriamos sekos pagausinimą, kai stiprinamas signalas, arba taikant hibridizaciją.

Greitasis tyrimas

„Greitasis tyrimas“ kokybinės ar pusiau kiekybinės *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisai, naudojami atskirai arba nedidelėmis serijomis, kuriuose taikomos pusiau automatinės procedūros ir kurie skirti greitam rezultatui gauti.

Atsparumas

Tyrimo metodo atsparumas – tai jo geba išlikti nepaveiktam, veikiant nedideliems, bet sąmoningai taikomiems parametų pokyčiams, ir, jį taikant įprastu būdu, gaunami jo patikimumo įrodymai.

Visos sistemos sutrikimų rodiklis

Visos sistemos sutrikimų rodiklis – tai sutrikimų dažnis, kai visas procesas yra atliekamas taip, kaip nurodo gamintojas.

Patvirtinimo tyrimas

Patvirtinimo tyrimas – tyrimas, naudojamas atrankinės patikros tyrimo gautam rezultatui patvirtinti.

Viruso tipo nustatymo tyrimas

Viruso tipo nustatymo tyrimas – tai tyrimas, naudojamas jau žinomų teigiamų mėginių tipo nustatymui, netaikomas pirminei infekcinės ligos diagnostikai ar atrankinei patikrai.

Serokonversiniai ŽIV mėginiai

Serokonversiniai ŽIV mėginiai:

- p24 antigeno ir (arba) ŽIV RNR tyrimų rezultatai teigiami, ir
- pripažinti visais antikūnų nustatymo atrankinės patikros tyrimais, ir
- patvirtinimo tyrimų rezultatai teigiami arba neaiškūs.

Ankstyvosios serokonversijos ŽIV mėginiai

Ankstyvosios serokonversijos ŽIV mėginiai:

- p24 antigeno ir (arba) ŽIV RNR tyrimų rezultatai teigiami, ir
- pripažinti ne visais antikūnų nustatymo atrankinės patikros tyrimais, ir
- patvirtinimo tyrimų rezultatai neaiškūs arba neigiami.

3. DIREKTYVOS 98/79/EB II PRIEDE NURODYTŲ PRODUKTŲ BENDROSIOS TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS (BTS)**3.1. Reagentų ir reagentų produktų, skirtų iš žmogaus organizmo paimtuose mėginiuose ŽIV infekcijos (ŽIV 1 ir 2), ŽTLV I ir II bei hepatito B, C, D žymenims aptikti, patvirtinti ir kiekybiškai įvertinti, veikimo vertinimo bendrosios techninės specifikacijos***Bendrieji principai*

- 3.1.1. Prietaisai, kuriais aptinkamos virusinės infekcijos, pateikti rinkai siekiant juos taikyti atrankinės patikros arba diagnostinių tyrimų atlikimui, turi atitikti 1 lentelėje nustatytus jautrio ir specifiškumo reikalavimus. Žr. ir 3.1.11 principą dėl atrankinės patikros tyrimų.
- 3.1.2. Prietaisai, kuriuos gamintojas numatė kitiems organizmo skysčiams, bet ne serumui ar plazmai, tirti, pvz., šlapimui, seilėms ir t. t., turi atitikti tuos pačius bendrųjų techninių specifikacijų jautrio ir specifiškumo reikalavimus, kaip ir tiriant serumą ar plazmą. Siekiant įvertinti veikimą, to paties asmens mėginiai ištiriami tyrimais, kurie turi būti patvirtinti, ir atitinkamais serumo arba plazmos tyrimais.
- 3.1.3. Prietaisai, kuriuos gamintojas numatė savityros tikslams, t. y. siekiant taikyti namų sąlygomis, turi atitikti tuos pačius bendrųjų techninių specifikacijų jautrio ir specifiškumo reikalavimus, kaip ir atitinkami prietaisai, kuriuos naudoja specialistai. Konkrečias veikimo dalis vertina (arba vertinimą pakartoja) atitinkami naudotojai ne specialiai, kad būtų galima įvertinti šio prietaiso veikimą ir naudojimo instrukcijas.
- 3.1.4. Veikimas įvertinamas tiesiogiai lyginant su žinomu moderniausiu tinkamai veikiančiu prietaisu. Palyginimui naudojamas prietaisas turi būti paženklintas „CE“ ženklu, jeigu vertinant jis yra rinkoje.
- 3.1.5. Jeigu vertinant gaunami prieštaringi tyrimo rezultatai, dėl šių rezultatų apsisprendžiama kiek įmanoma, pavyzdžiui:
 - įvertinant prieštarinę mėginį taikant kitas tyrimų sistemas,
 - taikant alternatyvų metodą arba žymenį,
 - patikslinant paciento klinikinę būklę ir diagnozę bei
 - ištiriant vėliau paimtus mėginius.
- 3.1.6. Veikimas vertinamas europinei populiacijai lygiavertėje populiacijoje.
- 3.1.7. Veikimo vertinime naudoti teigiami iš žmogaus organizmo paimti mėginiai yra parenkami siekiant atspindėti skirtingus konkrečios ligos (-ų) stadijas, skirtingas antikūnų struktūras, skirtingus genotipus, skirtingus potipius, mutacijas ir t. t.
- 3.1.8. Tikrai teigiamų ir serokonversinių mėginių jautris vertinamas taip:
 - 3.1.8.1. Diagnostinio tyrimo jautris serokonversijos metu turi atspindėti tikrą būklę. Neatsižvelgiant į tai, ar notifikuotoji įstaiga arba gamintojas vėlesnius tyrimus atlieka ta pačia arba papildoma serokonversijos plokštele, gautais rezultatais patvirtinami pirminiai veikimo vertinimo duomenys (žr. 1 lentelę). Serokonversijos plokštelės turėtų būti pradėtos tirti nuo neigiamų kraujo tyrimų, o kraujo tyrimo intervalai turėtų būti nedideli.

3.1.8.2. Taikant kraujo atrankos prietaisus (išskyrus HBsAg ir anti-HBc tyrimus), visi tikrai teigiami mėginiai nustatomi kaip teigiami, naudojant prietaisą, kurį būtina pažymėti ženklu „CE“ (1 lentelė). Atliekant HBsAg ir anti-HBc tyrimus, naujo prietaiso bendras veikimas turi būti lygiavertis žinomo prietaiso veikimui (žr. 3.1.4 punktą).

3.1.8.3. Dėl ŽIV tyrimų:

- visi serokonversiniai ŽIV mėginiai laikomi teigiamais; bei
- bent 40 ankstyvosios serokonversijos ŽIV mėginių tikrinama. Rezultatai turėtų atitikti moderniausius.

3.1.9. Atrankinės patikros tyrimų veikimo vertinimas apima 25 teigiamus (jeigu įmanoma retųjų infekcinių ligų atveju) „tos pačios dienos“ šviežio serumo mėginius ir (arba) plazmos mėginius (< 1 diena po mėginio paėmimo).

3.1.10. Vertinant veikimą naudojami neigiami mėginiai nustatomi taip, kad būtų atspindėta tiriamoji populiacija, kuriai buvo skirtas tas tyrimas, pvz., kraujo donorams, hospitalizuotiems ligoniams, nėščioms moterims ir pan.

3.1.11. Kai vertinami atrankinės patikros tyrimai (1 lentelė), ne mažiau kaip iš dviejų kraujo donorų centrų ištiriamos kraujo donorų populiacijos. Donorinio kraujo sekos sudaromos taip, kad nebūtų atmesti pirmą kartą kraują duodantys donorai.

3.1.12. Prietaisų specifiškumas turi būti ne mažesnis kaip 99,5 % donorų kraujo, jeigu pridėtosse lentelėse nenurodyta kitaip. Specifiškumas apskaičiuojamas naudojant pakartotinai reaktyvių (t. y. tariamai teigiamų) rezultatų, gautų tiriant konkretaus žymens neigiamus donorų kraujo mėginius, dažnį.

3.1.13. Prietaisai vertinami siekiant nustatyti galinčių trukdyti medžiagų poveikį ir tai yra veikimo vertinimo dalis. Galinčios trukdyti medžiagos, kurios turi būti įvertintos, tam tikru mastu priklausys nuo reagento sudėties ir tyrimo metodo. Galinčios trukdyti medžiagos nustatomos kaip dalis rizikos analizės, kuri pagal esminius reikalavimus turi būti taikoma kiekvienam naujam prietaisui, bet gali apimti, pavyzdžiui:

- ėminius, kuriuose yra „gimininga“ infekcija,
- ėminius iš daug kartų gimdžiusios moters, t. y. iš moterų, kurios buvo nėščios daugiau nei vieną kartą, arba pacientų, turinčių teigiamą reumatoidinį faktorių,
- rekombinantinius antigenus, žmogaus antikūnus prieš ekspresijos sistemą, pvz., anti-E. coli arba antikūnai prieš mieles.

3.1.14. Prietaisų, kuriuos gamintojas numatė naudoti kartu su serumu ir plazma, veikimo vertinimas turi parodyti serumo ir plazmos ekvivalentiškumą. Tai įrodoma ištyrus ne mažiau kaip 50 donorų kraujo ėminių (25 teigiamus ir 25 neigiamus).

3.1.15. Prietaisų, skirtų naudoti su plazma, veikimo vertinimas patvirtina prietaiso veikimą naudojant visus antikoagulantus, kuriuos gamintojas nurodo naudoti su šiuo prietaisu. Tai įrodoma ištyrus ne mažiau kaip 50 donorų kraujo ėminių (25 teigiamus ir 25 neigiamus).

3.1.16. Kaip dalis būtinos rizikos analizės, tariamai neigiamus rezultatus nulemiantis visos sistemos blogo veikimo rodiklis nustatomas pakartotinai tiriant silpnai teigiamus mėginius.

3.1.17. Jeigu II priedo A sąraše įrašytas naujas *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisas, kurio bendrosios techninės specifikacijos nėra nustatytos, turėtų būti atsižvelgta į susijusio prietaiso bendrąsias technines specifikacijas. Susiję prietaisai gali būti nustatomi įvairiai, pvz., pagal tą pačią ar panašią naudojimo paskirtį ar panašią riziką.

3.2. Papildomi ŽIV antikūnų ir (arba) antigenų kombinuotų tyrimų reikalavimai

3.2.1. ŽIV antikūnų ir (arba) antigenų kombinuoti tyrimai, skirti anti-ŽIV antikūnams ir p24 antigenams aptikti, apimantys ir pavienių p24 antigenų nustatymą, turi atitikti 1 ir 5 lentelėse nurodytus reikalavimus, įskaitant p24 antigeno tyrimo analitinio jautrio kriterijus.

3.2.2. ŽIV antikūnų ir (arba) antigenų kombinuoti tyrimai, skirti anti-ŽIV antikūnams ir p24 antigenams aptikti, neapimantys pavienių p24 antigenų nustatymo, turi atitikti 1 ir 5 lentelėse nurodytus reikalavimus, išskyrus p24 antigeno tyrimo analitinio jautrio kriterijus.

3.3. Papildomi nukleinių rūgščių amplifikacijos metodų (NAM) reikalavimai

NAM tyrimų veikimo vertinimo kriterijus galima rasti 2 lentelėje.

3.3.1. Atliekant tiriamos sekos pagausinimo tyrimus kiekvieno tiriamo mėginio funkcionalumo kontrolė (vidinė kontrolė) turi atspindėti moderniausią. Ši kontrolė kiek įmanoma naudojama viso proceso, t. y. ekstrahavimo, gausinimo (hibridizacijos), aptikimo, metu.

- 3.3.2. Analitinis jautrumas arba aptikimo riba atliekant NAM tyrimus išreiškiama 95 % teigiamos ribinės vertės. Tai yra analitės koncentracija, kai 95 % tyrimų gaunami teigiami rezultatai, atlikti serijiniu būdu atskiedus tarptautinę pamatinę medžiagą, pvz., PSO standartą atitinkančią medžiagą arba kalibruotas pamatines medžiagas.
- 3.3.3. Genotipo aptikimas įrodomas atlikus atitinkamo pradmens arba zondo projekto vertinimą, taip pat gali būti patvirtintas ištiriant genotipiškai apibūdintus mėginius.
- 3.3.4. NAM kiekybinių tyrimų rezultatai siejami su tarptautiniais standartais arba kalibruotomis pamatinėmis medžiagomis, jeigu tokios yra, ir išreiškiami tarptautiniais vienetais, taikomais specialioje srityje.
- 3.3.5. NAM tyrimai gali būti naudojami virusui aptikti neigiamuose antikūnų tyrimų mėginiuose, t. y. preserokonversiniuose mėginiuose. Virusai imunokompleksų viduje gali elgtis kitaip nei laisvi virusai, pvz., centrifuguojant. Todėl svarbu, kad gyvybingumo tyrimuose būtų įtraukti neigiami antikūnų (preserokonversiniai) mėginiai.
- 3.3.6. Tiriant galimą pernešimą gyvybingumo tyrimuose, atliekami ne mažiau kaip penki tyrimai su besikeičiančiais stipriai teigiamais ir neigiamais mėginiais. Stipriai teigiami mėginiai paruošiami iš ėminių su natūraliai pasireiškiančiais didelės koncentracijos virusų titrais.
- 3.3.7. Visos sistemos blogo veikimo rodiklis, nulemiantis tariamai neigiamus rezultatus, nustatomas ištiriant silpnai teigiamus mėginius. Silpnai teigiamuose mėginiuose virusų koncentracija turi būti lygi 3 x 95 % teigiamos ribinės virusų koncentracijos.
- 3.4. **BTS, skirtos gamintojų išleidžiamų reagentų ir iš reagentų pagamintų gaminių, kurie naudojami siekiant iš žmogaus organizmo paimtuose mėginiuose aptikti, patvirtinti ir kiekybiškai įvertinti ŽIV infekcijos (ŽIV 1 ir 2), ŽTLV I ir II bei hepatito B, C, D (tik imunologiniai tyrimai) žymenis, tyrimui**
- 3.4.1. Gamintojo išleidžiamos partijos tyrimo kriterijais užtikrinama, kad naudojant kiekvieną partiją bus nuosekliai nustatomi antigenai, epitopai ir antikūnai.
- 3.4.2. Tiriant gamintojų išleidžiamą partiją atrankinės patikros tyrimams atlikti, iš žmogaus organizmo paimama ne mažiau kaip 100 ėminių, neigiamų atitinkamos analitės atžvilgiu.
- 3.5. **BTS, skirtos vertinti veikimui reagentų ir iš reagentų pagamintų gaminių šiems kraujo grupių antigenams aptikti: ABO kraujo grupių sistemos ABO1 (A), ABO2(B), ABO3 (A, B); Rh kraujo grupių sistemos RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); Kell kraujo grupių sistemos KEL1 (K).**
- Kriterijai, skirti vertinti reagentų ir iš reagentų pagamintų gaminių veikimą šiems kraujo grupių antigenams aptikti: ABO kraujo grupių sistemos ABO1 (A), ABO2(B), ABO3 (A, B); Rh kraujo grupių sistemos RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); Kell kraujo grupių sistemos KEL1 (K) galima rasti 9 lentelėje.
- 3.5.1. Veikimas įvertinamas tiesiogiai lyginant su žinomu moderniausiu tinkamai veikiančiu prietaisu. Palyginimui naudojamas prietaisas turi būti paženklintas „CE“ ženklu, jeigu vertinant jis yra rinkoje.
- 3.5.2. Jeigu vertinant gaunami prieštaringi tyrimo rezultatai, dėl šių rezultatų apsisprendžiama kiek įmanoma, pavyzdžiui:
- įvertinant prieštarinę mėginį taikant kitas tyrimų sistemas,
 - pritaikant alternatyvų metodą.
- 3.5.3. Veikimas vertinamas europinei populiacijai lygiavertėje populiacijoje.
- 3.5.4. Teigiami veikimo vertinime naudojami ėminiai parenkami taip, kad atspindėtų kintamos ir silpnos antigenų ekspresijos išraiškas.
- 3.5.5. Prietaisai vertinami siekiant nustatyti galinčių trukdyti medžiagų poveikį ir tai yra veikimo vertinimo dalis. Galinčios trukdyti medžiagos, kurios turi būti įvertintos, tam tikru mastu priklausys nuo reagento sudėties ir tyrimo metodo. Galinčios trukdyti medžiagos nustatomos kaip dalis rizikos analizės, kuri pagal būtiniausius reikalavimus turi būti taikoma kiekvienam naujam prietaisui.
- 3.5.6. Prietaisų, skirtų naudoti su plazma, veikimo vertinimas patvirtina prietaiso veikimą naudojant visus antikoagulantus, kuriuos gamintojas nurodo naudoti su šiuo prietaisu. Tai įrodoma ištyrus ne mažiau kaip 50 donorų kraujo ėminių.
- 3.6. **BTS, skirtos vertinti reagentų ir iš reagentų pagamintų gaminių veikimą šiems kraujo grupių antigenams aptikti: ABO kraujo grupių sistemos ABO1 (A), ABO2(B), ABO3 (A, B); Rh kraujo grupių sistemos RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); Kell kraujo grupių sistemos KEL1 (K).**
- 3.6.1. Gamintojo išleidžiamos partijos tyrimo kriterijais užtikrinama, kad naudojant kiekvieną partiją bus nuosekliai nustatomi antigenai, epitopai ir antikūnai.
- 3.6.2. Gamintojo partijos išleidimui taikomi reikalavimai pateikiami 10 lentelėje.

„Atrankinės patikros“ tyrimai: anti-ŽIV 1 ir 2, anti-ŽTLV I ir II, anti-HCV, HBsAg, anti-HBc

		Anti-ŽV 1/2	Anti-ŽTLV-I/II	Anti-HCV	HBsAg	Anti-HBc
Diagnosticinis jautris	Teigiami mėginiai	400 ŽIV-1 100 ŽIV-2 Įskaitant 40 ne B potipių mėginių, visų ŽIV/1 potipių turėtų būti bent po 3 mėginius kiekvieno	300 ŽTLV-I 100 ŽTLV-II	400 (teigiami mėginiai) Įskaitant įvairių infekcijos stadijų ir skirtingas antikūnų struktūras atitinkančius mėginius. 1–4 genotipai: > 20 mėginių kiekvienam genotipui (įskaitant ne a potipio 4 genotipo mėginius); 5: > 5 mėginių; 6: jei nurodyta.	400 Įskaitant svarstomus potipius	400 Įskaitant kitų HBV žymenų vertinimą
	Serokonversijos plokštelės	20 plokštelių 10 papildomų plokštelių (notifikuotoje įstaigoje ar pas gamintoją)	Nustatyti, kai bus galima	20 plokštelių 10 papildomų plokštelių (notifikuotoje įstaigoje ar pas gamintoją)	20 plokštelių 10 papildomų plokštelių (notifikuotoje įstaigoje ar pas gamintoją)	Nustatyti, kai bus galima
Analitinis jautris	Standartai				0,130 TV/ml (Antrasis tarptautinis standartas HBsAg, potipis adw2, A genotipas, NIBSC kodas: 00/588)	
Specifiškumas	Nepasirinkti donorai (įskaitant pirmą kartą duodančius kraujo)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Hospitalizuoti pacientai	200	200	200	200	200
	Galimos kryžminės kraujo ėminių reakcijos (RF+, susiję virusai, nėščios moterys, t. t.)	100	100	100	100	100

NAM ŽIV 1, HCV, HBV, ŽTLV I/II tyrimai (kokybiniai ir kiekybiniai; nemolekulinis tipo nustatymas)

ŽIV1			HCV		HBV		ŽTLV I/II		Priimtinumų kriterijai
NAM	kokybiniai	kiekybiniai	kokybiniai	kiekybiniai kiekybiniai nustatant ŽIV	kokybiniai	kiekybiniai kiekybiniai nustatant ŽIV	kokybiniai	kiekybiniai kiekybiniai nustatant ŽIV	
Jautris Aptikimo riba Analitinio jautrumo riba (TV/ml; nustatytas PSO standartuose arba kalibruotose pamatinėse medžiagose)	Pagal EF patvirtinimo gairės (1): keletas ribinės koncentracijos praskiedimo serijų; statistinė analizė (pvz. Probit analizė) remiantis bent 24 replikacijomis; 95 % ribinės vertės apskaičiavimas	Aptikimo riba: kokybiniais tyrimais; Kiekybinio nustatymo riba: kalibruotų etaloninių preparatų praskiedimai (pusė log10 ar mažiau), mažesnės žemutinės kiekybinės ribos nustatymas, preciziškumas, tikslumas, „tiesinė“ matavimo skalė, „dinaminė skalė“. Turi būti parodytas pakartojamumas esant skirtingiems koncentracijos lygiams	Pagal EF patvirtinimo gairės (1): keletas ribinės koncentracijos praskiedimo serijų; statistinė analizė (pvz. Probit analizė) remiantis bent 24 replikacijomis; 95 % ribinės vertės apskaičiavimas		Pagal EF patvirtinimo gairės (1): keletas ribinės koncentracijos praskiedimo serijų; statistinė analizė (pvz. Probit analizė) remiantis bent 24 replikacijomis; 95 % ribinės vertės apskaičiavimas		Pagal EF patvirtinimo gairės (1): keletas ribinės koncentracijos praskiedimo serijų; statistinė analizė (pvz. Probit analizė) remiantis bent 24 replikacijomis; 95 % ribinės vertės apskaičiavimas		
Genotipo/potipio nustatymas/kiekybinis veiksmingumo nustatymas	Mažiausiai 10 vieno potipio mėginių (kiek įmanoma)	Visų tinkamų genotipų/potipių, pageidautina pamatinių medžiagų (kiek įmanoma) praskiedimo serijos	Mažiausiai 10 vieno potipio mėginių (kiek įmanoma)		Kiek įmanoma (turima) genotipo kalibruotų pamatinių medžiagų		Kiek įmanoma (turima) genotipo kalibruotų pamatinių medžiagų		

ŽIV1			HCV		HBV		ŽTLV I/II		Priimtumo kriterijai
NAM	kokybiniai	kiekybiniai	kokybiniai	kiekybiniai	kokybiniai	kiekybiniai	kokybiniai	kiekybiniai	
				kiekybiniai nustatant ŽIV		kiekybiniai nustatant ŽIV		kiekybiniai nustatant ŽIV	
	Ląstelių kultūrų supernatantai (gali pakeisti tiriant retus ŽIV-1 potipius) Pagal EF patvirtinimo gaires ⁽¹⁾ kiek įmanoma naudoti kalibruotas potipio pamatines medžiagas; alternatyva galėtų būti <i>in vitro</i> transkriptai	Gali būti naudojami transkriptai ar plazmidės, kiekybiškai nustatomi įvairiais metodais							
	Pagal EF patvirtinimo gaires ⁽¹⁾ kiek įmanoma naudoti kalibruotas potipio pamatines medžiagas; alternatyva galėtų būti <i>in vitro</i> transkriptai		Pagal EF patvirtinimo gaires ⁽¹⁾ kiek įmanoma naudoti kalibruotas potipio pamatines medžiagas; alternatyva galėtų būti <i>in vitro</i> transkriptai		Pagal EF patvirtinimo gaires ⁽¹⁾ kiek įmanoma naudoti kalibruotas potipio pamatines medžiagas; alternatyva galėtų būti <i>in vitro</i> transkriptai		Pagal EF patvirtinimo gaires ⁽¹⁾ kiek įmanoma naudoti kalibruotas potipio pamatines medžiagas; alternatyva galėtų būti <i>in vitro</i> transkriptai		
Diagnostinis neigiamų mėginių specifiskumas	500 kraujo donorų	100 kraujo donorų	500 kraujo donorų		500 kraujo donorų		500 pavienių kraujo davinių		
Galimi kryžminio reagavimo žymenys	Tinkamo tyrimo plano įrodymai (pvz., sekų palyginimas) ir (arba) bent 10 žmogaus retroviruso atžvilgiu teigiamų mėginių (pvz., ŽTLV) tyrimas	Kokybiniais tyrimais	Tyrimų planas ir (arba) bent 10 žmogaus flaviviruso atžvilgiu teigiamų mėginių (pvz., HGV, YFV) tyrimas		Tyrimų planai ir (arba) bent 10 kitų DNR virusų atžvilgiu teigiamų mėginių tyrimas		Tyrimų planai ir (arba) bent 10 žmogaus retroviruso atžvilgiu teigiamų mėginių (pvz., HIV) tyrimas		
Atsparumas		Kokybiniais tyrimais							

ŽIV1			HCV		HBV		ŽTLV I/II		Priimtumo kriterijai
NAM	kokybiniai	kiekybiniai	kokybiniai	kiekybiniai	kokybiniai	kiekybiniai	kokybiniai	kiekybiniai	
				kiekybiniai nustatant ŽIV		kiekybiniai nustatant ŽIV		kiekybiniai nustatant ŽIV	
Kryžminis užterštumas	Bent 5 tyrimai naudojant besikeičiančius stipriai teigiamus (žinomus kaip pasireiškančius natūraliai) ir neigiamus mėginius		Bent 5 tyrimai naudojant besikeičiančius stipriai teigiamus (žinomus kaip pasireiškančius natūraliai) ir neigiamus mėginius		Bent 5 tyrimai naudojant besikeičiančius stipriai teigiamus (žinomus kaip pasireiškančius natūraliai) ir neigiamus mėginius		Bent 5 tyrimai naudojant besikeičiančius stipriai teigiamus (žinomus kaip pasireiškančius natūraliai) ir neigiamus mėginius		
Slopinimas	Internal control preferably to go through the whole NAT procedure		Vidinė kontrolė, pageidautina tikrinti visą NAM procedūrą		Vidinė kontrolė, pageidautina tikrinti visą NAM procedūrą		Vidinė kontrolė, pageidautina tikrinti visą NAM procedūrą		
Visos sistemos blogo veikimo rodiklis, dėl kurio gaunami tariamai neigiami rezultatai	Bent 100 mėginių viruso koncentracija lygi 3 x 95 % teigiamos ribinės koncentracijos		Bent 100 mėginių viruso koncentracija lygi 3 x 95 % teigiamos ribinės koncentracijos		Bent 100 mėginių viruso koncentracija lygi 3 x 95 % teigiamos ribinės koncentracijos		Bent 100 mėginių viruso koncentracija lygi 3 x 95 % teigiamos ribinės koncentracijos		99 iš 100 tyrimų teigiami

(¹) Europos farmakopėjos gairės.

Pastabos: Priimtumo kriterijai taikomi sąvokai „Visos sistemos blogo veikimo rodiklis, nulemiantis tariamai neigiamus rezultatus“ yra 99/100 teigiamų tyrimų.

Kiekybinis NAM tyrimas atliekamas bent 100 teigiamų mėginių, atitinkančių įprastas naudotojų sąlygas (pvz., nebuvo išankstinės mėginių atrankos). Lygiagrečiai turi būti pradėtas rezultatų palyginimas su kita NAM tyrimų sistema.

Kokybinis NAM diagnostinio jautrumo tyrimas atliekamas naudojant bent 10 serokonversinių plokštelių. Lygiagrečiai turi būti pradėtas rezultatų palyginimas su kita NAM tyrimų sistema.

Greitieji tyrimai anti-ŽIV 1 ir 2, anti-HCV, HBsAg, anti-HBc, anti-HTLV I ir II

		Anti-ŽIV 1/2	Anti-HCV	HBsAg	Anti-HBc	Anti-ŽTLV-I/II	Priimtino kriterijai
Diagnostinis jautris	Teigiami mėginiai	Tie patys kriterijai, kaip ir atrankinės patikros tyrimų	Tie patys kriterijai, kaip ir atrankinės patikros tyrimų	Tie patys kriterijai, kaip ir atrankinės patikros tyrimų	Tie patys kriterijai, kaip ir atrankinės patikros tyrimų	Tie patys kriterijai, kaip ir atrankinės patikros tyrimų	Tie patys kriterijai, kaip ir atrankinės patikros tyrimų
	Serokonversijos plokštelės	Tie patys kriterijai, kaip ir atrankinės patikros tyrimų	Tie patys kriterijai, kaip ir atrankinės patikros tyrimų	Tie patys kriterijai, kaip ir atrankinės patikros tyrimų	Tie patys kriterijai, kaip ir atrankinės patikros tyrimų	Tie patys kriterijai, kaip ir atrankinės patikros tyrimų	Tie patys kriterijai, kaip ir atrankinės patikros tyrimų
Diagnostinis specifiškumas	Neigiami mėginiai	1 000 kraujo davinių 200 clinical specimens 200 klinikinių mėginių 100 galinčių trukdyti mėginių	1 000 kraujo davinių 200 klinikinių mėginių 200 nėščių moterų mėginių 100 galinčių trukdyti mėginių	1 000 kraujo davinių 200 klinikinių mėginių 200 nėščių moterų mėginių 100 galinčių trukdyti mėginių	1 000 kraujo davinių 200 klinikinių mėginių 100 galinčių trukdyti mėginių	1 000 kraujo davinių 200 klinikinių mėginių 200 nėščių moterų mėginių 100 galinčių trukdyti mėginių	> 99 % (Anti-HBc > 96 %)

Patvirtinantys/papildomi anti-ŽIV 1 ir 2, anti-ŽTLV I ir II, anti-HCV, HbsAg tyrimai

		Anti-ŽIV patvirtinantis tyrimas	Anti-ŽTLV patvirtinantis tyrimas	HCV papildomas tyrimas	HbsAg patvirtinantis tyrimas	Priimtinumų kriterijai
Diagnostinis jautris	Teigiami mėginiai	200 ŽIV-1 ir 100 ŽIV-2 Išskaitant įvairių infekcijos stadijų ir skirtingas antikūnų struktūras atitinkančius mėginius.	200 ŽTLV-I ir 100 ŽTLV-II	300 HCV (teigiami mėginiai) Išskaitant įvairių infekcijos stadijų ir skirtingas antikūnų struktūras atitinkančius mėginius. 1–4 genotipai: > 20 mėginių genotipui (įskaitant ne a potipio 4 genotipo mėginius); 5: > 5 mėginių; 6: jei nurodyta.	300 HBsAg Išskaitant įvairių infekcijos stadijų mėginius 20 „stipriai teig“ mėginių (> 26 TV/ml); 20 ribinės vertės mėginių	Teisingas teigiamų (arba neaiškių), ne neigiamų mėginių nustatymas
	Serokonversijos plokštelės	15 serokonversijos plokštelių/žemo titro plokštelės		15 serokonversijos plokštelių/žemo titro plokštelės	15 serokonversijos plokštelių/žemo titro plokštelės	
Analitinis jautris	Standartai				Antrasis tarptautinis standartas HBsAg, potipis adw2, A genotipas, NIBSC kodas: 00/588	
Diagnostinis specifiškumas	Neigiami mėginiai	200 kraujo davinių	200 kraujo davinių	200 kraujo davinių	10 tariamai teigiamų mėginių, gautų atliekant atrankinės patikros tyrimo veikimo vertinimą ⁽¹⁾	Nėra tariamai teigiamų rezultatų / ⁽¹⁾ nėra neutralizacijos
		200 klinikinių mėginių, įskaitant nėščių moterų mėginius 50 galinčių trukdyti mėginių, įskaitant mėginius, kurių kitų patvirtinančių tyrimų rezultatai nėra aiškūs	200 klinikinių mėginių, įskaitant nėščių moterų mėginius 50 galinčių trukdyti mėginių, įskaitant mėginius, kurių kitų patvirtinančių tyrimų rezultatai nėra aiškūs	200 klinikinių mėginių, įskaitant nėščių moterų mėginius 50 galinčių trukdyti mėginių, įskaitant mėginius, kurių kitų patvirtinančių tyrimų rezultatai nėra aiškūs	50 galinčių trukdyti mėginių	

⁽¹⁾ Priimtinumų kriterijai nėra neutralizacijos atliekant HbsAg patvirtinantį tyrimą.

5 lentelė
ŽIV 1 antigenas

		ŽIV -1 antigeno tyrimas	Priimtino kriterijai
Diagnostinis jautris	Teigiami mėginiai	50 ŽIV-1 Ag teigiami 50 ląstelių kultūrų supernatantų, įskaitant skirtingus ŽIV-1 potipius ir ŽIV-2	Teisingas identifikavimas (po neutralizacijos)
	Serokonversijos plokštelės	20 serokonversijos plokštelių/žemo titro plokštelės	
Analitinis jautris	Standartai	ŽIV-1 p24 antigenas, 1-asis tarptautinis pamatinis reagentas, NIBSC kodas: 90/636	≤ 2TV/ml
Diagnostinis specifiškumas		200 kraujo davinių 200 klinikinių mėginių 50 galinčių trukdyti mėginių	≥ 99,5 % po neutralizacijos

6 lentelė
Serotipo ir genotipo nustatymo tyrimai HCV

		HCV serotipo ir genotipo nustatymo tyrimai	Priimtino kriterijai
Diagnostinis jautris	Teigiami mėginiai	200 (teigiami mėginiai) Įskaitant įvairių infekcijos stadijų ir skirtingas antikūnų struktūras atitinkančius mėginius. 1–4 genotipai: > 20 mėginių genotipui (įskaitant ne a potipio 4 genotipo mėginius); 5: > 5 mėginiai; 6: jei nurodyta.	≥ 95 % serotipas ir genotipas atitinka > 95 % genotipas ir sekos nustatymas atitinka
Diagnostinis specifiškumas	Neigiami mėginiai	100	

HBV žymenys: anti-HBs, anti-HBc, IgM, anti-HBe, HBeAg

		Anti-HBc	Anti-HBc IgM	Anti-HBe	HBeAg	Priimtumo kriterijai
Diagnostinis jautris	Teigiami mėginiai	100 paskiepytų 100 natūraliai infekuotų asmenų	200 Išskaitant įvairių infekcijos stadijų (ūmi/lėtinė) mėgi- nius Priimtumo kriterijai turėtų būti taikomi tik ūmios infekcijos stadijos metu paimtiems mėginiams	200 Išskaitant įvairių infekcijos stadijų (ūmi/lėtinė) mėginius	200 Išskaitant įvairių infekcijos stadijų (ūmi/lėtinė) mėginius	> 98 %
	Serokonversijos plokštelės	10 po to atliktų arba anti- HBs serokonversijų	Kai yra			
Analitinis jautris	Standartai	PSO 1-asis tarptautinis pamatinis preparatas NIBSC Jungtinė Karalystė			Hbe – Refernzantigen 82; PEI Vokietija	Anti-HBs < 10TV/ml
Diagnostinis specifiškumas	Neigiami mėginiai	500 kraujo davinių Išskaitant klinikinius mėginius 50 galinčių trukdyti mėginių	200 kraujo davinių 200 klinikinių mėginių 50 galinčių trukdyti mėginių	200 kraujo davinių 200 klinikinių mėginių 50 galinčių trukdyti mėginių	200 kraujo davinių 200 klinikinių mėginių 50 galinčių trukdyti mėginių	≥ 98 %

8 lentelė

HDV žymenys: anti-HDV, anti-HDV IgM, delta antigenas

		Anti-HDV	Anti-HDV IgM	Delta antigenas	Priimtino kriterijai
Diagnostinis jautris	Teigiami mėginiai	100 Nurodantys HBV žymenys	50 Nurodantys HBV žymenys	10 Nurodantys HBV žymenys	≥ 98 %
Diagnostinis specifiškumas	Neigiami mėginiai	200 Įskaitant klinikinius mėginius 50 galinčių trukdyti mėginių	200 Įskaitant klinikinius mėginius 50 galinčių trukdyti mėginių	200 Įskaitant klinikinius mėginius 50 galinčių trukdyti mėginių	≥ 98 %

9 lentelė

Kraujo grupių antigenai ABO, Rh ir Kell kraujo grupių sistemose

	1	2	3
Specifiškumas	Tyrimų skaičius rekomenduojamam metodui	Bendras tirtinų mėginių skaičius pradiniam produktui	Bendras tirtinų mėginių skaičius naujai sudėčiai ar naudojant gerai žinomus reagentus
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

Priimtino kriterijai

Su visais pirmiau minėtais reagentais gaunami palyginami rezultatai naudojant žinomus reagentus, veikiančius tinkamai atsižvelgiant į žinomą prietaiso reaktyvumą. Žinomus reagentus, dėl kurių paraiška ar naudojimo paskirtis buvo pakeista ar išplėsta, reikėtų papildomai ištirti pagal 1 stulpelyje nurodytus reikalavimus (pirmiau).

Anti-D reagentų veikimo vertinimas apima tyrimus prieš silpno RH1 (D) ir dalinio RH1 (D) mėginius, priklausomai nuo numatomos produkto naudojimo paskirties.

Kategorijos

Klinikiniai mėginiai: 10 % tirtos populiacijos
 Naujagimių mėginiai: > 2 % tirtos populiacijos
 ABO mėginiai: > 40 % A, B teigiami
 „silpnas D“: > 2 % RH1 (D) teigiamų mėginių

10 lentelė

Reagentų ir iš reagentų pagamintų gaminių kraujo grupių antigenams ABO, Rh ir Kell kraujo grupių sistemose nustatyti partijos išleidimo kriterijai

Kiekvienam reagentui taikomi specifiskumo tyrimo reikalavimai

1. Tyrimo reagentai

Kraujo grupei nustatyti skirti reagentai	Minimalus tirtinų kontrolinių ląstelių skaičius							
	Teigiama reakcija					Neigiama reakcija		
	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	Silpnas D			r'r	r'r	rr
Anti-RH1 (anti-D)	2	2	2 (*)			1	1	1
	R1R2	R1r	r'r			R2R2	r'r	rr
Anti-RH2 (anti-C)	2	1	1			1	1	1
	R1R2	R1r	r'r			R1R1		
Anti-RH4 (anti-c)	1	2	1			3		
	R1R2	R2r	r'r			R1R1	r'r	rr
Anti-RH3 (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		

(*) Tik taikant rekomenduojamus metodus, kai reaktyvumas šių antigenų atžvilgiu yra žinomas.

Pastaba: Polikloniniai reagentai turi būti tiriami naudojant platesnę ląstelių skalę, siekiant patvirtinti specifiskumą ir užtikrinti, kad nėra nepageidaujamų teršiančių antikūnų.

Priimtino kriterijai:

Kiekvienoje reagentų partijoje turi būti parodyti neabejotinai teigiami arba neigiami rezultatai, taikant visus rekomenduojamus metodus pagal rezultatus, gautus atsižvelgiant į veikimo vertinimo duomenis.

2. Kontrolinės medžiagos (eritrocitai)

Taikant žinomą prietaisą, reikėtų patvirtinti eritrocitų, naudojamų kontroliuojant pirmiau išvardytus kraujo grupių nustatymo reagentus, fenotipą.

KOMISIJOS SPRENDIMAS

2009 m. lapkričio 30 d.

dėl bifentrino neįtraukimo į Tarybos direktyvos 91/414/EEB I priedą ir augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra šios medžiagos, registracijos panaikinimo

(pranešta dokumentu Nr. C(2009) 9196)

(Tekstas svarbus EEE)

(2009/887/EB)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyvą 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ⁽¹⁾, ypač į jos 8 straipsnio 2 dalies ketvirtą pastraipą,

kadangi:

- (1) Direktyvos 91/414/EEB 8 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad valstybė narė gali 12 metų nuo pranešimo apie šią direktyvą dienos leisti teikti rinkai augalų apsaugos produktus, kuriuose yra veikliųjų medžiagų, neįrašytų į šios direktyvos I priedą, ir kurie nuo pranešimo apie šią direktyvą dienos rinkai teikiami dvejus metus, kol šios medžiagos laipsniškai tiriamos pagal darbo programą.
- (2) Komisijos reglamentuose (EB) Nr. 451/2000 ⁽²⁾ ir (EB) Nr. 1490/2002 ⁽³⁾ nustatytos Direktyvos 91/414/EEB 8 straipsnio 2 dalyje nurodytos darbo programos išsamios trečiojo etapo įgyvendinimo taisyklės ir nustatytas veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti dėl to, ar reikia įtraukti į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, sąrašas. Šiame sąrašė yra bifentrinas.
- (3) Bifentrino poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai pranešėjo pasiūlytais naudojimo atvejais buvo įvertintas pagal reglamentuose (EB) Nr. 451/2000 ir (EB) Nr. 1490/2002 išdėstytas nuostatas. Be to, šiais reglamentais skiriamos valstybės narės ataskaitų rengėjos, kurios pagal Reglamentą (EB) Nr. 1490/2002 10 straipsnio 1 dalį privalo pateikti atitinkamas vertinimo ataskaitas ir rekomendacijas Europos maisto saugos tarnybai (EMST). Ataskaitą apie bifentriną rengiančia valstybe nare buvo paskirta Prancūzija, o visa reikiama informacija apie šią medžiagą buvo pateikta 2005 m. gruodžio 15 d.

- (4) Valstybės narės ir EMST darbo grupės posėdyje kartu persvarstė šią vertinimo ataskaitą ir 2008 m. rugsėjo 30 d. pateikė Komisijai kaip EMST vertinimo peržiūros išvadas dėl veikliosios medžiagos bifentrino keliamos rizikos ⁽⁴⁾. Šią ataskaitą valstybės narės ir Komisija apsvarstė Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete ir 2009 m. kovo 12 d. pateikė kaip Komisijos bifentrino peržiūros ataskaitą.
- (5) Vertinant šią veikliąją medžiagą, nustatyta keletas susirūpinimą keliančių problemų. Visų pirma, remiantis duomenimis, kuriuos pranešėjas pateikė laikydamasis teisės aktais nustatytų terminų, nebuvo galima įvertinti galimo požeminio vandens užteršimo pagrindiniu irimo dirvožemyje produktu (TFP rūgštimi). Be to, susirūpinta, kad gali būti nepakankamai įvertinta rizika vartotojams dėl to, kad turimų duomenų apie liekanas kiekis yra ribotas ir trūksta tyrimų apie šių dviejų bifentriną sudarančių izomerų metabolizmo modelį. Ekotoksikologiškai neįrodyta, kad vertinant riziką vandens stuburiniam medžiagą būtų priimtina naudoti, nes lieka neaiškus veikliosios medžiagos bioakumuliacijos žuvyse poveikis. Be to, nustatyta didelė rizika žinduoliams (ilgalaikė rizika ir antrinis apnuodijimas), sliekams (ilgalaikė rizika) ir netiksliniams nariuotakojams lauke, o rizikai netiksliniams augalams ir netiksliniams dirvožemio makroorganizmams skirta nepakankamai dėmesio. Todėl remiantis turima informacija, pateikta laikantis teisės aktais nustatytų terminų, buvo neįmanoma padaryti išvados, kad bifentrinas atitiko medžiagų įtraukimo į Direktyvos 91/414/EEB I priedą kriterijus.
- (6) Komisija paragino pranešėją pateikti pastabų apie peržiūros rezultatus ir pranešti, ar jis ketina toliau pritarti, kad ši medžiaga būtų įtraukta į priedą. Pranešėjas pateikė savo pastabas ir jos buvo atidžiai išnagrinėtos. Tačiau, nepaisant pranešėjo argumentų, nustatyta, kad minėtosios problemos negali būti išspręstos, o remiantis pateikta informacija atliktas ir per EMST ekspertų posėdžius apsvarstytas vertinimas neparodė, jog galima tikėtis, kad augalų apsaugos produktai, kuriuose yra bifentrino, siūlomomis naudojimo sąlygomis iš esmės atitiktų Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose nustatytus reikalavimus.

⁽¹⁾ OL L 230, 1991 8 19, p. 1.⁽²⁾ OL L 55, 2000 2 29, p. 25.⁽³⁾ OL L 224, 2002 8 21, p. 23.⁽⁴⁾ EMST mokslinė ataskaita (2008 m.), 186, „Bendros peržiūros išvados dėl veikliosios medžiagos pesticido bifentrino keliamos rizikos vertinimo“ (pateikta 2008 m. rugsėjo 30 d.).

- (7) Todėl bifentrinas neturėtų būti įtrauktas į Direktyvos 91/414/EEB I priedą.
- (8) Reikėtų imtis priemonių siekiant užtikrinti, kad galiojanti augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra bifentrino, registracija per nustatytą laikotarpį būtų panaikinta, nebūtų atnaujinama ir kad nebūtų registruojami nauji produktai.
- (9) Valstybės narės suteikiamas lengvatinis laikotarpis turimoms augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra bifentrino, atsargoms sunaikinti, sandėliuoti, pateikti rinkai ir sunaudoti yra ribojamas iki dvylikos mėnesių, kad turimas atsargas būtų galima naudoti dar vieną auginimo sezoną, kartu užtikrinant, kad ūkininkai galės naudoti augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra bifentrino, 18 mėnesių nuo šio sprendimo priėmimo.
- (10) Šiuo sprendimu neapribojama galimybė teikti paraiškas pagal Direktyvos 91/414/EEB, kurios išsamios įgyvendinimo taisyklės nustatytos 2008 m. sausio 17 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 33/2008, nustatančiame išsamias Tarybos direktyvos 91/414/EEB nuostatų taikymo taisykles, susijusias su veikliųjų medžiagų, įtrauktų į šios direktyvos 8 straipsnio 2 dalyje nurodytą darbų programą, bet neįtrauktų į jos I priedą, vertinimo įprastą ir skubos tvarką⁽¹⁾, 6 straipsnio 2 dalies nuostatas siekiant įtraukti bifentriną į tos direktyvos I priedą.
- (11) Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas nepateikė nuomonės dėl šiuo sprendimu nustatomų priemonių per Komiteto pirmininko nustatytą terminą, todėl Komisija pateikė Tarybai pasiūlymą dėl šių priemonių. Kadangi pasibaigus Direktyvos 91/414/EEB 19 straipsnio 2 dalies antroje pastraipoje nustatytam laiko-

tarpiui Taryba nepriėmė pasiūlytų priemonių ir nenurodė prieštaraujanti joms, šias priemones Komisija turėtų priimti,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Veiklioji medžiaga bifentrinas neįtraukiama į Direktyvos 91/414/EEB I priedą.

2 straipsnis

Valstybės narės užtikrina, kad:

- augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra bifentrino, registracija būtų panaikinta iki 2010 m. gegužės 30 d.;
- nuo šio sprendimo paskelbimo dienos augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra bifentrino, nebūtų registruojami arba perregistruojami.

3 straipsnis

Valstybės narės suteikiamas lengvatinis laikotarpis pagal Direktyvos 91/414/EEB 4 straipsnio 6 dalį yra kuo trumpesnis ir baigiasi ne vėliau kaip 2011 m. gegužės 30 d.

4 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2009 m. lapkričio 30 d.

Komisijos vardu

Androulla VASSILIOU

Komisijos narė

⁽¹⁾ OL L 15, 2008 1 18, p. 5.

KOMISIJOS SPRENDIMAS

2009 m. lapkričio 30 d.

iš dalies keičiantis sprendimus 2002/741/EB, 2002/747/EB, 2003/200/EB, 2005/341/EB, 2005/342/EB, 2005/343/EB, 2005/344/EB, 2005/360/EB, 2006/799/EB, 2007/64/EB, 2007/506/EB ir 2007/742/EB, siekiant pratęsti ekologinių kriterijų, taikomų tam tikriems produktams suteikiant Bendrijos ekologinį ženklą, galiojimą

(pranešta dokumentu Nr. C(2009) 9599)

(Tekstas svarbus EEE)

(2009/888/EB)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2000 m. liepos 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1980/2000 dėl pakeistos Bendrijos ekologinio ženklo suteikimo sistemos ⁽¹⁾, ypač į jo 6 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą,

pasikonsultavusi su Europos Sąjungos ekologinio ženklavimo valdyba,

kadangi:

- (1) 2010 m. gegužės 31 d. baigia galioti 2002 m. rugsėjo 4 d. Komisijos sprendimas 2002/741/EB, nustatantis patikslintus ekologinius kriterijus, taikomus suteikiant ekologinius ženklus kopijavimo ir rašomajam popieriui, ir iš dalies keičiantis Sprendimą 1999/554/EB ⁽²⁾.
- (2) 2010 m. balandžio 30 d. baigia galioti 2002 m. rugsėjo 9 d. Komisijos sprendimas 2002/747/EB, nustatantis ekologinius kriterijus, taikomus suteikiant elektros lempu-tėms Bendrijos ekologinius ženklus, ir iš dalies keičiantis Sprendimą 1999/568/EB ⁽³⁾.
- (3) 2010 m. vasario 28 d. baigia galioti 2003 m. vasario 14 d. Komisijos sprendimas 2003/200/EB, nustatantis patikslintus ekologinius kriterijus, taikomus skalbinių plovikliams suteikiant Bendrijos ekologinį ženklą, ir iš dalies keičiantis Sprendimą 1999/476/EB ⁽⁴⁾.
- (4) 2010 m. gegužės 31 d. baigia galioti 2005 m. balandžio 11 d. Komisijos sprendimas 2005/341/EB ⁽⁵⁾, nustatantis ekologinius kriterijus ir susijusius vertinimo bei patikros reikalavimus, taikomus suteikiant asmeniniams kompiuteriams Bendrijos ekologinius ženklus.
- (5) 2010 m. gruodžio 31 d. baigia galioti 2005 m. kovo 23 d. Komisijos sprendimas 2005/342/EB ⁽⁶⁾, nustatantis

patikslintus ekologinius kriterijus, taikomus suteikiant Bendrijos ekologinį ženklą rankomis plaunamų indų plovikliams.

- (6) 2010 m. gegužės 31 d. baigia galioti 2005 m. balandžio 11 d. Komisijos sprendimas 2005/343/EB ⁽⁷⁾, nustatantis ekologinius kriterijus ir susijusius vertinimo bei patikros reikalavimus, taikomus suteikiant nešiojamiems kompiuteriams Bendrijos ekologinius ženklus.
- (7) 2010 m. gruodžio 31 d. baigia galioti 2005 m. kovo 23 d. Komisijos sprendimas 2005/344/EB ⁽⁸⁾, nustatantis ekologinius kriterijus, taikomus suteikiant Bendrijos ekologinį ženklą universaliems ir sanitarinės įrangos valikliams.
- (8) 2010 m. liepos 31 d. baigia galioti 2005 m. balandžio 26 d. Komisijos sprendimas 2005/360/EB ⁽⁹⁾, nustatantis ekologinius kriterijus ir susijusius vertinimo bei patikros reikalavimus, taikomus suteikiant Bendrijos ekologinį ženklą tepimo priemonėms.
- (9) 2010 m. lapkričio 3 d. baigia galioti 2006 m. lapkričio 3 d. Komisijos sprendimas 2006/799/EB ⁽¹⁰⁾, nustatantis patikslintus ekologinius kriterijus ir susijusius vertinimo ir patikros reikalavimus suteikiant Bendrijos ekologinį ženklą dirvožemio savybes gerinančioms medžiagoms.
- (10) 2010 m. gruodžio 15 d. baigia galioti 2006 m. gruodžio 15 d. Komisijos sprendimas 2007/64/EB ⁽¹¹⁾, nustatantis patikslintus ekologinius kriterijus ir susijusius vertinimo ir tikrinimo reikalavimus suteikiant Bendrijos ekologinį ženklą auginimo terpėms.
- (11) 2010 m. birželio 21 d. baigia galioti 2007 m. birželio 21 d. Komisijos sprendimas 2007/506/EB ⁽¹²⁾, nustatantis ekologinius kriterijus, taikomus suteikiant Bendrijos ekologinį ženklą muilams, šampūnams ir plaukų kondicionieriams.

⁽¹⁾ OL L 237, 2000 9 21, p. 1.⁽²⁾ OL L 237, 2002 9 5, p. 6.⁽³⁾ OL L 242, 2002 9 10, p. 44.⁽⁴⁾ OL L 76, 2003 3 22, p. 25.⁽⁵⁾ OL L 115, 2005 5 4, p. 1.⁽⁶⁾ OL L 115, 2005 5 4, p. 9.⁽⁷⁾ OL L 115, 2005 5 4, p. 35.⁽⁸⁾ OL L 115, 2005 5 4, p. 42.⁽⁹⁾ OL L 118, 2005 5 5, p. 26.⁽¹⁰⁾ OL L 325, 2006 11 24, p. 28.⁽¹¹⁾ OL L 32, 2007 2 6, p. 137.⁽¹²⁾ OL L 186, 2007 7 18, p. 36.

- (12) 2010 m. lapkričio 9 d. baigia galioti 2007 m. lapkričio 9 d. Komisijos sprendimas 2007/742/EC ⁽¹⁾, nustatantis ekologinius kriterijus, taikomus suteikiant Bendrijos ekologinį ženklą elektra arba dujomis varomiems arba absorbciniams dujiniais šilumos siurbliams.

„5 straipsnis

Ekologiniai kriterijai, nustatyti elektros lempučių produktų grupei, ir susiję vertinimo bei patikros reikalavimai galioja iki 2010 m. gruodžio 31 d.“

- (13) Šiais sprendimais nustatyti ekologiniai kriterijai ir susiję vertinimo bei tikrinimo reikalavimai laiku persvarstyti pagal Reglamentą (EB) Nr. 1980/2000.

3 straipsnis

Sprendimo 2003/200/EB 5 straipsnis pakeičiamas taip:

„5 straipsnis

Ekologiniai kriterijai, nustatyti skalbinių ploviklių produktų grupei, ir susiję vertinimo bei patikros reikalavimai galioja iki 2010 m. gruodžio 31 d.“

- (14) Atsižvelgiant į skirtingus šių sprendimų peržiūros proceso etapus, reikėtų pratęsti šiais sprendimais nustatytų ekologinių kriterijų ir susijusių vertinimo bei patikros reikalavimų galiojimą. Sprendimų 2002/741/EB, 2003/200/EB, 2005/341/EB, 2005/343/EB ir 2002/747/EB galiojimo laikotarpis turėtų būti pratęstas iki 2010 m. gruodžio 31 d. Sprendimų 2005/342/EB, 2005/344/EB ir 2005/360/EB galiojimo laikotarpis turėtų būti pratęstas iki 2011 m. birželio 30 d. Sprendimų 2006/799/EB, 2007/64/EB, 2007/506/EB ir 2007/742/EB galiojimo laikotarpis turėtų būti pratęstas iki 2011 m. gruodžio 31 d.

4 straipsnis

Sprendimo 2005/341/EB 3 straipsnis pakeičiamas taip:

„3 straipsnis

Ekologiniai kriterijai, nustatyti asmeninių kompiuterių produktų grupei, ir susiję vertinimo bei patikros reikalavimai galioja iki 2010 m. gruodžio 31 d.“

- (15) Todėl sprendimai 2002/741/EB, 2002/747/EB, 2003/200/EB, 2005/341/EB, 2005/342/EB, 2005/343/EB, 2005/344/EB, 2005/360/EB, 2006/799/EB, 2007/64/EB, 2007/506/EB ir 2007/742/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti.

5 straipsnis

Sprendimo 2005/342/EB 3 straipsnis pakeičiamas taip:

- (16) Šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Reglamento (EB) Nr. 1980/2000 17 straipsniu įsteigto komiteto nuomonę,

„3 straipsnis

Ekologiniai kriterijai, nustatyti rankomis plaunamų indų ploviklių produktų grupei, ir susiję vertinimo bei patikros reikalavimai galioja iki 2011 m. birželio 30 d.“

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

6 straipsnis

Sprendimo 2005/343/EB 3 straipsnis pakeičiamas taip:

1 straipsnis

Sprendimo 2002/741/EB 5 straipsnis pakeičiamas taip:

„3 straipsnis

Ekologiniai kriterijai, nustatyti nešiojamų kompiuterių produktų grupei, ir susiję vertinimo bei patikros reikalavimai galioja iki 2010 m. gruodžio 31 d.“

„5 straipsnis

Ekologiniai kriterijai, nustatyti kopijavimo ir rašomojo popieriaus produktų grupei, ir susiję vertinimo bei patikros reikalavimai galioja iki 2010 m. gruodžio 31 d.“

7 straipsnis

Sprendimo 2005/344/EB 3 straipsnis pakeičiamas taip:

2 straipsnis

Sprendimo 2002/747/EB 5 straipsnis pakeičiamas taip:

„3 straipsnis

Ekologiniai kriterijai, nustatyti universalių ir sanitarinės įrangos valiklių produktų grupei, ir susiję vertinimo bei patikros reikalavimai galioja iki 2011 m. birželio 30 d.“

⁽¹⁾ OL L 301, 2007 11 20, p. 14.

8 straipsnis

Sprendimo 2005/360/EB 4 straipsnis pakeičiamas taip:

„4 straipsnis

Ekologiniai kriterijai, nustatyti tepimo priemonių produktų grupei, ir susiję vertinimo bei patikros reikalavimai galioja iki 2011 m. birželio 30 d.“

9 straipsnis

Sprendimo 2006/799/EB 6 straipsnis pakeičiamas taip:

„6 straipsnis

Ekologiniai kriterijai, nustatyti dirvožemio savybes gerinančių medžiagų produktų grupei, ir susiję vertinimo bei patikros reikalavimai galioja iki 2011 m. gruodžio 31 d.“

10 straipsnis

Sprendimo 2007/64/EB 5 straipsnis pakeičiamas taip:

„5 straipsnis

Ekologiniai kriterijai, nustatyti auginimo terpių produktų grupei, ir susiję vertinimo bei patikros reikalavimai galioja iki 2011 m. gruodžio 31 d.“

11 straipsnis

Sprendimo 2007/506/EB 4 straipsnis pakeičiamas taip:

„4 straipsnis

Ekologiniai kriterijai, nustatyti muilų, šampūnų ir plaukų kondicionierių produktų grupei, ir susiję vertinimo bei patikros reikalavimai galioja iki 2011 m. gruodžio 31 d.“

12 straipsnis

Sprendimo 2007/742/EB 4 straipsnis pakeičiamas taip:

„4 straipsnis

Ekologiniai kriterijai, nustatyti elektra arba dujomis varomų arba absorbcinių dujinių šilumos siurblių produktų grupei, ir susiję vertinimo bei patikros reikalavimai galioja iki 2011 m. gruodžio 31 d.“

13 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2009 m. lapkričio 30 d.

Komisijos vardu

Siim KALLAS

Pirmininko pavaduotojas

V

(Aktai, priimti nuo 2009 m. gruodžio 1 d. pagal Europos Sąjungos sutartį, Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo ir Euratomo steigimo sutartį)

AKTAI, KURIUOS SKELBTI PRIVALOMA

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 1188/2009

2009 m. gruodžio 3 d.

kuriuo nustatomos standartinės importo vertės, skirtos tam tikrų vaisių ir daržovių įvežimo kainai nustatyti

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2007 m. spalio 22 d. Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1234/2007, nustatantį bendrą žemės ūkio rinkų organizavimą ir konkrečias tam tikriems žemės ūkio produktams taikomas nuostatas („Bendras bendro žemės ūkio rinkų organizavimo reglamentas“) ⁽¹⁾,

atsižvelgdama į 2007 m. gruodžio 21 d. Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1580/2007, nustatantį Tarybos reglamentų (EB) Nr. 2200/96, (EB) Nr. 2201/96 ir (EB) Nr. 1182/2007 įgyvendinimo vaisių ir daržovių sektoriuje taisyklės ⁽²⁾, ypač į jo 138 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

Reglamente (EB) Nr. 1580/2007, taikant daugiašalių derybų dėl prekybos Urugvajaus raunde rezultatus, yra numatyti kriterijai, kuriuos Komisija taiko nustatydamą standartinės importo iš trečiųjų šalių vertes produktams ir laikotarpiams, išvardytiems minėto reglamento XV priedo A dalyje,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1580/2007 138 straipsnyje minimos standartinės importo vertės yra nustatytos šio reglamento priede.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja 2009 m. gruodžio 4 d.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2009 m. gruodžio 3 d.

*Komisijos vardu,
Pirmininko vardu*

Jean-Luc DEMARTY

Žemės ūkio ir kaimo plėtros generalinis direktorius

⁽¹⁾ OL L 299, 2007 11 16, p. 1.

⁽²⁾ OL L 350, 2007 12 31, p. 1.

PRIEDAS

Standartinės importo vertės, skirtos kai kurių vaisių ir daržovių įvežimo kainai nustatyti

(EUR/100 kg)

KN kodas	Trečiosios šalies kodas ⁽¹⁾	Standartinė importo vertė
0702 00 00	AL	29,4
	MA	48,4
	MK	52,7
	TR	65,1
	ZZ	48,9
0707 00 05	MA	59,4
	TR	79,2
	ZZ	69,3
0709 90 70	MA	42,9
	TR	98,8
	ZZ	70,9
0805 10 20	MA	56,3
	TR	50,5
	ZA	57,5
	ZZ	54,8
0805 20 10	MA	72,9
	ZZ	72,9
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	CN	132,8
	HR	66,8
	TR	75,1
	ZZ	91,6
0805 50 10	MA	61,1
	TR	72,2
	ZZ	66,7
0808 10 80	AU	161,8
	CA	56,5
	CN	88,9
	MK	20,3
	US	94,0
	ZA	106,2
	ZZ	88,0
0808 20 50	CN	63,2
	US	119,8
	ZZ	91,5

⁽¹⁾ Šalių nomenklatūra yra nustatyta Komisijos Reglamentu (EB) Nr. 1833/2006 (OL L 354, 2006 12 14, p. 19). Kodas „ZZ“ atitinka „kitas šalis“.

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 1189/2009**2009 m. gruodžio 3 d.****dėl česnakų importo licencijų išdavimo nuo 2010 m. kovo 1 d. iki 2010 m. gegužės 31 d.**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos Sąjungos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2007 m. spalio 22 d. Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1234/2007, nustatantį bendrą žemės ūkio rinkų organizavimą ir konkrečias tam tikriems žemės ūkio produktams taikomas nuostatas („Bendras bendro žemės ūkio rinkų organizavimo reglamentas“) ⁽¹⁾,

atsižvelgdama į 2006 m. rugpjūčio 31 d. Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1301/2006, nustatantį žemės ūkio produktų importo tarifinių kvotų, kurioms taikoma importo licencijų sistema, administravimo bendrąsias taisykles ⁽²⁾, ypač į jo 7 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Komisijos reglamentu (EB) Nr. 341/2007 ⁽³⁾ leidžiama naudoti iš trečiųjų šalių importuojamų česnakų ir kitų žemės ūkio produktų tarifines kvotas, nustatoma jų administravimo tvarka ir įvedama importo licencijų bei kilmės sertifikatų sistema.
- (2) Kiekis, dėl kurio per penkias pirmąsias darbo dienas pradedant nuo 2009 m. lapkričio 15 d. tradiciniai importuotojai ir nauji importuotojai pateikė „A“ licencijų

paraiškas pagal Reglamento (EB) Nr. 341/2007 10 straipsnio 1 dalį, viršija kiekius, skirtus produktams, kurių kilmės šalys yra Kinija, ir visos kitos trečiosios šalys, išskyrus Kiniją.

- (3) Todėl, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1301/2006 7 straipsnio 2 dalimi, reikia nustatyti, kiek pagal Reglamento (EB) Nr. 341/2007 12 straipsnį iki 2009 m. lapkričio pabaigos Komisijai perduotų „A“ licencijų paraiškų galima patenkinti,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Pagal Reglamento (EB) Nr. 341/2007 10 straipsnio 1 dalį per penkias pirmąsias darbo dienas pradedant nuo 2009 m. lapkričio 15 d. pateiktos ir iki 2009 m. lapkričio pabaigos Komisijai perduotos „A“ importo licencijų paraiškos patenkinamos atsižvelgiant į prašomų kiekių procentinę dalį kaip numatyta šio reglamento priede.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2009 m. gruodžio 3 d.

*Komisijos vardu,
Pirmininko vardu*

Jean-Luc DEMARTY

Žemės ūkio ir kaimo plėtros generalinis direktorius

⁽¹⁾ OL L 299, 2007 11 16, p. 1.

⁽²⁾ OL L 238, 2006 9 1, p. 13.

⁽³⁾ OL L 90, 2007 3 30, p. 12.

PRIEDAS

Kilmės šalis	Eilės Nr.	Paskirstymo koeficientas
Argentina		
— Tradiciniai importuotojai	09.4104	78,646424 %
— Nauji importuotojai	09.4099	1,408063 %
Kinija		
— Tradiciniai importuotojai	09.4105	19,578768 %
— Nauji importuotojai	09.4100	0,426832 %
Kitos trečiosios šalys		
— Tradiciniai importuotojai	09.4106	100 %
— Nauji importuotojai	09.4102	6,866417 %

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 1190/2009**2009 m. gruodžio 3 d.****kuriuo pagal Reglamente (EB) Nr. 676/2009 numatytą konkursą nustatomas kukurūzų importo
muito didžiausias sumažinimo dydis**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2007 m. spalio 22 d. Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1234/2007, nustatantį bendrą žemės ūkio rinkų organizavimą ir konkrečias tam tikriems žemės ūkio produktams taikomas nuostatas („Bendras bendro žemės ūkio rinkų organizavimo reglamentas“) ⁽¹⁾, ypač į jo 144 straipsnio 1 dalį kartu su 4 straipsniu,

kadangi:

- (1) Komisijos reglamentu (EB) Nr. 676/2009 ⁽²⁾ paskelbtas konkursas dėl importo muito iš trečiųjų šalių į Ispaniją importuojamiems kukurūzams didžiausio sumažinimo dydžio.
- (2) Pagal 2008 m. gruodžio 18 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 1296/2008, nustatančio išsamias tarifinių kvotų taikymo kukurūzų bei sorgų importui į Ispaniją ir kukurūzų importui į Portugaliją taisykles ⁽³⁾, 8 straipsniu, Komisija Reglamente (EB) Nr. 1234/2007 195 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka gali nustatyti importo muito didžiausią sumažinimo dydį. Nustatant importo muito

didžiausią sumažinimo dydį, reikia ypač atsižvelgti į Reglamento (EB) Nr. 1296/2008 7 ir 8 straipsniuose išvardytus kriterijus.

- (3) Laimėtojai paskelbiami konkurso dalyviai, kurių paraiškose nurodytas importo muito didžiausias sumažinimo dydis neviršija importo muito didžiausio sumažinimo dydžio.
- (4) Bendro žemės ūkio rinkų organizavimo vadybos komitetas nepateikė savo nuomonės per pirmininko nustatytą laikotarpį,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Pagal Reglamentu (EB) Nr. 676/2009 numatytą konkursą nuo 2009 m. lapkričio 27 d. iki gruodžio 3 d. pateiktoms paraiškoms importo muito didžiausias sumažinimo dydis yra 17,33 EUR/t didžiausiam bendram 55 700 t kiekiui.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja 2009 m. gruodžio 4 d.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2009 m. gruodžio 3 d.

*Komisijos vardu,
Pirmininko vardu*

Jean-Luc DEMARTY

Žemės ūkio ir kaimo plėtros generalinis direktorius

⁽¹⁾ OL L 299, 2007 11 16, p. 1.

⁽²⁾ OL L 196, 2009 7 28, p. 6.

⁽³⁾ OL L 340, 2008 12 19, p. 57.

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 1191/2009

2009 m. gruodžio 3 d.

kuriuo pagal Reglamente (EB) Nr. 677/2009 numatytą konkursą nustatomas kukurūzų importo mokesčio didžiausias sumažinimo dydis

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2007 m. spalio 22 d. Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1234/2007, nustatantį bendrą žemės ūkio rinkų organizavimą ir konkrečias tam tikriems žemės ūkio produktams taikomas nuostatas („Bendras bendro žemės ūkio rinkų organizavimo reglamentas“) ⁽¹⁾, ypač į jo 144 straipsnio 1 dalį kartu su 4 straipsniu,

kadangi:

(1) Komisijos reglamentu (EB) Nr. 677/2009 ⁽²⁾ paskelbtas konkursas dėl importo muito iš trečiųjų šalių į Portugaliją importuojamiems kukurūzams didžiausio sumažinimo dydžio.

(2) Pagal 2008 m. gruodžio 18 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 1296/2008, nustatančio išsamias tarifinių kvotų taikymo kukurūzų bei sorgų importui į Ispaniją ir kukurūzų importui į Portugaliją taisykles ⁽³⁾, 8 straipsnį Komisija Reglamente (EB) Nr. 1234/2007 195 straipsnio 2 dalyje numatyta tvarka gali nustatyti importo muito didžiausią sumažinimo dydį. Nustatant importo muito

didžiausią sumažinimo dydį, reikia atsižvelgti į Reglamente (EB) Nr. 1296/2008 7 ir 8 straipsniuose išvardytus kriterijus.

(3) Laimėtojais paskelbiami konkurso dalyviai, kurių paraiškose nurodytas importo muito didžiausias sumažinimas neviršija importo muito didžiausio sumažinimo dydžio.

(4) Bendro žemės ūkio rinkų organizavimo vadybos komitetas nepateikė savo nuomonės per pirmininko nustatytą laikotarpį,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Pagal Reglamentu (EB) Nr. 677/2009 numatytą konkursą nuo 2009 m. lapkričio 27 d. iki 2009 m. gruodžio 3 d. pateiktoms paraiškoms kukurūzų importo muito didžiausias sumažinimo dydis yra 16,89 EUR/t didžiausiam bendram 125 300 t kiekiui.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja 2009 m. gruodžio 4 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2009 m. gruodžio 3 d.

Komisijos vardu,
Pirmininko vardu

Jean-Luc DEMARTY

Žemės ūkio ir kaimo plėtros generalinis direktorius

⁽¹⁾ OL L 299, 2007 11 16, p. 1.

⁽²⁾ OL L 196, 2009 7 28, p. 7.

⁽³⁾ OL L 340, 2008 12 19, p. 57.

2009 m. prenumeratos kainos (be PVM, įskaitant paprastosios siuntos išlaidas)

<i>ES oficialusis leidinys</i> , L ir C serijos, tik spausdintinė versija	22 oficialiosiomis ES kalbomis	1 000 EUR per metus (*)
<i>ES oficialusis leidinys</i> , L ir C serijos, tik spausdintinė versija	22 oficialiosiomis ES kalbomis	100 EUR per mėnesį (*)
<i>ES oficialusis leidinys</i> , L ir C serijos, spausdintinė versija ir metinis kompaktinis diskas	22 oficialiosiomis ES kalbomis	1 200 EUR per metus
<i>ES oficialusis leidinys</i> , L serija, tik spausdintinė versija	22 oficialiosiomis ES kalbomis	700 EUR per metus
<i>ES oficialusis leidinys</i> , L serija, tik spausdintinė versija	22 oficialiosiomis ES kalbomis	70 EUR per mėnesį
<i>ES oficialusis leidinys</i> , C serija, tik spausdintinė versija	22 oficialiosiomis ES kalbomis	400 EUR per metus
<i>ES oficialusis leidinys</i> , C serija, tik spausdintinė versija	22 oficialiosiomis ES kalbomis	40 EUR per mėnesį
<i>ES oficialusis leidinys</i> , L ir C serijos, mėnesinis kaupiamasis kompaktinis diskas	22 oficialiosiomis ES kalbomis	500 EUR per metus
Oficialiojo leidinio priedas, S serija (Konkursai ir viešieji pirkimai), kompaktinis diskas, leidžiamas du kartus per savaitę	daugiakalbis: 23 oficialiosiomis ES kalbomis	360 EUR per metus (30 EUR per mėnesį)
<i>ES oficialusis leidinys</i> , C serija. Konkursai	konkursų kalbomis	50 EUR per metus

(*) Egzempliorių kainos: iki 32 puslapių: 6 EUR,
33–64 puslapiai: 12 EUR,
daugiau nei 64 puslapiai: kaina nustatoma kiekvienu atveju.

Europos Sąjungos oficialųjį leidinį, leidžiamą oficialiosiomis Europos Sąjungos kalbomis, galima prenumeruoti bet kuria iš 22 kalbų. Jį sudaro L (teisės aktai) ir C (informacija ir pranešimai) serijos.

Kiekviena kalba leidžiamas leidinys prenumeruojamas atskirai.

Oficialieji leidiniai airių kalba parduodami atskirai, remiantis 2005 m. birželio 18 d. Oficialiajame leidinyje L 156 paskelbtu Tarybos reglamentu (EB) Nr. 920/2005, nurodančiu, kad Europos Sąjungos institucijos laikinai neįpareigojamos rengti ir skelbti visų aktų airių kalba.

Oficialiojo leidinio priedas (S serija. Konkursai ir viešieji pirkimai) skelbiamas viename daugiakalbiame kompaktiniame diske visomis 23 oficialiosiomis kalbomis.

Pateikę paprastą prašymą *Europos Sąjungos oficialiojo leidinio* prenumeratoriai gali gauti įvairius Oficialiojo leidinio priedus. Apie priedų išleidimą prenumeratoriai informuojami pranešime skaitytojui, kuris skelbiamas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Pardavimas ir prenumerata

Leidinių biuro leidžiamų mokamų leidinių galima įsigyti mūsų pardavimo biuruose. Pardavimo biurų sąrašą galima rasti internete adresu

http://publications.europa.eu/others/agents/index_lt.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) – tai tiesioginė ir nemokama prieiga prie Europos Sąjungos teisės aktų. Šiame tinklalapyje galima skaityti *Europos Sąjungos oficialųjį leidinį*, susipažinti su sutartimis, teisės aktais, precedentine teise bei parengiamaisiais teisės aktais.

Išsamesnės informacijos apie Europos Sąjungą rasite <http://europa.eu>



Europos Sąjungos leidinių biuras
2985 Liuksemburgas
LIUKSEMBURGAS

LT