

Publicatieblad

van de Europese Unie

L 39



Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

52e jaargang
10 februari 2009

Inhoud

I Besluiten op grond van het EG- en het Euratom-Verdrag waarvan publicatie verplicht is

VERORDENINGEN

- ★ **Verordening (EG) nr. 116/2009 van de Raad van 18 december 2008 betreffende de uitvoer van cultuurgoederen (Gecodificeerde versie)** 1

- Verordening (EG) nr. 117/2009 van de Commissie van 9 februari 2009 tot vaststelling van de forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijs van bepaalde groenten en fruit 8

- Verordening (EG) nr. 118/2009 van de Commissie van 9 februari 2009 tot wijziging van de bij Verordening (EG) nr. 945/2008 vastgestelde representatieve prijzen en aanvullende invoerrechten voor bepaalde producten uit de sector suiker voor het verkoopseizoen 2008/2009 10

- ★ **Verordening (EG) nr. 119/2009 van de Commissie van 9 februari 2009 tot vaststelling van een lijst van derde landen of delen daarvan voor de invoer in of de doorvoer door de Gemeenschap van vlees van wilde leporidae, bepaalde niet-gedomesticeerde landzoogdieren en gekweekte konijnen en tot vaststelling van de voorschriften inzake de veterinaire certificering ⁽¹⁾** 12

- ★ **Verordening (EG) nr. 120/2009 van de Commissie van 9 februari 2009 tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 574/72 van de Raad tot vaststelling van de wijze van toepassing van Verordening (EEG) nr. 1408/71 betreffende de toepassing van de socialezekerheidsregelingen op werknemers en zelfstandigen, alsmede op hun gezinsleden, die zich binnen de Gemeenschap verplaatsen ⁽¹⁾** 29

- ★ Verordening (EG) nr. 121/2009 van de Commissie van 9 februari 2009 tot vaststelling van het extra bedrag dat overeenkomstig Verordening (EG) nr. 679/2007 voor het verkoopseizoen 2007/2008 in Bulgarije moet worden betaald voor perziken voor verwerking 33

II Besluiten op grond van het EG- en het Euratom-Verdrag waarvan publicatie niet verplicht is

BESLUITEN/BESCHIKKINGEN

Commissie

2009/108/EG:

- ★ Beschikking van de Commissie van 3 februari 2009 tot wijziging van Beschikking 2002/364/EG betreffende gemeenschappelijke technische specificaties voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (Kennisgeving geschied onder nummer C(2009) 565) ⁽¹⁾ 34

Rectificaties

- ★ Rectificatie van Richtlijn 2008/6/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 februari 2008 tot wijziging van Richtlijn 97/67/EG wat betreft de volledige voltooiing van de interne markt voor postdiensten in de Gemeenschap (PB L 52 van 27.2.2008) 50

Bericht aan de lezer (zie bladzijde 3 van de omslag)



⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst

I

(Besluiten op grond van het EG- en het Euratom-Verdrag waarvan publicatie verplicht is)

VERORDENINGEN

VERORDENING (EG) Nr. 116/2009 VAN DE RAAD

van 18 december 2008

betreffende de uitvoer van cultuurgoederen

(Gecodificeerde versie)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 133,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EEG) nr. 3911/92 van de Raad van 9 december 1992 betreffende de uitvoer van cultuurgoederen ⁽¹⁾ is herhaaldelijk en ingrijpend gewijzigd ⁽²⁾. Ter wille van de duidelijkheid en een rationele ordening van de tekst dient tot codificatie van deze verordening te worden overgegaan.
- (2) Teneinde de interne markt te handhaven is het dienstig voor het handelsverkeer met derde landen voorschriften op te stellen waardoor de bescherming van cultuurgoederen wordt gewaarborgd.
- (3) Het is noodzakelijk gebleken in maatregelen te voorzien die met name aan de buitengrenzen van de Gemeenschap een eenvormige controle op de uitvoer van cultuurgoederen waarborgen.
- (4) Een dergelijke regeling moet de verplichting inhouden om voorafgaand aan de uitvoer van onder het toepassingsgebied van deze verordening vallende cultuurgoederen een vergunning van de bevoegde lidstaat over te leggen. Daartoe is een duidelijke omschrijving van het materiële toepassingsgebied van genoemde maatregelen en van de wijze van uitvoering van die maatregelen nodig. De toepassing van de regeling dient zo eenvoudig en zo doeltreffend mogelijk te zijn.
- (5) De voor de uitvoering van deze Verordening vereiste maatregelen dienen te worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999

tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ⁽³⁾.

- (6) Op grond van de ervaringen welke de autoriteiten van de lidstaten hebben opgedaan bij de toepassing van Verordening (EG) nr. 515/97 van de Raad van 13 maart 1997 betreffende wederzijdse bijstand tussen de administratieve autoriteiten van de lidstaten en de samenwerking tussen deze autoriteiten en de Commissie met het oog op de juiste toepassing van de douane- en landbouwvoorschriften ⁽⁴⁾, is het dienstig genoemde verordening op deze materie van toepassing te verklaren.
- (7) Bijlage I bij de onderhavige verordening heeft tot doel de categorieën cultuurgoederen die in het handelsverkeer met derde landen in het bijzonder dienen te worden beschermd, nader te omschrijven, onverminderd de omschrijving door de lidstaten van de goederen die tot het nationaal bezit in de zin van artikel 30 van het Verdrag behoren,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Definitie

Onverminderd de bevoegdheden waarover de lidstaten uit hoofde van artikel 30 van het Verdrag beschikken, wordt in de zin van deze verordening onder „cultuurgoederen” verstaan de cultuurgoederen die in bijlage I zijn vermeld.

Artikel 2

Uitvoervergunning

1. Voor de uitvoer van cultuurgoederen buiten het douanegebied van de Gemeenschap is overlegging van een uitvoervergunning vereist.

⁽¹⁾ PB L 395 van 31.12.1992, blz. 1.

⁽²⁾ Zie bijlage II.

⁽³⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

⁽⁴⁾ PB L 82 van 22.3.1997, blz. 1.

2. De uitvoervergunning wordt op verzoek van de belanghebbende verstrekt:

- a) door een bevoegde autoriteit van de lidstaat op het grondgebied waarvan het cultuurgoed zich op 1 januari 1993 wettig en definitief bevond;
- b) of, vervolgens, door een bevoegde autoriteit van de lidstaat op het grondgebied waarvan het zich bevindt, na rechtmatige en definitieve verzending uit een andere lidstaat, na invoer uit een derde land, of na wederinvoer uit een derde land volgende op een rechtmatige verzending uit een lidstaat naar dat derde land.

Onverminderd lid 4 staat het de overeenkomstig de eerste alinea, onder a) of b), bevoegde lidstaat vrij voor de uitvoer van cultuurgoederen vermeld in het eerste en het tweede streepje van categorie A.1 van bijlage I geen uitvoervergunning op te leggen, wanneer deze goederen van beperkt archeologisch of wetenschappelijk belang zijn en mits zij niet rechtstreeks afkomstig zijn van opgravingen, vondsten of archeologische locaties in een lidstaat, en zij zich legaal op de markt bevinden.

Voor de doeleinden van deze verordening kan de uitvoervergunning worden geweigerd, wanneer de betrokken cultuurgoederen in de desbetreffende lidstaat vallen onder een wettelijke regeling voor de bescherming van nationaal artistiek, historisch of archeologisch bezit.

Indien nodig neemt de in de eerste alinea, onder b), bedoelde bevoegde autoriteit contact op met de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waaruit het betrokken cultuurgoed afkomstig is, met name de bevoegde autoriteiten als bedoeld in Richtlijn 93/7/EEG van de Raad van 15 maart 1993 betreffende de teruggave van cultuurgoederen die op onrechtmatige wijze buiten het grondgebied van een lidstaat zijn gebracht ⁽¹⁾.

3. De uitvoervergunning is in de gehele Gemeenschap geldig.

4. Onverminderd het bepaalde in de leden 1, 2 en 3, is op de rechtstreekse uitvoer uit het douanegebied van de Gemeenschap van nationaal artistiek, historisch of archeologisch bezit dat niet onder cultuurgoederen in de zin van deze verordening valt, de nationale wetgeving van de lidstaat van uitvoer van toepassing.

Artikel 3

Bevoegde autoriteiten

1. De lidstaten verstrekken de Commissie de lijst van de voor de afgifte van uitvoervergunningen voor cultuurgoederen bevoegde autoriteiten.

2. De Commissie maakt de lijst van de autoriteiten, en elke wijziging daarin, in de C-reeks van het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekend.

Artikel 4

Overlegging van uitvoervergunning

De uitvoervergunning wordt ter ondersteuning van de aangiften uitvoer bij de vervulling van de douaneformaliteiten voor uitvoer overgelegd aan het douanekantoor dat voor de aanvaarding van deze aangifte bevoegd is.

Artikel 5

Beperking van bevoegde douanekantoren

1. De lidstaten kunnen het aantal douanekantoren dat voor de vervulling van de uitvoerformaliteiten voor cultuurgoederen bevoegd is, beperken.

2. Wanneer zij van de in lid 1 geboden mogelijkheid gebruik maken, delen de lidstaten de Commissie mede welke douanekantoren aldus bevoegd zijn.

De Commissie maakt deze inlichtingen in de C-reeks van het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekend.

Artikel 6

Administratieve samenwerking

Voor de uitvoering van deze verordening zijn de bepalingen van Verordening (EG) nr. 515/97 van overeenkomstige toepassing, in het bijzonder de bepalingen met betrekking tot de vertrouwelijkheid van de inlichtingen.

Naast de uit hoofde van de eerste alinea ingestelde samenwerking nemen de lidstaten alle nodige maatregelen om in hun wederzijdse betrekkingen te zorgen voor samenwerking tussen de douaneautoriteiten en de in artikel 4 van Richtlijn 93/7/EEG bedoelde bevoegde autoriteiten.

Artikel 7

Uitvoeringsmaatregelen

De voor de toepassing van deze verordening vereiste bepalingen, met name die met betrekking tot het te gebruiken formulier (model, technische kenmerken enz.) worden vastgesteld volgens de in artikel 8, lid 2, bedoelde procedure.

Artikel 8

Comité

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 3 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing.

⁽¹⁾ PB L 74 van 27.3.1993, blz. 74.

*Artikel 9***Sancties**

De lidstaten stellen de regels vast betreffende de sancties die gelden voor overtredingen van de bepalingen van deze verordening en nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat zij worden toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

*Artikel 10***Verslag**

1. Elke lidstaat stelt de Commissie in kennis van de maatregelen die hij voor de toepassing van deze verordening neemt.

De Commissie deelt deze inlichtingen aan de andere lidstaten mee.

2. Om de drie jaar doet de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad en het Europees Economisch en Sociaal Comité een verslag over de toepassing van deze verordening toekomen.

De Raad gaat om de drie jaar, op voorstel van de Commissie, over tot onderzoek naar en, in voorkomend geval, tot herziening van de in bijlage I genoemde bedragen, rekening houdend met de economische en monetaire indicatoren in de Gemeenschap.

*Artikel 11***Intrekking**

Verordening (EEG) nr. 3911/92, zoals gewijzigd bij de in bijlage II vermelde verordeningen, wordt ingetrokken.

Verwijzingen naar de ingetrokken verordening gelden als verwijzingen naar de onderhavige verordening en worden gelezen volgens de concordantietabel in bijlage III.

*Artikel 12***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 18 december 2008.

Voor de Raad

De voorzitter

M. BARNIER

BIJLAGE I

Categorieën van cultuurgoederen bedoeld in artikel 1

A. 1. Oudheidkundige voorwerpen, ouder dan 100 jaar, afkomstig van:	
— opgravingen en vondsten, op het land en in zee	9705 00 00
— oudheidkundige locaties	9706 00 00
— oudheidkundige collecties	
2. Delen die integrerend deel hebben uitgemaakt van artistieke, historische of religieuze monumenten die niet in hun geheel bewaard zijn gebleven, ouder dan 100 jaar	9705 00 00 9706 00 00
3. Afbeeldingen en schilderijen die niet tot categorie 4 of 5 behoren en geheel met de hand zijn vervaardigd, ongeacht op welke ondergrond en van welke materialen ⁽¹⁾	9701
4. Aquarellen, gouaches en pasteltekeningen die geheel met de hand zijn vervaardigd, ongeacht op welke ondergrond ⁽¹⁾	9701
5. Mozaïeken, ongeacht van welke materialen, die geheel met de hand zijn vervaardigd en niet tot categorie 1 of 2 behoren, en tekeningen die geheel met de hand zijn vervaardigd, ongeacht op welke ondergrond en van welke materialen ⁽¹⁾	6914 9701
6. Oorspronkelijke gravures, prenten, zeefdrukken en lithografieën en hun respectieve matrijzen, alsmede de originele affiches ⁽¹⁾	Hoofdstuk 49 9702 00 00 8442 50 99
7. Oorspronkelijke beelden of oorspronkelijk beeldhouwwerk, alsmede kopieën die zijn verkregen volgens hetzelfde procédé als de oorspronkelijke stukken ⁽¹⁾ , en die niet tot categorie 1 behoren	9703 00 00
8. Fotoafdrukken, films en de negatieven daarvan ⁽¹⁾	3704 3705 3706 4911 91 80
9. Wiegendrukken en manuscripten, met inbegrip van geografische kaarten en partituren, afzonderlijk of in verzamelingen ⁽¹⁾	9702 00 00 9706 00 00 4901 10 00 4901 99 00 4904 00 00 4905 91 00 4905 99 00 4906 00 00
10. Boeken, ouder dan 100 jaar, afzonderlijk of in verzamelingen	9705 00 00 9706 00 00
11. Gedrukte geografische kaarten, ouder dan 200 jaar	9706 00 00
12. Archieven en onderdelen daarvan, ongeacht de aard en het materiaal, ouder dan 50 jaar	3704 3705 3706 4901 4906 9705 00 00 9706 00 00
13. a) Verzamelingen ⁽²⁾ en exemplaren voor verzamelingen van fauna, flora, mineralen en anatomische delen	9705 00 00
b) verzamelingen ⁽²⁾ van historisch, paleontologisch, etnografisch of numismatisch belang	9705 00 00

⁽¹⁾ Ouder dan 50 jaar en niet meer in het bezit van de maker.

⁽²⁾ Als omschreven in het arrest van het Hof van Justitie in zaak 252/84, namelijk „Voorwerpen voor verzamelingen in de zin van post 9705 van het gemeenschappelijk douanetarief zijn voorwerpen die geschikt zijn om in een verzameling te worden opgenomen, dat wil zeggen voorwerpen die relatief zeldzaam zijn, normalerwijs niet overeenkomstig hun oorspronkelijke bestemming worden gebruikt, voorwerp zijn van speciale handelsbranches buiten de gewone handel in soortgelijke gebruiksvoorwerpen, en een hoge waarde hebben”.

14. Vervoermiddelen, ouder dan 75 jaar	9705 00 00 Hoofdstukken 86 t/m 89
15. Andere antiquiteiten die niet tot de categorieën A 1 tot en met A 14 behoren:	
a) tussen 50 en 100 jaar oud:	
speelgoed, spellen	Hoofdstuk 95
glaswerk	7013
edelsmidwerk	7114
meubelen en meubelstukken	Hoofdstuk 94
optische instrumenten en instrumenten voor de fotografie of de cinematografie	Hoofdstuk 90
muziekinstrumenten	Hoofdstuk 92
uurwerken	Hoofdstuk 91
houtwaren	Hoofdstuk 44
aardewerk	Hoofdstuk 69
tapisserieën	5805 00 00
tapijten	Hoofdstuk 57
behangselpapier	4814
wapens	Hoofdstuk 93
b) meer dan 100 jaar oud	9706 00 00

De bij de categorieën A.1 tot en met A.15 ingedeelde cultuurgooederen vallen alleen binnen het toepassingsgebied van deze verordening, indien de financiële waarde ervan ten minste gelijk is aan de in punt B aangegeven drempels.

B. Financiële waardedrempels voor bepaalde onder A genoemde categorieën (in EUR)

Waarde:

ongeacht hun waarde

- 1 (Oudheidkundige voorwerpen)
- 2 (Niet in hun geheel bewaarde monumenten)
- 9 (Wiegendrukken en manuscripten)
- 12 (Archieven)

15 000

- 5 (Mozaïeken en tekeningen)
- 6 (Gravures)
- 8 (Fotoafdrukken)
- 11 (Gedrukte geografische kaarten)

30 000

- 4 (Aquarellen, gouaches en pasteltekeningen)

50 000

— 7 (Beelden)

— 10 (Boeken)

— 13 (Verzamelingen)

— 14 (Vervoermiddelen)

— 15 (Alle andere voorwerpen)

150 000

— 3 (Schilderijen)

De naleving van de voorwaarden inzake de financiële waardedrempels moet worden beoordeeld bij de indiening van de aanvraag om een uitvoervergunning. De financiële waarde is die van het cultuurobject in de lidstaat als bedoeld in artikel 2, lid 2.

Voor de lidstaten die de euro niet als munt hebben, worden deze in bijlage I in euro's uitgedrukte waarden omgerekend en uitgedrukt in nationale valuta's tegen de wisselkoers die op 31 december 2001 in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* is gepubliceerd. Deze tegenwaarden in nationale valuta's worden met ingang van 31 december 2001 iedere twee jaar herzien. De berekening van deze tegenwaarden is gebaseerd op het gemiddelde van de dagelijkse waarden van deze valuta's in euro's over de periode van 24 maanden die eindigt op de laatste dag van de maand augustus onmiddellijk voorafgaande aan de herziening die op 31 december in werking treedt. Deze berekeningsmethode wordt op voorstel van de Commissie, in beginsel twee jaar na de eerste toepassing, door het Raadgevend Comité cultuurobjecten opnieuw onderzocht. Bij iedere herziening worden de waarden in euro's en hun tegenwaarden in nationale valuta's periodiek bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* vanaf de eerste dagen van de maand november voorafgaande aan de datum waarop de herziening in werking treedt.

BIJLAGE II

Ingetrokken verordening met de achtereenvolgende wijzigingen ervan

Verordening (EEG) nr. 3911/92 van de Raad
(PB L 395 van 31.12.1992, blz. 1)

Verordening (EG) nr. 2469/96 van de Raad
(PB L 335 van 24.12.1996, blz. 9)

Verordening (EG) nr. 974/2001 van de Raad
(PB L 137 van 19.5.2001, blz. 10)

Verordening (EG) nr. 806/2003 van de Raad
(PB L 122 van 16.5.2003, blz. 1)

uitsluitend bijlage I, punt 2

BIJLAGE III

CONCORDANTIETABEL

Verordening (EEG) nr. 3911/92	De onderhavige verordening
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2, lid 1	Artikel 2, lid 1
Artikel 2, lid 2, eerste alinea, aanhef	Artikel 2, lid 2, eerste alinea, aanhef
Artikel 2, lid 2, eerste alinea, eerste streepje	Artikel 2, lid 2, eerste alinea, onder a)
Artikel 2, lid 2, eerste alinea, tweede streepje	Artikel 2, lid 2, eerste alinea, onder b)
Artikel 2, lid 2, tweede alinea	Artikel 2, lid 2, tweede alinea
Artikel 2, lid 2, derde alinea	Artikel 2, lid 2, derde alinea
Artikel 2, lid 2, vierde alinea	Artikel 2, lid 2, vierde alinea
Artikel 2, lid 3	Artikel 2, lid 3
Artikel 2, lid 4	Artikel 2, lid 4
Artikelen 3 tot en met 9	Artikelen 3 tot en met 9
Artikel 10, eerste alinea	Artikel 10, lid 1, eerste alinea
Artikel 10, tweede alinea	Artikel 10, lid 1, tweede alinea
Artikel 10, derde alinea	Artikel 10, lid 2, eerste alinea
Artikel 10, vierde alinea	—
Artikel 10, vijfde alinea	Artikel 10, lid 2, tweede alinea
—	Artikel 11
Artikel 11	Artikel 12
Bijlage, punten A.1, A.2 en A.3	Bijlage I, punten A.1, A.2 en A.3
Bijlage, punt A.3A	Bijlage I, punt A.4
Bijlage, punt A.4	Bijlage I, punt A.5
Bijlage, punt A.5	Bijlage I, punt A.6
Bijlage, punt A.6	Bijlage I, punt A.7
Bijlage, punt A.7	Bijlage I, punt A.8
Bijlage, punt A.8	Bijlage I, punt A.9
Bijlage, punt A.9	Bijlage I, punt A.10
Bijlage, punt A.10	Bijlage I, punt A.11
Bijlage, punt A.11	Bijlage I, punt A.12
Bijlage, punt A.12	Bijlage I, punt A.13
Bijlage, punt A.13	Bijlage I, punt A.14
Bijlage, punt A.14	Bijlage I, punt A.15
Bijlage, punt B	Bijlage I, punt B
—	Bijlage II
—	Bijlage III

VERORDENING (EG) Nr. 117/2009 VAN DE COMMISSIE**van 9 februari 2009****tot vaststelling van de forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijs van bepaalde groenten en fruit**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1234/2007 van de Raad van 22 oktober 2007 houdende een gemeenschappelijke ordening van de landbouwmarkten en specifieke bepalingen voor een aantal landbouwproducten („Integrale-GMO-verordening”) ⁽¹⁾,Gelet op Verordening (EG) nr. 1580/2007 van de Commissie van 21 december 2007 tot vaststelling van bepalingen voor de uitvoering van de Verordeningen (EG) nr. 2200/96, (EG) nr. 2201/96 en (EG) nr. 1182/2007 van de Raad in de sector groenten en fruit ⁽²⁾, en met name op artikel 138, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

Bij Verordening (EG) nr. 1580/2007 zijn, op grond van de resultaten van de multilaterale handelsbesprekingen van de Uruguayronde, de criteria vastgesteld aan de hand waarvan de Commissie voor de producten en de perioden die in bijlage XV, deel A, bij die verordening zijn vermeld, de forfaitaire waarden bij invoer uit derde landen vaststelt,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De in artikel 138 van Verordening (EG) nr. 1580/2007 bedoelde forfaitaire invoerwaarden worden vastgesteld in de bijlage bij de onderhavige verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op 10 februari 2009.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 9 februari 2009.

Voor de Commissie

Jean-Luc DEMARTY

Directeur-generaal Landbouw en plattelandsontwikkeling

⁽¹⁾ PB L 299 van 16.11.2007, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 350 van 31.12.2007, blz. 1.

BIJLAGE

Forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijs van bepaalde groenten en fruit

(EUR/100 kg)

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

⁽¹⁾ Landennomenclatuur vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 1833/2006 van de Commissie (PB L 354 van 14.12.2006, blz. 19). De code „ZZ” staat voor „overige oorsprong”.

VERORDENING (EG) Nr. 118/2009 VAN DE COMMISSIE

van 9 februari 2009

tot wijziging van de bij Verordening (EG) nr. 945/2008 vastgestelde representatieve prijzen en aanvullende invoerrechten voor bepaalde producten uit de sector suiker voor het verkoopseizoen 2008/2009

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1234/2007 van de Raad van 22 oktober 2007 houdende een gemeenschappelijke ordening van de landbouwmarkten en specifieke bepalingen voor een aantal landbouwproducten („Integrale-GMO-verordening”) ⁽¹⁾,

Gelet op Verordening (EG) nr. 951/2006 van de Commissie van 30 juni 2006 houdende uitvoeringsbepalingen van Verordening (EG) nr. 318/2006 van de Raad wat betreft de handel met derde landen in de sector suiker ⁽²⁾, en met name op artikel 36, lid 2, tweede alinea, tweede zin,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De representatieve prijzen en aanvullende invoerrechten voor witte suiker, ruwe suiker en bepaalde stropen voor

het verkoopseizoen 2008/2009 zijn vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 945/2008 van de Commissie ⁽³⁾. Deze prijzen en rechten zijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 100/2009 van de Commissie ⁽⁴⁾.

- (2) Naar aanleiding van de gegevens waarover de Commissie momenteel beschikt, dienen deze bedragen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 951/2006 te worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bij Verordening (EG) nr. 951/2006 voor het verkoopseizoen 2008/2009 vastgestelde representatieve prijzen en aanvullende invoerrechten voor de in artikel 36 van Verordening (EG) nr. 945/2008 bedoelde producten worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij de onderhavige verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op 10 februari 2009.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 9 februari 2009.

Voor de Commissie

Jean-Luc DEMARTY

Directeur-generaal Landbouw en plattelandsontwikkeling

⁽¹⁾ PB L 299 van 16.11.2007, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 178 van 1.7.2006, blz. 24.

⁽³⁾ PB L 258 van 26.9.2008, blz. 56.

⁽⁴⁾ PB L 34 van 4.2.2009, blz. 3.

BIJLAGE

Gewijzigde bedragen van de representatieve prijzen en aanvullende invoerrechten voor witte suiker, ruwe suiker en producten van GN-code 1702 90 95 die gelden met ingang van 10 februari 2009

(EUR)

GN-code	Representatieve prijs per 100 kg netto van het betrokken product	Aanvullend recht per 100 kg netto van het betrokken product
1701 11 10 ⁽¹⁾	25,95	3,50
1701 11 90 ⁽¹⁾	25,95	8,56
1701 12 10 ⁽¹⁾	25,95	3,37
1701 12 90 ⁽¹⁾	25,95	8,13
1701 91 00 ⁽²⁾	29,84	10,31
1701 99 10 ⁽²⁾	29,84	5,79
1701 99 90 ⁽²⁾	29,84	5,79
1702 90 95 ⁽³⁾	0,30	0,35

⁽¹⁾ Vaststelling voor de standaardkwaliteit als gedefinieerd in bijlage IV, punt III, van Verordening (EG) nr. 1234/2007.

⁽²⁾ Vaststelling voor de standaardkwaliteit als gedefinieerd in bijlage IV, punt II, van Verordening (EG) nr. 1234/2007.

⁽³⁾ Vaststelling per procent sacharose.

VERORDENING (EG) Nr. 119/2009 VAN DE COMMISSIE**van 9 februari 2009****tot vaststelling van een lijst van derde landen of delen daarvan voor de invoer in of de doorvoer door de Gemeenschap van vlees van wilde leporidae, bepaalde niet-gedomesticeerde landzoogdieren en gekweekte konijnen en tot vaststelling van de voorschriften inzake de veterinaire certificering****(Voor de EER relevante tekst)**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 2002/99/EG van de Raad van 16 december 2002 houdende vaststelling van veterinairerechtelijke voorschriften voor de productie, de verwerking, de distributie en het binnenbrengen van voor menselijke consumptie bestemde producten van dierlijke oorsprong ⁽¹⁾, en met name op artikel 8, punt 1, en artikel 9, lid 2, onder b), en lid 4, onder b) en c),Gelet op Verordening (EG) nr. 852/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake levensmiddelenhygiëne ⁽²⁾, en met name op artikel 12,Gelet op Verordening (EG) nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 houdende vaststelling van specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong ⁽³⁾, en met name op artikel 9,Gelet op Verordening (EG) nr. 854/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 houdende vaststelling van specifieke voorschriften voor de organisatie van de officiële controles van voor menselijke consumptie bestemde producten van dierlijke oorsprong ⁽⁴⁾, en met name op artikel 11, lid 1, en artikel 14, lid 4,Gelet op Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn ⁽⁵⁾, en met name op artikel 48, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Beschikking 2000/585/EG van de Commissie ⁽⁶⁾ worden een lijst van derde landen waaruit de lidstaten de

invoer van konijnenvlees en vlees van bepaalde soorten vrij en gekweekt wild moeten toestaan, en veterinairerechtelijke voorschriften, gezondheidsvoorschriften en voorschriften inzake de veterinaire certificering voor die invoer vastgesteld.

(2) Voor de samenhang van de communautaire wetgeving moeten de communautaire voorschriften voor de invoer van vlees van wilde leporidae, bepaalde niet-gedomesticeerde landzoogdieren en gekweekte konijnen rekening houden met de volksgezondheidsvoorschriften, vastgesteld in de Verordeningen (EG) nr. 852/2004, (EG) nr. 853/2004, (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004.

(3) De in deze verordening vervatte maatregelen gelden onverminderd de wetgeving ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 338/97 van de Raad van 9 december 1996 inzake de bescherming van in het wild levende dier- en plantensoorten door controle op het desbetreffende handelsverkeer ⁽⁷⁾.

(4) Om de communautaire voorschriften voor de invoer in de Gemeenschap van de desbetreffende producten te harmoniseren, de transparantie daarvan te vergroten en de wetgevingsprocedure voor de wijziging van dergelijke voorschriften te vereenvoudigen, moeten die voorschriften in de in deze verordening vastgestelde modellen van de veterinaire certificaten worden opgenomen.

(5) De veterinaire certificaten voor de invoer in en de doorvoer, inclusief opslag tijdens de doorvoer, door de Gemeenschap van vlees van wilde leporidae, bepaalde niet-gedomesticeerde landzoogdieren en gekweekte konijnen worden worden opgesteld overeenkomstig de passende standaardmodellen, vastgesteld in bijlage I bij Beschikking 2007/240/EG van de Commissie van 16 april 2007 tot vaststelling van nieuwe veterinaire certificaten voor levende dieren, sperma, embryo's, eicellen en producten van dierlijke oorsprong die in de Gemeenschap worden binnengebracht uit hoofde van de Beschikkingen 79/542/EEG, 92/260/EEG, 93/195/EEG, 93/196/EEG, 93/197/EEG, 95/328/EG, 96/333/EG, 96/539/EG, 96/540/EG, 2000/572/EG, 2000/585/EG, 2000/666/EG, 2002/613/EG, 2003/56/EG, 2003/779/EG, 2003/804/EG, 2003/858/EG, 2003/863/EG, 2003/881/EG, 2004/407/EG, 2004/438/EG, 2004/595/EG, 2004/639/EG en 2006/168/EG ⁽⁸⁾.⁽¹⁾ PB L 18 van 23.1.2003, blz. 11.⁽²⁾ PB L 139 van 30.4.2004, blz. 1; gerectificeerd in PB L 226 van 25.6.2004, blz. 3.⁽³⁾ PB L 139 van 30.4.2004, blz. 55; gerectificeerd in PB L 226 van 25.6.2004, blz. 22.⁽⁴⁾ PB L 139 van 30.4.2004, blz. 206; gerectificeerd in PB L 226 van 25.6.2004, blz. 83.⁽⁵⁾ PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1; gerectificeerd in PB L 191 van 28.5.2004, blz. 1.⁽⁶⁾ PB L 251 van 6.10.2000, blz. 1.⁽⁷⁾ PB L 61 van 3.3.1997, blz. 1.⁽⁸⁾ PB L 104 van 21.4.2007, blz. 37.

- (6) De in deze verordening vastgestelde modellen van de veterinaire certificaten voor de invoer in en de doorvoer, inclusief opslag tijdens de doorvoer, door de Gemeenschap van vlees van wilde leporidae, bepaalde niet-gedomesticeerde landzoogdieren en gekweekte konijnen moeten ook compatibel zijn met het Traces-systeem, als vastgesteld in Beschikking 2004/292/EG van de Commissie van 30 maart 2004 betreffende de toepassing van het Traces-systeem ⁽¹⁾.
- (7) De lijst van derde landen of delen daarvan, opgenomen in bijlage II bij Beschikking 79/542/EEG van de Raad ⁽²⁾, moet worden gebruikt voor de invoer in of de doorvoer door de Gemeenschap van vlees van wilde leporidae en gekweekte konijnen. De lijst van landen moet worden vastgesteld voor de invoer in of de doorvoer door de Gemeenschap van vlees van andere niet-gedomesticeerde landzoogdieren dan hoefdieren en leporidae.
- (8) Gezien de geografische ligging van Kaliningrad moeten specifieke voorschriften voor de doorvoer via de Gemeenschap van zendingen van en naar Rusland worden vastgesteld, die alleen Letland, Litouwen en Polen betreffen.
- (9) Om te vermijden dat het handelsverkeer wordt onderbroken, moet het gebruik van overeenkomstig Beschikking 2000/585/EG afgegeven veterinaire certificaten tijdens een overgangsperiode worden toegestaan.
- (10) Voor de duidelijkheid van de communautaire wetgeving moet Beschikking 2000/585/EG worden ingetrokken en door deze verordening worden vervangen.
- (11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,
- i) vlees van wilde leporidae, dat geen slachtafval bevat, tenzij het gaat om niet-onthuide en niet van de ingewanden ontdane wilde leporidae;
- ii) vlees van andere niet-gedomesticeerde landzoogdieren dan hoefdieren en leporidae, dat geen slachtafval bevat;
- iii) vlees van gekweekte konijnen;
- b) de voorschriften inzake de veterinaire certificering voor de in de punten i), ii) en iii), vermelde goederen („de goederen”).
2. Onverminderd de in artikel 5, lid 2, vastgestelde beperking omvat, voor de uitvoering van deze verordening, doorvoer ook de opslag tijdens de doorvoer, inclusief de inslag, als bedoeld in artikel 12, lid 4, en artikel 13, van Richtlijn 97/78/EG van de Raad ⁽³⁾.
3. Deze verordening is van toepassing onverminderd:
- i) de specifieke certificeringsvoorschriften in communautaire overeenkomsten met derde landen;
- ii) de desbetreffende voorschriften inzake certificering die zijn vervat in de wetgeving ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 338/97 inzake de bescherming van in het wild levende dier- en plantensoorten door controle op het desbetreffende handelsverkeer.

Artikel 2

Definitie

Voor de uitvoering van deze verordening wordt onder „wilde leporidae” verstaan: wilde konijnen en hazen.

Artikel 3

Lijst van derde landen of delen daarvan waaruit goederen in de Gemeenschap mogen ingevoerd of door de Gemeenschap mogen worden doorgevoerd

De goederen mogen alleen worden ingevoerd in of doorgevoerd door de Gemeenschap uit een derde land of een deel daarvan, dat wordt vermeld of waarnaar wordt verwezen in deel 1 van bijlage I.

Artikel 4

Veterinaire certificering

1. In de Gemeenschap ingevoerde goederen gaan vergezeld van een overeenkomstig het modelcertificaat van bijlage II opgesteld veterinair certificaat voor de betrokken goederen, ingevuld overeenkomstig de voorschriften in deel 4 van bijlage I.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

1. Bij deze verordening worden vastgesteld:

- a) een lijst van derde landen of delen daarvan waaruit de volgende goederen in de Gemeenschap mogen worden ingevoerd of door de Gemeenschap mogen worden doorgevoerd:

⁽¹⁾ PB L 94 van 31.3.2004, blz. 63.

⁽²⁾ PB L 146 van 14.6.1979, blz. 15.

⁽³⁾ PB L 24 van 30.1.1998, blz. 9.

2. Goederen in doorvoer door de Gemeenschap gaan vergezeld van een certificaat, opgesteld overeenkomstig het modelcertificaat van bijlage III.

3. De naleving van de voorschriften inzake de aanvullende garanties, als voorgeschreven voor een bepaalde lidstaat of een deel daarvan in de kolommen 4, 6 en 8 van de tabel in deel 1 van bijlage I en als beschreven in deel 3 van bijlage I, wordt gecertificeerd door het invullen van het desbetreffende gedeelte van het veterinaire certificaat voor de betrokken goederen.

4. Er kan gebruik worden gemaakt van een elektronisch certificeringssysteem of een ander overeengekomen systeem dat op communautair niveau is geharmoniseerd.

Artikel 5

Afwijking voor doorvoer door Letland, Litouwen en Polen

1. In afwijking van artikel 4, lid 2, kan de doorvoer over de weg of per spoor worden toegestaan tussen de in de bijlage bij Beschikking 2001/881/EG van de Commissie ⁽¹⁾ opgenomen grensinspectieposten in Letland, Litouwen en Polen, van zendingen goederen afkomstig uit en bestemd voor Rusland, rechtstreeks of via een ander derde land, als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- a) de zending is in de grensinspectiepost van binnenkomst door de officiële dierenarts verzegeld met een zegel dat van een volgnummer is voorzien;
- b) de documenten die de zending vergezellen, als vastgesteld in artikel 7 van Richtlijn 97/78/EG, worden op elke bladzijde door de officiële dierenarts in de grensinspectiepost van binnenkomst voorzien van het stempel „Alleen voor doorvoer door de EG naar Rusland”;
- c) de procedurevoorschriften van artikel 11 van Richtlijn 97/78/EG zijn nageleefd;

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 9 februari 2009.

d) de officiële dierenarts van de grensinspectiepost van binnenkomst heeft op het gemeenschappelijke veterinaire document van binnenkomst verklaard dat de zending mag worden doorgevoerd.

2. De in lid 1 bedoelde zendingen mogen niet in de Gemeenschap worden gelost of opgeslagen, als bedoeld in artikel 12, lid 4, of artikel 13 van Richtlijn 97/78/EG.

3. De bevoegde autoriteit verricht op gezette tijden audits om na te gaan of de aantallen zendingen als bedoeld in lid 1 en de overeenkomstige hoeveelheden producten, die het grondgebied van de Gemeenschap binnengekomen zijn respectievelijk verlaten hebben, met elkaar in overeenstemming zijn.

Artikel 6

Intrekking

Beschikking 2000/585/EG wordt ingetrokken.

Verwijzingen naar de ingetrokken beschikking gelden als verwijzingen naar deze verordening en worden gelezen volgens de in bijlage IV opgenomen concordantietabel.

Artikel 7

Overgangsbepalingen

Goederen waarvoor de desbetreffende veterinaire certificaten zijn afgegeven overeenkomstig Beschikking 2000/585/EG mogen tot en met 30 juni 2009 in de Gemeenschap ingevoerd of door de Gemeenschap doorgevoerd worden.

Artikel 8

Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 juni 2009.

Voor de Commissie

Androulla VASSILOU

Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 326 van 11.12.2001, blz. 44.

BIJLAGE I

VLEES VAN WILDE LEPORIDAE, BEPAALDE NIET-GEDOMESTICEERDE LANDZOOGDIEREN EN GEKWEekte KONIJNEN

DEEL 1

Lijst van derde landen en delen daarvan en aanvullende garanties

Land	Gebiedscode	Leporidae				Andere niet-gedomesticeerde landzoogdieren dan hoefdieren en leporidae	
		Wild		Gekweekte konijnen			
		MC	AG	MC	AG	MC	AG
1	2	3	4	5	6	7	8
Australië	AU	WL		RM		WM	
Canada	CA	WL		RM		WM	
Groenland	GL	WL		RM		WM	
Nieuw-Zeeland	NZ	WL		RM		WM	
Rusland	RU	WL		RM		WM	
Ander derde land of deel daarvan, opgenomen in de kolommen 1 en 3 van de tabel in deel 1 van bijlage II bij Beschikking 79/542/EEG		WL		RM			

MC: model van veterinair certificaat.

AG: aanvullende garanties.

DEEL 2

Modellen van veterinaire certificaten

Model(len):

„WL”: model van veterinair certificaat voor vlees van wilde leporidae (konijnen en hazen)

„WM”: model van veterinair certificaat voor vlees van andere niet-gedomesticeerde landzoogdieren dan hoefdieren en leporidae

„RM”: model van veterinair certificaat voor vlees van gekweekte konijnen

DEEL 3

Aanvullende garanties

DEEL 4

Voorschriften voor veterinaire certificering

- a) De op basis van de modellen in deel 2 van deze bijlage voor de desbetreffende goederen opgestelde veterinaire certificaten worden afgegeven door het derde land van uitvoer of een deel daarvan. Zij bevatten in de in het model aangegeven volgorde de verklaringen die voor elk derde land vereist zijn en, indien van toepassing, ook de aanvullende gezondheidsvoorschriften die vereist zijn voor het derde land van uitvoer of een deel daarvan.

Indien door de lidstaat van bestemming voor de desbetreffende goederen aanvullende garanties worden verlangd, worden deze ook op het origineel van het veterinaire certificaat vermeld.

- b) Voor iedere zending van de desbetreffende goederen die in dezelfde spoorwagon, dezelfde vrachtwagen, hetzelfde vliegtuig of hetzelfde schip uit een gebied dat is opgenomen in kolom 2 van de tabel in deel 1 van deze bijlage naar dezelfde bestemming wordt vervoerd, moet een afzonderlijk certificaat worden overgelegd.
- c) Het origineel van elk certificaat bestaat uit één blad dat aan weerszijden wordt bedrukt, of heeft, als meer tekst nodig is, een zodanige vorm dat alle bladzijden één onlosmakelijk geheel vormen.

- d) Het certificaat wordt opgesteld in ten minste één van de officiële talen van de lidstaat waar de grensinspectie wordt uitgevoerd en in één officiële taal van de lidstaat van bestemming. Die lidstaten kunnen evenwel toestaan dat in plaats van de eigen taal een andere communautaire taal wordt gebruikt, indien nodig vergezeld van een officiële vertaling.
 - e) Indien voor de identificatie van de bestanddelen van de zending extra bladen aan het certificaat worden gehecht, worden deze bladen beschouwd als deel uitmakend van het originele certificaat, mits elke bladzijde voorzien is van de handtekening en het stempel van de certificerende officiële dierenarts.
 - f) Indien het certificaat, inclusief de onder e) bedoelde aanvullingen, meer dan één bladzijde beslaat, wordt elke bladzijde onderaan aldus genummerd „-x (bladzijdenummer) van y (totaal aantal bladzijden)-” en wordt elke bladzijde bovenaan voorzien van het referentienummer van het certificaat dat door de bevoegde autoriteit is toegekend.
 - g) Het origineel van het certificaat moet door een officiële dierenarts worden ingevuld en ondertekend binnen 24 uur vóór het laden van de zending voor invoer in de Gemeenschap, tenzij anders aangegeven in de communautaire wetgeving. De bevoegde autoriteit van het derde land van uitvoer ziet er daarbij op toe dat beginselen van certificering worden toegepast die gelijkwaardig zijn aan die van Richtlijn 96/93/EG van de Raad ⁽¹⁾.

De kleur van de handtekening moet verschillen van die van de gedrukte tekst. Dat geldt ook voor andere stempels dan reliëfstempels.
 - h) Het origineel van het certificaat moet de zending tot in de grensinspectiepost van binnenkomst in de Europese Gemeenschap vergezellen.
-

⁽¹⁾ PB L 13 van 16.1.1997, blz. 28.

BIJLAGE II

**MODELLEN VAN VETERINAIRE CERTIFICATEN VOOR DE INVOER VAN VLEES VAN WILDE LEPORIDAE,
BEPAALEN NIET-GEDOMESTICEERDE LANDZOOGDIEREN EN GEKWEKTE KONIJNEN IN DE EUROPESE
GEMEENSCHAP**

Model van veterinair certificaat voor de invoer van vlees van wilde leporidae (konijnen en hazen) ⁽¹⁾ (WL)

LAND

Veterinair certificaat voor de invoer in de EU

Deel I: Gegevens betreffende de zending	I.1. Verzender Naam		I.2. Referentienummer certificaat		I.2.a			
	Adres		I.3. Bevoegde centrale autoriteit					
	Tel.		I.4. Bevoegde lokale autoriteit					
	I.5. Geadresseerde Naam		I.6.					
	Adres							
	Postcode							
	Tel.							
	I.7. Land van oorsprong	ISO-code	I.8. Regio van oorsprong	Code	I.9. Land van bestemming	ISO-code	I.10. Regio van bestemming	Code
	I.11. Plaats van oorsprong Naam Adres				I.12. Plaats van bestemming			
	Erkenningsnummer							
I.13. Plaats van lading				I.14. Datum van vertrek				
I.15. Vervoermiddelen Vliegtuig ☐ Vaartuig ☐ Treinwagon ☐ Wegvoertuig ☐ Andere ☐ Identificatie: Referentiedocumenten:				I.16. Grensinspectiepost van binnenkomst in EU				
				I.17. CITES-nr(s)				
I.18. Omschrijving van de goederen				I.19. Productcode (GS-code) 02.08.10				
				I.20. Hoeveelheid				
I.21. Temperatuur producten Omgevingstemperatuur ☐ Gekoeld ☐ Bevroren ☐				I.22. Aantal verpakkingen				
I.23. Nr. zegel en nr. container				I.24. Aard van de verpakking				
I.25. Goederen gecertificeerd voor Menselijke consumptie ☐								
I.26.				I.27. Voor invoer of toelating in EU ☐				
I.28. Identificatie van de goederen								
Soort (Wetenschappelijke benaming)		Aard van de goederen		Erkenningsnummer van inrichtingen Slachthuis		Nettogewicht		

LAND

WL (vlees van wilde leporidae (konijnen en hazen))

Deel II: Certificering	II. INFORMATIE OVER DE GEZONDHEID	II.a. Referentienummer certificaat	II.b.
	II.1. Verklaring inzake de volksgezondheid Ondergetekende, officieel dierenarts, verklaart dat hij kennis heeft van de bepalingen van de Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 852/2004, (EG) nr. 853/2004 en (EG) nr. 854/2004 en dat het in dit certificaat beschreven vlees van wilde leporidae (konijnen en hazen) ⁽¹⁾ overeenkomstig die voorschriften is verkregen en met name dat: a) het vlees afkomstig is van een of meer inrichtingen die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 852/2004 een op de HACCP-beginselen gebaseerd programma toepassen; b) het vlees is verkregen overeenkomstig sectie IV van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004; c) het vlees op grond van overeenkomstig hoofdstuk II van sectie I en hoofdstuk VIII van sectie IV van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 854/2004 uitgevoerde post-mortemkeuringen geschikt voor menselijke consumptie is bevonden; d) het vlees van een identificatiemerk is voorzien overeenkomstig sectie I van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 853/2004; (²) hetzij [e] wanneer het gaat om vlees van onthuide en van de ingewanden ontdane wilde leporidae, het vlees is verkregen en gekeurd overeenkomstig de Verordeningen (EG) nrs. 853/2004 en 854/2004;] (²) of [e] wanneer het gaat om niet-onthuide en niet van de ingewanden ontdane wilde leporidae: — het vlees gedurende ten hoogste de laatste 15 dagen vóór de voorgenomen dag van invoer koel is bewaard bij een temperatuur van ten hoogste + 4 °C maar niet is bevroren of diepgevroren; — een officiële dierenarts een representatief monster van de karkassen heeft gekeurd en het vlees is verkregen en gekeurd overeenkomstig de Verordeningen (EG) nrs. 853/2004 en 854/2004; — het vlees is geïdentificeerd door het aanbrengen van een officieel merkteken ter aanduiding van de herkomst, overeenkomstig de in vak I.28 opgenomen beschrijving;] f) met betrekking tot levende dieren en producten daarvan alle garanties worden geboden die zijn vervat in de op grond van artikel 29 van Richtlijn 96/23/EG ingediende plannen betreffende residuen; g) het vlees is opgeslagen en vervoerd overeenkomstig de desbetreffende voorschriften van sectie IV van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004. II.2. Verklaring inzake de diergezondheid Ondergetekende, officieel dierenarts, verklaart dat het in dit certificaat beschreven vlees van wilde leporidae (konijnen en hazen) ⁽¹⁾: II.2.1. a) is verkregen van wilde leporidae die zijn gedood in het in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 119/2009 beschreven gebied met de code ⁽³⁾ en in een jachtgebied waar de laatste 40 dagen geen veterinairerechtelijke beperkende maatregelen hebben gegolden in verband met uitbraken van virale hemorrhagische ziekte, tularemie of myxomatose; b) is verkregen van leporidae die binnen twaalf uur nadat zij zijn gedood, zijn vervoerd naar een verzamelplaats en/of naar een erkende wildverwerkingsinrichting om er te worden gekoeld; II.2.2. afkomstig is uit: (⁴) hetzij [een verzamelplaats;] (⁴) of [een erkende wildverwerkingsinrichting;] (⁴) of [een verzamelplaats en een erkende wildverwerkingsinrichting;] die bij het uitslachten niet onderworpen was (waren) aan veterinairerechtelijke beperkende maatregelen voor in de lijst van de Wereld-diergezondheidsorganisatie (OIE) opgenomen ziekten waarvoor de dieren gevoelig zijn; II.2.3. in alle stadia van de productie is bewerkt, opgeslagen en vervoerd overeenkomstig de bij Richtlijn 2002/99/EG vastgestelde diergezondheidsvoorschriften en strikt gescheiden is gehouden van vlees: — dat niet aan de bij Richtlijn 2002/99/EG vastgestelde eisen voldoet, — dat niet aan de bij Verordening (EG) nr. 119/2009 vastgestelde eisen voldoet; II.2.4. is verkregen van wilde leporidae die zijn gedood op of tussen		

LAND

WL (vlees van wilde leporidae (konijnen en hazen))

II.	INFORMATIE OVER DE GEZONDHEID	II.a. Referentienummer certificaat	II.b.
III.	AANVULLENDE GARANTIES (²) [Ondergetekende, officieel dierenarts, verklaart dat: (Aanvullende garanties, wanneer voorgeschreven in deel 3 van bijlage I en als beschreven in deel 3 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 119/2009)]. <i>Opmerkingen</i> Deel I — Vak I.7: naam van het land van oorsprong, dat hetzelfde moet zijn als het land van uitvoer. — Vak I.8: zo nodig de code voor het gebied van oorsprong aangeven, als vermeld in kolom 2 van deel 1 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 119/2009. — Vak I.11: naam, adres en erkenningsnummer van de inrichting van verzending. — Vak I.12: wanneer het vlees, na het onthuiden, een post-mortemkeuring moet ondergaan, moeten ook de naam en het adres van de wildverwerkingsinrichting van bestemming in de lidstaat worden vermeld. — Vak I.15: registratienummer(s) van spoorwagens en vrachtwagens, namen van schepen en, indien bekend, vluchtnummers van vliegtuigen vermelden. Bij vervoer in containers dienen het totale aantal daarvan en, indien van toepassing, het volgnummer van het zegel te worden vermeld in vak I.23. — Vak I.28: (Aard van de goederen): kies een van de volgende categorieën: „onthuide en van de ingewanden ontdane leporidae”, „delen”, „niet-onthuide en niet van de ingewanden ontdane leporidae”. (Slachthuis): omvat wildverwerkingsinrichtingen. Deel II (¹) Vlees van wilde leporidae (konijnen en hazen), exclusief slachtafval tenzij het gaat om niet-onthuide en niet van de ingewanden ontdane leporidae. (²) Doorhalen wat niet van toepassing is. (³) Gebiedscode als vermeld in kolom 2 van de tabel in deel 1 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 119/2009. (⁴) Doorhalen wat niet van toepassing is. — De kleur van de handtekening en van het stempel moet verschillen van die van de gedrukte tekst. — Opmerking voor de importeur: dit certificaat is uitsluitend bestemd voor veterinaire doeleinden en moet de zending vergezellen tot in de grensinspectiepost.		
Officiële dierenarts Naam (in blokletters): Datum: Stempel: Hoedanigheid en titel: Handtekening:			

Model van veterinair certificaat voor de invoer van vlees⁽¹⁾ van andere niet-gedomesticeerde landzoogdieren dan hoefdieren en leporidae (WM)

LAND

Veterinair certificaat voor de invoer in de EU

Deel I: Gegevens betreffende de zending	I.1. Verzender Naam		I.2. Referentienummer certificaat		I.2.a			
	Adres		I.3. Bevoegde centrale autoriteit					
	Tel.		I.4. Bevoegde lokale autoriteit					
	I.5. Geadresseerde Naam		I.6.					
	Adres							
	Postcode							
	Tel.							
	I.7. Land van oorsprong	ISO-code	I.8. Regio van oorsprong	Code	I.9. Land van bestemming	ISO-code	I.10. Regio van bestemming	Code
	I.11. Plaats van oorsprong Naam		Erkenningsnummer		I.12. Plaats van bestemming			
	Adres							
I.13. Plaats van lading				I.14. Datum van vertrek				
I.15. Vervoermiddelen Vliegtuig ☐ Vaartuig ☐ Treinwagon ☐ Wegvoertuig ☐ Andere ☐ Identificatie: Referentiedocumenten:				I.16. Grensinspectiepost van binnenkomst in EU				
				I.17. CITES-nr(s)				
I.18. Omschrijving van de goederen				I.19. Productcode (GS-code) 02.08.90				
				I.20. Hoeveelheid				
I.21. Temperatuur producten Omgevingstemperatuur ☐ Gekoeld ☐ Bevroren ☐				I.22. Aantal verpakkingen				
I.23. Nr. zegel en nr. container				I.24. Aard van de verpakking				
I.25. Goederen gecertificeerd voor Menselijke consumptie ☐								
I.26.				I.27. Voor invoer of toelating in EU ☐				
I.28. Identificatie van de goederen Soort (Wetenschappelijke benaming) Aard van de goederen Erkenningsnummer van inrichtingen Slachthuis Aantal verpakkingen Nettogewicht								

LAND

WM (vlees van andere niet-gedomesticeerde landzoogdieren dan hoefdieren en leporidae)

Deel II: Certificering	II. INFORMATIE OVER DE GEZONDHEID	II.a. Referentienummer certificaat	II.b.
II.1.	Verklaring inzake de volksgezondheid		
	Ondergetekende, officieel dierenarts, verklaart dat hij kennis heeft van de bepalingen van de Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 852/2004, (EG) nr. 853/2004 en (EG) nr. 854/2004 en dat het in dit certificaat beschreven vlees van andere niet-gedomesticeerde landzoogdieren dan hoefdieren en leporidae ⁽¹⁾ overeenkomstig die voorschriften is verkregen en met name dat:		
	a) het vlees afkomstig is van een of meer inrichtingen die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 852/2004 een op de HACCP-beginselen gebaseerd programma toepassen;		
	b) het vlees verkregen is overeenkomstig sectie IV van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004;		
	⁽²⁾ c) het vlees voldoet aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 2075/2005 van de Commissie tot vaststelling van specifieke voorschriften voor de officiële controles op <i>Trichinella</i> in vlees en met name met behulp van een digestiemethode is onderzocht, met negatief resultaat;		
	d) het vlees op grond van overeenkomstig de hoofdstukken VIII en IX van sectie IV van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 854/2004 uitgevoerde post-mortemkeuringen geschikt voor menselijke consumptie is bevonden;		
	e) het karkas of de delen van het karkas van grote wilde zoogdieren voorzien zijn van het in hoofdstuk III van sectie I van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 854/2004 vastgestelde gezondheidsmerk;		
	⁽⁴⁾ hetzij [f] het karkas of de delen van het karkas van kleine wilde zoogdieren voorzien zijn van het in sectie I van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 853/2004 vastgestelde identificatiemerk;]		
	⁽⁴⁾ of [f] de verpakkingen van het vlees van kleine of grote wilde zoogdieren voorzien zijn van het in sectie I van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 853/2004 vastgestelde identificatiemerk;]		
	g) met betrekking tot levende dieren en producten daarvan alle garanties worden geboden die zijn vervat in de op grond van artikel 29 van Richtlijn 96/23/EG ingediende plannen betreffende residuen;		
	h) het vlees is opgeslagen en vervoerd overeenkomstig de desbetreffende voorschriften van sectie IV van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004.		
II.2.	Verklaring inzake de diergezondheid		
	Ondergetekende, officieel dierenarts, verklaart dat het in dit certificaat beschreven vlees van andere niet-gedomesticeerde landzoogdieren dan hoefdieren en leporidae ⁽¹⁾ :		
II.2.1.	a) is verkregen van andere niet-gedomesticeerde landzoogdieren dan hoefdieren en leporidae die zijn gedood in het in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 119/2009 beschreven gebied met de code ⁽³⁾ en in een jachtgebied waar de laatste 30 dagen geen veterinairerechtelijke beperkende maatregelen hebben gegolden in verband met uitbraken van ziekten waarvoor deze dieren gevoelig zijn;		
	b) is verkregen van andere niet-gedomesticeerde landzoogdieren dan hoefdieren en leporidae die binnen twaalf uur nadat zij zijn gedood, zijn vervoerd naar een verzamelplaats en/of naar een erkende wildverwerkingsinrichting om er te worden gekoeld;		
II.2.2.	afkomstig is uit:		
	⁽⁴⁾ hetzij [een verzamelplaats;]		
	⁽⁴⁾ of [een erkende wildverwerkingsinrichting;]		
	⁽⁴⁾ of [een verzamelplaats en een erkende wildverwerkingsinrichting;]		
	die bij het uitslachten niet onderworpen was (waren) aan veterinairerechtelijke beperkende maatregelen voor in de lijst van de Wereld-diergezondheidsorganisatie (OIE) opgenomen ziekten waarvoor de dieren gevoelig zijn;		
II.2.3.	in alle stadia van de productie is bewerkt, opgeslagen en vervoerd overeenkomstig de bij Richtlijn 2002/99/EG vastgestelde diergezondheidsvoorschriften en strikt gescheiden is gehouden van vlees:		
	— dat niet aan de bij Richtlijn 2002/99/EG vastgestelde eisen voldoet,		
	— dat niet aan de bij Verordening (EG) nr. 119/2009 vastgestelde eisen voldoet;		
II.2.4.	is verkregen van andere niet-gedomesticeerde landzoogdieren dan hoefdieren en leporidae die zijn gedood op of tussen		

LAND

WM (vlees van andere niet-gedomesticeerde landzoogdieren dan hoefdieren en leporidae)

II.	INFORMATIE OVER DE GEZONDHEID	II.a. Referentienummer certificaat	II.b.
-----	-------------------------------	------------------------------------	-------

III. AANVULLENDE GARANTIES

(⁵) [Ondergetekende, officieel dierenarts, verklaart dat:

.....

(Aanvullende garanties, wanneer voorgeschreven in deel 3 van bijlage I en als beschreven in deel 3 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 119/2009)].

Opmerkingen

Deel I

— Vak I.7: naam van het land van oorsprong, dat hetzelfde moet zijn als het land van uitvoer.

— Vak I.8: zo nodig de code voor het gebied van oorsprong aangeven, als vermeld in kolom 2 van deel 1 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 119/2009.

— Vak I.11: naam, adres en erkenningsnummer van de inrichting van verzending.

— Vak I.15: registratienummer(s) van spoorwagens en vrachtwagens, namen van schepen en, indien bekend, vluchtnummers van vliegtuigen vermelden. Bij vervoer in containers dienen het totale aantal daarvan en, indien van toepassing, het volgnummer van het zegel te worden vermeld in vak I.23.

— Vak I.28: (Slachthuis) omvat wildverwerkingsinrichtingen.

Deel II

(¹) Exclusief slachtafval.

(²) Alleen voor soorten die gevoelig zijn voor trichinellose.

(³) Gebiedscode als vermeld in kolom 2 van de tabel in deel 1 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 119/2009.

(⁴) Doorhalen wat niet van toepassing is.

(⁵) Doorhalen wat niet van toepassing is.

— De kleur van de handtekening en van het stempel moet verschillen van die van de gedrukte tekst.

— Opmerking voor de importeur: dit certificaat is uitsluitend bestemd voor veterinaire doeleinden en moet de zending vergezellen tot in de grensinspectiepost.

Officiële dierenarts

Naam (in blokletters):	Hoedanigheid en titel:
Datum:	Handtekening:
Stempel:	

Model van veterinair certificaat voor de invoer van vlees van gekweekte konijnen ⁽¹⁾ (RM)

LAND

Veterinair certificaat voor de invoer in de EU

Deel I: Gegevens betreffende de zending	I.1. Verzender Naam		I.2. Referentienummer certificaat		I.2.a			
	Adres		I.3. Bevoegde centrale autoriteit					
	Tel.		I.4. Bevoegde lokale autoriteit					
	I.5. Geadresseerde Naam		I.6.					
	Adres							
	Postcode							
	Tel.							
	I.7. Land van oorsprong	ISO-code	I.8. Regio van oorsprong	Code	I.9. Land van bestemming	ISO-code	I.10. Regio van bestemming	Code
	I.11. Plaats van oorsprong Naam		Erkenningsnummer		I.12. Plaats van bestemming			
	Adres							
I.13. Plaats van lading		I.14. Datum van vertrek						
I.15. Vervoermiddelen Vliegtuig ☐ Vaartuig ☐ Treinwagon ☐ Wegvoertuig ☐ Andere ☐		I.16. Grensinspectiepost van binnenkomst in EU						
Identificatie:		I.17. CITES-nr(s)						
Referentiedocumenten:								
I.18. Omschrijving van de goederen				I.19. Productcode (GS-code) 02.08.10		I.20. Hoeveelheid		
I.21. Temperatuur producten Omgevingstemperatuur ☐ Gekoeld ☐ Bevroren ☐				I.22. Aantal verpakkingen				
I.23. Nr. zegel en nr. container				I.24. Aard van de verpakking				
I.25. Goederen gecertificeerd voor Menselijke consumptie ☐								
I.26.				I.27. Voor invoer of toelating in EU ☐				
I.28. Identificatie van de goederen								
Soort (Wetenschappelijke benaming)		Aard van de goederen	Slachthuis	Erkenningsnummer van inrichtingen	Verwerkingsbedrijf	Koelhuis	Aantal verpakkingen	Nettogewicht

LAND

RM (vlees van gekweekte konijnen)

Deel II: Certificering	II. INFORMATIE OVER DE GEZONDHEID	II.a. Referentienummer certificaat	II.b.
	II.1. Verklaring inzake de volksgezondheid Ondergetekende, officieel dierenarts, verklaart dat hij kennis heeft van de bepalingen van de Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 852/2004, (EG) nr. 853/2004 en (EG) nr. 854/2004 en dat het in dit certificaat beschreven vlees van gekweekte konijnen ⁽¹⁾ overeenkomstig die voorschriften is verkregen en met name dat: a) het vlees afkomstig is van een of meer inrichtingen die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 852/2004 een op de HACCP-beginselen gebaseerd programma toepassen; b) het vlees is verkregen overeenkomstig sectie II van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004; c) het vlees op grond van een overeenkomstig hoofdstuk II van sectie I en de hoofdstukken VI en IX van sectie IV van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 854/2004 uitgevoerde ante- en post-mortemkeuring geschikt voor menselijke consumptie is bevonden; d) het vlees van een identificatiemerk is voorzien overeenkomstig sectie I van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 853/2004; e) met betrekking tot levende dieren en producten daarvan alle garanties worden geboden die zijn vervat in de op grond van artikel 29 van Richtlijn 96/23/EG ingediende plannen betreffende residuen; f) het vlees is opgeslagen en vervoerd overeenkomstig de desbetreffende voorschriften van sectie II van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004. II.2. Verklaring inzake de diergezondheid Ondergetekende, officieel dierenarts, verklaart dat het in dit certificaat beschreven vlees van gekweekte konijnen ⁽¹⁾: II.2.1. is verkregen van gekweekte konijnen die zijn geslacht in het in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 119/2009 beschreven gebied met de code ⁽²⁾ waar zij zijn gehouden gedurende ten minste zes weken vóór de slacht of sinds de geboorte voor dieren jonger dan zes weken; II.2.2. is verkregen van konijnen die: a) afkomstig zijn uit bedrijven of gebieden waar ten minste de laatste 40 dagen geen veterinairerechtelijke beperkende maatregelen hebben gegolden in verband met uitbraken van virale hemorrhagische ziekte, tularemie of myxomatose; b) niet zijn geslacht in het kader van een veterinairerechtelijk programma voor de bestrijding of uitroeiing van konijnenziekten; c) tijdens het vervoer naar het slachthuis niet in contact zijn geweest met konijnen die met virale hemorrhagische ziekte, tularemie of myxomatose besmet waren; d) tijdens het slachten, het uitsnijden, de opslag of het vervoer nooit in contact zijn geweest met konijnen of vlees met een lagere gezondheidsstatus; II.2.3. afkomstig is uit: ⁽³⁾ hetzij [een erkend slachthuis;] ⁽³⁾ of [een erkende wildverwerkingsinrichting;] (⁽⁴⁾ II.2.4. is verkregen van gekweekte konijnen die zijn geslacht op of tussen ; III. IDENTIFICATIE De partijen konijnen waren zo geïdentificeerd dat het bedrijf van herkomst kon worden opgespoord. IV. AANVULLENDE GARANTIES ⁽⁵⁾ [Ondergetekende, officieel dierenarts, verklaart dat: (Aanvullende garanties, wanneer voorgeschreven in deel 3 van bijlage I en als beschreven in deel 3 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 119/2009).] V. VERKLARING INZAKE HET DIERENWELZIJN Ondergetekende, officieel dierenarts, verklaart dat hij Richtlijn 93/119/EG gelezen en begrepen heeft en dat het in dit certificaat beschreven vlees verkregen is van gekweekte konijnen die in het slachthuis vóór en tijdens het slachten of doden zijn behandeld overeenkomstig de desbetreffende bepalingen van Richtlijn 93/119/EG.		

LAND

RM (vlees van gekweekte konijnen)

II. INFORMATIE OVER DE GEZONDHEID	II.a. Referentienummer certificaat	II.b.						
<i>Opmerkingen</i> Deel I — Vak I.7: naam van het land van oorsprong, dat hetzelfde moet zijn als het land van uitvoer. — Vak I.8: zo nodig de code voor het gebied van oorsprong aangeven, als vermeld in kolom 2 van deel 1 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 119/2009. — Vak I.11: naam, adres en erkenningsnummer van de inrichting van verzending. — Vak I.15: registratienummer(s) van spoorwagens en vrachtwagens, namen van schepen en, indien bekend, vluchtnummers van vliegtuigen vermelden. Bij vervoer in containers dienen het totale aantal daarvan en, indien van toepassing, het volgnummer van het zegel te worden vermeld in vak I.23. Deel II (¹) Onder vlees van gekweekte konijnen wordt verstaan alle delen van als landbouwhuisdier gehouden konijnen, die geschikt zijn voor menselijke consumptie. (²) Gebiedscode als vermeld in kolom 2 van de tabel in deel 1 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 119/2009. (³) Doorhalen wat niet van toepassing is. (⁴) Datum of data van slachting invullen. (⁵) Doorhalen wat niet van toepassing is. — De kleur van de handtekening en van het stempel moet verschillen van die van de gedrukte tekst. — Opmerking voor de importeur: dit certificaat is uitsluitend bestemd voor veterinaire doeleinden en moet de zending vergezellen tot in de grensinspectiepost.								
Officiële dierenarts <table><tr><td data-bbox="162 1167 355 1193">Naam (in blokletters):</td><td data-bbox="813 1167 1011 1193">Hoedanigheid en titel:</td></tr><tr><td data-bbox="162 1227 228 1249">Datum:</td><td data-bbox="813 1227 943 1249">Handtekening:</td></tr><tr><td data-bbox="162 1283 240 1305">Stempel:</td><td></td></tr></table>			Naam (in blokletters):	Hoedanigheid en titel:	Datum:	Handtekening:	Stempel:	
Naam (in blokletters):	Hoedanigheid en titel:							
Datum:	Handtekening:							
Stempel:								

BIJLAGE III

(als bedoeld in artikel 4, lid 2)

Model van veterinair certificaat voor de doorvoer/opslag van vlees van wilde leporidae, gekweekte konijnen en andere niet-gedomesticeerde landzoogdieren dan hoefdieren

LAND

Veterinair certificaat voor de invoer in de EU

Deel I: Gegevens betreffende de zending	I.1. Verzender		I.2. Referentienummer certificaat		I.2.a.		
	Naam						
	Adres		I.3. Bevoegde centrale autoriteit				
	Tel.		I.4. Bevoegde lokale autoriteit				
	I.5. Geadresseerde		I.6. Voor de zending in EU verantwoordelijke persoon				
	Naam		Naam				
	Adres		Adres				
	Postcode		Postcode				
	Tel.		Tel.				
	I.7. Land van oorsprong		ISO-code	I.8. Regio van oorsprong		Code	I.9. Land van bestemming
						ISO-code	
						I.10. Regio van bestemming	
						Code	
I.11. Plaats van oorsprong				I.12. Plaats van bestemming			
Naam				Douane-entrepot ☐ Leverancier aan zeevervoermiddelen ☐			
Adres				Naam			
				Erkenningsnummer			
				Adres			
				Postcode			
I.13. Plaats van lading				I.14. Datum van vertrek			
I.15. Vervoermiddelen				I.16. Grensinspectiepost van binnenkomst in EU			
Vliegtuig ☐ Vaartuig ☐ Treinwagon ☐							
Wegvoertuig ☐ Andere ☐							
Identificatie:				I.17. CITES-nr(s)			
Referentiedocumenten:							
I.18. Omschrijving van de goederen				I.19. Productcode (GS-code)			
				I.20. Hoeveelheid			
I.21. Temperatuur producten				I.22. Aantal verpakkingen			
Omgevingstemperatuur ☐ Gekoeld ☐ Bevroren ☐							
I.23. Nr. zegel en nr. container				I.24. Aard van de verpakking			
I.25. Goederen gecertificeerd voor							
Menselijke consumptie ☐ Diervoeder ☐ Verdere verwerking ☐ Technisch gebruik ☐ Andere ☐							
I.26. Voor doorvoer naar derde land door EU				I.27.			
Derde land				ISO-code			
I.28. Identificatie van de goederen							
Erkenningsnummer van inrichtingen							
Soort (Wetenschappelijke benaming)	Aard van de goederen	Slachthuis	Verwerkingsbedrijf	Koelhuis	Aantal verpakkingen	Nettogewicht	

LAND

Doorvoer/opslag van vlees van wilde leporidae, gekweekte konijnen en andere niet-gedomesticeerde landzoogdieren dan hoefdieren

Deel II: Certificering	II.	INFORMATIE OVER DE GEZONDHEID	II.a. Referentienummer certificaat	II.b.
	II.1.	Gezondheidsverklaring Ondergetekende, officieel dierenarts, verklaart dat het in dit certificaat beschreven vlees van wilde leporidae, gekweekte konijnen en niet-gedomesticeerde landzoogdieren ⁽¹⁾: II.1.1 afkomstig is uit een derde land of een deel daarvan dat is opgenomen in deel 1 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 119/2009; ⁽²⁾ II.1.2 voldoet aan de van toepassing zijnde veterinaire wetgeving zoals aangegeven in de diergezondheidsverklaring in de modelcertificaten in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 119/2009. <i>Opmerkingen</i> Deel I — Vak I.8: zo nodig de code voor het gebied van oorsprong aangeven, als vermeld in kolom 2 van de tabel in deel 1 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 119/2009. — Vak I.11: naam, adres en erkenningsnummer van de inrichting van verzending. Naam van het land van oorsprong, dat hetzelfde moet zijn als het land van uitvoer. — Vak I.15: registratienummer(s) van spoorwagens en vrachtwagens, namen van schepen en, indien bekend, vluchtnummers van vliegtuigen vermelden. Bij vervoer in containers dienen het totale aantal daarvan en, indien van toepassing, het volgnummer van het zegel te worden vermeld in vak I.23. — Vak I.19: toepasselijke GS-code (geharmoniseerd systeem van de Werelddouaneorganisatie) vermelden: 02.08.10 of 02.08.90. — Vak I.28: (Aard van de goederen): kies een van de volgende categorieën: „onthuide en van de ingewanden ontdane leporidae”, „delen”, „niet-onthuide en niet van de ingewanden ontdane leporidae”. (Slachthuis): omvat wildverwerkingsinrichtingen. Deel II ⁽¹⁾ Vlees van wilde leporidae (konijnen en hazen) dat geen slachtafval bevat, tenzij het gaat om niet-onthuide en niet van de ingewanden ontdane wilde leporidae, vlees van gekweekte konijnen, vlees van andere niet-gedomesticeerde landzoogdieren dan hoefdieren en leporidae, dat geen slachtafval bevat. ⁽²⁾ Voor vlees van wilde leporidae (WL) of vlees van gekweekte konijnen (RM) of vlees van niet-gedomesticeerde landzoogdieren (WM). — De kleur van de handtekening en van het stempel moet verschillen van die van de gedrukte tekst. — Opmerking voor de importeur: dit certificaat is uitsluitend bestemd voor veterinaire doeleinden en moet de zending vergezellen tot in de grensinspectiepost.		
Officiële dierenarts Naam (in blokletters): Datum: Stempel: Hoedanigheid en titel: Handtekening:				

BIJLAGE IV

(als bedoeld in artikel 6)

Concordantietabel

Beschikking 2000/585/EG	Deze verordening
Artikel 2	Artikel 1
—	Artikel 2
Artikel 2 bis, onder a)	Artikel 3
Artikel 2 bis, onder b), c) en d)	Artikel 4
Artikel 2 ter	Artikel 5
Artikel 4, lid 1	Artikel 6
Artikel 4, lid 2	Artikel 7
Artikel 3	Artikel 8

VERORDENING (EG) Nr. 120/2009 VAN DE COMMISSIE

van 9 februari 2009

tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 574/72 van de Raad tot vaststelling van de wijze van toepassing van Verordening (EEG) nr. 1408/71 betreffende de toepassing van de socialezekerheidsregelingen op werknemers en zelfstandigen, alsmede op hun gezinsleden, die zich binnen de Gemeenschap verplaatsen

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 574/72 van de Raad van 21 maart 1972 tot vaststelling van de wijze van toepassing van Verordening (EEG) nr. 1408/71 betreffende de toepassing van de socialezekerheidsregelingen op werknemers en zelfstandigen, alsmede op hun gezinsleden, die zich binnen de Gemeenschap verplaatsen ⁽¹⁾, en met name op artikel 122,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Enkele lidstaten of hun bevoegde autoriteiten hebben verzocht om wijzigingen in de bijlagen bij Verordening (EEG) nr. 574/72.
- (2) De voorgestelde wijzigingen zijn het gevolg van besluiten van deze lidstaten of hun bevoegde autoriteiten die de instanties aanwijzen die verantwoordelijk zijn voor de tenuitvoerlegging van de wetgeving inzake sociale zekerheid overeenkomstig de communautaire wetgeving.

(3) De bilaterale overeenkomsten voor de tenuitvoerlegging van de bepalingen van Verordening (EEG) nr. 574/72 zijn opgenomen in bijlage 5 bij die verordening.

(4) De Administratieve Commissie voor de sociale zekerheid van migrerende werknemers heeft een unaniem advies uitgebracht,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlagen 2 tot en met 5 bij Verordening (EEG) nr. 574/72 worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 9 februari 2009.

Voor de Commissie

Vladimír ŠPIDLA

Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 74 van 27.3.1972, blz. 1.

BIJLAGE

De bijlagen 2 tot en met 5 van Verordening (EEG) nr. 574/72 worden als volgt gewijzigd:

1) Bijlage 2 wordt als volgt gewijzigd:

a) in rubriek „R. NEDERLAND” komt punt 5 als volgt te luiden:

„5. Gezinsbijslagen:

De Algemene Kinderbijslagwet en de Regeling tegemoetkoming onderhoudskosten thuiswonende gehandicapte kinderen 2000 (TOG):

a) wanneer de rechthebbende in Nederland woont:

— het districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank binnen het gebied waarvan hij woont;

b) wanneer de rechthebbende buiten Nederland woont, doch zijn werkgever in Nederland woont of is gevestigd:

— het districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank binnen het gebied waarvan de werkgever woont of is gevestigd;

c) in andere gevallen:

— de Sociale Verzekeringsbank, Postbus 1100, 1180 BH Amstelveen;

De Wet Kinderopvang en de Wet op het kindgebonden budget:

— de Belastingdienst/Toeslagen, Utrecht.”;

b) in rubriek „T. POLEN” komt punt 5 als volgt te luiden:

„5. Werkloosheid:

a) verstrekkingen:

Narodowy Fundusz Zdrowia, Warszawa (Nationaal Gezondheidsfonds, Warschau);

b) uitkeringen:

województwskie urzędy pracy (provinciale arbeidsbureaus) met territoriale bevoegdheid voor de woon- of verblijfplaats.”.

2) Bijlage 3 wordt als volgt gewijzigd:

a) in rubriek „R. NEDERLAND” komt punt 5 als volgt te luiden:

„5. Gezinsbijslagen:

De Algemene Kinderbijslagwet en de Regeling tegemoetkoming onderhoudskosten thuiswonende gehandicapte kinderen 2000 (TOG):

— het districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank binnen het gebied waarvan de gezinsleden wonen;

De Wet Kinderopvang en de Wet op het kindgebonden budget:

— de Belastingdienst/Toeslagen, Utrecht.”;

b) rubriek „T. POLEN” wordt als volgt gewijzigd:

i) punt 2, onder g), komt als volgt te luiden:

„g) voor personen die uitsluitend in het buitenland tijdvakken van verzekering hebben vervuld:

1. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (Socialeverzekeringsinstelling — ZUS) — regionale afdeling van Łódź — voor personen die in het buitenland tijdvakken van verzekering hebben vervuld, waaronder recentelijk in Spanje, Portugal, Italië, Griekenland, Cyprus of Malta vervulde tijdvakken;
2. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (Socialeverzekeringsinstelling — ZUS) — regionale afdeling van Nowy Sącz — voor personen die in het buitenland tijdvakken van verzekering hebben vervuld, waaronder recentelijk in Oostenrijk, Tsjechië, Hongarije, Slowakije, Slovenië of Zwitserland vervulde tijdvakken;
3. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (Socialeverzekeringsinstelling — ZUS) — regionale afdeling van Opole — voor personen die in het buitenland tijdvakken van verzekering hebben vervuld, waaronder recentelijk in Duitsland vervulde tijdvakken;
4. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (Socialeverzekeringsinstelling — ZUS) — regionale afdeling van Szczecin — voor personen die in het buitenland tijdvakken van verzekering hebben vervuld, waaronder recentelijk in Denemarken, Finland, Zweden, Litouwen, Letland of Estland vervulde tijdvakken;
5. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (Socialeverzekeringsinstelling — ZUS) — I Oddział w Warszawie — Centralne Biuro Obsługi Umów Międzynarodowych (afdeling I, Warschau — Centraal Bureau voor internationale overeenkomsten) — voor personen die in het buitenland tijdvakken van verzekering hebben vervuld, waaronder recentelijk in België, Frankrijk, Nederland, Luxemburg, Ierland of het Verenigd Koninkrijk vervulde tijdvakken.”;

ii) punt 3, onder b), ii), komt als volgt te luiden:

„ii) invaliditeit of overlijden van de voornaamste kostwinner:

— voor personen die recentelijk als werknemer of zelfstandige hebben gewerkt (met uitzondering van zelfstandige landbouwers):

de afdelingen van de Zakład Ubezpieczeń Społecznych (socialeverzekeringsinstelling) zoals bedoeld in punt 2, onder a);

— voor personen die recentelijk als zelfstandig landbouwer hebben gewerkt:

de afdelingen van de Kasa Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego (socialeverzekeringsfonds voor de landbouw) als bedoeld in punt 2, onder b);

— voor beroepsmilitairen en functionarissen als bedoeld in punt 2, onder c), in geval van Poolse tijdvakken van militaire dienst, indien het laatste tijdvak het tijdvak van militaire dienst was of van dienst in een van de korpsen als bedoeld in punt 2, onder c), en buitenlandse tijdvakken van verzekering:

Wojskowe Biuro Emerytalne w Warszawie (dienst Militaire pensioenen, Warschau), indien dit het bevoegde orgaan is als bedoeld in punt 3, onder b), ii), derde streepje, van bijlage 2;

— voor gevangenenbewaarders, in geval van Poolse tijdvakken van dienst, indien het laatste tijdvak het tijdvak in deze dienst was, en buitenlandse tijdvakken van verzekering:

Biuro Emerytalne Służby Więziennej w Warszawie (dienst Militaire pensioenen, Warschau), indien dit het bevoegde orgaan is als bedoeld in punt 3, onder b), ii), vijfde streepje, van bijlage 2;

— voor rechters en openbare aanklagers:

gespecialiseerde diensten van het Ministerie van Justitie;

— voor personen die uitsluitend in het buitenland tijdvakken van verzekering hebben vervuld:

de afdelingen van de Zakład Ubezpieczeń Społecznych (socialeverzekeringsinstelling) als bedoeld in punt 2, onder g).”.

3) Bijlage 4 wordt als volgt gewijzigd:

a) in rubriek „G. GRIEKENLAND” wordt het volgende nieuwe punt 5 toegevoegd:

„5. Voor landbouwers:

Οργανισμός Γεωργικών Ασφαλίσεων, Αθήνα (Verzekeringsfonds voor de landbouw, Athene).”;

b) in rubriek „R. NEDERLAND” wordt het volgende nieuwe punt 3 toegevoegd:

„3. Inning van de premies volksverzekeringen en werknemersverzekeringen:

De Belastingdienst/FIOD-ECD International, Amsterdam.”.

4) Bijlage 5 wordt als volgt gewijzigd:

a) rubriek „283. LUXEMBURG — FINLAND” komt als volgt te luiden:

„283. LUXEMBURG – FINLAND

Niet van toepassing”;

b) rubriek „323. OOSTENRIJK — VERENIGD KONINKRIJK” komt als volgt te luiden:

„a) artikel 18, leden 1 en 2, van de Overeenkomst van 10 november 1980 inzake de tenuitvoerlegging van het Verdrag betreffende de sociale zekerheid van 22 juli 1980 zoals gewijzigd bij de Aanvullende Overeenkomsten nr. 1 van 26 maart 1986 en nr. 2 van 4 juni 1993 met betrekking tot personen die geen aanspraak kunnen maken op de behandeling krachtens hoofdstuk 1 van titel III van de verordening.

b) ...

c) Overeenkomst van 30 november 1994 betreffende de vergoeding van de uitgaven voor prestaties van sociale zekerheid.”.

VERORDENING (EG) Nr. 121/2009 VAN DE COMMISSIE

van 9 februari 2009

tot vaststelling van het extra bedrag dat overeenkomstig Verordening (EG) nr. 679/2007 voor het verkoopseizoen 2007/2008 in Bulgarije moet worden betaald voor perziken voor verwerking

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op het Verdrag betreffende de toetreding van Bulgarije en Roemenië,

Gelet op de Akte van toetreding van Bulgarije en Roemenië,

Gelet op Verordening (EG) nr. 679/2007 van de Commissie van 18 juni 2007 tot vaststelling, voor het verkoopseizoen 2007/2008, van het steunbedrag voor perziken voor verwerking ⁽¹⁾, en met name op artikel 2, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 39, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1535/2003 van de Commissie van 29 augustus 2003 houdende uitvoeringsbepalingen van Verordening (EG) nr. 2201/96 van de Raad wat de steunregeling voor verwerkte producten op basis van groenten en fruit betreft ⁽²⁾ heeft Bulgarije de Commissie meegedeeld dat

voor het verkoopseizoen 2007/2008 in het kader van deze regeling steun is verleend voor de verwerking van 119,46 ton perziken. De verwerkingsdrempel die in bijlage III bij Verordening (EG) nr. 2201/96 van de Raad ⁽³⁾ voor deze lidstaat is vastgesteld, is derhalve niet overschreden. Bijgevolg moet voor de genoemde hoeveelheid een extra bedrag van 11,92 EUR per ton worden betaald.

- (2) De producenten in Roemenië hebben voor het verkoopseizoen 2007/2008 geen steunaanvragen ingediend voor voor verwerking bestemde perziken. Bijgevolg hoeft in die lidstaat geen extra bedrag voor dat verkoopseizoen te worden betaald,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Na het verkoopseizoen 2007/2008 wordt in Bulgarije per ton voor verwerking bestemde perziken een extra bedrag van 11,92 EUR betaald overeenkomstig artikel 2, lid 1, van Verordening (EG) nr. 679/2007.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de derde dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 9 februari 2009.

Voor de Commissie

Mariann FISCHER BOEL

Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 157 van 19.6.2007, blz. 12.

⁽²⁾ PB L 218 van 30.8.2003, blz. 14.

⁽³⁾ PB L 297 van 21.11.1996, blz. 29.

II

(Besluiten op grond van het EG- en het Euratom-Verdrag waarvan publicatie niet verplicht is)

BESLUITEN/BESCHIKKINGEN

COMMISSIE

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 3 februari 2009

tot wijziging van Beschikking 2002/364/EG betreffende gemeenschappelijke technische specificaties voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2009) 565)

(Voor de EER relevante tekst)

(2009/108/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ⁽¹⁾, en met name op artikel 5, lid 3, tweede alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De gemeenschappelijke technische specificaties voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zijn vastgelegd in Beschikking 2002/364/EG van de Commissie ⁽²⁾.
- (2) Met het oog op de volksgezondheid en in verband met de technische vooruitgang, onder meer de ontwikkelingen in de prestaties en de analytische gevoeligheid van hulpmiddelen, moeten de gemeenschappelijke technische specificaties van Beschikking 2002/364/EG worden herzien.
- (3) Het begrip sneltest moet nauwkeuriger worden gedefinieerd. Voor de duidelijkheid moeten nog enkele definities worden opgenomen.

- (4) Om de gemeenschappelijke technische specificaties in overeenstemming te brengen met de huidige wetenschappelijke en technische praktijk moet een aantal wetenschappelijke en technische referenties worden geactualiseerd.
- (5) De eisen voor hiv-screeningstests moeten nader worden gepreciseerd. Om ervoor te zorgen dat de in de gemeenschappelijke technische specificaties opgenomen prestatiecriteria in overeenstemming zijn met de huidige technologie moeten er eisen worden toegevoegd voor gecombineerde hiv-antilichaam/antigeentests en moeten de aan de monsters te stellen eisen voor bepaalde tests nader worden gespecificeerd.
- (6) De bijlage bij Beschikking 2002/364/EG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd en voor de duidelijkheid worden vervangen.
- (7) Er moet een overgangsperiode komen zodat fabrikanten van hulpmiddelen die al in de handel zijn zich aan de nieuwe gemeenschappelijke technische specificaties kunnen aanpassen. Anderzijds moeten fabrikanten met het oog op de volksgezondheid de mogelijkheid hebben om de nieuwe gemeenschappelijke technische specificaties desgewenst al voor het einde van de overgangsperiode toe te passen.
- (8) De in deze beschikking vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 6, lid 2, van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad ⁽³⁾ ingestelde comité,

⁽¹⁾ PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 131 van 16.5.2002, blz. 17.

⁽³⁾ PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17.

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

De bijlage bij Beschikking 2002/364/EG wordt vervangen door de tekst in de bijlage bij deze beschikking.

Artikel 2

Deze beschikking is met ingang van 1 december 2010 van toepassing op hulpmiddelen die vóór 1 december 2009 voor het eerst in de handel zijn gebracht.

Voor alle andere hulpmiddelen is zij met ingang van 1 december 2009 van toepassing.

De lidstaten staan echter toe dat fabrikanten de in de bijlage opgenomen eisen vóór de in de eerste en tweede alinea genoemde data toepassen.

Artikel 3

Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 3 februari 2009.

Voor de Commissie

Günter VERHEUGEN

Vicevoorzitter

BIJLAGE

„BIJLAGE

GEMEENSCHAPPELIJKE TECHNISCHE SPECIFICATIES (GTS) VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN VOOR IN-VITRODIAGNOSTIEK

1. WERKINGSSFEER

De gemeenschappelijke technische specificaties in deze bijlage gelden voor de toepassing van lijst A van bijlage II bij Richtlijn 98/79/EG.

2. DEFINITIES EN TERMEN

(diagnostische) gevoeligheid

De kans dat het hulpmiddel een positief resultaat geeft in aanwezigheid van de doelmerker.

terecht positief

Een specimen waarvan bekend is dat het positief is voor de doelmerker en dat door het hulpmiddel correct ingedeeld wordt.

fout-negatief

Een specimen waarvan bekend is dat het positief is voor de doelmerker en dat door het hulpmiddel verkeerd ingedeeld wordt.

(diagnostische) specificiteit

De kans dat het hulpmiddel een negatief resultaat geeft in afwezigheid van de doelmerker.

fout-positief

Een specimen waarvan bekend is dat het negatief is voor de doelmerker en dat door het hulpmiddel verkeerd ingedeeld wordt.

terecht negatief

Een specimen waarvan bekend is dat het negatief is voor de doelmerker en dat door het hulpmiddel correct ingedeeld wordt.

analytische gevoeligheid

Kan uitgedrukt worden als de aantoonbaarheidsgrens, dat wil zeggen de kleinste hoeveelheid doelmerker die nauwkeurig kan worden aangetoond.

analytische specificiteit

Het vermogen van de methode om uitsluitend de doelmerker te bepalen.

amplificatietechnieken voor nucleïnezuur (NAT)

De term „NAT” wordt gebruikt voor tests voor het detecteren en/of kwantificeren van nucleïnezuuren hetzij door amplificatie van een doelsequentie, hetzij door amplificatie van een signaal, hetzij door hybridisatie.

sneltest

Sneltests zijn kwalitatieve of semikwantitatieve medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die voor een enkel specimen afzonderlijk of in een kleine reeks worden gebruikt, niet-geautomatiseerde procedures omvatten en ontworpen zijn om een snel resultaat te verschaffen.

robuustheid

De robuustheid van een analytische procedure is het vermogen ervan niet beïnvloed te worden door kleine maar doelbewuste variaties in methodeparameters en verschaft een aanwijzing van de betrouwbaarheid ervan bij normaal gebruik.

faalpercentage van het gehele systeem

Het faalpercentage van het gehele systeem is de faalfrequentie wanneer het volledige proces volgens de voorschriften van de fabrikant uitgevoerd wordt.

bevestigingstest

Een bevestigingstest is een test om een reactief resultaat van een screeningstest te bevestigen.

virustyperingstest

Een virustyperingstest is een typeringstest met al bekende positieve monsters die niet gebruikt wordt voor de primaire diagnose van infectie of voor screening.

hiv-seroconversiemonsters

Hiv-seroconversiemonsters zijn monsters die:

- positief zijn voor p24-antigeen en/of hiv-RNA,
- door alle antilichaamscreeningstests worden herkend, en
- waarvan de bevestigingstests positief of onbestemd zijn.

vroege hiv-seroconversiemonsters

Vroege hiv-seroconversiemonsters zijn monsters die:

- positief zijn voor p24-antigeen en/of hiv-RNA,
- niet door alle antilichaamscreeningstests worden herkend, en
- waarvan de bevestigingstests onbestemd of negatief zijn.

3. GEMEENSCHAPPELIJKE TECHNISCHE SPECIFICATIES (GTS) VOOR PRODUCTEN BEDOELD IN LIJST A VAN BIJLAGE II BIJ RICHTLIJN 98/79/EG

3.1. **GTS voor het onderzoek van de doeltreffendheid van reagentia en reactieve producten voor het detecteren, bevestigen en kwantificeren van de aanwezigheid in menselijke specimens van merkers van besmetting met hiv (hiv-1 en -2), HTLV-I en -II, en hepatitis B, C en D**

Algemene beginselen

- 3.1.1. Hulpmiddelen voor het aantonen van virusinfecties, die in de handel gebracht worden voor gebruik als screenings- of diagnostische test, moeten aan de in tabel 1 vermelde eisen inzake gevoeligheid en specificiteit voldoen. Zie ook beginsel 3.1.11 voor screeningstests.
- 3.1.2. Hulpmiddelen die door de fabrikant bestemd zijn voor het testen van andere lichaamsvloeistoffen dan serum of plasma, bv. urine, speeksel enz., moeten aan dezelfde GTS-eisen inzake gevoeligheid en specificiteit voldoen als serum- of plasmatests. Het doeltreffendheidsonderzoek omvat het testen van monsters afkomstig van dezelfde personen, zowel met de goed te keuren tests als met respectievelijk een serum- of plasmatest.
- 3.1.3. Hulpmiddelen die door de fabrikant bestemd zijn voor zelftesten, dat wil zeggen in een thuissituatie, moeten aan dezelfde GTS-eisen inzake gevoeligheid en specificiteit voldoen als de desbetreffende hulpmiddelen voor professioneel gebruik. De desbetreffende delen van het doeltreffendheidsonderzoek moeten door onervaren gebruikers uitgevoerd (of herhaald) worden om de werking van het hulpmiddel en de gebruiksaanwijzing te valideren.
- 3.1.4. Alle doeltreffendheidsonderzoeken moeten worden uitgevoerd door rechtstreekse vergelijking met een goedgekeurd hulpmiddel dat in overeenstemming is met de stand van de techniek. Het voor de vergelijking gebruikte hulpmiddel moet voorzien zijn van een CE-markering indien het op het tijdstip van het doeltreffendheidsonderzoek in de handel is.
- 3.1.5. Indien bij een onderzoek afwijkende testresultaten geïdentificeerd worden, moeten deze resultaten voor zover mogelijk rechtgezet worden, bijvoorbeeld:
- door onderzoek van het afwijkende monster met andere testsystemen,
 - door gebruik van een alternatieve methode of merker,
 - door herbeoordeling van de klinische toestand van de patiënt en van de diagnose, en
 - door het testen van follow-upmonsters.
- 3.1.6. Doeltreffendheidsonderzoeken moeten worden uitgevoerd bij een aan de Europese populatie gelijkwaardige populatie.
- 3.1.7. Bij het doeltreffendheidsonderzoek gebruikte positieve specimens moeten zodanig gekozen worden dat ze de verschillende stadia van de desbetreffende ziekte(n), verschillende antilichaampatronen, verschillende genotypes, verschillende subtypes, mutanten enz. weerspiegelen.
- 3.1.8. De gevoeligheid met terecht positieve en seroconversiemonsters wordt als volgt beoordeeld:
- 3.1.8.1. De gevoeligheid van de diagnostische test tijdens de seroconversie moet in overeenstemming zijn met de stand van de techniek. Ongeacht of aanvullende tests van dezelfde of van aanvullende seroconversiepanelen door de aangemelde instantie dan wel door de fabrikant worden uitgevoerd, moeten de resultaten de aanvankelijke gegevens van het doeltreffendheidsonderzoek bevestigen (zie tabel 1). Seroconversiepanelen moeten beginnen met een of meer negatieve bloedmonsters en de tussenpozen tussen de bloedafnames moeten kort zijn.

- 3.1.8.2. Voor hulpmiddelen voor bloedonderzoek (met uitzondering van HBsAg- en anti-HBc-tests), moeten alle terecht positieve monsters door het van een CE-markering te voorziene hulpmiddel als positief geïdentificeerd worden (tabel 1). Voor HBsAg- en anti-HBc-tests moet de prestatie als geheel van het nieuwe hulpmiddel ten minste gelijkwaardig zijn aan die van het al goedgekeurde hulpmiddel (zie 3.1.4).
- 3.1.8.3. Voor hiv-tests geldt het volgende:
- alle hiv-seroconversie-monsters moeten als positief worden geïdentificeerd, en
 - er moeten ten minste 40 vroege hiv-seroconversie-monsters worden getest. De resultaten moeten in overeenstemming zijn met de stand van de techniek.
- 3.1.9. Het doeltreffendheidsonderzoek van screeningstests moet worden uitgevoerd op 25 positieve monsters (indien die beschikbaar zijn als het gaat om zeldzame infecties) van vers serum en/of plasma van „dezelfde dag” (d.w.z. niet meer dan één dag na de afname).
- 3.1.10. De voor een doeltreffendheidsonderzoek gebruikte negatieve specimens moeten zodanig worden gekozen dat ze de doelpopulatie waarvoor de test bestemd is, bijvoorbeeld bloeddonors, ziekenhuispatiënten, zwangere vrouwen enz., weerspiegelen.
- 3.1.11. Voor doeltreffendheidsonderzoek van screeningstests (tabel 1) moeten de bloeddonorpopulaties van ten minste twee bloedinzamelingscentra onderzocht worden en opeenvolgende bloeddonaties omvatten, waarbij bloeddonors die voor de eerste maal bloed geven, niet uitgesloten worden.
- 3.1.12. Hulpmiddelen moeten een specificiteit van ten minste 99,5 % op bloeddonaties vertonen, tenzij anders aangegeven in de bijgevoegde tabellen. De specificiteit moet worden berekend aan de hand van de frequentie van herhaaldelijk reactieve (dat wil zeggen fout-positieve) resultaten bij bloeddonors die negatief zijn voor de doelmerker.
- 3.1.13. Als onderdeel van het doeltreffendheidsonderzoek moet het effect van mogelijk storende stoffen worden vastgesteld. De te onderzoeken mogelijk storende stoffen zijn in zekere mate afhankelijk van de samenstelling van het reagens en van de configuratie van de test. De identificatie van mogelijk storende stoffen is een onderdeel van de risicoanalyse die vereist is in het kader van de essentiële eisen waaraan elk nieuw hulpmiddel moet voldoen; het kan gaan om:
- specimens die „verwante” infecties vertegenwoordigen,
 - specimens van multiparae, dat wil zeggen vrouwen die meer dan één zwangerschap achter de rug hebben, of van patiënten die reumafactor in het bloed hebben,
 - voor recombinante antigenen, menselijke antilichamen tegen componenten van het expressiesysteem, bijvoorbeeld anti-E. coli of anti-gist.
- 3.1.14. Voor hulpmiddelen die volgens de bedoeling van de fabrikant met serum en plasma gebruikt worden, moet bij het doeltreffendheidsonderzoek de gelijkwaardigheid voor serum en plasma aangetoond worden. Dit moet voor ten minste 50 donaties gebeuren (25 positieve en 25 negatieve).
- 3.1.15. Voor hulpmiddelen bestemd voor gebruik met plasma moet bij het doeltreffendheidsonderzoek de prestatie van het hulpmiddel bij gebruik van alle anticoagulantia die volgens de fabrikant bij het hulpmiddel gebruikt kunnen worden, gecontroleerd worden. Dit moet voor ten minste 50 donaties gebeuren (25 positieve en 25 negatieve).
- 3.1.16. Als onderdeel van de vereiste risicoanalyse moet het faalpercentage van het gehele systeem waarbij fout-negatieve resultaten optreden, in herhaalde tests op laag-positieve specimens bepaald worden.
- 3.1.17. Als een nieuw medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek dat tot lijst A van bijlage II behoort niet specifiek onder de gemeenschappelijke technische specificatie valt, moet de gemeenschappelijke technische specificatie van een verwant hulpmiddel in aanmerking worden genomen. Een verwant hulpmiddel is bijvoorbeeld een hulpmiddel met hetzelfde of een vergelijkbaar beoogd doel of met soortgelijke risico's.
- 3.2. **Bijkomende vereisten voor gecombineerde hiv-antilichaam/antigeentests**
- 3.2.1. Gecombineerde hiv-antilichaam/antigeentests voor detectie van anti-hiv en p24-antigeen waarvoor afzonderlijke p24-antigeendetectie wordt aangegeven, moeten voldoen aan de tabellen 1 en 5, met inbegrip van de criteria voor de analytische gevoeligheid voor p24-antigeen.
- 3.2.2. Gecombineerde hiv-antilichaam/antigeentests voor detectie van anti-hiv en p24-antigeen waarvoor geen afzonderlijke p24-antigeendetectie wordt aangegeven, moeten voldoen aan de tabellen 1 en 5, met uitzondering van de criteria voor de analytische gevoeligheid voor p24-antigeen.
- 3.3. **Bijkomende vereisten voor amplificatietechnieken voor nucleïnezuur (NAT)**
- De criteria voor het doeltreffendheidsonderzoek van NAT-tests zijn weergegeven in tabel 2.
- 3.3.1. Voor amplificatietests van doelsequenties moet voor elk testmonster een functionele controle (interne controle) overeenkomstig de stand van de techniek plaatsvinden. Deze controle moet voor zover mogelijk voor het gehele proces gebeuren, dat wil zeggen extractie, amplificatie/hybridisatie, detectie.

- 3.3.2. De analytische gevoeligheid of aantoonbaarheidsgrens voor NAT-tests moet uitgedrukt worden als 95 % positieve afkapwaarde. Dit is de analytconcentratie waarbij 95 % van de tests positieve resultaten geven na seriële verdunningen van internationaal referentiemateriaal, bijvoorbeeld een WHO-standaard of gekalibreerde referentiematerialen.
- 3.3.3. De detectie van genotypes moet worden aangetoond door validatie van het primer- of probe-ontwerp en moet ook worden gevalideerd door het testen van gekarakteriseerde gegenotypeerde monsters.
- 3.3.4. De resultaten van kwantitatieve NAT-tests moeten te herleiden zijn tot internationale standaarden of gekalibreerde referentiematerialen, indien beschikbaar, en moeten in de in het specifieke toepassingsgebied gebruikte internationale eenheden worden uitgedrukt.
- 3.3.5. NAT-tests kunnen worden gebruikt voor het opsporen van virussen in antilichaam-negatieve monsters, dat wil zeggen pre-seroconversie-monsters. Virussen binnen immuuncomplexen kunnen zich anders gedragen dan vrije virussen, bijvoorbeeld tijdens een centrifugatiestap. Het is derhalve belangrijk dat tijdens robuustheidsstudies ook antilichaam-negatieve (pre-seroconversie-)monsters onderzocht worden.
- 3.3.6. Voor het onderzoek van mogelijke carry-over moeten in het kader van robuustheidstudies ten minste vijf testruns op afwisselend hoog-positieve en negatieve specimens uitgevoerd worden. De hoog-positieve monsters moeten bestaan uit monsters met van nature hoge virustiters.
- 3.3.7. Het faalpercentage van het gehele systeem waarbij fout-negatieve resultaten optreden moet door het testen van laag-positieve monsters bepaald worden. Laag-positieve specimens moeten een virusconcentratie bevatten die overeenkomt met driemaal de 95 % positieve afkapvirusconcentratie.
- 3.4. **GTS voor de door de fabrikant uitgevoerde tests met het oog op het vrijgeven van reagentia en reactieve producten voor het detecteren, bevestigen en kwantificeren van de aanwezigheid in menselijke specimens van merkers van besmetting met hiv (hiv-1 en -2), HTLV-I en -II, en hepatitis B, C en D (alleen immunologische tests)**
- 3.4.1. De criteria voor de door de fabrikant uitgevoerde tests met het oog op het vrijgeven moeten er borg voor staan dat elke partij systematisch de relevante antigenen, epitopen en antilichamen aantoot.
- 3.4.2. De door de fabrikant uitgevoerde tests voor screeningstests met het oog op het vrijgeven van de partijen moeten ten minste 100 voor de desbetreffende analyt negatieve specimens omvatten.
- 3.5. **GTS voor het doeltreffendheidsonderzoek van reagentia en reactieve producten voor het bepalen van de bloedgroepantigenen van het ABO-systeem: ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B), het Rh-systeem: Rh1 (D), Rh2 (C), Rh3 (E), Rh4 (c), Rh5 (e) en het Kell-systeem: KEL1 (K)**
- De criteria voor het doeltreffendheidsonderzoek van reagentia en reactieve producten voor het bepalen van de bloedgroepantigenen van het ABO-systeem: ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B), het Rh-systeem: Rh1 (D), Rh2 (C), Rh3 (E), Rh4 (c), Rh5 (e) en het Kell-systeem: KEL1 (K) zijn opgenomen in tabel 9.
- 3.5.1. Alle doeltreffendheidsonderzoeken moeten worden uitgevoerd door rechtstreekse vergelijking met een goedgekeurd hulpmiddel dat in overeenstemming is met de stand van de techniek. Het voor de vergelijking gebruikte hulpmiddel moet voorzien zijn van een CE-markering indien het op het tijdstip van het doeltreffendheidsonderzoek in de handel is.
- 3.5.2. Indien bij een onderzoek afwijkende testresultaten geïdentificeerd worden, moeten deze resultaten voor zover mogelijk rechtgezet worden, bijvoorbeeld:
- door onderzoek van het afwijkende monster met andere testsystemen,
 - door gebruik van een alternatieve methode.
- 3.5.3. Doeltreffendheidsonderzoeken moeten worden uitgevoerd bij een aan de Europese populatie gelijkwaardige populatie.
- 3.5.4. Bij het doeltreffendheidsonderzoek gebruikte positieve specimens moeten zodanig gekozen worden dat ze wisselende en zwakke antigenexpressie weerspiegelen.
- 3.5.5. Als onderdeel van het doeltreffendheidsonderzoek moet het effect van mogelijk storende stoffen worden vastgesteld. De te onderzoeken mogelijk storende stoffen zijn in zekere mate afhankelijk van de samenstelling van het reagens en van de configuratie van de test. De identificatie van mogelijke storende stoffen is een onderdeel van de risicoanalyse die vereist is in het kader van de essentiële eisen waaraan elk nieuw hulpmiddel moet voldoen.
- 3.5.6. Voor hulpmiddelen bestemd voor gebruik met plasma moet bij het doeltreffendheidsonderzoek de prestatie van het hulpmiddel bij gebruik van alle door de fabrikant opgegeven anticoagulantia die bij het hulpmiddel gebruikt kunnen worden, gecontroleerd worden. Dit moet voor ten minste 50 donaties gebeuren.
- 3.6. **GTS voor de door de fabrikant uitgevoerde tests met het oog op het vrijgeven van reagentia en reactieve producten voor het bepalen van de bloedgroepantigenen van het ABO-systeem: ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B), het Rh-systeem: Rh1 (D), Rh2 (C), Rh3 (E), Rh4 (c), Rh5 (e) en het Kell-systeem: KEL1 (K)**
- 3.6.1. De criteria voor de door de fabrikant uitgevoerde tests met het oog op het vrijgeven moeten er borg voor staan dat elke partij systematisch de relevante antigenen, epitopen en antilichamen aantoot.
- 3.6.2. De eisen waaraan de door de fabrikant uitgevoerde tests met het oog op het vrijgeven van de partijen moeten voldoen, zijn opgenomen in tabel 10.

Tabel 1
Screeningstests: anti-hiv-1 en -2, anti-HTLV-I en -II, anti-HCV, HBsAg, anti-HBc

	anti-hiv-1/2	anti-HTLV-I/II	anti-HCV	HBsAg	anti-HBc
Diagnostische gevoeligheid	Positieve specimens	400 hiv-1 100 hiv-2 met inbegrip van 40 non-B-subtypes, moeten alle beschikbare hiv-1-subtypes vertegenwoordigd zijn door ten minste 3 monsters per subtype	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (positieve monsters) met inbegrip van monsters afkomstig van verschillende infectiestadia en die verschillende antilichaampatronen weerspiegelen. Genotype 1-4: > 20 monsters per genotype (met inbegrip van non-a-subtypes van genotype 4); 5: > 5 monsters; 6: indien beschikbaar	400 met inbegrip van de evaluatie van andere HBV-markers
	Seroconversiepanelen	20 panels 10 bijkomende panels (bij aangemelde instantie of fabrikant)	Te bepalen wanneer beschikbaar	20 panels 10 bijkomende panels (bij aangemelde instantie of fabrikant)	Te bepalen indien beschikbaar
Analytische gevoeligheid	Standaarden			0,130 IE/ml (tweede internationale standaard voor HBsAg, subtype adw2, genotype A, NIBSC-code: 00/588)	
Specificiteit	Niet-geselecteerde donors (met inbegrip van donors die voor de eerste maal bloed geven)	5 000	5 000	5 000	5 000
	Ziekenhuispatiënten	200	200	200	200
	Bloedspecimens die mogelijk kruisreactie vertonen (RF+, verwante virussen, zwangere vrouwen enz.)	100	100	100	100

Tabel 2
NAT-tests voor hiv-1, HCV, HBV, HTLV-I/II (kwalitatief en kwantitatief; geen moleculaire typering)

NAT	hiv-1		HCV		HBV		HTLV-I/II		Aanvaardingscriteria
	kwalitatief	kwalitatief	kwalitatief	kwantitatief zoals voor hiv kwan- titatief	kwalitatief	kwantitatief zoals voor hiv kwan- titatief	kwalitatief	kwantitatief zoals voor hiv kwan- titatief	
Gevoeligheid Aantoonbaarheids- grens Bepaling van ana- lytische gevoelig- heid (IE/ml; be- paald met WHO- standaarden of ge- kalibreerde referen- tiematerialen)	Overeenkomstig de EP-validatie- richtsnoeren (!): verscheidene ver- dunningsreeksen tot grensconcen- tratie; statistische analyse (bv. Pro- bit-analyse) op basis van een monster dat ten- minste in 24-voud bepaald is, bereke- ning van de 95 % afkapwaarde	Aantoonbaarheids- grens: zoals voor kwalitatieve tests; bepaalbaarheids- grens: verdunnin- gen (half-log 10 of minder) van geka- libreerde referen- tiepreparaten, defi- niete van onderste- en bovenste be- paalbaarheids- grens, precisie, juistheid, „lineair” meetbereik, „dyna- misch bereik”. Re- produceerbaarheid bij verschillende concentraties aan- tonen	Overeenkomstig de EP-validatie- richtsnoeren (!): verscheidene ver- dunningsreeksen tot grensconcen- tratie; statistische analyse (bv. Pro- bit-analyse) op basis van een monster dat ten- minste in 24- voud bepaald is, berekening van de 95 % afkapwaarde		Overeenkomstig de EP-validatie- richtsnoeren (!): verscheidene ver- dunningsreeksen tot grensconcen- tratie; statistische analyse (bv. Pro- bit-analyse) op basis van een monster dat ten- minste in 24- voud bepaald is, berekening van de 95 % afkapwaarde		Overeenkomstig de EP-validatie- richtsnoeren (!): verscheidene ver- dunningsreeksen tot grensconcen- tratie; statistische analyse (bv. Pro- bit-analyse) op basis van een monster dat ten- minste in 24- voud bepaald is, berekening van de 95 % afkapwaarde		
Doeltreffendheid van aantoning en bepaling van ge- notypes/subtypes	Ten minste 10 monsters per sub- type (voor zover beschikbaar)	Verdunningsreek- sen van alle des- betreffende geno- types/subtypes, bij voorkoor van refe- rentiematerialen, voor zover be- schikbaar	Ten minste 10 monsters per ge- notype (voor zover beschik- baar)		Voor zover geka- libreerde geno- typereferentima- terialen beschik- baar zijn		Voor zover geka- libreerde geno- typereferentima- terialen beschik- baar zijn		

NAT	hiv-1		HCV		HBV		HTLV-I/II		Aanvaardingscriteria
	kwalitatief	kwantitatief	kwalitatief	kwantitatief zoals voor hiv kwantitatief	kwalitatief	kwantitatief zoals voor hiv kwantitatief	kwalitatief	kwantitatief zoals voor hiv kwantitatief	
	Er kunnen met geschikte methoden gekwantificeerde kopieën of plasmiden worden gebruikt Overeenkomstig de EP-validatie-richtsnoeren (1) voor zover gekalibreerde subtypereferentiematerialen beschikbaar zijn; in-vitrokopieën kunnen een mogelijkheid zijn	Overeenkomstig de EP-validatie-richtsnoeren (1) voor zover gekalibreerde subtypereferentiematerialen beschikbaar zijn; in-vitrokopieën kunnen een mogelijkheid zijn	Overeenkomstig de EP-validatie-richtsnoeren (1) voor zover gekalibreerde subtypereferentiematerialen beschikbaar zijn; in-vitrokopieën kunnen een mogelijkheid zijn	Overeenkomstig de EP-validatie-richtsnoeren (1) voor zover gekalibreerde subtypereferentiematerialen beschikbaar zijn; in-vitrokopieën kunnen een mogelijkheid zijn	Overeenkomstig de EP-validatie-richtsnoeren (1) voor zover gekalibreerde subtypereferentiematerialen beschikbaar zijn; in-vitrokopieën kunnen een mogelijkheid zijn	Overeenkomstig de EP-validatie-richtsnoeren (1) voor zover gekalibreerde subtypereferentiematerialen beschikbaar zijn; in-vitrokopieën kunnen een mogelijkheid zijn	Overeenkomstig de EP-validatie-richtsnoeren (1) voor zover gekalibreerde subtypereferentiematerialen beschikbaar zijn; in-vitrokopieën kunnen een mogelijkheid zijn		
Diagnostische specificiteit negatieve monsters	500 bloeddonors	100 bloeddonors	500 bloeddonors		500 bloeddonors		500 afzonderlijke bloeddonaties		
Merkers die een kruisreactie kunnen veroorzaken	Aantonen door geschikt testontwerp (bv. vergelijking van sequenties) en/of het testen van ten minste 10 humaanretroviruspositieve (bv. HTLV) monsters	Zoals voor kwalitatieve tests	Door testontwerp en/of het testen van ten minste 10 humaanflaviviruspositieve (bv. HGV, YFV) monsters		Door testontwerp en/of het testen van ten minste 10 andere DNA-viruspositieve monsters		Door testontwerp en/of het testen van ten minste 10 humaanretroviruspositieve (bv. hiv) monsters		
Robuustheid		Zoals voor kwalitatieve tests							

NAT	hiv-1		HCV		HBV		HTLV-I/II		Aanvaardingscriteria
			kwalitatief	kwalitatief	kwalitatief	kwalitatief	kwalitatief	kwalitatief	
Kruisbesmetting	Ten minste 5 runs met afwisselend hoog-positieve (waarvan bekend is dat ze van nature voorkomen) en negatieve monsters		Ten minste 5 runs met afwisselend hoog-positieve (waarvan bekend is dat ze van nature voorkomen) en negatieve monsters		Ten minste 5 runs met afwisselend hoog-positieve (waarvan bekend is dat ze van nature voorkomen) en negatieve monsters		Ten minste 5 runs met afwisselend hoog-positieve (waarvan bekend is dat ze van nature voorkomen) en negatieve monsters		
Remming	Interne controle, bij voorkeur door het doorlopen van de volledige NAT-procedure		Interne controle, bij voorkeur door het doorlopen van de volledige NAT-procedure		Interne controle, bij voorkeur door het doorlopen van de volledige NAT-procedure		Interne controle, bij voorkeur door het doorlopen van de volledige NAT-procedure		
Faalpercentage van het gehele systeem waarbij fout-negatieve resultaten optreden	Ten minste 100 met virus verrijkte monsters met 3 × de 95 % positieve afkapconcentratie		Ten minste 100 met virus verrijkte monsters met 3 × de 95 % positieve afkapconcentratie		Ten minste 100 met virus verrijkte monsters met 3 × de 95 % positieve afkapconcentratie		Ten minste 100 met virus verrijkte monsters met 3 × de 95 % positieve afkapconcentratie		99/100 tests positief

(¹) Richtsnoeren van de Europese farmacopee.

NB: Aanvaardingscriteria voor „faalpercentage van het gehele systeem waarbij fout-negatieve resultaten optreden” = 99/100 tests positief.

Voor kwantitatieve NAT's moet een onderzoek worden uitgevoerd op ten minste 100 positieve specimens die overeenkomen met de praktijkomstandigheden van de gebruikers (bv. geen voorselectie van de specimens). Parallel hieraan moeten vergelijkende resultaten met een ander NAT-systeem worden verkregen.

Voor kwalitatieve NAT's moet de diagnostische gevoeligheid worden onderzocht met ten minste 10 seroconversiepanels. Parallel hieraan moeten vergelijkende resultaten met een ander NAT-systeem worden verkregen.

Tabel 3
Sneltests: anti-hiv-1 en -2, anti-HCV, HBsAg, anti-HBc, anti-HTLV-I en -II

		anti-hiv1/2	anti-HCV	HBsAg	anti-HBc	anti-HTLV-I/II	Aanvaardingscriteria
Diagnostische gevoeligheid	Positieve specimens	Zelfde criteria als voor screeningstests	Zelfde criteria als voor screeningstests	Zelfde criteria als voor screeningstests	Zelfde criteria als voor screeningstests	Zelfde criteria als voor screeningstests	Zelfde criteria als voor screeningstests
	Seroconversiepanels	Zelfde criteria als voor screeningstests	Zelfde criteria als voor screeningstests	Zelfde criteria als voor screeningstests	Zelfde criteria als voor screeningstests	Zelfde criteria als voor screeningstests	Zelfde criteria als voor screeningstests
Diagnostische specificiteit	Negatieve specimens	1 000 bloeddonthaties 200 klinische specimens 200 monsters afkomstig van zwangere vrouwen 100 mogelijk storende monsters	1 000 bloeddonthaties 200 klinische specimens 200 monsters afkomstig van zwangere vrouwen 100 mogelijk storende monsters	1 000 bloeddonthaties 200 klinische specimens 200 monsters afkomstig van zwangere vrouwen 100 mogelijk storende monsters	1 000 bloeddonthaties 200 klinische specimens 200 monsters afkomstig van zwangere vrouwen 100 mogelijk storende monsters	1 000 bloeddonthaties 200 klinische specimens 200 monsters afkomstig van zwangere vrouwen 100 mogelijk storende monsters	≥ 99 % (anti-HBc: ≥ 96 %)

Tabel 4
Bevestigings-/aanvullende tests voor anti-hiv-1 en -2, anti-HTLV-I en -II, anti-HCV, HBsAg

	anti-hiv bevestigingstest	anti-HTLV bevestigingstest	HCV aanvullende test	HBsAg bevestigingstest	Aanvaardingscriteria
Diagnostische gevoeligheid	Positieve specimens 200 hiv-1 en 100 hiv-2 Met inbegrip van monsters afkomstig van verschillende infectiestadia en die verschillende antilichaampatronen weerspiegelen	200 HTLV-I en 100 HTLV-II	300 HCV (positieve monsters) Met inbegrip van monsters afkomstig van verschillende infectiestadia en die verschillende antilichaampatronen weerspiegelen. Genotypes 1-4; > 20 monsters (met inbegrip van non-a-subtypes van genotype 4); 5; > 5 monsters; 6: indien beschikbaar	300 HBsAg Met inbegrip van monsters afkomstig van verschillende infectiestadia 20 „hoogpositieve” monsters (> 26 IE/ml); 20 monsters in het afkapbereik	Correcte identificatie als positief (of onbestemd), niet negatief
Analytische gevoeligheid	Seroconversiepanels	15 seroconversiepanels/panels met lage titer	15 seroconversiepanels/panels met lage titer	15 seroconversiepanels/panels met lage titer	
	Standaarden			Tweede internationale standaard voor HBsAg, subtype adw2, genotype A, NIBSC-code: 00/588	
Diagnostische specificiteit	Negatieve specimens	200 bloeddonoraties 200 klinische monsters, met inbegrip van monsters afkomstig van zwangere vrouwen 50 mogelijk storende monsters, met inbegrip van monsters met onbestemde resultaten in andere bevestigingstests	200 bloeddonoraties 200 klinische monsters, met inbegrip van monsters afkomstig van zwangere vrouwen 50 mogelijk storende monsters, met inbegrip van monsters met onbestemde resultaten in andere bevestigingstests	10 fout-positieven als beschikbaar uit het doeltreffendheidsonderzoek van de screeningstest ⁽¹⁾ 50 mogelijk storende monsters	Geen fout-positieve resultaten/ ⁽¹⁾ geen neutralisatie

⁽¹⁾ Aanvaardingscriteria: geen neutralisatie voor HBsAg bevestigingstest.

Tabel 5
Hiv-1-antigeen

		hiv-1-antigeentest	Aanvaardingscriteria
Diagnostische gevoeligheid	Positieve specimens	50 hiv-1-Ag-positief	Correcte identificatie (na neutralisatie)
		50 celweesupernatants, met inbegrip van verschillende hiv-1-subtypes en hiv-2	
	Seroconversiepanels	20 seroconversiepanels/panels met lage titer	
Analytische gevoeligheid	Standaarden	hiv-p24-antigeen, eerste internationale referentiereagens, NIBSC-code: 90/636	≤ 2 IE/ml
Diagnostische specificiteit		200 bloeddonaties	≥ 99,5 % na neutralisatie
		200 klinische monsters 50 mogelijk storende monsters	

Tabel 6
Serotypings- en genotyperingstest: HCV

		HCV-serotypings- en genotyperingstest	Aanvaardingscriteria
Diagnostische gevoeligheid	Positieve specimens	200 (positieve monsters) Met inbegrip van monsters afkomstig van verschillende infectiestadia en die verschillende antichaampatronen weerspiegelen. Genotypes 1-4: > 20 monsters (met inbegrip van non-a-subtypes van genotype 4); 5: > 5 monsters; 6: indien beschikbaar	≥ 95 % overeenkomst tussen serotypering en genotypering > 95 % overeenkomst tussen serotypering en sequencing
Diagnostische specificiteit	Negatieve specimens	100	

Tabel 7

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

	anti-HBs	anti-HBc IgM	anti-HBe	HBeAg	Aanvaardingscriteria
Diagnostische gevoeligheid	Positieve specimens	100 gevaccineerden 100 op natuurlijke wijze besmette personen	200 met inbegrip van monsters afkomstig van verschillende infectiestadia (acuut/chronisch enz.) De aanvaardingscriteria moeten alleen worden toegepast op monsters van het acute infectiestadium	200 met inbegrip van monsters afkomstig van verschillende infectiestadia (acuut/chronisch enz.)	≥ 98 %
	Seroconversiepanelen	10 follow-ups van anti-HBs seroconversies	Indien beschikbaar		
Analytische gevoeligheid	Standaarden	Eerste internationale referentiepreparaat van de WHO; NIBSC, Verenigd Koninkrijk		HBe-Referenzantigen 82; PEI, Duitsland	Anti-HBs: < 10 mIE/ml
Diagnostische specificiteit	Negatieve specimens	500 bloeddonthaties met inbegrip van klinische monsters 50 mogelijk storende monsters	200 bloeddonthaties 200 klinische monsters 50 mogelijk storende monsters	200 bloeddonthaties 200 klinische monsters 50 mogelijk storende monsters	≥ 98 %

Tabel 8
HDV-merkers: anti-HDV, anti-HDV IgM, delta-antigeen

	anti-HDV	anti-HDV IgM	delta-antigeen	Aanvaardingscriteria
Diagnostische gevoeligheid	100 met bepaling van HBV-merkers	50 met bepaling van HBV-merkers	10 met bepaling van HBV-merkers	≥ 98 %
Diagnostische specificiteit	200 met inbegrip van klinische monsters 50 mogelijk storende monsters	200 met inbegrip van klinische monsters 50 mogelijk storende monsters	200 met inbegrip van klinische monsters 50 mogelijk storende monsters	≥ 98 %

Tabel 9
Bloedgroepantigenen van het ABO-, Rh- en Kell-systeem

	1	2	3
Specificiteit	Aantal tests per aanbevolen methode	Totaal aantal te testen monsters voor een in de handel te brengen product	Totaal aantal te testen monsters voor een nieuwe formulering, of gebruik van goed gekarakteriseerde reagentia
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

Aanvaardingscriteria:

Alle bovenvermelde reagentia moeten testresultaten vertonen die vergelijkbaar zijn met die van goedgekeurde reagentia met aanvaardbare prestaties met betrekking tot de aangegeven reactiviteit van het hulpmiddel. Voor goedgekeurde reagentia waarvan de toepassing of het gebruik gewijzigd of uitgebreid werd, moeten bijkomende tests worden uitgevoerd in overeenstemming met de in kolom 1 (boven) vermelde eisen.

Het doeltreffendheidsonderzoek van anti-D-reagentia moet tests tegen een reeks zwakke Rh1 (D)- en gedeeltelijke Rh1 (D)-monsters, naargelang het beoogde gebruik van het product, omvatten.

Kwalificaties:

- Klinische monsters: 10 % van de testpopulatie
- Neonatale specimens: > 2 % van de testpopulatie
- ABO-monsters: > 40 % A, B positief
- „Zwak D”: > 2 % Rh1 (D) positieven

Tabel 10

Criteria voor het vrijgeven van de partijen voor reagentia en reactieve producten voor het bepalen van bloedgroepantigenen van het ABO-, Rh- en Kell-systeem

Eisen inzake specificiteitstests op elk reagens

1. Testreagentia

Bloedgroepragentia	Minimum aantal te testen controlecellen							
	Positieve reacties					Negatieve reacties		
	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	Zwak D			r'r	r''r	rr
Anti-Rh1 (anti-D)	2	2	2 (*)			1	1	1
	R1R2	R1r	r'r			R2R2	r''r	rr
Anti-Rh2 (anti-C)	2	1	1			1	1	1
	R1R2	R1r	r'r			R1R1		
Anti-Rh4 (anti-c)	1	2	1			3		
	R1R2	R2r	r''r			R1R1	r'r	rr
Anti-Rh3 (anti-E)	2	1	1			1	1	1
	R1R2	R2r	r''r			R2R2		
Anti-Rh5 (anti-e)	2	1	1			3		
	Kk					kk		
Anti-KEL1 (anti-K)	4					3		

(*) Alleen met aanbevolen technieken waarvoor reactiviteit tegen deze antigenen wordt aangegeven.

NB: Polyklonale reagentia moeten met een breder panel van cellen getest worden om de specificiteit te bevestigen en de aanwezigheid van ongewenste verontreinigende antilichamen uit te sluiten.

Aanvaardingscriteria:

Elke reagenspartij moet met alle aanbevolen technieken ondubbelzinnige positieve of negatieve resultaten vertonen, in overeenstemming met de resultaten van het doeltreffendheidsonderzoek.

2. Controlematerialen (rode bloedcellen)

Het fenotype van rode bloedcellen die bij de controle van bovenvermelde bloedtyperingsreagentia worden gebruikt, moet met goedgekeurde hulpmiddelen worden bevestigd."

RECTIFICATIES**Rectificatie van Richtlijn 2008/6/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 februari 2008 tot wijziging van Richtlijn 97/67/EG wat betreft de volledige voltooiing van de interne markt voor postdiensten in de Gemeenschap**

(Publicatieblad van de Europese Unie L 52 van 27 februari 2008)

Bladzijde 11, artikel 1, punt 2, onder b):

in plaats van: „b) het volgende punt 1 wordt ingevoegd:

„1 bis. leverancier van postdiensten: onderneming die een of meer diensten aanbiedt;” ,

te lezen: „b) het volgende punt 1 bis wordt ingevoegd:

„1 bis. leverancier van postdiensten: onderneming die een of meer postdiensten aanbiedt;” .

BERICHT AAN DE LEZER

De instellingen hebben besloten in hun teksten niet langer te verwijzen naar de laatste wijziging van de aangehaalde besluiten.

Tenzij anders vermeld, zijn de besluiten waarnaar in de hierin gepubliceerde teksten wordt verwezen, de besluiten zoals die momenteel van kracht zijn.