

# Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis

L 39



Izdevums  
latviešu valodā

## Tiesību akti

52. sējums  
2009. gada 10. februāris

Saturs

I Tiesību akti, kuri pieņemti, piemērojot EK/Euratom līgumus, un kuru publicēšana ir obligāta

### REGULAS

- ★ **Padomes Regula (EK) Nr. 116/2009 (2008. gada 18. decembris) par kultūras priekšmetu izvešanu (Kodificēta versija)** ..... 1
  
- Komisijas Regula (EK) Nr. 117/2009 (2009. gada 9. februāris), ar kuru nosaka standarta importa vērtības atsevišķu veidu augļu un dārzeņu ieviešanas cenas noteikšanai ..... 8
  
- Komisijas Regula (EK) Nr. 118/2009 (2009. gada 9. februāris), ar ko groza ar Regulu (EK) Nr. 945/2008 2008./2009. tirdzniecības gadam noteiktās reprezentatīvās cenas un papildu ievadmuītas nodokļus dažiem cukura nozares produktiem ..... 10
  
- ★ **Komisijas Regula (EK) Nr. 119/2009 (2009. gada 9. februāris), ar ko nosaka trešo valstu vai to daļu sarakstu un veterinārās sertifikācijas prasības savvaļas zaķu dzimtas dzīvnieku, noteiktu savvaļas sauszemes zīdītāju un saimniecībās audzētu trušu gaļas importam Kopienā vai tranzītam caur to <sup>(1)</sup>** ..... 12
  
- ★ **Komisijas Regula (EK) Nr. 120/2009 (2009. gada 9. februāris), ar kuru groza Padomes Regulu (EEK) Nr. 574/72, ar ko nosaka īstenošanas kārtību Regulai (EEK) Nr. 1408/71 par sociālā nodrošinājuma sistēmu piemērošanu darbiniekiem, pašnodarbinātām personām un viņu ģimenēm, kas pārvietojas Kopienā <sup>(1)</sup>** ..... 29

- ★ Komisijas Regula (EK) Nr. 121/2009 (2009. gada 9. februāris), ar ko nosaka papildu summu, kas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 679/2007 par 2007./2008. tirdzniecības gadu jāizmaksā Bulgārijai par pārstrādei paredzētiem persikiem ..... 33
- 

II Tiesību akti, kuri pieņemti, piemērojot EK/Euratom līgumus, un kuru publicēšana nav obligāta

LĒMUMI

**Komisija**

2009/108/EK:

- ★ Komisijas Lēmums (2009. gada 3. februāris), ar ko groza Lēmumu 2002/364/EK par kopējām tehniskām specifikācijām attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīcēm (izziņots ar dokumenta numuru K(2009) 565) <sup>(1)</sup>..... 34
- 

Piezīme lasītājam (sk. aizmugurējā vāka iekšpusē)



<sup>(1)</sup> Dokuments attiecas uz EEZ

## I

(Tiesību akti, kuri pieņemti, piemērojot EK/Euratom līgumus, un kuru publicēšana ir obligāta)

## REGULAS

## PADOMES REGULA (EK) Nr. 116/2009

(2008. gada 18. decembris)

## par kultūras priekšmetu izvešanu

(Kodificēta versija)

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

1999/468/EK, ar ko nosaka Komisijai piešķirto ieviešanas pilnvaru īstenošanas kārtību <sup>(3)</sup>.

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu un jo īpaši tā 133. pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu,

tā kā:

(1) Padomes 1992. gada 9. decembra Regula (EEK) Nr. 3911/92 par kultūras preču eksportu <sup>(1)</sup> ir vairākas reizes būtiski grozīta <sup>(2)</sup>. Skaidrības un praktisku iemeslu dēļ minētā regula ir jākodificē.

(2) Lai uzturētu iekšējo tirgu, kultūras priekšmetu aizsardzībai ir vajadzīgi noteikumi attiecībā uz tirdzniecības sakariem ar trešām valstīm.

(3) Ir jāveic īpaši pasākumi, lai nodrošinātu vienotu kultūras priekšmetu izvešanas kontroli uz Kopienas ārējām robežām.

(4) Saskaņā ar šādu sistēmu būtu jāpieprasa uzrādīt atļauju, ko izsniegusi kompetentā dalībvalsts, pirms to kultūras priekšmetu izvešanas, uz kuriem attiecas šī regula. Tāpēc ir skaidri jādefinē minēto pasākumu piemērošanas joma un to piemērošanas kārtība. Sistēmas īstenošanai jābūt iespējami vienkāršai un efektīvai.

(5) Šīs regulas īstenošanai vajadzīgie pasākumi būtu jāpieņem saskaņā ar Padomes 1999. gada 28. jūnija Lēmumu

(6) Ņemot vērā dalībvalstu iestāžu lielo pieredzi, piemērojot Padomes 1997. gada 13. marta Regulu (EK) Nr. 515/97 par dalībvalstu pārvaldes iestāžu savstarpēju palīdzību un šo iestāžu un Komisijas sadarbību, lai nodrošinātu muitas un lauksaimniecības tiesību aktu pareizu piemērošanu <sup>(4)</sup>, minētā regula būtu jāpiemēro šajā nozarē.

(7) Šīs regulas I pielikums precizē to kultūras priekšmetu kategorijas, kas būtu īpaši jāaizsargā tirdzniecības sakaros ar trešām valstīm, neietekmējot dalībvalstu sniegto nacionālo bagātību definīciju Līguma 30. panta nozīmē,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

## 1. pants

## Definīcijas

Nepārkāpjot dalībvalstu pilnvaras saskaņā ar Līguma 30. pantu, ar "kultūras priekšmetiem" šajā regulā saprot priekšmetus, kas uzrādīti I pielikumā.

## 2. pants

## Izvešanas atļauja

1. Lai izvestu kultūras priekšmetus no Kopienas muitas teritorijas, ir jāuzrāda izvešanas atļauja.

<sup>(1)</sup> OV L 395, 31.12.1992., 1. lpp.

<sup>(2)</sup> Skatīt II pielikumu.

<sup>(3)</sup> OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp.

<sup>(4)</sup> OV L 82, 22.3.1997., 1. lpp.

2. Pēc ieinteresētās personas lūguma izvešanas atļauju izsniedz:

- a) tās dalībvalsts kompetentā iestāde, kuras teritorijā attiecīgais kultūras priekšmets likumīgi un pastāvīgi atradās 1993. gada 1. janvārī;
- b) vai pēc šā datuma – tās dalībvalsts kompetentā iestāde, uz kuras teritoriju priekšmets likumīgi un uz pastāvīgu palikšanu atsūtīts no citas dalībvalsts vai ievests no trešās valsts, vai atpakaļievests no trešās valsts, ja uz šo trešo valsti tas bija likumīgi nosūtīts no dalībvalsts.

Tomēr, neietekmējot 4. punktu, dalībvalsts, kas ir kompetenta saskaņā ar pirmās daļas a) vai b) apakšpunktu, ir pilnvarota nepieprasīt izvešanas atļauju kultūras priekšmetiem, kas minēti I pielikuma A.1. kategorijas pirmajā un otrajā ievilkumā, ja šo priekšmetu zinātniskā vai arheoloģiskā vērtība ir ierobežota, ar noteikumu, ka tie nenāk tieši no izrakumiem, atradumiem vai arheoloģisko atradumu vietām dalībvalstī un ka to atrašanās tirgū ir likumīga.

Izvešanas atļauju saskaņā ar šo regulu var atteikt, ja uz minētajiem kultūras priekšmetiem attiecas likumi, kas aizsargā nacionālās mākslas, vēstures vai arheoloģijas bagātības attiecīgajā dalībvalstī.

Vajadzības gadījumā pirmās daļas b) apakšpunktā minētā iestāde sazinās ar tās dalībvalsts kompetentajām iestādēm, no kuras minētais kultūras priekšmets nāk, konkrēti, ar kompetentajām iestādēm, kas definētas Padomes Direktīvā 93/7/EEK (1993. gada 15. marts) par no dalībvalsts teritorijas nelikumīgi izvestu kultūras priekšmetu atgriešanu<sup>(1)</sup>.

3. Izvešanas atļauja ir derīga visā Kopienā.

4. Neietekmējot 1., 2. un 3. punkta noteikumus, tādu nacionālo mākslas, vēstures vai arheoloģijas bagātību, kas šīs regulas nozīmē nav kultūras preces, tiešu izvešanu no Kopienas muitas teritorijas regulē izveduma dalībvalsts likumi.

### 3. pants

#### Kompetentās iestādes

1. Dalībvalstis iesniedz Komisijai to iestāžu sarakstu, kas kompetentas izsniegt kultūras priekšmetu izvešanas atļaujas.

<sup>(1)</sup> OV L 74, 27.3.1993., 74. lpp.

2. Komisija publicē šo iestāžu sarakstu, kā arī jebkuru šā saraksta grozījumu *Eiropas Savienības Oficiālā Vēstneša* "C" sērijā.

### 4. pants

#### Atļaujas uzrādīšana

Izvešanas atļauja, atbalstot izvešanas deklarāciju, jāuzrāda izvešanas formalitāšu izpildes laikā tajā muitas iestādē, kas ir kompetenta pieņemt minēto deklarāciju.

### 5. pants

#### Kompetento muitas iestāžu ierobežojumi

1. Dalībvalstis var ierobežot to muitas iestāžu skaitu, kuru kompetencē ir kultūras priekšmetu izvešanas formalitātes.

2. Dalībvalstis, kas izmanto 1. punktā piedāvāto iespēju, informē Komisiju par pienācīgi pilnvarotajām muitas iestādēm.

Komisija publicē šīs ziņas *Eiropas Savienības Oficiālā Vēstneša* "C" sērijā.

### 6. pants

#### Administratīvā sadarbība

Šīs regulas ieviešanas mērķiem Regulas (EK) Nr. 515/97 noteikumus, un jo īpaši noteikumus par informācijas konfidencialitāti, piemēro *mutatis mutandis*.

Papildus pirmajā daļā paredzētajai sadarbībai dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai to savstarpējo sakaru līmenī izveidotu sadarbību starp muitas dienestiem un Direktīvas 93/7/EEK 4. pantā minētajām kompetentajām iestādēm.

### 7. pants

#### Piemērošanas pasākumi

Šīs regulas piemērošanai vajadzīgos pasākumus, jo īpaši noteikumus par izmantojamo veidlapu (piemēram, modeli un tehniskajām īpašībām), apstiprina saskaņā ar 8. panta 2. punktā minēto procedūru.

### 8. pants

#### Komiteja

1. Komisijai palīdz komiteja.

2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 3. un 7. pantu.

*9. pants***Sankcijas**

Dalībvalstis nosaka noteikumus par sankcijām, kas piemērojamas par šīs regulas noteikumu pārkāpumiem, un veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to īstenošanu. Paredzētajām sankcijām jābūt efektīvām, samērīgām un preventīvām.

*10. pants***Ziņojumi**

1. Katra dalībvalsts informē Komisiju par pasākumiem, ko tā veic, piemērojot šo regulu.

Komisija nodod šo informāciju citām dalībvalstīm.

2. Reizi trijos gados Komisija iesniedz ziņojumu Eiropas Parlamentam, Padomei un Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai par šīs regulas piemērošanu.

Katrā ziņā Padome pēc Komisijas priekšlikuma ik pēc trim gadiem pārbauda un, vajadzības gadījumā, atjaunina summas, kas norādītas I pielikumā, pamatojoties uz Kopienas ekonomiskiem un monetāriem rādītājiem.

*11. pants***Atcelšana**

Regulu (EEK) Nr. 3911/92, kurā grozījumi izdarīti ar II pielikumā uzskaitītajām regulām, atceļ.

Atsauces uz atcelto regulu uzskata par atsaucēm uz šo regulu un lasa saskaņā ar atbilstības tabulu, kas atrodas III pielikumā.

*12. pants***Stāšanās spēkā**

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2008. gada 18. decembrī

*Padomes vārdā —*  
*priekšsēdētājs*  
M. BARNIER

## I PIELIKUMS

## Regulas 1. pantā minēto kultūras priekšmetu kategorijas

A. 1. Arheoloģijas priekšmeti, kas vecāki par 100 gadiem un kas nāk no:	
— izrakumiem un atradumiem uz sauszemes vai zem ūdens	9705 00 00
— arheoloģisko atradumu vietām	9706 00 00
— arheoloģiskajām kolekcijām	
2. Vairāk nekā 100 gadus veci elementi, kas ir neatņemama mākslas, vēsturisku vai reliģisku pieminekļu daļa un kas no tiem atdalīta	9705 00 00 9706 00 00
3. Ilustrācijas un gleznas, kas nav iekļautas 4. vai 5. kategorijā un kas ir pilnībā radītas ar roku jebkurā tehnikā un uz jebkura materiāla <sup>(1)</sup>	9701
4. Darbi akvareļā, guašā un pasteļā tehnikā, kas ir pilnībā radīti ar roku uz jebkura materiāla <sup>(1)</sup>	9701
5. Mozaikas no jebkura materiāla, kas ir pilnībā radītas ar roku un nepieder pie 1. vai 2. kategorijas, un zīmējumi jebkurā tehnikā, kas ir pilnībā radīti ar roku uz jebkura materiāla <sup>(1)</sup>	6914 9701
6. Gravīru, estampu, serigrāfiju un litogrāfiju oriģināli, kā arī to attiecīgās plāksnes un plakātu oriģināli <sup>(1)</sup>	49. nodaļa 9702 00 00 8442 50 99
7. Skulptūru un tēlniecības darbu oriģināli un kopijas, kas radītas tādā pašā procesā kā oriģināli <sup>(1)</sup> , kas nav iekļauti 1. kategorijā	9703 00 00
8. Fotografijas, filmas un to negatīvi <sup>(1)</sup>	3704 3705 3706 4911 91 80
9. Inkunābulas un rokraksti, tai skaitā ģeogrāfijas kartes un mūzikas partitūras atsevišķi vai kolekcijā <sup>(1)</sup>	9702 00 00 9706 00 00 4901 10 00 4901 99 00 4904 00 00 4905 91 00 4905 99 00 4906 00 00
10. Grāmatas, kas vecākas par 100 gadiem, atsevišķi vai kolekcijās	9705 00 00 9706 00 00
11. Iespiestas ģeogrāfijas kartes, kas vecākas par 200 gadiem	9706 00 00
12. Jebkāda veida arhīvi un to elementi, kas ir vecāki par 50 gadiem, neatkarīgi no to materiāla	3704 3705 3706 4901 4906 9705 00 00 9706 00 00
13. a) Kolekcijas <sup>(2)</sup> un eksemplāri no zooloģijas, botānikas, mineraloģijas vai anatomijas kolekcijām	9705 00 00
b) Kolekcijas <sup>(2)</sup> ar vēsturisku, paleontoloģisku, etnogrāfisku vai numismātisku vērtību	9705 00 00

<sup>(1)</sup> Kas vecāki par 50 gadiem un nepieder to autoriem.

<sup>(2)</sup> Kā noteikusi Tiesa spriedumā lietā 252/84: "Kolekcijas priekšmeti saskaņā ar kopējo muitas tarifu pozīciju Nr. 9705 ir priekšmeti, kam ir īpašības, kas vajadzīgas iekļaušanai kolekcijā, proti, tās ir relatīvi retas lietas, ko parasti nelieto to sākotnējam mērķim, par kurām slēdz īpašus darījumus ārpus parastās līdzīgu izmantojamu priekšmetu apgrozības un kuriem ir augsta vērtība."

14. Transportlīdzekļi, kas vecāki par 75 gadiem	9705 00 00 86.–89. nodaļa
15. Visi citi antikvārie priekšmeti, kas nav iekļauti A.1. līdz A.14. kategorijā:	
a) no 50 līdz 100 gadu veci:	
rotaļlietas, spēles	95. nodaļa
stikla izstrādājumi	7013
zeltkaļu un sudrabkaļu izstrādājumi	7114
mēbeles	94. nodaļa
optiskās ierīces un aparāti, fotoaparāti, kinoaparāti un ierīces	90. nodaļa
mūzikas instrumenti	92. nodaļa
pulksteņi un to daļas	91. nodaļa
koka izstrādājumi	44. nodaļa
keramikas izstrādājumi	69. nodaļa
gobelēni	5805 00 00
paklāji	57. nodaļa
tapetes	4814
ieroči	93. nodaļa
b) vecāki par 100 gadiem	9706 00 00

Uz kultūras priekšmetiem, kas pieder pie A.1. līdz A.15. kategorijas, šī regula attiecas tikai tad, ja to vērtība atbilst vai pārsniedz B punktā noteikto finanšu robežvērtību.

B. Finanšu robežvērtības, ko piemēro dažām A punktā minētajām kategorijām (*euro*)

Vērtība:

Neatkarīgi no vērtības

- 1 (arheoloģiski objekti)
- 2 (objekti, kas atdalīti no pieminekļa)
- 9 (inkunābulas un rokraksti)
- 12 (arhīvi)

15 000

- 5 (mozaīkas un zīmējumi)
- 6 (gravīras)
- 8 (fotogrāfijas)
- 11 (iespiestas ģeogrāfijas kartes)

30 000

- 4 (darbi akvareļā, guašā un pasteļā tehnikā)

50 000

- 7 (skulptūras)
- 10 (grāmatas)
- 13 (kolekcijas)
- 14 (transporta līdzekļi)
- 15 (jebkurš cits priekšmets)

150 000

- 3 (gleznas)

To, vai tiek ievēroti noteikumi attiecībā uz finanšu vērtību, nosaka brīdī, kad iesniedz lūgumu par izvešanas atļauju. Finanšu vērtība ir kultūras priekšmeta vērtība dalībvalstī, kas minēta 2. panta 2. punktā.

Tajās dalībvalstīs, kur neizmanto *euro* kā savu valsts valūtu, I pielikumā minētās vērtības, kas izteiktas *euro* vienībās, konvertē un izsaka valsts valūtā pēc maiņas kursa 2001. gada 31. decembrī, kas ir publicēts *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī*. Šīs izlīdzinošās vērtības valsts valūtā pārskata katrus divus gadus, sākot no 2001. gada 31. decembra. Šīs izlīdzinošās vērtības aprēķina, ievērojot to valūtu vidējo dienas vērtību, kas izteikta *euro*, 24 mēnešu laikā līdz augusta pēdējai dienai pirms pārskatīšanas, kas stājas spēkā 31. decembrī. Pēc Komisijas priekšlikuma šo aprēķina metodi pārskata Padomdevēja komiteja kultūras priekšmetu jautājumos, parasti divus gadus pēc tam, kad to piemēro pirmo reizi. Katrai pārskatīšanas reizei tās vērtības, kas izteiktas *euro*, un to izlīdzinošās vērtības valsts valūtā regulāri publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* novembra pirmajās dienās pirms tās dienas, kad stājas spēkā pārskatīšana.

---

## II PIELIKUMS

### Atsauktā regula ar sekojošiem grozījumiem

Padomes Regula (EEK) Nr. 3911/92  
(OV L 395, 31.12.1992., 1. lpp.)

Padomes Regula (EK) Nr. 2469/96  
(OV L 335, 24.12.1996., 9. lpp.)

Padomes Regula (EK) Nr. 974/2001  
(OV L 137, 19.5.2001., 10. lpp.)

Padomes Regula (EK) Nr. 806/2003  
(OV L 122, 16.5.2003., 1. lpp.)

Tikai I pielikuma 2. punkts

---



## III PIELIKUMS

## ATBILSTĪBAS TABULA

Regula (EEK) Nr. 3911/92	Šī regula
1. pants	1. pants
2. pants, 1. punkts	2. pants, 1. punkts
2. pants, 2. punkts, pirmā daļa, ievadvārdi	2. pants, 2. punkts, pirmā daļa, ievadvārdi
2. pants, 2. punkts, pirmā daļa, pirmais ievilkums	2. pants, 2. punkts, pirmā daļa, a) apakšpunkts
2. pants, 2. punkts, pirmā daļa, otrais ievilkums	2. pants, 2. punkts, pirmā daļa, b) apakšpunkts
2. pants, 2. punkts, otrā daļa	2. pants, 2. punkts, otrā daļa
2. pants, 2. punkts, trešā daļa	2. pants, 2. punkts, trešā daļa
2. pants, 2. punkts, ceturrtā daļa	2. pants, 2. punkts, ceturrtā daļa
2. pants, 3. punkts	2. pants, 3. punkts
2. pants, 4. punkts	2. pants, 4. punkts
3. līdz 9. pants	3. līdz 9. pants
10. pants, pirmā daļa	10. pants, 1. punkts, pirmā daļa
10. pants, otrā daļa	10. pants, 1. punkts, otrā daļa
10. pants, trešā daļa	10. pants, 2. punkts, pirmā daļa
10. pants, ceturrtā daļa	—
10. pants, piektā daļa	10. pants, 2. punkts, otrā daļa
—	11. pants
11. pants	12. pants
Pielikums, A.1., A.2. un A.3. punkts	I pielikums, A.1., A.2. un A.3. punkts
Pielikums, A.3.A punkts	I pielikums, A.4. punkts
Pielikums, A.4. punkts	I pielikums, A.5. punkts
Pielikums, A.5. punkts	I pielikums, A.6. punkts
Pielikums, A.6. punkts	I pielikums, A.7. punkts
Pielikums, A.7. punkts	I pielikums A.8. punkts
Pielikums, A.8. punkts	I pielikums, A.9. punkts
Pielikums, A.9. punkts	I pielikums, A.10. punkts
Pielikums, A.10. punkts	I pielikums, A.11. punkts
Pielikums, A.11. punkts	I pielikums, A.12. punkts
Pielikums, A.12. punkts	I pielikums, A.13. punkts
Pielikums, A.13. punkts	I pielikums, A.14. punkts
Pielikums, A.14. punkts	I pielikums, A.15. punkts
Pielikums, B punkts	I pielikums, B punkts
—	II pielikums
—	III pielikums

**KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 117/2009****(2009. gada 9. februāris),****ar kuru nosaka standarta importa vērtības atsevišķu veidu augļu un dārzeņu ieviešanas cenas noteikšanai**

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

tā kā:

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

Regulā (EK) Nr. 1580/2007, piemērojot Urugvajas kārtas daudzpusējo tirdzniecības sarunu iznākumus, paredzēti kritēriji, pēc kuriem Komisija nosaka standarta importa vērtības minētās regulas XV pielikuma A daļā norādītajiem produktiem no trešām valstīm un laika periodiem,

ņemot vērā Padomes 2007. gada 22. oktobra Regulu (EK) Nr. 1234/2007, ar ko izveido lauksaimniecības tirgu kopīgu organizāciju un paredz īpašus noteikumus dažiem lauksaimniecības produktiem (Vienotā TKO regula <sup>(1)</sup>),

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

*1. pants*

Standarta importa vērtības, kas paredzētas Regulas (EK) Nr. 1580/2007 138. pantā, ir tādas, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

*2. pants*

ņemot vērā Komisijas 2007. gada 21. decembra Regulu (EK) Nr. 1580/2007, ar ko nosaka Regulu (EK) Nr. 2200/96, (EK) Nr. 2201/96 un (EK) Nr. 1182/2007 īstenošanas noteikumus augļu un dārzeņu nozarē <sup>(2)</sup>, un jo īpaši tās 138. panta 1. punktu,

Šī regula stājas spēkā 2009. gada 10. februārī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2009. gada 9. februārī

Komisijas vārdā —

lauksaimniecības un lauku attīstības ģenerāldirektors

Jean-Luc DEMARTY

<sup>(1)</sup> OV L 299, 16.11.2007., 1. lpp.

<sup>(2)</sup> OV L 350, 31.12.2007., 1. lpp.

## PIELIKUMS

## Standarta importa vērtības atsevišķu veidu augļu un dārzeņu ieviešanas cenas noteikšanai

(EUR/100 kg)

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

<sup>(1)</sup> Valstu nomenklatūra, kas paredzēta Komisijas Regulā (EK) Nr. 1833/2006 (OV L 354, 14.12.2006., 19. lpp.). Kods "ZZ" nozīmē "citas izcelsmes vietas".

**KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 118/2009****(2009. gada 9. februāris),****ar ko groza ar Regulu (EK) Nr. 945/2008 2008./2009. tirdzniecības gadam noteiktās reprezentatīvās cenas un papildu ievadmitas nodokļus dažiem cukura nozares produktiem**

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 2007. gada 22. oktobra Regulu (EK) Nr. 1234/2007, ar ko izveido lauksaimniecības tirgu kopīgu organizāciju un paredz īpašus noteikumus dažiem lauksaimniecības produktiem (Vienotā TKO regula) <sup>(1)</sup>,ņemot vērā Komisijas 2006. gada 30. jūnija Regulu (EK) Nr. 951/2006, ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus par to, kā īstenot Padomes Regulu (EK) Nr. 318/2006 saistībā ar tirdzniecību ar trešām valstīm cukura nozarē <sup>(2)</sup>, un jo īpaši tās 36. panta 2. punkta otrās daļas otro teikumu,

tā kā:

- (1) Reprezentatīvās cenas un papildu ievadmitas nodokļi, kas 2008./2009. tirdzniecības gadā piemērojami baltajam cukuram, jēlcukuram un dažu veidu sīrupam, tika

noteikti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 945/2008 <sup>(3)</sup>. Šajās cenās un nodokļos jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 100/2009 <sup>(4)</sup>.

- (2) Saskaņā ar datiem, kas patlaban ir Komisijas rīcībā, minētās summas ir jāgroza atbilstīgi Regulā (EK) Nr. 951/2006 paredzētajiem noteikumiem un kārtībai,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

*1. pants*

Ar Regulu (EK) Nr. 951/2006 2008./2009. tirdzniecības gadam noteiktās reprezentatīvās cenas un papildu ievadmitas nodokļi, kas piemērojami Regulas (EK) Nr. 945/2008 36. pantā minētajiem produktiem, tiek grozīti un ir sniegti šīs regulas pielikumā.

*2. pants*

Šī regula stājas spēkā 2009. gada 10. februārī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2009. gada 9. februārī

Komisijas vārdā —  
lauksaimniecības un lauku attīstības ģenerāldirektors  
Jean-Luc DEMARTY

<sup>(1)</sup> OV L 299, 16.11.2007., 1. lpp.

<sup>(2)</sup> OV L 178, 1.7.2006., 24. lpp.

<sup>(3)</sup> OV L 258, 26.9.2008., 56. lpp.

<sup>(4)</sup> OV L 34, 4.2.2009., 3. lpp.

## PIELIKUMS

**Grozītās reprezentatīvās cenas un papildu ievadmitas nodokļi, kas no 2009. gada 10. februāra piemērojami baltajam cukuram, jēlcukuram un produktiem ar KN kodu 1702 90 95**

(EUR)

KN kods	Reprezentatīvā cena par attiecīgā produkta 100 tīrsvara kilogramiem	Papildu ievadmitas nodoklis par attiecīgā produkta 100 tīrsvara kilogramiem
1701 11 10 <sup>(1)</sup>	25,95	3,50
1701 11 90 <sup>(1)</sup>	25,95	8,56
1701 12 10 <sup>(1)</sup>	25,95	3,37
1701 12 90 <sup>(1)</sup>	25,95	8,13
1701 91 00 <sup>(2)</sup>	29,84	10,31
1701 99 10 <sup>(2)</sup>	29,84	5,79
1701 99 90 <sup>(2)</sup>	29,84	5,79
1702 90 95 <sup>(3)</sup>	0,30	0,35

<sup>(1)</sup> Standarta kvalitātei, kas noteikta Padomes Regulas (EK) Nr. 1234/2007 IV pielikuma III punktā.

<sup>(2)</sup> Standarta kvalitātei, kas noteikta Padomes Regulas (EK) Nr. 1234/2007 IV pielikuma II punktā.

<sup>(3)</sup> Aprēķins uz 1 % saharozes satura.

**KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 119/2009****(2009. gada 9. februāris),****ar ko nosaka trešo valstu vai to daļu sarakstu un veterinārās sertifikācijas prasības savvaļas zaķu dzimtas dzīvnieku, noteiktu savvaļas sauszemes zīdītāju un saimniecībās audzētu trušu gaļas importam Kopienā vai tranzītam caur to****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

tā kā:

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 2002. gada 16. decembra Direktīvu 2002/99/EK, ar ko paredz dzīvnieku veselības noteikumus, kuri reglamentē tādu dzīvnieku izcelsmes produktu ražošanu, pārstrādi, izplatīšanu un ieviešanu, kas paredzēti lietošanai pārtikā<sup>(1)</sup>, un jo īpaši tās 8. panta 1. punkta pirmo daļu, 9. panta 2. punkta b) apakšpunktu un 9. panta 4. punkta b) un c) apakšpunktu,ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 29. aprīļa Regulu (EK) Nr. 852/2004 par pārtikas produktu higiēnu<sup>(2)</sup> un jo īpaši tās 12. pantu,ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 29. aprīļa Regulu (EK) Nr. 853/2004, ar ko nosaka īpašus higiēnas noteikumus attiecībā uz dzīvnieku izcelsmes pārtiku<sup>(3)</sup>, un jo īpaši tās 9. pantu,ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 29. aprīļa Regulu (EK) Nr. 854/2004, ar ko paredz īpašus noteikumus par lietošanai pārtikā paredzētu dzīvnieku izcelsmes produktu oficiālās kontroles organizēšanu<sup>(4)</sup>, un jo īpaši tās 11. panta 1. punktu un 14. panta 4. punktu,ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 29. aprīļa Regulu (EK) Nr. 882/2004 par oficiālo kontroli, ko veic, lai nodrošinātu atbilstības pārbaudi saistībā ar dzīvnieku barības un pārtikas aprites tiesību aktiem un dzīvnieku veselības un dzīvnieku labturības noteikumiem<sup>(5)</sup>, un jo īpaši tās 48. panta 1. punktu,(1) Ar Komisijas Lēmumu 2000/585/EK<sup>(6)</sup> izveido to trešo valstu sarakstu, no kurām dalībvalstis atļauj importēt trušu gaļu un noteiktu savvaļas dzīvnieku un saimniecībā audzētu medījamo dzīvnieku gaļu, un nosaka dzīvnieku veselības, veselības aizsardzības un veterinārās sertifikācijas nosacījumus šādam importam.

(2) Kopienas tiesību aktu konsekvences labad Kopienas noteikumos par savvaļas zaķu dzimtas dzīvnieku, noteiktu savvaļas sauszemes zīdītāju un saimniecībās audzētu trušu gaļas importu ir jāņem vērā Regulās (EK) Nr. 852/2004, (EK) Nr. 853/2004, (EK) Nr. 854/2004 un (EK) Nr. 882/2004 noteiktās sabiedrības veselības aizsardzības prasības.

(3) Šajā regulā paredzētie pasākumi neierobežo tiesību aktus, ar kuriem īsteno Padomes 1996. gada 9. decembra Regulu (EK) Nr. 338/97 par savvaļas dzīvnieku un augu sugu aizsardzību, reglamentējot to tirdzniecību<sup>(7)</sup>.

(4) Lai saskaņotu Kopienas nosacījumus attiecīgo preču importam Kopienā, kā arī padarītu tos pārredzamākus un vienkāršotu nosacījumu grozīšanas kārtību, kas noteikta tiesību aktos, šie nosacījumi ir jāiekļauj attiecīgajos veterināro apliecību paraugos, kurus nosaka ar šo regulu.

(5) Veterinārajām apliecībām savvaļas zaķu dzimtas dzīvnieku, noteiktu savvaļas sauszemes zīdītāju un saimniecībās audzētu trušu gaļas importam Kopienā vai tranzītam caur to, ieskaitot uzglabāšanu tranzīta laikā, jāatbilst attiecīgajiem standarta paraugiem, kas noteikti I pielikumā Komisijas 2007. gada 16. aprīļa Lēmumam 2007/240/EK, ar ko izveido jaunas veterinārās apliecības dzīvu dzīvnieku, spermas, embriju, olšūnu un dzīvnieku izcelsmes produktu ieviešanai Kopienā saskaņā ar Lēmumiem 79/542/EEK, 92/260/EEK, 93/195/EEK, 93/196/EEK, 93/197/EEK, 95/328/EK, 96/333/EK, 96/539/EK, 96/540/EK, 2000/572/EK, 2000/585/EK, 2000/666/EK, 2002/613/EK, 2003/56/EK, 2003/779/EK, 2003/804/EK, 2003/858/EK, 2003/863/EK, 2003/881/EK, 2004/407/EK, 2004/438/EK, 2004/595/EK, 2004/639/EK un 2006/168/EK<sup>(8)</sup>.<sup>(1)</sup> OV L 18, 23.1.2003., 11. lpp.<sup>(2)</sup> OV L 139, 30.4.2004., 1. lpp.<sup>(3)</sup> OV L 139, 30.4.2004., 55. lpp.<sup>(4)</sup> OV L 139, 30.4.2004., 206. lpp.<sup>(5)</sup> OV L 165, 30.4.2004., 1. lpp.<sup>(6)</sup> OV L 251, 6.10.2000., 1. lpp.<sup>(7)</sup> OV L 61, 3.3.1997., 1. lpp.<sup>(8)</sup> OV L 104, 21.4.2007., 37. lpp.

- (6) Šajā regulā noteiktajiem veterināro apliecību paraugiem savvaļas zaķu dzimtas dzīvnieku, noteiktu savvaļas sauszemes zīdītāju un saimniecībās audzētu trušu gaļas importam Kopienā vai tranzītam caur to, ieskaitot uzglabāšanu tranzīta laikā, jābūt arī saderīgiem ar TRACES sistēmu, kas noteikta Komisijas 2004. gada 30. marta Lēmumā 2004/292/EK par TRACES sistēmas ieviešanu <sup>(1)</sup>.
- (7) Savvaļas zaķu dzimtas dzīvnieku un saimniecībās audzētu trušu gaļas importam Kopienā vai tranzītam caur to ir jāizmanto Padomes Lēmuma 79/542/EEK <sup>(2)</sup> II pielikuma saraksts, kurā uzskaitītas trešās valstis vai to daļas. Jānosaka valstu saraksts savvaļas sauszemes zīdītāju, kas nav nagaiņi un zaķu dzimtas dzīvnieki, importam Kopienā vai tranzītam caur to.
- (8) Kaļiņingradas ģeogrāfiskā stāvokļa dēļ jāparedz īpaši nosacījumi tādu sūtījumu tranzītam caur Kopienas uz Krieviju un no tās, kuri ietelmē vienīgi Latviju, Lietuvu un Poliju.
- (9) Lai izvairītos no tirdzniecības pārrāvumiem, pārejas posmā jāatļauj izmantot veterinārās apliecības, kas izdotas saskaņā ar Lēmumu 2000/585/EK.
- (10) Kopienas tiesību aktu skaidrības labad Lēmums 2000/585/EK ir jāatceļ un jāaizstāj ar šo regulu.
- (11) Šajā regulā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

#### 1. pants

#### Priekšmets un darbības joma

1. Šī regula nosaka:

- a) to trešo valstu un šo valstu daļu sarakstu, no kurām drīkst importēt Kopienā vai vest tranzītā caur Kopienas turpmāk minētās preces:

<sup>(1)</sup> OV L 94, 31.3.2004., 63. lpp.

<sup>(2)</sup> OV L 146, 14.6.1979., 15. lpp.

- i) savvaļas zaķu dzimtas dzīvnieku gaļa bez subproduktiem, bet nedrīst būt neķidātu dzīvnieku gadījumā – ar subproduktiem;
- ii) savvaļas sauszemes zīdītāju gaļa, kas nav nagaiņu un zaķu dzimtas dzīvnieku gaļa, bez subproduktiem;
- iii) saimniecībās audzētu trušu gaļa;
- b) veterinārās sertifikācijas prasības i), ii) un iii) punktā uzskaitītajām precēm ("preces").

2. Neskarot 5. panta 2. punktā noteikto ierobežojumu, šajā regulā tranzīts ietver uzglabāšanu tranzīta laikā (ieskaitot nodošanu uzglabāšanā, kas minēta Padomes Direktīvas 97/78/EK <sup>(3)</sup> 12. panta 4. punktā un 13. pantā).

3. Šo regulu piemēro, neskarot:

- i) īpašas sertifikācijas prasības, kas noteiktas Kopienas nolīgumos ar trešām valstīm;
- ii) attiecīgos sertifikācijas noteikumus tiesību aktos, ar kuriem īsteno Regulu (EK) Nr. 338/97 par savvaļas dzīvnieku un augu sugu aizsardzību, reglamentējot to tirdzniecību.

#### 2. pants

#### Definīcija

Šajā regulā "savvaļas zaķu dzimtas dzīvnieki" ir savvaļas truši un zaķi.

#### 3. pants

#### To trešo valstu un šo valstu daļu saraksts, no kurām preces drīkst importēt Kopienā vai vest tranzītā caur Kopienas

Preces importē Kopienā vai ved caur to tranzītā vienīgi no tām trešām valstīm vai to daļām, kas uzskaitītas vai norādītas I pielikuma 1. daļā.

#### 4. pants

#### Veterinārā sertifikācija

1. Kopienā importētajām precēm pievieno veterināro apliecību, kas attiecīgajai precei sagatavota saskaņā ar II pielikumā norādīto apliecības paraugu un aizpildīta saskaņā ar I pielikuma 4. daļas piezīmēm.

<sup>(3)</sup> OV L 24, 30.1.1998., 9. lpp.

2. Precēm, ko ved tranzītā caur Kopienā, pievieno apliecību, kas sagatavota saskaņā ar III pielikumā norādīto apliecības paraugu.

3. Atbilstību papildu garantijām, kas atsevišķām dalībvalstīm vai to daļām prasīta I pielikuma 1. daļas tabulas 4., 6. un 8. slejā un aprakstīta I pielikuma 3. daļā, apliecina, aizpildot attiecīgo nodaļu attiecīgās preces veterinārajā apliecībā.

4. Drīkst izmantot elektronisku sertificēšanu un citas atzītas sistēmas, kas saskaņotas Kopienas līmenī.

#### 5. pants

### Izņēmums attiecībā uz tranzītu caur Latviju, Lietuvu un Poliju

1. Atkāpjoties no 4. panta 2. punkta, atļauj tādu preču sūtījumu tranzītu pa autoceļiem vai dzelzceļiem starp Komisijas Lēmuma 2001/881/EK<sup>(1)</sup> pielikumā uzskaitītajiem robežkontroles punktiem Latvijā, Lietuvā un Polijā, kuras tiek vestas no Krievijas un kuru mērķis ir Krievija, tieši vai caur citu trešo valsti, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:

- a) valsts pilnvarotais veterinārārsts ieviešanas robežkontroles punktā sūtījumu aizzīmogojis ar plombu, kurai ir kārtas numurs;
- b) ieviešanas robežkontroles punktā valsts pilnvarotais veterinārārsts atbilstīgi Direktīvas 97/78/EK 7. pantā noteiktajam katru sūtījuma pavaddokumentu lappusi ir apzīmojis ar uzrakstu "Tikai tranzītam uz Krieviju caur EK";
- c) ir ievēroti Direktīvas 97/78/EK 11. panta procedūras noteikumi;

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2009. gada 9. februārī

d) kopējā veterinārajā ieviešanas dokumentā, ko ieviešanas robežkontroles punktā izsniedz valsts pilnvarotais veterinārārsts, ir apliecināta sūtījuma piemērotība tranzītam.

2. Sūtījumus, kas minēti 1. punktā, saskaņā ar Direktīvas 97/78/EK 12. panta 4. punktu vai 13. pantu Kopienas teritorijā nedrīkst izkraut vai nodot uzglabāšanā.

3. Kompetentā iestāde veic regulāras revīzijas, lai nodrošinātu, ka 1. punktā norādīto sūtījumu skaits un produktu daudzumi, ko izved no Kopienas, atbilst Kopienā ievesto sūtījumu skaitam un produktu daudzumam.

#### 6. pants

### Atcelšana

Lēmums 2000/585/EK tiek atcelts.

Norādes uz atcelto lēmumu uzskata par norādēm uz šo regulu un lasa saskaņā ar atbilstības tabulu IV pielikumā.

#### 7. pants

### Pārejas noteikumi

Preces, par kurām attiecīgās veterinārās apliecības izsniegtas saskaņā ar Lēmumu 2000/585/EK, var importēt Kopienā vai pārvadāt tranzītā caur Kopienā līdz 2009. gada 30. jūnijam.

#### 8. pants

### Stāšanās spēkā un piemērošana

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

To piemēro no 2009. gada 1. jūnija.

Komisijas vārdā —  
Komisijas locekle  
Androulla VASSILOU

<sup>(1)</sup> OV L 326, 11.12.2001., 44. lpp.



## I PIELIKUMS

## SAVVAĻAS ZAĶU DZIMTAS DZĪVNIĒKU, NOTEIKTU SAVVAĻAS SAUSZEMES ZĪDĪTĀJU UN SAIMNIECĪBĀS AUDZĒTU TRUŠU GAĻA

## 1. DAĻA

## Trešo valstu un to daļu un papildu garantiju saraksts

Valsts	Teritorijas kods	Zaķu dzimtas dzīvnieki				Savvaļas sauszemes zīdītāji, kas nav nagaiņi un zaķu dzimtas dzīvnieki	
		Savvaļas		Saimniecībās audzēti truši			
		MC	AG	MC	AG	MC	AG
1	2	3	4	5	6	7	8
Austrālija	AU	WL		RM		WM	
Kanāda	CA	WL		RM		WM	
Grenlande	GL	WL		RM		WM	
Jaunzēlande	NZ	WL		RM		WM	
Krievija	RU	WL		RM		WM	
Jebkura cita trešā valsts vai tās daļa, kas minēta Lēmuma 79/542/EEK II pielikuma 1. daļas tabulas 1. un 3. slejā		WL		RM			

MC: veterinārās apliecības paraugs.

AG: papildu garantijas.

## 2. DAĻA

## Veterināro apliecību paraugi

Paraugs(-i):

“WL”: savvaļas zaķu dzimtas dzīvnieku (trušu un zaķu) gaļas veterinārās apliecības paraugs.

“WM”: savvaļas sauszemes zīdītāju, kas nav zaķu dzimtas dzīvnieki un nagaiņi, gaļas veterinārās apliecības paraugs.

“RM”: saimniecībās audzētu trušu gaļas veterinārās apliecības paraugs.

## 3. DAĻA

## Papildu garantijas

## 4. DAĻA

## Piezīmes par veterināro apliecību sagatavošanu

a) Veterinārās apliecības izsniedz eksportētāja trešā valsts vai tās daļa pēc šā pielikuma 2. daļā noteiktajiem paraugiem saskaņā ar parauga izkārtojumu, kas atbilst attiecīgajai precei. Paraugā norādītajā secībā tajās ir jebkurai trešai valstij nepieciešamiem apliecinājumi un, ja vajadzīgs, arī veselības papildu prasības, kas tiek izvirzītas eksportētājam trešai valstij vai tās daļai.

Ja dalībvalsts, kas ir attiecīgās preces galamērķis, pieprasa papildu garantijas par attiecīgo preci, arī tās iekļauj veterinārās apliecības oriģinālā.

b) Atsevišķa vienota apliecība jāuzrāda par katru attiecīgās preces sūtījumu, ko no teritorijas, kura minēta šā pielikuma 1. daļas tabulas 2. slejā, eksportē uz vienu galamērķi un ved vienā dzelzceļa vagonā, kravas automobili, gaisakuģi vai kuģi.

c) Apliecības oriģināls ir viena no abām pusēm apdrukāta lapa vai, ja ir vajadzīgs vairāk teksta, vairākas lapas, kas ir nedalāms veselums.

- d) Apliecību sagatavo vismaz vienā no tās dalībvalsts oficiālajām valodām, kurā tiek veikta robežkontrole, un vienā no galamērķa dalībvalsts oficiālajām valodām. Tomēr šis dalībvalstis var atļaut savas valodas vietā lietot citu Kopienas valodu, ja vajadzīgs, pievienojot oficiālu tulkojumu.
- e) Ja apliecībai ir pievienotas papildu lapas, lai identificētu sūtījuma sastāvdaļas, papildu lapas arī uzskata par daļu no apliecības oriģināla, ja uz katras lapas ir sertificētāja – valsts pilnvarotā veterinārārsta – paraksts un zīmogs.
- f) Ja apliecībai, ieskaitot e) punktā paredzētās papildu lapas, ir vairāk nekā viena lapa, tad katru lappusi apakšpusē numurē “-x (lappuses numurs) no y (kopējais lappušu skaits)-” un augšpusē norāda kompetentās iestādes piešķirto apliecības koda numuru.
- g) Ja Kopienas tiesību aktos nav norādīts citādi, valsts pilnvarotajam veterinārārstam apliecības oriģināls jāaizpilda un jāparaksta ne vēlāk kā 24 stundas pirms sūtījuma iekraušanas importam Kopienā. Šim nolūkam eksportētājas trešās valsts kompetentā iestāde nodrošina, ka tiek ievēroti tādi sertificēšanas principi, kas ir līdzvērtīgi Padomes Direktīvā 96/93/EK <sup>(1)</sup> noteiktajiem.
- Paraksta krāsa atšķiras no iespiestā teksta krāsas. Šis noteikums attiecas arī uz zīmogiem, ja vien tie nav reljefi.
- h) Apliecības oriģinālam ir jābūt kopā ar sūtījumu līdz robežkontroles punktam, kurā notiek iebraukšana Eiropas Kopienā.

---

<sup>(1)</sup> OV L 13, 16.1.1997., 28. lpp.

## II PIELIKUMS

## VETERINĀRO APLIECĪBU PARAUGI SAVVAĻAS ZAĶU DZIMTAS DZĪVNIĒKU, NOTEIKTU SAVVAĻAS SAUSZEMES ZĪDĪTĀJU UN SAIMNIECĪBĀS AUDZĒTU TRUŠU GAĻAS IMPORTAM EIROPAS KOPIENĀ

Veterinārās apliecības paraugs savvaļas zaķu dzimtas dzīvnieku (trušu un zaķu) gaļas <sup>(1)</sup> (WL) importam

VALSTS

Veterinārā apliecība Eiropas Savienībai

I daļa. Ziņas par nuosūtīto sūtījumu	I.1. Nosūtītājs Nosaukums		I.2. Sertifikāta references numurs		I.2.a			
	Adrese		I.3. Centrālā kompetentā iestāde					
	Tālr. nr.		I.4. Lokālā kompetentā iestāde					
	I.5. Saņēmējs Nosaukums		I.6.					
	Adrese							
	Pasta indekss							
	Tālr. nr.							
	I.7. Izcelsmes valsts	ISO kods	I.8. Izcelsmes reģions	Kods	I.9. Saņēmējvalsts	ISO kods	I.10. Saņēmējreģions	Kods
	I.11. Izcelsmes vieta Nosaukums			I.12. Saņemšanas vieta				
	Adrese			Atzīšanas numurs				
I.13. Iekraušanas vieta			I.14. Izbraukšanas datums					
I.15. Transporta veids Lidmašīna <input type="checkbox"/> Kuģis <input type="checkbox"/> Vilciena vagonis <input type="checkbox"/> Automāšīna <input type="checkbox"/> Citi <input type="checkbox"/>			I.16. Ieejas robežkontroles punkts ES					
Identifikācija: Dokumentu atsauces:			I.17. CITES Nr.					
I.18. Preces apraksts			I.19. Preces kods (HS kods) <b>02.08.10</b>					
			I.20. Daudzums					
I.21. Produkta temperatūra Apkārtējās vides <input type="checkbox"/> Atvēsināts <input type="checkbox"/> Saldēts <input type="checkbox"/>			I.22. Iepakojumu skaits					
I.23. Konteinera identifikācija / Plombas numurs			I.24. Iepakojuma veids					
I.25. Preces apliecinātas šādam nolūkam Cilvēku uzturam <input type="checkbox"/>								
I.26.			I.27. Ievešanai vai uzņemšanai ES <input type="checkbox"/>					
I.28. Preču identifikācija			Uzņēmumu apstiprinājuma numurs					
Suga (Zinātniskais nosaukums)		Preču veids		Iepakojumu skaits		Tīrais svars		

## VALSTS

## WL (savvaļas zaķu dzimtas dzīvnieku (trušu un zaķu) gaļa)

II daļa. Sertifikācija	II. INFORMĀCIJA PAR VESELĪBU	II.a Informācija par veselību	II.b
	<p><b>II.1. Veselības aizsardzības apliecinājums</b></p> <p>Es, apakšā parakstījis valsts pilnvarotais veterinārārsts, paziņoju, ka esmu informēts par attiecīgajiem Regulu (EK) Nr. 178/2002, (EK) Nr. 852/2004, (EK) Nr. 853/2004 un (EK) Nr. 854/2004 noteikumiem, un ar šo apliecinu, ka šajā apliecībā aprakstītā savvaļas zaķu dzimtas dzīvnieku (trušu un zaķu) gaļa <sup>(1)</sup> ir iegūta saskaņā ar minētajām prasībām un:</p> <p>a) nāk no uzņēmuma(-iem), kas īsteno uz HACCP principiemi balstītu programmu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 852/2004;</p> <p>b) ir iegūta atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 853/2004 III pielikuma IV sadaļas noteikumiem;</p> <p>c) pēcnāves apskatē, kas tika veikta saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 854/2004 I pielikuma II nodaļas I sadaļu un VIII nodaļas IV sadaļu, ir atzīta par piemērotu lietošanai pārtikā;</p> <p>d) ir iezīmēta ar identifikācijas marķējumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 853/2004 II pielikuma I sadaļu;</p> <p>(<sup>2</sup>) vai nu [e) dīrātu un ķidātu savvaļas zaķu dzimtas dzīvnieku gaļas gadījumā gaļa ir iegūta un pārbaudīta saskaņā ar Regulām (EK) Nr. 853/2004 un (EK) Nr. 854/2004;]</p> <p>(<sup>2</sup>) vai [e) nedīrātu un neķidātu savvaļas zaķu dzimtas dzīvnieku gadījumā:</p> <p>— vismaz 15 dienas pirms paredzētā importēšanas laika tika atdzēsēta līdz + 4 °C vai zemākai temperatūrai, bet nav sasaldēta vai dziļi sasaldēta,</p> <p>— kautķermeņiem izlases veidā ir veikta oficiāla veterinārā veselības pārbaude, un gaļa tika iegūta un pārbaudīta saskaņā ar Regulām (EK) Nr. 853/2004 un (EK) Nr. 854/2004;</p> <p>— gaļa ir identificēta ar oficiālu izcelsmes marķējumu, kura pilnīga informācija reģistrēta 1.28. ailē;]</p> <p>f) atbilst garantijām, kas attiecas uz dzīvnieku dzīvniekiem un to produktiem un ko nodrošina saskaņā ar Direktīvu 96/23/EK un jo īpaši tās 29. pantu iesniegtie atliekvielu uzraudzības plāni;</p> <p>g) ir glabāta un transportēta saskaņā ar attiecīgajām Regulas (EK) Nr. 853/2004 III pielikuma IV sadaļas prasībām.</p> <p><b>II.2. Dzīvnieku veselības apliecinājums</b></p> <p>Es, apakšā parakstījis valsts pilnvarotais veterinārārsts, ar šo apliecinu, ka šajā apliecībā aprakstītā savvaļas zaķu dzimtas dzīvnieku (trušu un zaķu) <sup>(1)</sup> gaļa:</p> <p>II.2.1. a) tika iegūta no savvaļas zaķu dzimtas dzīvniekiem, kuri tika nogalināti Regulas (EK) Nr. 119/2009 I pielikumā aprakstītajā teritorijā ar kodu ..... (<sup>3</sup>) medību platībā, kur pēdējo 40 dienu laikā nav piemēroti veterināri ierobežojumi sakarā ar vīrushemorāģisko slimību, tularēmiju un miksomatozi;</p> <p>b) ir iegūta no zaķu dzimtas dzīvniekiem, kas pēc nonāvēšanas 12 stundu laikā tika pārvesti uz savākšanas centru un/vai apstiprinātu medījumu apstrādes uzņēmumu dzesināšanai;</p> <p>II.2.2. nāk no:</p> <p>(<sup>4</sup>) vai nu [savākšanas centra,]</p> <p>(<sup>4</sup>) vai [apstiprināta medījumu apstrādes uzņēmuma,]</p> <p>(<sup>4</sup>) vai [savākšanas centra un apstiprināta medījumu apstrādes uzņēmuma,]</p> <p>kam apstrādes laikā nebija piemēroti veterinārie ierobežojumi sakarā ar Pasaules Dzīvnieku veselības organizācijas (OIE) uzskaitītajām slimībām, pret kurām šie dzīvnieki ir uzņēmīgi;</p> <p>II.2.3. visos ražošanas posmos ir pārkrauta, uzglabāta un transportēta saskaņā ar Direktīvas 2002/99/EK dzīvnieku veselības prasībām un stingri nošķirta no gaļas, kura:</p> <p>— neatbilst Direktīvā 2002/99/EK noteiktajām prasībām,</p> <p>— neatbilst Regulā (EK) Nr. 119/2009 noteiktajām prasībām;</p> <p>II.2.4. tika iegūta no savvaļas zaķu dzimtas dzīvniekiem, kas nonāvēti ..... vai laikā no ..... līdz .....</p>		

## VALSTS

## WL (savvaļas zaķu dzimtas dzīvnieku (trušu un zaķu) gaļa)

II. INFORMĀCIJA PAR VESELĪBU	II.a Informācija par veselību	II.b
<p>III. PAPILDU GARANTIJAS</p> <p>(<sup>2</sup>) [Es, apakšā parakstīties valsts pilnvarotais veterinārārsts, apliecinu, ka:</p> <p>.....</p> <p>(papildu garantijas, ja tādas prasītas Regulas (EK) Nr. 119/2009 I pielikuma 3. daļā un atbilstoši aprakstam I pielikuma 3. daļā).]</p> <p><i>Piezīmes</i></p> <p><b>I daļa</b></p> <p>— I.7. aile: izcelsmes valsts, kam jābūt tai pašai, kura ir eksportētājvalsts.</p> <p>— I.8. aile: uzrādīt izcelsmes teritorijas kodu, ja vajadzīgs, kā tas dots Regulas (EK) Nr. 119/2009 I pielikuma 1. daļas tabulas 2. slejā.</p> <p>— I.11. aile: nosūtītājas iestādes nosaukums, adrese un apstiprinājuma numurs.</p> <p>— I.12. aile: ja pēc nodīrāšanas ir jāveic pēcnāves apskate, jāieraksta medījumu apstrādes uzņēmuma nosaukums un adrese dalībvalstī.</p> <p>— I.15. aile: norādīt dzelzceļa vagonu un kravas automobiļu reģistrācijas numuru(-us), kuģu nosaukumus un, ja zināmi, lidmašīnu reisu numurus. Ja pārvadāšana tiek veikta, izmantojot konteinerus, to kopējais skaits un to reģistrācijas numuri un plombu numuri, ja ir, jānorāda I.23. ailē.</p> <p>— I.28. aile: (Preces veids): izvēlēties vienu no šiem: "dīrāti, ķidāti zaķu dzimtas dzīvnieki", "gabali", "nedīrāti, neķidāti zaķu dzimtas dzīvnieki". (Kautuve): ietilpst medījumu apstrādes uzņēmumi.</p> <p><b>II daļa</b></p> <p>(<sup>1</sup>) Savvaļas zaķu dzimtas dzīvnieku (trušu un zaķu) gaļa bez subproduktiem, izņemot nedīrātus un neķidātus zaķu dzimtas dzīvniekus.</p> <p>(<sup>2</sup>) Ja vajadzīgs, atstāj.</p> <p>(<sup>3</sup>) kods saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 119/2009 I pielikuma 1. daļas tabulas 2. sleju.</p> <p>(<sup>4</sup>) Vajadzīgo atstāj.</p> <p>— Parakstam un zīmogam ir jābūt citādā krāsā nekā iespiestajam tekstam.</p> <p>— Importētāja zināšanai: šī apliecība paredzēta vienīgi veterināriem mērķiem, un tai jābūt kopā ar sūtījumu līdz pat robežkontroles punktam.</p>		
<p>Valsts pilnvarotais veterinārārsts</p> <p>Vārds un uzvārds (lielajiem burtiem):</p> <p>Datums:</p> <p>Zīmogs:</p> <p>Kvalifikācija un nosaukums:</p> <p>Paraksts:</p>		

Veterinārās apliecības paraugs savvaļas sauszemes zīdītāju, kas nav nagaiņi un zaķu dzimtas dzīvnieki, gaļas <sup>(1)</sup> (WL) importam

## VALSTS

## Veterinārā apliecība Eiropas Savienībai

I daļa. Ziņas par nuosūtīto sūtījumu	I.1. Nosūtītājs Nosaukums		I.2. Sertifikāta references numurs		I.2.a			
	Adrese		I.3. Centrālā kompetentā iestāde					
	Tāl. nr.		I.4. Lokālā kompetentā iestāde					
	I.5. Saņēmējs Nosaukums		I.6.					
	Adrese							
	Pasta indekss							
	Tāl. nr.							
	I.7. Izcelsmes valsts	ISO kods	I.8. Izcelsmes reģions	Kods	I.9. Saņēmējvalsts	ISO kods	I.10. Saņēmējreģions	Kods
	I.11. Izcelsmes vieta Nosaukums			I.12. Saņemšanas vieta				
	Adrese			Atzīšanas numurs				
I.13. Iekraušanas vieta			I.14. Izbraukšanas datums					
I.15. Transporta veids Lidmašīna <input type="checkbox"/> Kuģis <input type="checkbox"/> Vilciena vagoni <input type="checkbox"/> Automašīna <input type="checkbox"/> Citi <input type="checkbox"/>			I.16. Ieejas robežkontroles punkts ES					
Identifikācija: Dokumentu atsauces:			I.17. CITES Nr.					
I.18. Preces apraksts			I.19. Preces kods (HS kods) <b>02.08.10</b>		I.20. Daudzums			
I.21. Produkta temperatūra Apkārtējās vides <input type="checkbox"/> Atvēsināts <input type="checkbox"/> Saldēts <input type="checkbox"/>			I.22. Iepakojumu skaits					
I.23. Konteinera identifikācija / Plombas numurs			I.24. Iepakojuma veids					
I.25. Preces apliecinātas šādam nolūkam Cilvēku uzturam <input type="checkbox"/>								
I.26.			I.27. Ievešanai vai uzņemšanai ES <input type="checkbox"/>					
I.28. Preču identifikācija			Uzņēmumu apstiprinājuma numurs					
Suga (Zinātniskais nosaukums)		Preču veids		Kautuve		Iepakojumu skaits	Tīrais svars	

## VALSTS

## WM (savvaļas sauszemes zīdītāju, kas nav savvaļas nagaiņi un zaķu dzimtas dzīvnieki, gaļa)

II daļa. Sertifikācija	II. INFORMĀCIJA PAR VESELĪBU	II.a Apliecības uzskaites numurs	II.b
	<p><b>II.1. Veselības aizsardzības apliecinājums</b></p> <p>Es, apakšā parakstījis valsts pilnvarotais veterinārārsts, paziņoju, ka esmu informēts par attiecīgajiem Regulu (EK) Nr. 178/2002, (EK) Nr. 852/2004, (EK) Nr. 853/2004 un (EK) Nr. 854/2004 noteikumiem, un ar šo apliecinu, ka šajā apliecībā aprakstītā savvaļas sauszemes zīdītāju, kas nav nagaiņi un zaķu dzimtas dzīvnieki, gaļa <sup>(1)</sup> ir iegūta saskaņā ar minētajām prasībām un:</p> <p>a) nāk no uzņēmuma(-iem), kas īsteno uz HACCP principiem balstītu programmu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 852/2004;</p> <p>b) ir iegūta atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 853/2004 III pielikuma IV sadaļai;</p> <p><sup>(2)</sup> [c] atbilst prasībām Komisijas Regulā (EK) Nr. 2075/2005, ar ko nosaka īpašus noteikumus oficiālām <i>Trichinella</i> pārbaudēm gaļā, un tai ir veikta pārbaude ar hidroflīzes metodi, kuras rezultāti bija negatīvi;</p> <p>d) pēc pēcnāves apskates, kas tika veikta saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 854/2004 I pielikuma VIII un IX nodaļas IV sadaļu, ir atzīta par piemērotu lietošanai pārtikā;</p> <p>e) lielo savvaļas zīdītāju kautķermeņi vai to daļas ir iezīmētas ar veselības marķējumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 854/2004 I pielikuma III nodaļas I sadaļas prasībām;</p> <p><sup>(4)</sup> vai nu [f] sīko savvaļas zīdītāju kautķermeņi vai to daļas ir iezīmētas ar identifikācijas marķējumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 853/2004 II pielikuma I sadaļas prasībām;</p> <p><sup>(4)</sup> vai [f] sīko vai lielo savvaļas zīdītāju gaļas iepakojumi ir iezīmēti ar identifikācijas marķējumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 853/2004 II pielikuma I sadaļas prasībām;</p> <p>g) ir izpildītas garantijas attiecībā uz dzīvniekiem un to produktiem, ko nodrošina atbilstīgi Direktīvai 96/23/EK un jo īpaši tās 29. pantam iesniegtie atliekvielu uzraudzības plāni;</p> <p>h) ir glabāta un transportēta saskaņā ar attiecīgajām Regulas (EK) Nr. 853/2004 III pielikuma IV sadaļas prasībām.</p> <p><b>II.2. Dzīvnieku veselības apliecinājums</b></p> <p>Es, apakšā parakstījis valsts pilnvarotais veterinārārsts, ar šo apliecinu, ka šajā apliecībā aprakstītā savvaļas sauszemes zīdītāju, kas nav nagaiņi un zaķu dzimtas dzīvnieki, gaļa <sup>(1)</sup>:</p> <p><b>II.2.1.</b></p> <p>a) tika iegūta no savvaļas sauszemes zīdītājiem, kas nav savvaļas nagaiņi un zaķu dzimtas dzīvnieki un kas tika nogalināti Regulas (EK) Nr. 119/2009 I pielikumā aprakstītajā teritorijā ar kodu ..... <sup>(3)</sup> medību platībā, kur pēdējo 30 dienu laikā nav piemēroti veterināri ierobežojumi sakarā ar tādu slimību uzliesmojumiem, pret kurām šie dzīvnieki ir uzņēmīgi;</p> <p>b) ir iegūta no savvaļas sauszemes zīdītājiem, kas nav nagaiņi un zaķu dzimtas dzīvnieki un kas pēc nonāvēšanas 12 stundu laikā tika pārvesti uz savākšanas centru un/vai apstiprinātu medījumu apstrādes uzņēmumu dzesināšanai;</p> <p><b>II.2.2.</b> nāk no:</p> <p><sup>(4)</sup> vai nu [savākšanas centra,]</p> <p><sup>(4)</sup> vai [apstiprināta medījumu apstrādes uzņēmuma,]</p> <p><sup>(4)</sup> vai [savākšanas centra un apstiprināta medījumu apstrādes uzņēmuma,]</p> <p>kam apstrādes laikā nebija piemēroti veterinārie ierobežojumi sakarā ar Pasaules Dzīvnieku veselības organizācijas (OIE) uzskaitītajām slimībām, pret kurām šie dzīvnieki ir uzņēmīgi;</p> <p><b>II.2.3.</b> visos ražošanas posmos ir pārkrauta, uzglabāta un transportēta saskaņā ar Direktīvas 2002/99/EK dzīvnieku veselības prasībām un stingri nošķirta no gaļas, kura:</p> <p>— neatbilst Direktīvā 2002/99/EK noteiktajām prasībām,</p> <p>— neatbilst Regulā (EK) Nr. 119/2009 noteiktajām prasībām;</p> <p><b>II.2.4.</b> tika iegūta no savvaļas sauszemes zīdītājiem, kas nav nagaiņi un zaķu dzimtas dzīvnieki un kas tika nogalināti ..... vai laikā no ..... līdz .....</p>		

## VALSTS

## WM (savvaļas sauszemes zīdītāju, kas nav savvaļas nagaiņi un zaķu dzimtas dzīvnieki, gaļa)

II.	INFORMĀCIJA PAR VESELĪBU	II.a Apliecības uzskaites numurs	II.b
III.	PAPILDU GARANTIJAS		
(5) [Es, apakšā parakstījis valsts pilnvarotais veterinārārsts, apliecinu, ka:			
(papildu garantijas, ja tādas prasītas Regulas (EK) Nr. 119/2009 I pielikuma 3. daļā un atbilstoši aprakstam I pielikuma 3. daļā).]			
<i>Piezīmes</i>			
<b>I daļa</b>			
— I.7. aile: izcelsmes valsts, kam jābūt tai pašai, kura ir eksportētājvalsts.			
— I.8. aile: uzrādīt izcelsmes teritorijas kodu, ja vajadzīgs, kā tas dots Regulas (EK) Nr. 119/2009 I pielikuma 1. daļas tabulas 2. slejā.			
— I.11. aile: nosūtītājas iestādes nosaukums, adrese un apstiprinājuma numurs.			
— I.15. aile: norādīt dzelzceļa vagonu un kravas automobiļu reģistrācijas numuru(-us), kuģu nosaukumus un, ja zināmi, lidmašīnu reisu numurus. Ja pārvadāšana tiek veikta, izmantojot konteinerus, to kopējais skaits un to reģistrācijas numuri un plombu numuri, ja ir, jānorāda I.23. ailē.			
— I.28. aile: (Kautuve) ietilpst medījumu apstrādes uzņēmumi.			
<b>II daļa</b>			
(1) Bez subproduktiem.			
(2) Tikai sugām, kas uzņēmīgas pret trihinelozi.			
(3) Teritorijas kods saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 119/2009 I pielikuma 1. daļas tabulas 2. sleju.			
(4) Vajadzīgo atstāj.			
(5) Ja vajadzīgs, atstāj.			
— Parakstam un zīmogam ir jābūt citādā krāsā nekā iespējajam tekstam.			
— Importētāja zināšanai: šī apliecība paredzēta vienīgi veterināriem mērķiem, un tai jābūt kopā ar sūtījumu līdz pat robežkontroles punktam.			
Valsts pilnvarotais veterinārārsts			
Vārds un uzvārds (lielajiem burtiem):		Kvalifikācija un nosaukums:	
Datums:		Paraksts:	
Zīmogs:			



Veterinārās apliecības paraugs saimniecībās audzētu trušu gaļas <sup>(1)</sup> (RM) importam

VALSTS

Veterinārā apliecība Eiropas Savienībai

I daļa. Ziņas par nuosūtīto sūtījumu	I.1. Nosūtītājs Nosaukums		I.2. Sertifikāta references numurs		I.2.a			
	Adrese		I.3. Centrālā kompetentā iestāde					
	Tālr. nr.		I.4. Lokālā kompetentā iestāde					
	I.5. Saņēmējs Nosaukums		I.6.					
	Adrese							
	Pasta indekss							
	Tālr. nr.							
	I.7. Izcelsmes valsts	ISO kods	I.8. Izcelsmes reģions	Kods	I.9. Saņēmējvalsts	ISO kods	I.10. Saņēmējreģions	Kods
	I.11. Izcelsmes vieta Nosaukums Adrese			I.12. Saņemšanas vieta				
	Atzīšanas numurs							
I.13. Iekraušanas vieta			I.14. Izbraukšanas datums					
I.15. Transporta veids Lidmašīna <input type="checkbox"/> Kuģis <input type="checkbox"/> Vilciena vagonis <input type="checkbox"/> Automatmašīna <input type="checkbox"/> Citi <input type="checkbox"/> Identifikācija: Dokumentu atsauces:			I.16. Ieejas robežkontroles punkts ES					
			I.17. CITES Nr.					
I.18. Preces apraksts			I.19. Preces kods (HS kods) <b>02.08.10</b>		I.20. Daudzums			
I.21. Produkta temperatūra Apkārtējās vides <input type="checkbox"/> Atvēsināts <input type="checkbox"/> Saldēts <input type="checkbox"/>			I.22. Iepakojumu skaits					
I.23. Konteinera identifikācija / Plombas numurs			I.24. Iepakojuma veids					
I.25. Preces apliecinātas šādam nolūkam Cilvēku uzturam <input type="checkbox"/>								
I.26.			I.27. Ievešanai vai uzņemšanai ES <input type="checkbox"/>					
I.28. Preču identifikācija			Uzņēmumu apstiprinājuma numurs					
Suga (Zinātniskais nosaukums)		Preču veids	Kautuve	Ražotājuuzņēmums	Saldētava	Iepakojumu skaits	Tīrais svars	

## VALSTS

## RM (saimniecībās audzētu trušu gaļa)

II daļa. Sertifikācija	II. INFORMĀCIJA PAR VESELĪBU	II.a Apliecības uzskaites numurs	II.b
	<p><b>II.1. Veselības aizsardzības apliecinājums</b></p> <p>Es, apakšā parakstījis valsts pilnvarotais veterinārārsts, paziņoju, ka esmu informēts par attiecīgajiem Regulu (EK) Nr. 178/2002, (EK) Nr. 852/2004, (EK) Nr. 853/2004 un (EK) Nr. 854/2004 noteikumiem, un ar šo apliecinu, ka šajā apliecībā aprakstītā saimniecībā audzētu trušu gaļa <sup>(1)</sup> ir iegūta saskaņā ar minētajām prasībām un:</p> <p>a) nāk no uzņēmuma(-iem), kas īsteno uz <i>HACCP</i> principiem balstītu programmu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 852/2004;</p> <p>b) ir iegūta atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 853/2004 III pielikuma II sadaļai;</p> <p>c) pēc pirmskaušanas pārbaudes un pēcnāves apskates, kas tika veiktas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 854/2004 I pielikuma II nodaļas I sadaļu un VI un IX nodaļas IV sadaļu, tā ir atzīta par piemērotu lietošanai pārtikā;</p> <p>d) ir iezīmēta ar identifikācijas marķējumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 853/2004 II pielikuma I sadaļu;</p> <p>e) ir izpildītas garantijas attiecībā uz dzīvnieku dzīvniekiem un to produktiem, ko nodrošina atbilstīgi Direktīvai 96/23/EK un jo īpaši tās 29. pantam iesniegtie atliekvielu uzraudzības plāni;</p> <p>f) ir glabāta un transportēta saskaņā ar attiecīgajām Regulas (EK) Nr. 853/2004 III pielikuma II sadaļas prasībām.</p>		
<p><b>II.2. Dzīvnieku veselības apliecinājums</b></p> <p>Es, apakšā parakstījis valsts pilnvarotais veterinārārsts, ar šo apliecinu, ka šajā apliecībā aprakstītā saimniecībās audzētu trušu gaļa <sup>(1)</sup>:</p> <p><b>II.2.1.</b> ir iegūta no saimniecībās audzētiem trušiem, kas nokauti Regulas (EK) Nr. 119/2009 I pielikumā aprakstītajā teritorijā ar kodu ..... <sup>(2)</sup>, kur tie turēti vismaz sešas nedēļas pirms nokaušanas vai kopš dzimšanas, ja dzīvnieki ir jaunāki par sešām nedēļām;</p> <p><b>II.2.2.</b> ir iegūta no trušiem, kas:</p> <p>a) nāk no saimniecībām, kur vismaz pēdējās 40 dienas nav bijuši spēkā nekādi veterināri ierobežojumi, reaģējot uz vīrushemorāģiskās slimības, tularēmijas vai miksomatozes uzliesmojumiem;</p> <p>b) nav nokauti saskaņā ar veterinārsanitāro shēmu, kas domāta trušu slimību ierobežošanai un izskaušanai;</p> <p>c) ceļā uz kautuvi nav nonākuši saskarē ar trušiem, kas inficēti ar vīrushemorāģisko slimību, tularēmiju vai miksomatozi;</p> <p>d) kaušanas, sadalīšanas, uzglabāšanas vai pārvadāšanas laikā nevienu brīdi nav bijuši saskarē ar sliktākā veselības stāvoklī esošiem trušiem vai gaļu;</p> <p><b>II.2.3.</b> nāk no:</p> <p><sup>(3)</sup> vai nu [apstiprinātas kautuves;]</p> <p><sup>(3)</sup> vai [apstiprināta medījumu apstrādes uzņēmuma;]</p> <p><sup>(4)</sup> <b>II.2.4.</b> tika iegūta no saimniecībās audzētiem trušiem, kas tika nokauti ..... vai laikā no ..... līdz .....</p>			
<p><b>III. IDENTIFIKĀCIJA</b></p> <p>Trušu partijas bija identificētas tā, lai varētu noteikt izcelsmes saimniecības.</p>			
<p><b>IV. PAPILDU GARANTIJAS</b></p> <p><sup>(5)</sup> [Es, apakšā parakstījis valsts pilnvarotais veterinārārsts, apliecinu, ka: .....</p> <p>papildu garantijas, ja tādas prasītas Regulas (EK) Nr. 119/2009 I pielikuma 3. daļā un atbilstoši aprakstam I pielikuma 3. daļā.)]</p>			
<p><b>V. DZĪVNIEKU LABTURĪBAS APLIECINĀJUMS</b></p> <p>Es, apakšā parakstījis valsts pilnvarotais veterinārārsts, ar šo apliecinu, ka esmu izlasījis un izpratis Direktīvu 93/119/EK un ka šajā apliecībā aprakstītā gaļa ir no saimniecībās audzētiem trušiem, kas kautuvē kaušanas vai nonāvēšanas laikā un pirms tam apstrādāti saskaņā ar attiecīgajiem Direktīvas 93/119/EK noteikumiem.</p>			

## VALSTS

## RM (saimniecībās audzētu trušu gaļa)

II. INFORMĀCIJA PAR VESELĪBU	II.a Apliecības uzskaites numurs	II.b
<p><i>Piezīmes</i></p> <p><b>I daļa</b></p> <p>— I.7. aile: izcelsmes valsts, kam jābūt tai pašai, kura ir eksportētājvalsts.</p> <p>— I.8. aile: uzrādīt izcelsmes teritorijas kodu, ja vajadzīgs, kā tas dots Regulas (EK) Nr. 119/2009 I pielikuma 1. daļas tabulas 2. slejā.</p> <p>— I.11. aile: nosūtītājas iestādes nosaukums, adrese un apstiprinājuma numurs.</p> <p>— I.15. aile: norādīt dzelzceļa vagonu un kravas automobiļu reģistrācijas numuru(-us), kuģu nosaukumus un, ja zināmi, lidmašīnu reisu numurus. Ja pārvadāšana tiek veikta, izmantojot konteinerus, to kopējais skaits un to reģistrācijas numuri un plombu numuri, ja ir, jānorāda I.23. ailē.</p> <p><b>II daļa</b></p> <p>(<sup>1</sup>) "Saimniecībās audzētu trušu gaļa" ir visas mājas trušu daļas, kas ir derīgas lietošanai pārtikā.</p> <p>(<sup>2</sup>) Teritorijas kods saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 119/2009 I pielikuma 1. daļas tabulas 2. sleju.</p> <p>(<sup>3</sup>) Vajadzīgo atstāj.</p> <p>(<sup>4</sup>) Norādīt nokaušanas datumu vai datumus.</p> <p>(<sup>5</sup>) Ja vajadzīgs, atstāj.</p> <p>— Parakstam un zīmogam ir jābūt citādā krāsā nekā iespiestajam tekstam.</p> <p>— Importētāja zināšanai: šī apliecība paredzēta vienīgi veterināriem mērķiem, un tai jābūt kopā ar sūtījumu līdz pat robežkontroles punktam.</p>		
<p>Valsts pilnvarotais veterinārārsts</p> <p>Vārds un uzvārds (lielajiem burtiem):</p> <p>Datums:</p> <p>Zīmogs:</p> <p>Kvalifikācija un nosaukums:</p> <p>Paraksts:</p>		

## III PIELIKUMS

(minēts 4. panta 2. punktā)

Veterinārās apliecības paraugs savvaļas zaķu dzimtas dzīvnieku, saimniecībās audzētu trušu un savvaļas sauszemes zīdītāju, kas nav nagaiņi, gaļas tranzītam/uzglabāšanai

## VALSTS

## Veterinārā apliecība Eiropas Savienībai

I daļa: Ziņas par nosūtīto sūtījumu	I.1. Nosūtītājs Nosaukums		I.2. Sertifikāta references numurs		I.2.a			
	Adrese		I.3. Centrālā kompetentā iestāde					
	Tāl. Nr.		I.4. Lokālā kompetentā iestāde					
	I.5. Saņēmējs Nosaukums		I.6. Par sūtījumu atbildīgā persona ES Nosaukums					
	Adrese		Adrese					
	Pasta indekss		Pasta indekss					
	Tāl. Nr.		Tāl. nr.					
	I.7. Izcelsmes valsts	ISO kods	I.8. Izcelsmes reģions	Kods	I.9. Saņēmējvalsts	ISO kods	I.10. Saņēmējreģions	Kods
	I.11. Izcelsmes vieta Nosaukums		Atzīšanas numurs		I.12. Saņemšanas vieta Muitas noliktava <input type="checkbox"/>		Kuģu apgādei <input type="checkbox"/>	
	Adrese				Nosaukums		Atzīšanas numurs	
					Adrese			
					Pasta indekss			
	I.13. Iekraušanas vieta				I.14. Izbraukšanas datums			
	I.15. Transporta veids Lidmašīna <input type="checkbox"/> Kuģis <input type="checkbox"/> Vīlciena vagoni <input type="checkbox"/> Automašīna <input type="checkbox"/> Citi <input type="checkbox"/>				I.16. Ieejas robežkontroles punkts ES			
	Identifikācija: Dokumentu atsauces:				I.17. CITES Nr.			
I.18. Preces apraksts				I.19. Preces kods (HS kods)				
						I.20. Daudzums		
I.21. Produkta temperatūra Apkārtējās vides <input type="checkbox"/> Atvēsināts <input type="checkbox"/> Saldēts <input type="checkbox"/>				I.22. Iepakojumu skaits				
I.23. Konteineru identifikācija / Plombas numurs				I.24. Iepakojuma veids				
I.25. Preces apliecinātas šādam nolūkam Cilvēku uzturam <input type="checkbox"/> Dzīvnieku barībai <input type="checkbox"/> Turpmākā izstrāde <input type="checkbox"/> Tehniskai izmantošanai <input type="checkbox"/> Citi <input type="checkbox"/>								
I.26. Tranzītam uz trešo valsti caur ES Trešā valsts				ISO kods		I.27.		
I.28. Preču identifikācija Uzņēmumu apstiprinājuma numurs Suga (Zinātniskais nosaukums) Preču veids Kautuve Ražotājuuzņēmums Saldētava Iepakojumu skaits Trais svars								

## VALSTS

## Savvaļas zaķu dzimtas dzīvnieku, saimniecībās audzētu trušu un savvaļas sauszemes zīdītāju, kas nav nagaiņi, gaļas tranzīts/uzglabāšana

II daļa. Sertifikācija	II. INFORMĀCIJA PAR VESELĪBU	II.a. Apliecības uzskaites numurs	II.b.
	<p><b>II.1. Veselības apliecinājums</b></p> <p>Es, apakšā parakstījis valsts pilnvarotais veterinārārsts, ar šo apliecinu, ka šajā apliecībā aprakstītā savvaļas zaķu dzimtas dzīvnieku, saimniecībās audzētu trušu un savvaļas sauszemes zīdītāju <sup>(1)</sup> gaļa:</p> <p>II.1.1. nāk no trešās valsts vai tās daļas, kas uzrādīta Regulas (EK) Nr. 119/2009 I pielikuma 1. daļā;</p> <p><sup>(2)</sup> II.1.2. atbilst attiecīgajiem dzīvnieku veselības nosacījumiem, kas izklāstīti dzīvnieku veselības apliecinājumā apliecību paraugos Regulas (EK) Nr. 119/2009 II pielikumā.</p> <p><i>Piezīmes</i></p> <p><b>I daļa</b></p> <p>— I.8. aile: vajadzības gadījumā norādīt izcelsmes teritorijas kodu, kas noteikts atbilstīgi kodam Regulas (EK) Nr. 119/2009 I pielikuma 1. daļas tabulas 2. ailē.</p> <p>— I.11. aile: nosūtītājas iestādes nosaukums, adrese un apstiprinājuma numurs. Izcelsmes valsts, kam jābūt tai pašai, kura ir eksportētājvalsts.</p> <p>— I.15. aile: norādīt dzelzceļa vagonu un kravas automobiļu reģistrācijas numuru(-us), kuģu nosaukumus un, ja zināmi, lidmašīnu reisu numurus. Ja pārvadāšana tiek veikta, izmantojot konteinerus, to kopējais skaits un to reģistrācijas numuri un plombu numuri, ja ir, jānorāda I.23. ailē.</p> <p>— I.19. aile: izmantojiet atbilstīgo Pasaules Muitas organizācijas Harmonizētās sistēmas (HS) kodu: 02.08.10 vai 02.08.90.</p> <p>— I.28. aile: (Preces veids): izvēlēties vienu no šiem: "dīrāti, ķidāti zaķu dzimtas dzīvnieki", "gabali", "nedīrāti, neķidāti zaķu dzimtas dzīvnieki". (Kautuve): ietilpst medījumu apstrādes uzņēmumi.</p> <p><b>II daļa</b></p> <p><sup>(1)</sup> Savvaļas zaķu dzimtas dzīvnieku (trušu un zaķu) gaļa bez subproduktiem, bet nedīrātu un neķidātu dzīvnieku gadījumā – ar subproduktiem, saimniecībās audzētu trušu gaļa, savvaļas sauszemes zīdītājdzīvnieku, kas nav nagaiņi un zaķu dzimtas dzīvnieki, gaļa bez subproduktiem.</p> <p><sup>(2)</sup> Ja tā ir savvaļas zaķu dzimtas dzīvnieku (WL) gaļa vai saimniecībās audzētu trušu (RM) gaļa, vai savvaļas sauszemes zīdītāju (WM) gaļa.</p> <p>— Parakstam un zīmogam ir jābūt citādā krāsā nekā iespiestajam tekstam.</p> <p>— Importētāja zināšanai: šī apliecība paredzēta vienīgi veterināriem mērķiem, un tai jābūt kopā ar sūtījumu līdz pat robežkontroles punktam.</p>		
	<p>Valsts pilnvarotais veterinārārsts</p> <p>Vārds un uzvārds (lielajiem burtiem):</p> <p>Datums:</p> <p>Zīmogs:</p>	<p>Kvalifikācija un nosaukums:</p> <p>Paraksts:</p>	

IV PIELIKUMS  
(minēts 6. pantā)

**Atbilstības tabula**

Lēmums 2000/585/EK	Šī regula
2. pants	1. pants
—	2. pants
2.a panta a) punkts	3. pants
2.a panta b), c) un d) punkts	4. pants
2.b pants	5. pants
4. panta 1. punkts	6. pants
4. panta 2. punkts	7. pants
3. pants	8. pants

**KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 120/2009****(2009. gada 9. februāris),****ar kuru groza Padomes Regulu (EEK) Nr. 574/72, ar ko nosaka īstenošanas kārtību Regulai (EEK) Nr. 1408/71 par sociālā nodrošinājuma sistēmu piemērošanu darbiniekiem, pašnodarbinātām personām un viņu ģimenēm, kas pārvietojas Kopienā****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

nodrošinātu, ka sociālā nodrošinājuma tiesību aktus īsteno saskaņā ar Kopienas tiesībām.

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

(3) Regulas (EEK) Nr. 574/72 īstenošanas divpusējās konvencijas ir uzskaitītas minētās regulas 5. pielikumā.

ņemot vērā Padomes 1972. gada 21. marta Regulu (EEK) Nr. 574/72, ar kuru nosaka īstenošanas kārtību Regulai (EEK) Nr. 1408/71 par sociālā nodrošinājuma sistēmu piemērošanu darbiniekiem, pašnodarbinātām personām un viņu ģimenēm, kas pārvietojas Kopienā <sup>(1)</sup>, un jo īpaši tās 122. pantu,

(4) Migrējošo darba ņēmēju sociālā nodrošinājuma administratīvā komisija sniedza vienprātīgu atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

tā kā:

*1. pants*

(1) Dažas dalībvalstis vai to kompetentās iestādes ir pieprasījušas izdarīt grozījumus Regulas (EEK) Nr. 574/72 pielikumos.

Regulas (EEK) Nr. 574/72 2. līdz 5. pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

*2. pants*

(2) Ierosinātie grozījumi izriet no lēmumiem, ko attiecīgās dalībvalstis vai to kompetentās iestādes pieņēmušas par tādu iestāžu izvirzīšanu, kas ir atbildīgas par to, lai

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2009. gada 9. februārī

*Komisijas vārdā —  
Komisijas loceklis  
Vladimír ŠPIDLA*<sup>(1)</sup> OV L 74, 27.3.1972., 1. lpp.

## PIELIKUMS

Regulas (EEK) Nr. 574/72 2. līdz 5. pielikumu groza šādi.

1. Regulas 2. pielikumu groza šādi:

a) iedaļā "R. NĪDERLANDE" 5. punktu aizstāj ar šādu punktu:

"5. Ģimenes pabalsti:

Vispārīgais bērna pabalstu likums (*Algemene Kinderbijslagwet*) un Noteikumi par tādu bērnu ar īpašām fiziskām vajadzībām apgādību, kuri dzīvo mājās, 2000. g. (*Regeling tegemoetkoming onderhoudskosten thuiswonende gehandicapte kinderen 2000, TOG*):

a) ja persona, kurai ir tiesības uz pabalstu, dzīvo Nīderlandē:

— Sociālās apdrošināšanas iestādes vietējais birojs (*Districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank*), kas atrodas rajonā, kurā attiecīgā persona dzīvo;

b) ja persona, kurai ir tiesības uz pabalstu, nedzīvo Nīderlandē, bet šīs personas darba devējs darbojas vai ir reģistrēts Nīderlandē:

— Sociālās apdrošināšanas iestādes vietējais birojs (*Districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank*), kas atrodas rajonā, kurā attiecīgais darba devējs darbojas vai ir reģistrēts;

c) pārējos gadījumos:

— Sociālās apdrošināšanas banka (*Sociale Verzekeringsbank*), *Postbus 1100, 1180 BH Amstelveen*.

Bērna aprūpes likums (*Wet Kinderopvang*) un ar bērniem saistītais budžeta likums (*Wet op het kindgebonden budget*):

— nodokļu iestāde/pabalstu dienests (*Belastingdienst/Toeslagen*);

b) iedaļā "T. POLIJA" 5. punktu aizstāj ar šādu punktu:

"5. Bezdarbs:

a) pabalsti natūrā:

*Narodowy Fundusz Zdrowia Warszawa* (Valsts veselības fonds, Varšava);

b) naudas pabalsti:

*województwie urzędy pracy* (attiecīgās vojevodistes nodarbinātības dienests), kura teritoriālajā jurisdikcijā ir personas dzīvesvieta vai uzturēšanas vieta."

2. Regulas 3. pielikumu groza šādi:

a) iedaļā "R. NĪDERLANDE" 5. punktu aizstāj ar šādu punktu:

"5. Ģimenes pabalsti:

Vispārīgais bērna pabalstu likums (*Algemene Kinderbijslagwet*) un Noteikumi par tādu bērnu ar īpašām fiziskām vajadzībām apgādību, kuri dzīvo mājās, 2000. g. (*Regeling tegemoetkoming onderhoudskosten thuiswonende gehandicapte kinderen 2000, TOG*):

— Sociālās apdrošināšanas iestādes vietējais birojs (*Districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank*), kas atrodas rajonā, kurā attiecīgais ģimenes loceklis dzīvo.



Bērna aprūpes likums (*Wet Kinderopvang*) un ar bērniem saistītais budžeta likums (*Wet op het kindgebonden budget*):

— nodokļu iestāde/pabalstu dienests (*Belastingdienst/Toeslagen*).”;

b) iedaļu “T. POLIJA” groza šādi:

i) iedaļas 2. punkta g) apakšpunktu aizstāj ar šādu apakšpunktu:

“g) personām, kuras pabeigušas vienīgi ārvalstu apdrošināšanas periodus:

- 1) *Zakład Ubezpieczeń Społecznych* (Sociālās apdrošināšanas iestāde – ZUS) – nodaļa Lodzā – personām, kuras pabeigušas ārvalstu apdrošināšanas periodus, ieskaitot periodus, kas nesen pabeigti Spānijā, Portugālē, Itālijā, Grieķijā, Kiprā vai Maltā;
- 2) *Zakład Ubezpieczeń Społecznych* (Sociālās apdrošināšanas iestāde – ZUS) – nodaļa Novi Sončā – personām, kuras pabeigušas ārvalstu apdrošināšanas periodus, ieskaitot periodus, kas nesen pabeigti Austrijā, Čehijā, Ungārijā, Slovākijā, Slovēnijā vai Šveicē;
- 3) *Zakład Ubezpieczeń Społecznych* (Sociālās apdrošināšanas iestāde – ZUS) – nodaļa Opolē – personām, kuras pabeigušas ārvalstu apdrošināšanas periodus, ieskaitot periodus, kas nesen pabeigti Vācijā;
- 4) *Zakład Ubezpieczeń Społecznych* (Sociālās apdrošināšanas iestāde – ZUS) – nodaļa Ščecinā – personām, kuras pabeigušas ārvalstu apdrošināšanas periodus, ieskaitot periodus, kas nesen pabeigti Dānijā, Somijā, Zviedrijā, Lietuvā, Latvijā vai Igaunijā;
- 5). *Zakład Ubezpieczeń Społecznych* (Sociālās apdrošināšanas iestāde – ZUS) – *I Oddział w Warszawie – Centralne Biuro Obsługi Umów Międzynarodowych* (I nodaļa Varšavā – Centrālais starptautisko nolīgumu birojs) – personām, kuras pabeigušas ārvalstu apdrošināšanas periodus, ieskaitot periodus, kas nesen pabeigti Beļģijā, Francijā, Nīderlandē, Luksemburgā, Īrijā vai Apvienotajā Karalistē.”;

ii) iedaļas 3. punkta b) apakšpunkta ii) punktu aizstāj ar šādu punktu:

“ii) galvenā apgādnieka invaliditāte vai nāve:

— personām, kuras nesen ir bijušas darbinieki vai pašnodarbinātie (izņemot pašnodarbinātus lauksaimniekus):

Sociālās apdrošināšanas iestādes (*Zakład Ubezpieczeń Społecznych*) nodaļas, kas uzskaitītas 2. punkta a) apakšpunktā,

— personām, kuras nesen ir bijušas pašnodarbināti lauksaimnieki:

Lauksaimniecības sociālās apdrošināšanas fonda (*Kasa Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego*) nodaļas, kas uzskaitītas 2. punkta b) apakšpunktā,

— profesionāliem karavīriem un virsniekiem, kas minēti 2. punkta c) apakšpunktā, Polijā pildīta dienesta periodu gadījumā, ja pēdējais periods ir bijis militārā dienesta vai dienesta periods kādā no 2. punkta c) apakšpunktā minētajām struktūrām, un ārvalstu apdrošināšanas periodu gadījumā:

*Wojskowe Biuro Emerytalne w Warszawie* (Militāro pensiju birojs Varšavā), ja tā ir kompetentā iestāde, kas minēta 2. pielikuma 3. punkta b) apakšpunkta ii) punkta trešajā ievilkumā,

— ieslodzījuma vietu apsardzes dienesta darbiniekiem Polijā pildīta dienesta periodu gadījumā, ja pēdējais ir bijis minētā dienesta periods, un ārvalstu apdrošināšanas periodu gadījumā:

*Biuro Emerytalne Służby Więziennej w Warszawie* (Ieslodzījuma vietu apsardzes dienesta pensiju birojs Varšavā), ja tā ir kompetentā iestāde, kas minēta 2. pielikuma 3. punkta b) apakšpunkta ii) punkta piektajā ievilkumā,

— tiesnešiem un prokuroriem:

Tieslietu ministrijas īpašas struktūras,

— personām, kuras pabeigušas vienīgi ārvalstu apdrošināšanas periodus:

Sociālās apdrošināšanas iestādes (*Zakład Ubezpieczeń Społecznych*) nodaļas, kas uzskaitītas 2. punkta g) apakšpunktā.”

3. Regulas 4. pielikumu groza šādi:

a) iedaļā “G. GRIEKĪJA” iekļauj šādu 5. punktu:

“5. Lauksaimnieki:

Lauksaimniecības apdrošināšanas organizācija (OGA), Atēnas («*Οργανισμός Γεωργικών Ασφαλίσεων, Αθήνα*»);”

b) iedaļā “R. NĪDERLANDE” iekļauj šādu 3. punktu:

“3. Valsts apdrošināšanas un darbinieku apdrošināšanas iemaksu iekasēšana:

nodokļu iestāde/pabalstu dienests/*FIOD-ECD International*, Amsterdamā (*De Belastingdienst/FIOD-ECD International, Amsterdam*).”

4. Regulas 5. pielikumu groza šādi:

a) iedaļu “283. LUKSEMBURGA – SOMIJA” aizstāj ar šādu:

“283. LUKSEMBURGA – SOMIJA

Konvencijas nav.”;

b) iedaļu “323. AUSTRIJA – APVIENOTĀ KARALISTE” aizstāj ar šādu:

“a) 18. panta 1. un 2. punkts 1980. gada 10. novembra Noteikumos par 1980. gada 22. jūlija Sociālā nodrošinājuma konvencijas izpildi, kas grozīti ar 1986. gada 26. marta Papildu noteikumiem Nr. 1 un 1993. gada 4. jūnija Papildu noteikumiem Nr. 2 attiecībā uz tādām personām, kuras nevar pretendēt uz medicīnisko palīdzību saskaņā ar regulas III sadaļas 1. nodaļu.

b) ...

c) 1994. gada 30. novembra Nolīgums par sociālā nodrošinājuma pabalstu izmaksu atlīdzību.”

---

**KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 121/2009****(2009. gada 9. februāris),****ar ko nosaka papildu summu, kas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 679/2007 par 2007./2008. tirdzniecības gadu jāizmaksā Bulgārijai par pārstrādei paredzētiem persikiem**

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Bulgārijas un Rumānijas Pievienošanās līgumu,

ņemot vērā Bulgārijas un Rumānijas Pievienošanās aktu,

ņemot vērā Komisijas 2007. gada 18. jūnija Regulu (EK) Nr. 679/2007, ar ko 2007./2008. tirdzniecības gadam nosaka atbalsta apjomu par persikiem, kas paredzēti pārstrādei<sup>(1)</sup>, un jo īpaši tās 2. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Piemērojot 39. panta 2. punktu Komisijas 2003. gada 29. augusta Regulā (EK) Nr. 1535/2003, ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus par to, kā piemērot Padomes Regulu (EK) Nr. 2201/96 attiecībā uz atbalsta programmu augļu un dārzeņu pārstrādes produktiem<sup>(2)</sup>,

Bulgārija paziņoja Komisijai, ka saskaņā ar šo shēmu 2007./2008. tirdzniecības gadā piešķirts atbalsts 119,46 tonnu persiku pārstrādei. Pārstrādes sliekšnis, kas šai valstij norādīts Padomes Regulas (EK) Nr. 2201/96<sup>(3)</sup> III pielikumā, tādējādi nav pārsniegts. Tāpēc par minētajiem daudzumiem jāizmaksā papildu summa EUR 11,92 par tonnu.

- (2) Ražotāji no Rumānijas par 2007./2008. tirdzniecības gadu nav iesnieguši nevienu atbalsta pieprasījumu attiecībā uz pārstrādei paredzētiem persikiem. Tāpēc šajā dalībvalstī par minēto tirdzniecības gadu papildu summas netiek izmaksātas,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

*1. pants*

Pēc 2007./2008. tirdzniecības gada beigām saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 679/2007 2. panta 1. punktu Bulgārijā izmaksā papildu summu EUR 11,92 apmērā par tonnu persiku, kas paredzēti pārstrādei.

*2. pants*

Šī regula stājas spēkā trešajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2009. gada 9. februārī

Komisijas vārdā —

Komisijas locekle

Mariann FISCHER BOEL

<sup>(1)</sup> OV L 157, 19.6.2007., 12. lpp.

<sup>(2)</sup> OV L 218, 30.8.2003., 14. lpp.

<sup>(3)</sup> OV L 297, 21.11.1996., 29. lpp.

## II

(Tiesību akti, kuri pieņemti, piemērojot EK/Euratom līgumus, un kuru publicēšana nav obligāta)

## LĒMUMI

## KOMISIJA

## KOMISIJAS LĒMUMS

(2009. gada 3. februāris),

ar ko groza Lēmumu 2002/364/EK par kopējām tehniskām specifikācijām attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīcēm

(izziņots ar dokumenta numuru K(2009) 565)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2009/108/EK)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

- (4) Lai saskaņotu kopējās tehniskās specifikācijas ar pašreizējo zinātnisko un tehnisko praksi, ir jāatjaunina vairākas zinātniskās un tehniskās atsauces.

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 27. oktobra Direktīvu 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā <sup>(1)</sup>, un jo īpaši tās 5. panta 3. punkta otro daļu,

- (5) Turklāt ir jāskaidro prasības HIV skrīninga pārbaudēm. Lai nodrošinātu, ka darbības kritēriji kopējās tehniskajās specifikācijās atbilst mūsdienu tehnoloģijām, ir jāiekļauj prasības HIV antivielu/antigēnām kombinētām pārbaudēm un jāprecizē konkrēto pārbaudžu paraugu prasības.

tā kā:

- (1) Kopējās tehniskās specifikācijas *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīcēm ir izklāstītas Komisijas Lēmumā 2002/364/EK <sup>(2)</sup>.

- (2) Sabiedrības veselības interesēs un lai atspoguļotu tehnikas attīstību, tostarp ierīču darbības un analītiskā jutīguma attīstību, ir lietderīgi pārskatīt kopējās tehniskās specifikācijas, kas ir izklāstītas Lēmumā 2002/364/EK.

- (3) Lai precizētu "ātrās pārbaudes" definīciju, tā ir jāpārstrādā. Skaidrības labad ir jāievieš vairākas definīcijas.

- (6) Tāpēc attiecīgi jāgroza un skaidrības labad jāaizstāj Lēmuma 2002/364/EK pielikums.

- (7) Ražotājiem, kuru ierīces jau ir pieejamas tirgū, jānodrošina pārejas laiks, lai tie pielāgotos jaunajām kopējām tehniskajām specifikācijām. Vienlaikus sabiedrības interesēs ir nodrošināt iespēju ražotājiem, kas to vēlas, piemērot jaunās kopējās tehniskās specifikācijas pirms pārejas laika beigām.

- (8) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi komiteja, kas ir izveidota atbilstīgi Padomes Direktīvas 90/385/EEK <sup>(3)</sup> 6. panta 2. punktam,

<sup>(1)</sup> OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp.

<sup>(2)</sup> OV L 131, 16.5.2002., 17. lpp.

<sup>(3)</sup> OV L 189, 20.7.1990., 17. lpp.

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

*1. pants*

Lēmuma 2002/364/EK pielikumu aizstāj ar šā lēmuma pielikuma tekstu.

*2. pants*

Šo lēmumu no 2010. gada 1. decembra piemēro tām ierīcēm, kuras pirmo reizi laistas tirgū pirms 2009. gada 1. decembra.

Visām pārējām ierīcēm lēmumu piemēro no 2009. gada 1. decembra.

Tomēr dalībvalstis atļauj ražotājiem piemērot pielikumā izklāstītās prasības pirms termiņiem, kas ir paredzēti šā panta 1. un 2. daļā.

*3. pants*

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē, 2009. gada 3. februārī

*Komisijas vārdā —  
priekšsēdētāja vietnieks*  
Günter VERHEUGEN

## PIELIKUMS

## "PIELIKUMS

**KOPĒJĀS TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS ATTIECĪBĀ UZ *IN VITRO* DIAGNOSTIKAS MEDICĪNAS IERĪCĒM**

## 1. DARBĪBAS JOMA

Šajā pielikumā izklāstītās tehniskās specifikācijas piemēro Direktīvas 98/79/EK II pielikuma A saraksta vajadzībām.

## 2. DEFINĪCIJAS UN TERMINOLOĢIJA

**(Diagnostiskais) jutīgums**

Varbūtība, ka ierīce mērķa marķiera klātbūtnē uzrāda pozitīvu rezultātu.

**Patiesi pozitīvs**

Paraugs, par kuru zināms, ka tas ir pozitīvs attiecībā uz mērķa marķieri, un kuru ierīce klasificējusi pareizi.

**Kļūdaini negatīvs**

Paraugs, par kuru zināms, ka tas ir pozitīvs attiecībā uz mērķa marķieri, un kuru ierīce klasificējusi nepareizi.

**(Diagnostiskais) specifiskums**

Varbūtība, ka ierīce uzrāda negatīvus rezultātus, iztrūkstot mērķa marķierim.

**Kļūdaini pozitīvs**

Paraugs, par kuru zināms, ka tas ir negatīvs attiecībā uz mērķa marķieri, un kuru ierīce klasificējusi nepareizi.

**Patiesi negatīvs**

Paraugs, par kuru zināms, ka tas ir negatīvs attiecībā uz mērķa marķieri, un kuru ierīce klasificējusi pareizi.

**Analītiskais jutīgums**

Analītisko jutīgumu var definēt kā noteikšanas robežu, t. i., vismazāko mērķa marķiera daudzumu, kas ir precīzi nosakāms.

**Analītiskais specifiskums**

Analītiskais specifiskums ir iespēja, izmantojot metodi, noteikt vienīgi mērķa marķieri.

**Nukleīnskābi pastiprinošas metodes (NPM)**

Ar terminu "NPM" apzīmē nukleīnskābju atklāšanas un/vai to daudzuma noteikšanas testus, vai nu pastiprinot mērķa secību, vai pastiprinot signālu, vai arī izmantojot hibridizāciju.

**Ātrā pārbaude**

"Ātrā pārbaude" ir kvalitatīvas vai semikvantitatīvas *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīces, kas tiek izmantotas atsevišķi vai mazās sērijās, kurās iekļautas neautomātiskas procedūras, un kas ir paredzētas ātra rezultāta iegūšanai.

**Izturīgums**

Analītiskās procedūras izturīgums ir analītiskās procedūras pazīme neietekmēties no mazām, bet apzinātām variācijām metodes parametros, un minētā pazīme norāda uz procedūras ticamību parastā lietošanas režīmā.

**Visas sistēmas atteices intensitāte**

Visas sistēmas atteices intensitāte ir atteicu biežums, ja visu procesu veic atbilstīgi ražotāja noteiktajam.

**Apstiprinājuma pārbaude**

Apstiprinājuma pārbaude ir pārbaude, kuru izmanto skrīninga pārbaudē iegūtā reaktīvā rezultāta apstiprināšanai.

**Vīrusa tipa noteikšanas pārbaude**

Vīrusa tipa noteikšanas pārbaude ir pārbaude, kuru izmanto jau zināmu pozitīvu paraugu vīrusa tipa noteikšanai un kuru neizmanto primārajā diagnostikā vai skrīnēšanā.

**Seropārveidošanā iegūtie HIV paraugi**

Seropārveidošanā iegūtie HIV paraugi ir:

- p24 antigēna un/vai HIV-RNA pozitīvi,
- atzīti visās antivielu skrīninga pārbaudēs,
- ar pozitīvu vai nenoteiktu rezultātu apstiprinājuma pārbaudēs.

**Iepriekš seropārveidošanā iegūtie HIV paraugi**

Iepriekš seropārveidošanā iegūtie HIV paraugi ir:

- p24 antigēna un/vai HIV-RNA pozitīvi,
- nav atzīti visās antivielu skrīninga pārbaudēs,
- ar nenoteiktu vai negatīvu rezultātu apstiprinājuma pārbaudēs.

**3. KOPĒJĀS TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS (KTS) DIREKTĪVAS 98/79/EK II PIELIKUMA A SARAKSTĀ MINĒTAJIEM PRODUKTIEM****3.1. Reāģentu un reāģentu produktu KTS darbības novērtējumam attiecībā uz HIV infekcijas (HIV 1 un 2), HTLV I un II un B, C, D hepatīta marķieru atklāšanu, apstiprināšanu un to apjoma noteikšanu no cilvēka iegūtajos paraugos**

*Vispārīgi principi*

- 3.1.1. Tādas ierīces, kas atklāj vīrusu infekcijas un ko laiž tirgū lietošanai skrīninga vai diagnosticējošās pārbaudēs, kuras atbilst prasībām attiecībā uz jutīgumu un specifiskumu, ir uzskaitītas 1. tabulā. Skatīt arī 3.1.11. principu par skrīninga pārbaudēm.
- 3.1.2. Ierīcēm, kuras ražotājs paredz tādu ķermeņa šķidrumu pārbaudei, kas nav serums vai plazma, piemēram, urīns, siekalas u. tml., jāatbilst tādām pašām seruma vai plazmas pārbaudē KTS prasībām attiecībā uz jutīgumu un specifiskumu. Darbības novērtējumu veic ar to pašu personu paraugiem gan pārbaudēs, kuras jāapstiprina, gan attiecīgajās seruma vai plazmas pārbaudēs.
- 3.1.3. Ierīcēm, kuras ražotājs paredzējis pašpārbaudei, t. i., lietošanai mājas apstākļos, jāatbilst tādām pašām attiecīgo ierīču profesionālās lietošanas KTS prasībām attiecībā uz jutīgumu un specifiskumu. Attiecīgās darbības novērtējuma daļas veic (vai atkārtoti) attiecīgs neprofesionāls lietotājs, lai apstiprinātu ierīces darbību un lietošanas pamācību.
- 3.1.4. Visus darbības novērtējumus veic tiešā salīdzinājumā ar ierīci, kas atbilst tehnikas attīstībai. Salīdzinājumam izmanto ierīci ar CE marķējumu, ja darbības novērtējuma laikā tirgū šāda ierīce ir pieejama.
- 3.1.5. Ja novērtējuma daļā nosaka pretrunīgus pārbaudē rezultātus, šos rezultātus pārbauda, ciktāl iespējams, piemēram:
  - vērtējot pretrunīgos paraugus citās pārbaudē sistēmās,
  - izmantojot alternatīvu metodi vai marķieri,
  - pārskatot pacienta klīnisko stāvokli un diagnozi un
  - pārbaudot turpmākos paraugus.
- 3.1.6. Darbības novērtējumu veic attiecībā uz auditoriju, kas ekvivalenta Eiropas iedzīvotājiem.
- 3.1.7. Darbības novērtējumā izmantotos pozitīvos paraugus atlasa, lai uzrādītu dažādas attiecīgās(-o) slimības(-u) stadijas, dažādus antivielu modeļus, dažādus genotipus, dažādus apakštipus, mutācijas utt.
- 3.1.8. Patiesi pozitīvu paraugu un seropārveidošanas paraugu jutīgumu vērtē šādi:
  - 3.1.8.1. Veicot seropārveidošanu, diagnosticējošās pārbaudē jutīgums atbilst tehnikas attīstībai. Neatkarīgi no tā, vai šādu pašu vai papildu seropārveidošanas paneļu turpmāku pārbaudi veic pilnvarotā iestāde vai ražotājs, rezultātus apstiprina sākotnējā darbības novērtējuma dati (sk. 1. tabulu). Seropārveidošanas paneļiem jāsākas ar negatīvu(-iem) asins paraugu(-iem), un intervāliem starp asins paraugu iegūšanas reizēm jābūt nelieliem.

- 3.1.8.2. Attiecībā uz asins skrīninga ierīcēm (izņemot HBsAg un anti-HBc pārbaudi) visus patiesi pozitīvus paraugus nosaka par pozitīviem ar ierīci, kurai jābūt marķētai ar CE marķējumu (1. tabula). Attiecībā uz HBsAg un anti-HBc pārbaudi jaunās ierīces darbībai jābūt vismaz ekvivalentai vispārārstītas ierīces darbībai (sk. 3.1.4. principu).
- 3.1.8.3. Attiecībā uz HIV pārbaudēm:
- visiem seropārveidošanā iegūtajiem HIV paraugiem jābūt pozitīviem un
  - ir jāpārbauda vismaz 40 iepriekš seropārveidošanā iegūto HIV paraugu. Rezultātiem jāatbilst tehnikas attīstībai.
- 3.1.9. Skrīninga pārbaudu darbības novērtējumā ietver 25 pozitīvus (ja ir pieejami retu infekciju gadījumā) svaiga seruma un/vai plazmas paraugus ( $\leq$  viena diena pēc testēšanas), kas iegūti tajā pašā dienā.
- 3.1.10. Darbības novērtējumā izmantotos negatīvus paraugus nosaka tā, lai uzrādītu mērķa auditoriju, kurai paredzēta pārbaude, piemēram, asins donori, hospitalizēti pacienti, grūtnieces utt.
- 3.1.11. Novērtējot skrīninga pārbaudu darbību (1. tabula), pārbauda vismaz divu asins nodošanas centru asins donorus, un tiem jābūt secīgiem asins ziedojumiem, kas nav atlasīti tā, lai izslēgtu donorus, kas ziedo asinis pirmo reizi.
- 3.1.12. Asins ziedojumu ierīču specifiskums ir vismaz 99,5 %, ja vien pievienotajās tabulās nav norādīts citādi. Specifiskumu aprēķina, izmantojot atkārtoti reaktīvu (t. i., kļūdaini pozitīvu) rezultātu biežumu attiecībā uz asins paraugiem, kas ir negatīvi attiecībā uz mērķa marķieri.
- 3.1.13. Kā daļu no darbības novērtējuma veic ierīču novērtējumu, lai noteiktu potenciāli traucējošu vielu ietekmi. Vērtējamās potenciāli traucējošās vielas ir zināmā mērā atkarīgas no reaģenta sastāva un pārbaudes struktūras. Potenciāli traucējošo vielu noteikšana ir daļa no riska analīzes, kas jāveic saskaņā ar pamatprasībām katrai jaunai ierīcei, bet var ietvert, piemēram:
- paraugus, kas atspoguļo “radniecīgas” infekcijas,
  - paraugus, kas iegūti no daudz bērnu mātēm, t. i., sievietēm, kam bijusi vairāk nekā viena grūtniecība, vai paraugus, kas iegūti no pacientiem, kuriem ir noteikts pozitīvs reimatoīdais faktors,
  - attiecībā uz rekombinantajiem antigēniem cilvēka antivielas pret ekspresijas sistēmas sastāvdaļām, piemēram, antivielas pret *E. Coli* antigēnu vai antivielas pret rauga sēnīti.
- 3.1.14. Ierīcēm, kuras ražotājs paredzējis seruma un plazmas pārbaudei, darbības novērtējumā jādemonstrē seruma un plazmas atbilstība. Minēto demonstrē vismaz 50 asins ziedojumiem (25 pozitīvi un 25 negatīvi).
- 3.1.15. Ierīcēm, kuras ražotājs paredzējis izmantošanai ar plazmu, novērtējumā pārbauda ierīces darbību, izmantojot visus antikoagulantus, kurus ražotājs ir norādījis lietošanai ar ierīci. Minēto demonstrē vismaz 50 asins ziedojumiem (25 pozitīvi un 25 negatīvi).
- 3.1.16. Visas sistēmas atteices intensitāti, kas izraisa kļūdaini negatīvus rezultātus, nosaka kā daļu no obligātās riska analīzes atkārtotās pārbaudēs attiecībā uz vāji pozitīviem paraugiem.
- 3.1.17. Ja jauna *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīce, kas ir iekļauta A saraksta II pielikumā, nav konkrēti ietverta kopējā tehniskā specifikācijā, ir jāņem vērā kopējā tehniskā specifikācija saistītajai ierīcei. Saistītās ierīces var noteikt, balstoties uz dažādiem kritērijiem, piemēram, ja to paredzētais pielietojums vai riski ir līdzīgi.
- 3.2. **Papildu prasības HIV antivielu/antigēnām kombinētām pārbaudēm**
- 3.2.1. HIV antivielu/antigēnās kombinētās pārbaudes ir paredzētas anti-HIV un p24 antigēna noteikšanai, tostarp atsevišķa p24 antigēna noteikšanai; minētajās pārbaudēs ņem vērā 1. un 5. tabulu, tostarp kritērijus analītiskajam jutīgumam attiecībā uz p24 antigēnu.
- 3.2.2. HIV antivielu/antigēnās kombinētās pārbaudes ir paredzētas anti-HIV un p24 antigēna noteikšanai, izņemot atsevišķa p24 antigēna noteikšanu; minētajās pārbaudēs ņem vērā 1. un 5. tabulu, izņemot kritērijus analītiskajam jutīgumam attiecībā uz p24 antigēnu.
- 3.3. **Papildu prasības nukleīnskābi pastiprinošām metodēm (NPM)**
- Darbības novērtējuma kritēriji NPM pārbaudēm ir izklāstīti 2. tabulā.
- 3.3.1. Attiecībā uz mērķa secības pastiprināšanas pārbaudēm funkcionalitātes kontrole katram pārbaudes paraugam (iekšējā kontrole) atbilst tehnikas attīstībai. Šo kontroli pēc iespējas izmanto visa procesā laikā, t. i., ekstrakcijā, pastiprināšanā/hibridizācijā, noteikšanā.



- 3.3.2. NPM pārbauzu analītisko jutīgumu vai noteikšanas robežu izsaka ar 95 % pozitīvu robežvērtību. Šī vērtība atbilst analizējamās vielas koncentrācijai, ja 95 % no veiktajām pārbaudēm iegūti pozitīvi rezultāti pēc sērījveida atšķaidīšanas, izmantojot starptautiskus atsaucē materiālus, piemēram, Pasaules Veselības organizācijas standartu vai kalibrētus atsaucē materiālus.
- 3.3.3. Genotipa noteikšanu demonstrē, apstiprinot attiecīgā praimera vai zondes konstrukciju, kā arī pārbaudot raksturīgākos genotipizētos paraugus.
- 3.3.4. Kvantitatīvo NPM pārbauzu rezultāti atbilst starptautiskajiem standartiem vai kalibrētiem atsaucē materiāliem, ja tie ir pieejami, un ir izteikti starptautiskās vienībās, ko izmanto konkrētā izmantošanas jomā.
- 3.3.5. NPM pārbaudes var arī izmantot, lai noteiktu vīrusu antivielu negatīvos paraugus, t. i., iepriekš seropārveidošanā iegūtajos paraugos. Vīrusi imūnkompleksos var uzvesties atšķirīgi, piemēram, centrifugēšanas laikā, salīdzinājumā ar brīvajiem vīrusiem. Tādēļ ir svarīgi, ka izturīguma izpētē iekļauj antivielu negatīvos paraugus (iepriekš seropārveidošanā iegūtos paraugus).
- 3.3.6. Izturīguma izpētē veic vismaz piecus piegājienu ar atšķirīgiem augsti pozitīviem un negatīviem paraugiem potenciālās pārmešanas izmeklēšanas nolūkos. Augsti pozitīvie paraugi ietver paraugus ar dabiski radītiem augstiem vīrusu titriem.
- 3.3.7. Pārbaudot vāji pozitīvus paraugus, nosaka visas sistēmas atteices intensitāti, kas izraisa kļūdaini negatīvus rezultātus. Vāji pozitīvajos paraugos vīrusa koncentrācija ir ekvivalenta  $3 \times 95\%$  no pozitīvās vīrusa robežkoncentrācijas.
- 3.4. **KTS ražotāja reaģentu un reaģentu produktu apstiprinājuma pārbaudei attiecībā uz HIV infekcijas (HIV 1 un 2), HTLV I un II un B, C, D hepatīta marķieru atklāšanu, apstiprināšanu un to apjoma noteikšanu no cilvēka iegūtajos paraugos (vienīgi imunoloģiskas pārbaudes)**
- 3.4.1. Ražotāja apstiprinājuma pārbaudes kritēriji nodrošina, lai katra partija konsekventi noteiktu attiecīgos antigēnus, epitopus un antivielas.
- 3.4.2. Ražotāja partijas apstiprinājuma pārbaudē iekļauj vismaz 100 paraugu, kas ir negatīvi attiecībā uz attiecīgo analizējamo vielu.
- 3.5. **KTS reaģentu un reaģentu darbības novērtējumam, lai noteiktu šādus asins grupu antigēnus: AB0 asins grupu sistēma AB01 (A), AB02 (B), AB03 (A, B), Rēzus asins grupu sistēma RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e), Kell asins grupu sistēma KEL1 (K)**
- Kritēriji reaģentu un reaģentu darbības novērtējumam, lai noteiktu asins grupu antigēnus: AB0 asins grupu sistēma AB01 (A), AB02 (B), AB03 (A, B), Rēzus asins grupu sistēma RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e), Kell asins grupu sistēma KEL1 (K) ir izklāstīta 9. tabulā.
- 3.5.1. Visus darbības novērtējumus veic tiešā salīdzinājumā ar ierīci, kas atbilst tehnikas attīstībai. Salīdzinājumam jāizmanto ierīce ar CE marķējumu, ja darbības novērtējuma laikā tirgū šāda ierīce ir pieejama.
- 3.5.2. Ja novērtējuma daļā nosaka pretrunīgus pārbauzu rezultātus, šos rezultātus pārbauda, ciktāl iespējams, piemēram:
- vērtējot pretrunīgos paraugus citās pārbauzu sistēmās,
  - izmantojot alternatīvu metodi.
- 3.5.3. Darbības novērtējumu veic attiecībā uz auditoriju, kas ekvivalenta Eiropas iedzīvotājiem.
- 3.5.4. Lai norādītu atšķirīgu un vāju antigēnu izteiksmi, atlasa pozitīvus paraugus, ko izmanto darbības novērtējuma veikšanai.
- 3.5.5. Kā daļa no darbības novērtējuma ir jāveic ierīču novērtējums, lai noteiktu potenciāli traucējošu vielu ietekmi. Vērtējamās potenciāli traucējošās vielas ir zināmā mērā atkarīgas no reaģenta sastāva un pārbaudes struktūras. Potenciāli traucējošo vielu noteikšana ir daļa no riska analīzes, kas jāveic saskaņā ar pamatprasībām katrai jaunai ierīcei.
- 3.5.6. Ierīcēm, kuras ražotājs paredzējis izmantošanai ar plazmu, novērtējumā pārbauda ierīces darbību, izmantojot visus antikoagulantus, kurus ražotājs ir norādījis lietošanai ar ierīci. Mīnēto demonstrē vismaz 50 asins ziedojumiem.
- 3.6. **KTS reaģentu un reaģentu darbības apstiprinājuma pārbaudei, ko veic ražotājs, lai noteiktu šādus asins grupu antigēnus: AB0 asins grupu sistēma AB01 (A), AB02 (B), AB03 (A, B), Rēzus asins grupu sistēma RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e), Kell asins grupu sistēma KEL1 (K).**
- 3.6.1. Ražotāja apstiprinājuma pārbaudes kritēriji nodrošina, lai katra partija konsekventi noteiktu attiecīgos antigēnus, epitopus un antivielas.
- 3.6.2. Ražotāja partijas apstiprinājuma pārbaudes prasības ir izklāstītas 10. tabulā.

1. tabula  
Skrīninga (screening) pārbaudes: anti-HIV 1 un 2, anti-HTLV I un II, anti-HCV, HBsAg, anti-HBc

	Anti-HIV-1/2	Anti-HTLV-I/II	Anti-HCV	HBsAg	Anti-HBc
Diagnostiskais jutīgums	400 HIV-1 100 HIV-2 tostarp 40 ne-B-apakštipu, visi pieejamie HIV/1 apakštipi jāpārstāv ar vismaz 3 paraugiem par katru apakštipu	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (pozitīvie paraugi) Tostarp dažādu infekcijas stadiju paraugi, kas atspoguļo dažādus antivielu modeļus Genotipi 1-4: > 20 paraugu katram genotipam (tostarp 4. genotipa ne-A- apakštipi); 5: > 5 paraugi, 6: ja ir pieejami	400 tostarp apakštipu ievērošana	400 tostarp citu HBV marķieru novērtējums
Anālītiskais jutīgums	20 panelu 10 papildu panelu (pilnvarotajai iestādei vai ražotājam)	Nosakāms, kad pieejams	20 panelu 10 papildu panelu (pilnvarotajai iestādei vai ražotājam)	20 panelu 10 papildu panelu (pilnvarotajai iestādei vai ražotājam)	Nosakāms, kad pieejams
Anālītiskais jutīgums				0,130 IU/ml (otrais starptautiskais standarts HBsAg, apakštipam adw2, genotipam A, NIBSC kods 00/588)	
Specificitāte	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	200	200	200	200	200
	100	100	100	100	100



NAT	HIV 1		HCV		HBV		HTLV I/II		Apstiprināšanas kritēriji
	kvalitatīvie	kvantitatīvie	kvalitatīvie	kvantitatīvie tāpat kā kvantitatīvajam HIV pārbaudēm	kvalitatīvie	kvantitatīvie tāpat kā kvantitatīvajam HIV pārbaudēm	kvalitatīvie	kvantitatīvie tāpat kā kvantitatīvajam HIV pārbaudēm	
	Šūnu kultūras centrifugāts (varētu aizvietot reus HIV 1 apakštipus)	Var izmantot transkriptus vai plazmīdas, kuru daudzumu nosaka ar atbilstošu metodi	Saskaņā ar EP novērtējuma pamatnostādņiem (1), ja ir pieejami kalibrētie genotipa atsauces materiāli; <i>in vitro</i> transkripti ir alternatīva	Saskaņā ar EP novērtējuma pamatnostādņiem (1), ja ir pieejami kalibrētie genotipa atsauces materiāli; <i>in vitro</i> transkripti ir alternatīva	Saskaņā ar EP novērtējuma pamatnostādņiem (1), ja ir pieejami kalibrētie genotipa atsauces materiāli; <i>in vitro</i> transkripti ir alternatīva	Saskaņā ar EP novērtējuma pamatnostādņiem (1), ja ir pieejami kalibrētie genotipa atsauces materiāli; <i>in vitro</i> transkripti ir alternatīva	Saskaņā ar EP novērtējuma pamatnostādņiem (1), ja ir pieejami kalibrētie genotipa atsauces materiāli; <i>in vitro</i> transkripti ir alternatīva	Saskaņā ar EP novērtējuma pamatnostādņiem (1), ja ir pieejami kalibrētie genotipa atsauces materiāli; <i>in vitro</i> transkripti ir alternatīva	
Negatīvu paraugu diagnostiskais specifiskums	500 asinsdonoru	100 asinsdonoru	500 asinsdonoru	500 asinsdonoru	500 asinsdonoru	500 asinsdonoru	500 atsevišķu asins ziedojumu		
Potenciāli savstarpēji reaktīvi marķieri	Ar piemērotas pārbaūžu koncepcijas (piemēram, secības salīdzināšanas) pierādījumiem un/vai vismaz 10 cilvēku retrovirusiem (piemēram, HTLV) pozitīvu paraugu pārbaudi	Tāpat, kā kvalitatīvajam pārbaudēm	Ar pārbaūžu koncepciju un/vai vismaz 10 cilvēku flavivīrusiem (piemēram, HGV, YFV – dzeltenā drudža vīrusa) pozitīvu paraugu pārbaudi	Ar pārbaūžu koncepciju un/vai vismaz 10 citu DNS vīrusu pozitīvu paraugu pārbaudi	Ar pārbaūžu koncepciju un/vai vismaz 10 cilvēka retrovīrusa (piemēram, HIV) pozitīvu paraugu pārbaudi	Ar pārbaūžu koncepciju un/vai vismaz 10 cilvēka retrovīrusa (piemēram, HIV) pozitīvu paraugu pārbaudi	Ar pārbaūžu koncepciju un/vai vismaz 10 cilvēka retrovīrusa (piemēram, HIV) pozitīvu paraugu pārbaudi		
Izturīgums		Tāpat, kā kvalitatīvajam pārbaudēm							

NAT	HIV 1		HCV		HBV		HTLV I/II		Apstiprināšanas kritēriji
	kvalitatīvie	kvantitatīvie	kvalitatīvie	kvantitatīvie tāpat kā kvantitatīvajām HIV pārbaudēm	kvalitatīvie	kvantitatīvie tāpat kā kvantitatīvajām HIV pārbaudēm	kvalitatīvie	kvantitatīvie tāpat kā kvantitatīvajām HIV pārbaudēm	
Savstarpēja kontaminācija	Vismaz 5 reizes, pamīšus izmanojot augsti pozitīvus paraugus (par kuriem zināms, ka tie radušies dabiski) un negatīvus paraugus	Vismaz 5 reizes, pamīšus izmanojot augsti pozitīvus paraugus (par kuriem zināms, ka tie radušies dabiski) un negatīvus paraugus	Vismaz 5 reizes, pamīšus izmanojot augsti pozitīvus paraugus (par kuriem zināms, ka tie radušies dabiski) un negatīvus paraugus	Vismaz 5 reizes, pamīšus izmanojot augsti pozitīvus paraugus (par kuriem zināms, ka tie radušies dabiski) un negatīvus paraugus	Vismaz 5 reizes, pamīšus izmanojot augsti pozitīvus paraugus (par kuriem zināms, ka tie radušies dabiski) un negatīvus paraugus	Vismaz 5 reizes, pamīšus izmanojot augsti pozitīvus paraugus (par kuriem zināms, ka tie radušies dabiski) un negatīvus paraugus	Vismaz 5 reizes, pamīšus izmanojot augsti pozitīvus paraugus (par kuriem zināms, ka tie radušies dabiski) un negatīvus paraugus	Vismaz 5 reizes, pamīšus izmanojot augsti pozitīvus paraugus (par kuriem zināms, ka tie radušies dabiski) un negatīvus paraugus	
Inhibīcija	Iekšēja kontrole, ko ieteicams īstenot visā NPM procedūrā	Iekšēja kontrole, ko ieteicams īstenot visā NPM procedūrā	Iekšēja kontrole, ko ieteicams īstenot visā NPM procedūrā	Iekšēja kontrole, ko ieteicams īstenot visā NPM procedūrā	Iekšēja kontrole, ko ieteicams īstenot visā NPM procedūrā	Iekšēja kontrole, ko ieteicams īstenot visā NPM procedūrā	Iekšēja kontrole, ko ieteicams īstenot visā NPM procedūrā	Iekšēja kontrole, ko ieteicams īstenot visā NPM procedūrā	
Visas sistēmas atteices intensitāte, kas izraisa kļūdaini negatīvus rezultātus	Vismaz 100 vīrusa inficētu paraugu ar 3 × 95 % pozitīvu robežkoncentrāciju	Vismaz 100 vīrusa inficētu paraugu ar 3 × 95 % pozitīvu robežkoncentrāciju	Vismaz 100 vīrusa inficētu paraugu ar 3 × 95 % pozitīvu robežkoncentrāciju	Vismaz 100 vīrusa inficētu paraugu ar 3 × 95 % pozitīvu robežkoncentrāciju	Vismaz 100 vīrusa inficētu paraugu ar 3 × 95 % pozitīvu robežkoncentrāciju	Vismaz 100 vīrusa inficētu paraugu ar 3 × 95 % pozitīvu robežkoncentrāciju	Vismaz 100 vīrusa inficētu paraugu ar 3 × 95 % pozitīvu robežkoncentrāciju	Vismaz 100 vīrusa inficētu paraugu ar 3 × 95 % pozitīvu robežkoncentrāciju	99 no 100 pārbaudēm pozitīvas

(1) Eiropas Farmakoģeijas pamatnostādnes.

Piezīme. Apstiprināšanas kritēriji "visas sistēmas atteices intensitātei, kas izraisa kļūdaini negatīvus rezultātus" ir 99 pozitīvas pārbaudes no 100.

Kvantitatīvajām NPM ir jāveic pētījums par vismaz 100 pozitīviem paraugiem, kas atspoguļo parastos apstākļus, kuros darbojas lietojami (piemēram, paraugi netiek atlasīti iepriekš). Vienlaikus jāizstrādā rezultātu salīdzinājumam ar citām NPM pārbaudes sistēmām.

Kvalitatīvajām NPM ir jāveic pētījums par diagnostisko jutīgumu, izmantojot vismaz 10 seropārveidošanas paneļus. Vienlaikus jāizstrādā rezultātu salīdzinājumam ar citām NPM pārbaudes sistēmām.

## 3. tabula

## Ātrās pārbaudes: anti-HIV 1 un 2, anti-HCV, HBsAg, anti-HBc, anti-HTLV I un II

	Anti-HIV 1/2	Anti-HCV	HBsAg	Anti-HBc	Anti-HTLV I/II	Apstiprināšanas kritēriji
Diagnostiskais jutīgums	Pozitīvie paraugi Seropārveidošanas paneļi	Tādi paši kritēriji, kā skrīninga pārbaudēm	Tādi paši kritēriji, kā skrīninga pārbaudēm	Tādi paši kritēriji, kā skrīninga pārbaudēm	Tādi paši kritēriji, kā skrīninga pārbaudēm	Tādi paši kritēriji, kā skrīninga pārbaudēm
Diagnostiskais specifiskums	Negatīvie paraugi	Tādi paši kritēriji, kā skrīninga pārbaudēm	Tādi paši kritēriji, kā skrīninga pārbaudēm	Tādi paši kritēriji, kā skrīninga pārbaudēm	Tādi paši kritēriji, kā skrīninga pārbaudēm	Tādi paši kritēriji, kā skrīninga pārbaudēm
		1 000 asins ziedojumu 200 klīnisko paraugu 200 no grūtniecēm iegūtu paraugu 100 potenciāli traucējošu paraugu	1 000 asins ziedojumu 200 klīnisko paraugu 200 no grūtniecēm iegūtu paraugu 100 potenciāli traucējošu paraugu	1 000 asins ziedojumu 200 klīnisko paraugu 100 potenciāli traucējošu paraugu	1 000 asins ziedojumu 200 klīnisko paraugu 200 no grūtniecēm iegūtu paraugu 100 potenciāli traucējošu paraugu	≥ 99 % (Anti-HBc: ≥ 96 %)

4. tabula  
Apstipriņošas/papildu pārbaudes attiecībā uz anti-HIV 1 un 2, anti-HTLV I un II, anti-HCV, HBsAg

	Anti-HIV apstipriņošā pārbaude	Anti-HTLV apstipriņošā pārbaude	HCV papildu pārbaude	HBsAg apstipriņošā pārbaude	Apstipriņāšanas kritēriji
Diagnostiskais jutīgums	200 HIV-1 un 100 HIV-2 Tostarp dažādu infekcijas stadiju paraugi, kas atspoguļo dažādus antivielu modeļus	200 HTLV-I un 100 HTLV-II	300 HCV (pozitīvie paraugi) Tostarp dažādu infekcijas stadiju paraugi, kas atspoguļo dažādus antivielu modeļus Genotipi 1-4: > 20 paraugu (tostarp 4. genotipa ne-A-apakštīpi); 5: > 5 paraugi, 6: ja ir pieejami	300 HBsAg Tostarp dažādu infekcijas stadiju paraugi 20 augsti pozitīvu paraugu (> 26 IE/ml); 20 paraugu, kas iekļaujas robeždiapazonā	Pozitīva (vai nenoreikta), nevis negatīva pareiza noteikšana
	Seropārveidošanas paneli		15 seropārveidošanas panelu/zemu titru panelu	15 seropārveidošanas panelu/zemu titru panelu	
Anālītiskais jutīgums	Standarti			otrais starptautiskais standarts HBsAg, apakštīpam adw2, genotīpam A, NIBSC kods 00/588	
Diagnostiskais specifiskums	Negatīvie paraugi	200 asins ziedojumu 200 klīnisko paraugu, tostarp no grūtniecēm iegūtie paraugi 50 potenciāli traucējošu paraugu, tostarp paraugi ar nenoteiktiem rezultātiem citās apstipriņāšanas pārbaudēs	200 asins ziedojumu 200 klīnisko paraugu, tostarp no grūtniecēm iegūtie paraugi 50 potenciāli traucējošu paraugu, tostarp paraugi ar nenoteiktiem rezultātiem citās papildu pārbaudēs	10 kļūdaini pozitīvu paraugu, kas iegūti skrīninga pārbaudes darbības novērtējumā (1)	Neviena kļūdaini pozitīva rezultāta/ (1) nevienas neitralizācijas

(1) Apstipriņāšanas kritērijs – HBsAg apstipriņāšanas pārbaudē nekonstatē neitralizāciju.

## 5. tabula

## HIV 1 antigēns

		HIV 1 antigēna pārbaude	Apstiprināšanas kritēriji
Diagnostiskais jutīgums	Pozitīvie paraugi	50 HIV 1 Ag pozitīvu paraugu 50 šūnu kultūras centrifugātu, tostarp atšķirīgi HIV 1 apakštīpi un HIV 2	Pareiza noteikšana (pēc neitralizācijas)
	Seropārveidošanas paneli	20 seropārveidošanas paneli/zemu titru paneļu	
Anālītiskais jutīgums	Standarti	HIV-1-p24 antigēns, 1. starptautiskais atsauces reāģents, NIBSC kods 90/636	≤ 2 IU/ml
Diagnostiskais specifiskums		200 asins ziedojumu	≥ 99,5 % pēc neitralizācijas
		200 klīnisko paraugu 50 potenciāli traucējošu paraugu	

## 6. tabula

## Serotipizēšanas un genotipizēšanas pārbaude – HCV

		Serotipizēšanas un genotipizēšanas pārbaude – HCV	Apstiprināšanas kritēriji
Diagnostiskais jutīgums	Pozitīvie paraugi	200 (pozitīvie paraugi) Tostarp dažādu infekcijas stadiju paraugi, kas atspoguļo dažādus antivielu modeļus Genotipi 1–4: > 20 paraugu (tostarp 4. genotipa ne-A-apakštīpi); 5: > 5 paraugi, 6: ja ir pieejami	≥ 95 % atbilde starp serotipizēšanu un genotipizēšanu > 95 % atbilde starp genotipizēšanu un sekvenčēšanu
	Negatīvie paraugi	100	
Diagnostiskais specifiskums			



7. tabula

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

	Anti-HBs	Anti-HBc IgM	Anti-HBe	HBeAg	Apstiprināšanas kritēriji
Diagnostiskais jutīgums	100 vakcīnu 100 dabiski inficētu personu	200 tostarp dažādu infekcijas stadiju paraugi (akūta/ hroniska utt.)  Apstiprināšanas kritērijs jāpiemēro tikai paraugiem, kas attiecas uz akūto infekcijas stadiju	200 tostarp dažādu infekcijas stadiju paraugi (akūta/ hroniska utt.)	200 tostarp dažādu infekcijas stadiju paraugi (akūta/ hroniska utt.)	≥ 98 %
		10 turpmāko vai anti-HBs seropārveidošanu			
Anālītiskais jutīgums	Standarti			HBc atsaucis antigēns 82; Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Vācija	Anti-HBs: < 10 mIU/ml
Diagnostiskais specifiskums	Negatīvie paraugi	500 asins ziedojumu Tostarp klīniskie paraugi 50 potenciāli traucējošu paraugu	200 asins ziedojumu 200 klīnisko paraugu 50 potenciāli traucējošu paraugu	200 asins ziedojumu 200 klīnisko paraugu 50 potenciāli traucējošu paraugu	≥ 98 %

## 8. tabula

## HDV marķieri: anti-HDV, anti-HDV IgM, Delta antigēns

	Anti-HDV	Anti-HDV IgM	Delta antigēns	Apstiprināšanas kritēriji
Diagnostiskais jutīgums	100 specifificējoši HBV marķieri	50 specifificējoši HBV marķieri	10 specifificējoši HBV marķieri	≥ 98 %
Diagnostiskais specifiskums	200 tostarp klīniskie paraugi 50 potenciāli traucējošu paraugu	200 tostarp klīniskie paraugi 50 potenciāli traucējošu paraugu	200 tostarp klīniskie paraugi 50 potenciāli traucējošu paraugu	≥ 98 %

## 9. tabula

## Asins grupu antigēni ABO, Rh un Kell asins grupu sistēmās

	1	2	3
Specifiskums	Pārbažu skaits attiecībā uz katru ieteikto metodi		Kopējais to paraugu skaits, kuru pārbauda ar jaunu sastāvu vai skaidri klasificētu reaģentu pielietojumu
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

## Piemēšanas kritēriji

Visiem iepriekšminētajiem reaģentiem ir jāuzrāda salīdzināmi pārbaudes rezultāti ar vispārlietojamiem reaģentiem, kuru darbība ir pierādīta attiecībā uz ierīces apgalvoto reaktivitāti. Vispārlietojamiem reaģentiem, ja to lietošanas joma vai izmantošanas veids ir mainījies vai paplašināts, ir jāveic turpmākas pārbaudes saskaņā ar prasībām, kas ir izklāstītas 1. slejā (skatīt iepriekš).

Anti-D reaģentu darbības novērtējumā jāietver pārbaudes par virkni vāju RH1 (D) un daļēju RH1 (D) paraugu atkarībā no paredzētā izstrādājuma pielietojuma.

## Īpašības

Klīniskie paraugi: 10 % pārbaudīto iedzīvotāju  
 No jaundzimušajiem iegūtie paraugi: > 2 % pārbaudīto iedzīvotāju  
 ABO paraugi: > 40 % A, B pozitīvo paraugu  
 \*D virs: > 2 % RH1 (D) pozitīvo paraugu

## 10. tabula

**Partijas apstiprinājuma kritēriji reaģentiem un reģentu produktiem, lai noteiktu asins grupu antigēnus ABO, Rh un Kell asins grupu sistēmās**

Katra reaģenta specifiskuma pārbaudes prasības

**1. Pārbaudes reaģenti**

Reaģenti asins grupas noteikšanai	Minimālais kontroles šūnu daudzums, kas jāpārbauda						
	Pozitīvas reakcijas				Negatīvas reakcijas		
	A1	A2B	Ax		B	0	
Anti-ABO1 (Anti-A)	2	2	2 (*)		2	2	
	B	A1B			A1	0	
Anti-ABO2 (Anti-B)	2	2			2	2	
	A1	A2	Ax	B	0		
Anti-ABO3 (Anti-A,B)	2	2	2	2	4		
	R1r	R2r	D vājš		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		

(\*) Tikai ar ieteiktajiem paņēmieniem, ja ir norādīta reaktivitāte pret šiem antigēniem.

Piezīme. Poliklonu reaģentus pārbauda pret plašāku šūnu paneli, lai apstiprinātu specifiskumu un izslēgtu nevēlamas piesārņojošas anti vielas.

**Pieņemšanas kritēriji**

Katra reaģentu partija uzrāda viennozīmīgi pozitīvus vai negatīvus rezultātus pēc visiem ieteiktajiem paņēmieniem saskaņā ar rezultātiem, kas iegūti no darbības novērtējuma datiem.

**2. Kontroles materiāli (eritrocīti)**

Izmantojot vispārārstītu ierīci, apstiprina eritrocītu fenotipu, ko izmanto iepriekš minēto asins tipizēšanas reaģentu kontrolei.”

### **PIEZĪME LASĪTĀJAM**

Iestādes ir nolēmušas savos tekstos turpmāk nenorādīt jaunākos tiesību aktu grozījumus.

Ja vien nav noteikts citādi, par tiesību aktiem, kuri ir norādīti šeit publicētajos tekstos, uzskatāmi tiesību akti to spēkā esošajā redakcijā.