

Uradni list

Evropske unije

L 39



Slovenska izdaja

Zakonodaja

Zvezek 52

10. februar 2009

Vsebina

I Akti, sprejeti v skladu s Pogodbo ES/Pogodbo Euratom, katerih objava je obvezna

UREDBE

- ★ Uredba Sveta (ES) št. 116/2009 z dne 18. decembra 2008 o izvozu predmetov kulturne dediščine (Kodificirana različica) 1
- Uredba Komisije (ES) št. 117/2009 z dne 9. februarja 2009 o določitvi pavšalnih uvoznih vrednosti za določitev vhodne cene za nekatere vrste sadja in zelenjave 8
- Uredba Komisije (ES) št. 118/2009 z dne 9. februarja 2009 o spremembi reprezentativnih cen in dodatnih uvoznih dajatev za nekatere proizvode v sektorju sladkorja, določenih z Uredbo (ES) št. 945/2008, za tržno leto 2008/2009 10
- ★ Uredba Komisije (ES) št. 119/2009 z dne 9. februarja 2009 o seznamu tretjih držav ali njihovih delov za uvoz mesa divjih leporidov, nekaterih divjih kopenskih sesalcev in gojenih kuncev v Skupnost ali njegov tranzit skozi Skupnost ter zahtevah za izdajanje veterinarskih spričeval⁽¹⁾ 12
- ★ Uredba Komisije (ES) št. 120/2009 z dne 9. februarja 2009 o spremembi Uredbe Sveta (EGS) št. 574/72 o določitvi postopka za izvajanje Uredbe (EGS) št. 1408/71 o uporabi sistemov socialne varnosti za zaposlene osebe, samozaposlene osebe in njihove družinske člane, ki se gibljejo v Skupnosti⁽¹⁾ 29

2

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP

(Nadaljevanje na naslednji strani)

SL

Akti z rahlo natisnjenimi naslovi so tisti, ki se nanašajo na dnevno upravljanje kmetijskih zadev in so splošno veljavni za omejeno obdobje.

Naslovi vseh drugih aktov so v mastnem tisku in pred njimi stoji zvezdica.

- ★ Uredba Komisije (ES) št. 121/2009 z dne 9. februarja 2009 o dodatnem znesku, ki se plača v Bolgariji za breskve, namenjene za predelavo v tržnem letu 2007/2008 v skladu z Uredbo (ES) št. 679/2007 33
-

II *Akti, sprejeti v skladu s Pogodbo ES/Pogodbo Euratom, katerih objava ni obvezna*

ODLOČBE/SKLEPI

Komisija

2009/108/ES:

- ★ **Odločba Komisije z dne 3. februarja 2009 o spremembi Odločbe Komisije 2002/364/ES o skupnih tehničnih specifikacijah za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke** (*notificirano pod dokumentarno številko C(2009) 565*) ⁽¹⁾ 34
-

Opomba bralcu (glej notranjo stran zadnje strani ovitka)



⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP

I

(Akti, sprejeti v skladu s Pogodbo ES/Pogodbo Euratom, katerih objava je obvezna)

UREDBE

UREDBA SVETA (ES) št. 116/2009
z dne 18. decembra 2008
o izvozu predmetov kulturne dediščine
(Kodificirana različica)

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil ⁽³⁾.

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 133 Pogodbe,

(6) Glede na izkušnje organov držav članic z uporabo Uredbe Sveta (ES) št. 515/97 z dne 13. marca 1997 o medsebojni pomoči med upravnimi organi držav članic in o sodelovanju med njimi in Komisijo zaradi zagotavljanja pravilnega izvajanja carinske in kmetijske zakonodaje ⁽⁴⁾, bi bilo treba za to vprašanje uporabiti navedeno uredbo.

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba Sveta (EGS) št. 3911/92 z dne 9. decembra 1992 o izvozu predmetov kulturne dediščine ⁽¹⁾ je bila večkrat ⁽²⁾ bistveno spremenjena. Zaradi jasnosti in racionalnosti bi bilo treba navedeno uredbo kodificirati.

(7) Namen Priloge I k tej uredbi je jasno določiti kategorije predmetov kulturne dediščine, ki bi morale biti v trgovini s tretjimi državami posebej zavarovane, vendar njen namen ni posegati v opredelitev nacionalnih bogastev v smislu člena 30 Pogodbe s strani držav članic –

(2) Za ohranitev notranjega trga so za varstvo predmetov kulturne dediščine potrebna pravila o trgovini s tretjimi državami.

SPREJEL NASLEDNJO UREDBO:

(3) Zdi se, da bi bilo treba sprejeti ukrepe, zlasti za zagotovitev, da za izvoz predmetov kulturne dediščine na zunanjih mejah Skupnosti veljajo enotne kontrole.

Člen 1

Opredelitev

Brez poseganja v pristojnosti držav članic po členu 30 Pogodbe se izraz „predmeti kulturne dediščine“ v tej uredbi nanaša na predmete, naštete v Prilogi I.

(4) V takem sistemu bi bilo treba predložiti dovoljenje, ki ga pred izvozom predmetov kulturne dediščine iz te uredbe izda pristojna država članica. Za to je potrebna jasna opredelitev področja uporabe takih ukrepov in postopkov za njihovo izvajanje. Izvajanje sistema bi moralo biti kolikor mogoče preprosto in učinkovito.

Člen 2

Izvozno dovoljenje

(5) Ukrepe, potrebne za izvajanje te uredbe, bi bilo treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne

1. Za izvoz predmetov kulturne dediščine iz carinskega območja Skupnosti je treba predložiti izvozno dovoljenje.

⁽¹⁾ UL L 395, 31.12.1992, str. 1.

⁽²⁾ Glej Prilogo II.

⁽³⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

⁽⁴⁾ UL L 82, 22.3.1997, str. 1.

2. Izvozno dovoljenje na zahtevo zadevne osebe izda:

(a) pristojni organ države članice, na katere ozemlju se je zakonito in dokončno nahajal zadevni predmet kulturne dediščine 1. januarja 1993;

(b) ali, po tem datumu, pristojni organ države članice, na katere ozemlju se nahaja zadevni predmet bodisi po zakoniti in dokončni odpremi iz druge države članice ali po uvozu iz tretje države ali pa po ponovnem uvozu iz tretje države po zakoniti odpremi iz države članice v tisto državo.

Vendar pa se brez poseganja v odstavek 4 državi članici, ki je pristojna v skladu s točkama (a) ali (b) prvega pododstavka, dovoli, da ne zahteva izvoznih dovoljenj za predmete kulturne dediščine, navedene v prvi in drugi alineji kategorije A1 Priloge I, kadar so ti predmeti kulturne dediščine arheološkega ali znanstvenega pomena in pod pogojem, da niso neposreden rezultat izkopanin, najdb ali arheoloških območij znotraj neke države članice in da je njihova prisotnost na trgu zakonita.

Izvozno dovoljenje se lahko za namene te uredbe zavrne, kadar so taki predmeti kulturne dediščine zajeti v zakonodaji, ki varuje nacionalna bogastva z umetniško, zgodovinsko ali arheološko vrednostjo v zadevni državi članici.

Kadar je potrebno, se organ iz točke (b) prvega pododstavka obrne na pristojne organe države članice, iz katere prihaja takšen predmet kulturne dediščine, zlasti pa na pristojne organe v smislu Direktive Sveta 93/7/EGS z dne 15. marca 1993 o vračanju predmetov kulturne dediščine, ki so bili protipravno odstranjeni z ozemlja države članice ⁽¹⁾.

3. Izvozno dovoljenje velja v vsej Skupnosti.

4. Brez poseganja v določbe odstavkov 1, 2 in 3 velja za neposredni izvoz nacionalnih bogastev, ki imajo umetniško, zgodovinsko ali arheološko vrednost, iz carinskega območja Skupnosti in ki niso predmeti kulturne dediščine v smislu te uredbe, nacionalna zakonodaja države članice izvoza.

Člen 3

Pristojni organi

1. Države članice predložijo Komisiji seznam organov, ki so pooblaščen za izdajo izvoznih dovoljenj za predmete kulturne dediščine.

⁽¹⁾ UL L 74, 27.3.1993, str. 74.

2. Komisija objavi seznam organov in kakršno koli spremembo tega seznama v seriji „C“ Uradnega lista Evropske unije.

Člen 4

Predložitev dovoljenja

Izvozno dovoljenje se v podporo izvozni deklaraciji med izvoznim carinskim postopkom predloži carinskemu uradu, pristojnemu za sprejetje te deklaracije.

Člen 5

Omejitev števila pristojnih carinskih uradov

1. Države članice lahko omejijo število carinskih uradov, pooblaščenih za opravljanje formalnosti za izvoz predmetov kulturne dediščine.

2. Države članice, ki uporabijo možnost iz odstavka 1, obvestijo Komisijo o ustrezno pooblaščenih carinskih uradih.

Komisija objavi te informacije v seriji „C“ Uradnega lista Evropske unije.

Člen 6

Upravno sodelovanje

Za izvajanje te uredbe se smiselno uporabljajo določbe Uredbe (ES) št. 515/97, in še zlasti določbe o zaupnosti informacij.

Poleg sodelovanja, predvidenega v prvem odstavku, države članice storijo vse potrebno, da bi med seboj uvedle sodelovanje med carinskimi organi in pristojnimi organi iz člena 4 Direktive 93/7/EGS.

Člen 7

Izvedbene določbe

Ukrepi, potrebni za izvajanje te uredbe, zlasti tisti, ki se nanašajo na obrazec, ki se uporablja (na primer njegova oblika in tehnične lastnosti), se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 8(2).

Člen 8

Odbor

1. Komisiji pomaga odbor.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 3 in 7 Sklepa 1999/468/ES.

Člen 9**Kazni**

Države članice določijo pravila za kazni, ki se uporabljajo za kršitve določb te uredbe, in sprejme vse potrebne ukrepe za zagotavljanje njihovega izvajanja. Določene kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

Člen 10**Poročanje**

1. Vsaka država članica obvesti Komisijo o ukrepih, ki jih je sprejela v skladu s to uredbo.

Komisija posreduje te informacije ostalim državam članicam.

2. Komisija vsaka tri leta predloži Evropskemu parlamentu, Svetu in Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru poročilo o izvajanju te uredbe.

Svet na predlog Komisije vsaka tri leta na podlagi gospodarskih in monetarnih kazalcev v Skupnosti preuči in, kjer je potrebno, posodobi zneske, navedene v Prilogi I.

Člen 11**Razveljavitev**

Uredba (EGS) št. 3911/92, kakor je bila spremenjena z uredbami iz Priloge II, se razveljavi.

Sklicevanja na razveljavljeno uredbo se štejejo za sklicevanja na to uredbo in se berejo v skladu s korelacijsko tabelo iz Priloge III.

Člen 12**Začetek veljavnosti**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 18. decembra 2008

Za Svet
Predsednik
M. BARNIER

PRILOGA I

Kategorije predmetov kulturne dediščine, zajetih v členu 1

A. 1. Arheološki predmeti, ki so starejši od 100 let in so del:	
— izkopanin in najdb na kopnem ali pod vodo	9705 00 00
— arheoloških območij	9706 00 00
— arheoloških zbirk	
2. Elementi, ki predstavljajo sestavni del umetniških, zgodovinskih ali verskih spomenikov, ki so bili razstavljeni in so starejši od 100 let	9705 00 00 9706 00 00
3. Slike, razen tistih, ki so vključene v kategoriji 4 ali 5, ki so izključno ročne izdelave, na katerem koli nosilcu in v katerem koli materialu ⁽¹⁾	9701
4. Akvareli, gvaši in pasteli, izključno ročne izdelave v katerem koli materialu in na katerem koli nosilcu ⁽¹⁾	9701
5. Mozaiki v katerem koli materialu, izključno ročne izdelave, razen tistih, ki spadajo v kategoriji 1 ali 2, in risbe na katerem koli nosilcu, izključno ročne izdelave in v katerem koli materialu ⁽¹⁾	6914 9701
6. Originalna grafična dela, odtisi, sitotiski in litografije z originalnimi ploščami in plakati ⁽¹⁾	Poglavje 49 9702 00 00 8442 50 99
7. Originalne velike in male plastike ter kopije, ki so izdelane po istem postopku kakor originali ⁽¹⁾ in ne spadajo v kategorijo 1	9703 00 00
8. Fotografije, filmi in njihovi negativi ⁽¹⁾	3704 3705 3706 4911 91 80
9. Inkunabule in rokopisi, vključno z zemljevidi in partiturami, posamezno ali v zbirkah ⁽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. Knjige, starejše od 100 let, posamično ali v zbirkah	9705 00 00 9706 00 00
11. Tiskani zemljevidi, starejši od 200 let	9706 00 00
12. Arhivi in deli arhivov, ki so starejši od 50 let, katere koli vrste ali na katerem koli nosilcu	3704 3705 3706 4901 4906 9705 00 00 9706 00 00
13. (a) Zbirke ⁽²⁾ in primerki iz zooloških, botaničnih, mineraloških ali anatomskih zbirk	9705 00 00
(b) Zbirke ⁽²⁾ zgodovinskega, paleontološkega, etnografskega ali numizmatičnega pomena	9705 00 00

⁽¹⁾ Ki so starejši od 50 let in ne pripadajo prvotnemu lastniku.

⁽²⁾ V skladu z opredelitvijo Sodišča v sodbi v zadevi 252/84 so „zbirateljski predmeti v smislu tarifne številke 97.05 Enotne carinske tarife predmeti, ki imajo predpisane lastnosti za vključitev v zbirko, torej predmeti, ki so sorazmerno redki in običajno ne služijo prvotnemu namenu, ki so predmet posebnih transakcij zunaj običajnega trgovanja s podobnimi uporabnimi predmeti in je njihova vrednost velika“.

14. Prevozna sredstva, starejša od 75 let	9705 00 00 Poglavja 86-89
15. Katerikoli drugi starinski predmeti, ki niso vključeni v kategorije A.1 do A.14	
(a) ki so stari od 50 do 100 let:	
igračice, igre	Poglavje 95
steklenina	7013
zlatnina in srebrnina	7114
pohišstvo	Poglavje 94
optična, fotografska in filmska oprema	Poglavje 90
glasbeni instrumenti	Poglavje 92
stenske in ročne ure in njihovi deli	Poglavje 91
leseni predmeti	Poglavje 44
lončenina	Poglavje 69
tapiserije	5805 00 00
preproge	Poglavje 57
tapete	4814
orožje	Poglavje 93
(b) ki so starejši od 100 let	9706 00 00

Predmeti kulturne dediščine v kategorijah A.1 do A.15 so zajeti v tej uredbi samo, če je njihova vrednost enaka finančnemu pragu iz B ali pa ga presega.

B. Finančni prag, ki se uporablja za določene kategorije iz A (v eurih)

Vrednost:

Dejanska vrednost blaga

- 1 (arheološki predmeti)
- 2 (razstavljeni spomeniki)
- 9 (inkunabule in rokopisi)
- 12 (arhivi)

15 000

- 5 (mozaiki in risbe)
- 6 (grafična dela)
- 8 (fotografije)
- 11 (tiskani zemljevidi)

30 000

- 4 (akvareli, gvaši in pasteli)

50 000

- 7 (plastike)
- 10 (knjige)
- 13 (zbirke)
- 14 (prevozna sredstva)
- 15 (katerikoli drugi predmeti)

150 000

- 3 (slike)

Pri predložitvi zahteve za izvozno dovoljenje je treba pripraviti oceno o tem, ali so pogoji v zvezi s finančno vrednostjo izpolnjeni ali ne. Finančna vrednost je vrednost predmetov kulturne dediščine v državi članici iz člena 2(2).

Za države članice, katerih valuta ni euro, se vrednosti v Prilogi I, izražene v eurih, pretvorijo in izrazijo v nacionalnih valutah po menjalnem tečaju na dan 31. decembra 2001, objavljenem v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*. Ta protivrednost v nacionalnih valutah se ponovno pregleda vsaki dve leti z učinkom od 31. decembra 2001. Izračun te protivrednosti temelji na povprečni dnevni vrednosti navedenih valut, izraženih v eurih, v obdobju 24 mesecev, ki se konča na zadnji dan avgusta, pred ponovnim pregledom, ki pa začne učinkovati 31. decembra. To metodo izračuna na predlog Komisije ponovno pregleda Svetovalni odbor za kulturno dediščino, načeloma dve leti po prvi uporabi. Za vsak ponovni pregled se vrednosti, izražene v eurih, in njihove protivrednosti v nacionalnih valutah v rednih časovnih presledkih objavijo v *Uradnem listu Evropske unije* v prvih dneh meseca novembra pred datumom, ko začne ponovni pregled učinkovati.

PRILOGA II

Razveljavljena uredba s seznamom sprememb

Uredba Sveta (EGS) št. 3911/92
(UL L 395, 31.12.1992, str. 1)

Uredba Sveta (ES) št. 2469/96
(UL L 335, 24.12.1996, str. 9)

Uredba Sveta (ES) št. 974/2001
(UL L 137, 19.5.2001, str. 10)

Uredba Sveta (ES) št. 806/2003
(UL L 122, 16.5.2003, str. 1)

Samo Priloga I, točka 2

PRILOGA III

KORELACIJSKA TABELA

Uredba (EGS) št. 3911/92	Ta uredba
Člen 1	Člen 1
Člen 2(1)	Člen 2(1)
Člen 2(2), prvi pododstavek, uvodno besedilo	Člen 2(2), prvi pododstavek, uvodno besedilo
Člen 2(2), prvi pododstavek, prva alineja	Člen 2(2), prvi pododstavek, točka (a)
Člen 2(2), prvi pododstavek, druga alineja	Člen 2(2), prvi pododstavek, točka (b)
Člen 2(2), drugi pododstavek	Člen 2(2), drugi pododstavek
Člen 2(2), tretji pododstavek	Člen 2(2), tretji pododstavek
Člen 2(2), četrti pododstavek	Člen 2(2), četrti pododstavek
Člen 2(3)	Člen 2(3)
Člen 2(4)	Člen 2(4)
Členi 3 do 9	Členi 3 do 9
Člen 10, prvi odstavek	Člen 10(1), prvi pododstavek
Člen 10, drugi odstavek	Člen 10(1), drugi pododstavek
Člen 10, tretji odstavek	Člen 10(2), prvi pododstavek
Člen 10, četrti odstavek	—
Člen 10, peti odstavek	Člen 10(2), drugi pododstavek
—	Člen 11
Člen 11	Člen 12
Priloga, točke A.1, A.2 in A.3	Priloga I, točke A.1, A.2 in A.3
Priloga, točka A.3A	Priloga I, točka A.4
Priloga, točka A.4	Priloga I, točka A.5
Priloga, točka A.5	Priloga I, točka A.6
Priloga, točka A.6	Priloga I, točka A.7
Priloga, točka A.7	Priloga I, točka A.8
Priloga, točka A.8	Priloga I, točka A.9
Priloga, točka A.9	Priloga I, točka A.10
Priloga, točka A.10	Priloga I, točka A.11
Priloga, točka A.11	Priloga I, točka A.12
Priloga, točka A.12	Priloga I, točka A.13
Priloga, točka A.13	Priloga I, točka A.14
Priloga, točka A.14	Priloga I, točka A.15
Priloga, točka B	Priloga I, točka B
—	Priloga II
—	Priloga III

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 117/2009**z dne 9. februarja 2009****o določitvi pavšalnih uvoznih vrednosti za določitev vhodne cene za nekatere vrste sadja in zelenjave**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (ES) št. 1234/2007 z dne 22. oktobra 2007 o vzpostavitvi skupne ureditve kmetijskih trgov in o posebnih določbah za nekatere kmetijske proizvode („Uredba o enotni SUT“) ⁽¹⁾,ob upoštevanju Uredbe Komisije (ES) št. 1580/2007 z dne 21. decembra 2007 o določitvi izvedbenih pravil za uredbe Sveta (ES) št. 2200/96, (ES) št. 2201/96 in (ES) št. 1182/2007 v sektorju sadja in zelenjave ⁽²⁾ ter zlasti člena 138(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

Uredba (ES) št. 1580/2007 ob uporabi rezultatov večstranskih trgovinskih pogajanj urugvajskega kroga določa merila, v skladu s katerimi Komisija določi pavšalne vrednosti za uvoz iz tretjih držav za proizvode in obdobja iz dela A Priloge XV k tej uredbi –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pavšalne uvozne vrednosti iz člena 138 Uredbe (ES) št. 1580/2007 so določene v Prilogi k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati 10. februarja 2009.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 9. februarja 2009

Za Komisijo

Jean-Luc DEMARTY

Generalni direktor za kmetijstvo in razvoj podeželja⁽¹⁾ UL L 299, 16.11.2007, str. 1.⁽²⁾ UL L 350, 31.12.2007, str. 1.

PRILOGA

Pavšalne uvozne vrednosti za določitev vhodne cene za nekatere vrste sadja in zelenjave

(EUR/100 kg)

Oznaka KN	Oznaka tretjih držav ⁽¹⁾	Pavšalna uvozna vrednost
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⁾ Nomenklatura držav, določena v Uredbi Komisije (ES) št. 1833/2006 (UL L 354, 14.12.2006, str. 19). Oznaka „ZZ“ predstavlja „druga porekla“.

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 118/2009**z dne 9. februarja 2009****o spremembi reprezentativnih cen in dodatnih uvoznih dajatev za nekatere proizvode v sektorju sladkorja, določenih z Uredbo (ES) št. 945/2008, za tržno leto 2008/2009**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (ES) št. 1234/2007 z dne 22. oktobra 2007 o vzpostavitvi skupne ureditve kmetijskih trgov in o posebnih določbah za nekatere kmetijske proizvode („Uredba o enotni SUT“) ⁽¹⁾,ob upoštevanju Uredbe Komisije (ES) št. 951/2006 z dne 30. junija 2006 o določitvi podrobnih pravil za izvajanje Uredbe Sveta (ES) št. 318/2006 glede trgovine s tretjimi državami v sektorju sladkorja ⁽²⁾ in zlasti drugega stavka drugega pododstavka člena 36(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Reprezentativne cene in dodatne uvozne dajatve za beli in surovi sladkor ter nekatere sirupe za tržno leto

2008/2009 so bile določene z Uredbo Komisije (ES) št. 945/2008 ⁽³⁾. Navedene cene in dolžnosti so bile nazadnje spremenjene z Uredbo Komisije (ES) št. 100/2009 ⁽⁴⁾.

- (2) Glede na podatke, ki so trenutno na voljo Komisiji, je treba navedene cene in dajatve spremeniti v skladu s pravili in postopki iz Uredbe (ES) št. 951/2006 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Reprezentativne cene in dodatne uvozne dajatve za proizvode iz člena 36 Uredbe (ES) št. 951/2006, določene z Uredbo (ES) št. 945/2008 za tržno leto 2008/2009, se spremenijo v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati 10. februarja 2009.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 9. februarja 2009

Za Komisijo

Jean-Luc DEMARTY

Generalni direktor za kmetijstvo in razvoj podeželja

⁽¹⁾ UL L 299, 16.11.2007, str. 1.

⁽²⁾ UL L 178, 1.7.2006, str. 24.

⁽³⁾ UL L 258, 26.9.2008, str. 56.

⁽⁴⁾ UL L 34, 4.2.2009, str. 3.

PRILOGA

Spremenjene reprezentativne cene in dodatne uvozne dajatve za beli in surovi sladkor ter proizvode z oznako KN 1702 90 95, ki se uporabljajo od 10. februarja 2009

(EUR)

Oznaka KN	Reprezentativna cena na 100 kg neto zadevnega proizvoda	Dodatna uvozna dajatev na 100 kg neto zadevnega proizvoda
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⁾ Določitev za standardno kakovost, kot je določena v točki III Priloge IV k Uredbi (ES) št. 1234/2007.

⁽²⁾ Določitev za standardno kakovost, kot je določena v točki II Priloge IV k Uredbi (ES) št. 1234/2007.

⁽³⁾ Določitev na 1 % vsebnosti saharoze.

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 119/2009

z dne 9. februarja 2009

o seznamu tretjih držav ali njihovih delov za uvoz mesa divjih leporidov, nekaterih divjih kopenskih sesalcev in gojenih kuncev v Skupnost ali njegov tranzit skozi Skupnost ter zahtevah za izdajanje veterinarskih spričeval

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju naslednjega:

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

(1) Odločba Komisije 2000/585/ES ⁽⁶⁾ določa seznam tretjih držav, iz katerih države članice dovoljujejo uvoz mesa zajcev in nekaterih vrst divjadi in gojene divjadi, ter pogoje v zvezi z zdravstvenim varstvom živali in javnim zdravjem ter veterinarskimi spričevali za navedeni uvoz.

ob upoštevanju Direktive Sveta 2002/99/ES z dne 16. decembra 2002 o predpisih v zvezi z zdravstvenim varstvom živali, ki urejajo proizvodnjo, predelavo, distribucijo in uvoz proizvodov živalskega izvora, namenjenih prehrani ljudi ⁽¹⁾, in zlasti prvega pododstavka točke (1) člena 8, člena 9(2)(b) ter člena 9(4)(b) in (c) Direktive,

(2) Zaradi usklajenosti zakonodaje Skupnosti je treba v zvezi z določitvijo pravil Skupnosti za uvoz mesa divjih leporidov, nekaterih divjih kopenskih sesalcev in gojenih kuncev upoštevati zahteve v zvezi z javnim zdravjem iz uredb (ES) št. 852/2004, (ES) št. 853/2004, (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004.

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 852/2004 z dne 29. aprila 2004 o higieni živil ⁽²⁾ in zlasti člena 12 Uredbe,

(3) Ukrepi iz te uredbe ne posegajo v zakonodajo o izvajanju Uredbe Sveta (ES) št. 338/97 z dne 9. decembra 1996 o varstvu prosto živečih živalskih in rastlinskih vrst z zakonsko ureditvijo trgovine z njimi ⁽⁷⁾.

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 853/2004 z dne 29. aprila 2004 o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora ⁽³⁾ in zlasti člena 9 Uredbe,

(4) Da se pogoji Skupnosti za uvoz zadevnega blaga v Skupnost uskladijo in postanejo bolj pregledni ter da se poenostavi zakonodajni postopek za spremembo takih pogojev, je treba navedene pogoje določiti v ustreznih vzorcih veterinarskih spričeval iz te uredbe.

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 854/2004 z dne 29. aprila 2004 o določitvi posebnih predpisov za organizacijo uradnega nadzora proizvodov živalskega izvora, namenjenih za prehrano ljudi ⁽⁴⁾, ter zlasti členov 11(1) in 14(4) Uredbe,

(5) Veterinarska spričevala za uvoz mesa divjih leporidov, nekaterih divjih kopenskih sesalcev in gojenih kuncev v Skupnost ter njegov tranzit skozi Skupnost, vključno s skladiščenjem med tranzitom, morajo biti sestavljena v skladu z ustreznimi standardnimi vzorci iz Priloge I k Odločbi Komisije 2007/240/ES z dne 16. aprila 2007 o določitvi novih veterinarskih spričeval za uvoz živih živali, semena, jajčnih celic in proizvodov živalskega izvora v Skupnost v okviru odločb 79/542/EGS, 92/260/EGS, 93/195/EGS, 93/196/EGS, 93/197/EGS, 95/328/ES, 96/333/ES, 96/539/ES, 96/540/ES, 2000/572/ES, 2000/585/ES, 2000/666/ES, 2002/613/ES, 2003/56/ES, 2003/779/ES, 2003/804/ES, 2003/858/ES, 2003/863/ES, 2003/881/ES, 2004/407/ES, 2004/438/ES, 2004/595/ES, 2004/639/ES in 2006/168/ES ⁽⁸⁾.

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 882/2004 z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmih in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali ⁽⁵⁾, ter zlasti člena 48(1) Uredbe,

⁽¹⁾ UL L 18, 23.1.2003, str. 11.

⁽²⁾ UL L 139, 30.4.2004, str. 1.

⁽³⁾ UL L 139, 30.4.2004, str. 55.

⁽⁴⁾ UL L 139, 30.4.2004, str. 206.

⁽⁵⁾ UL L 165, 30.4.2004, str. 1.

⁽⁶⁾ UL L 251, 6.10.2000, str. 1.

⁽⁷⁾ UL L 61, 3.3.1997, str. 1.

⁽⁸⁾ UL L 104, 21.4.2007, str. 37.

- (6) Vzorci veterinarskih spričeval za uvoz mesa divjih leporidov, nekaterih divjih kopenskih sesalcev in gojenih kuncev v Skupnost ter njegov tranzit skozi Skupnost, vključno s skladiščenjem med tranzitom, iz te uredbe morajo biti skladni tudi s sistemom Traces, kot je določeno v Odločbi Komisije 2004/292/ES z dne 30. marca 2004 o uvedbi sistema Traces in spremembah Odločbe 92/486/EGS ⁽¹⁾.
- (7) Seznam tretjih držav ali njihovih delov iz Priloge II k Odločbi Sveta 79/542/EGS ⁽²⁾ je treba uporabiti za uvoz mesa divjih leporidov ter gojenih kuncev v Skupnost ali njegov tranzit skozi Skupnost. Določiti je treba seznam držav za uvoz mesa divjih kopenskih sesalcev razen kopitarjev in leporidov v Skupnost ali njegov tranzit skozi Skupnost.
- (8) Zaradi geografske lege Kaliningrada, ki zadeva le Latvijo, Litvo in Poljsko, je treba določiti posebne pogoje za tranzit pošiljk, ki so namenjene v Rusijo ali iz nje, skozi Skupnost.
- (9) Da se prepreči kakršno koli oviranje trgovine, je treba v prehodnem obdobju dovoliti uporabo veterinarskih spričeval, izdanih v skladu z Odločbo 2000/585/ES.
- (10) Zaradi jasnosti zakonodaje Skupnosti je treba Odločbo 2000/585/ES razveljaviti in nadomestiti s to uredbo.
- (11) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –
- (i) meso divjih leporidov brez drobovine razen neodrtih in neevisceriranih divjih leporidov;
- (ii) meso divjih kopenskih sesalcev brez drobovine razen kopitarjev ter divjih leporidov;
- (iii) meso gojenih kuncev;
- (b) zahteve v zvezi z veterinarskimi spričevali za blago iz točk (i), (ii) in (iii) („blago“).
2. Brez poseganja v omejitve iz člena 5(2) zajema tranzit v tej uredbi skladiščenje med tranzitom (vključno s spravljanjem v skladišča, kot je določeno v členu 12(4) in členu 13 Direktive Sveta 97/78/ES ⁽³⁾).
3. Ta uredba se uporablja brez poseganja v
- (i) posebne zahteve v zvezi z izdajanjem spričeval iz sporazumov Skupnosti s tretjimi državami;
- (ii) ustrezna pravila v zvezi z izdajanjem veterinarskih spričeval, ki so določena v zakonodaji o izvajanju Uredbe (ES) št. 338/97 o varstvu prosto živečih živalskih in rastlinskih vrst z zakonsko ureditvijo trgovine z njimi.

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej uredbi pomenijo „divji leporidi“ divje kunce in zajce.

Člen 3

Seznami tretjih držav ali njihovih delov, iz katerih se dovoli uvoz blaga v Skupnost ali njegov tranzit skozi Skupnost

Uvoz blaga v Skupnost ali njegov tranzit skozi Skupnost se dovoli le iz tretje države ali njenega dela, navedene(-ga) ali določene(-ga) v delu 1 Priloge I.

Člen 4

Izdajanje veterinarskih spričeval

1. Blagu, uvoženemu v Skupnost, se priloži veterinarsko spričevalo, ki je sestavljeno v skladu z vzorcem spričevala iz Priloge II, pri čemer je to spričevalo za zadevno blago izpolnjeno z opombami iz dela 4 Priloge I.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Vsebina in področje uporabe

1. Ta uredba določa:

- (a) seznam tretjih držav ali njihovih delov, iz katerih se dovoli uvoz naslednjega blaga v Skupnost ali njegov tranzit skozi Skupnost:

⁽¹⁾ UL L 94, 31.3.2004, str. 63.

⁽²⁾ UL L 146, 14.6.1979, str. 15.

⁽³⁾ UL L 24, 30.1.1998, str. 9.

2. Blagu za tranzit skozi Skupnost, se priloži spričevalo, ki je sestavljeno v skladu z vzorcem spričevala iz Priloge III.

3. Skladnost z dodatnimi jamstvi, kot se za posamezno državo članico ali njen del zahteva v stolpcih 4, 6 in 8 tabele v delu 1 Priloge I ter kot je opisano v delu 3 Priloge I, se za zadevno blago potrди z izpolnitvijo ustreznega oddelka v veterinarskem spričevalu.

4. Spričevala se lahko izdajo tudi elektronsko ali v skladu z drugimi dogovorjenimi sistemi, usklajenimi na ravni Skupnosti.

Člen 5

Odstopanje v zvezi s tranzitom skozi Latvijo, Litvo in Poljsko

1. Z odstopanjem od člena 4(2) se dovoli cestni ali železniški tranzit med mejnimi kontrolnimi točkami v Latviji, Litvi in na Poljskem, ki so navedene v Prilogi k Odločbi Komisije 2001/881/ES ⁽¹⁾, za pošiljke, ki prihajajo iz Rusije ali so vanjo namenjene neposredno ali prek druge tretje države, kadar so izpolnjeni naslednji pogoji:

- (a) uradni veterinar na mejni kontrolni točki vstopa pošiljko zapečati z žigom s serijsko številko;
- (b) uradni veterinar dokumente, ki so priloženi pošiljki, kot je določeno v členu 7 Direktive 97/78/ES, na mejni kontrolni točki na vsaki strani označi z žigom „Samo za tranzit v Rusijo skozi ES“;
- (c) upoštevane so postopkovne zahteve iz člena 11 Direktive 97/78/ES;

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 9. februarja 2009

(d) uradni veterinar na mejni kontrolni točki vstopa pošiljko na skupnem veterinarskem vstopnem dokumentu potrди kot sprejemljivo za tranzit.

2. Pošiljke iz odstavka 1 se v Skupnosti ne smejo raztovarjati ali spravljati v skladišča, kot je določeno v členu 12(4) ali členu 13 Direktive 97/78/ES.

3. Pristojni organi opravljajo redne revizije, da zagotovijo usklajenost števila pošiljk iz odstavka 1 in ustreznih količin proizvodov, ki zapuščajo Skupnost, s številom pošiljk in količinami proizvodov ob vstopu.

Člen 6

Razveljavitev

Odločba 2000/585/ES se razveljavi.

Sklicevanja na razveljavljeno odločbo se upoštevajo kot sklicevanja na to uredbu in se berejo v skladu s korelacijsko tabelo iz Priloge IV.

Člen 7

Prehodne določbe

Uvoz blaga, za katero so bila izdana ustrezna veterinarska spričevala v skladu z Odločbo 2000/585/ES, v Skupnost in njegov tranzit skozi Skupnost sta dovoljena do 30. junija 2009.

Člen 8

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. junija 2009.

Za Komisijo
Androulla VASSILIOU
Članica Komisije

⁽¹⁾ UL L 326, 11.12.2001, str. 44.

PRILOGA I

MESO DIVJIH LEPORIDOV, NEKATERIH DIVJIH KOPENSKIH SESALCEV IN GOJENIH KUNCEV

DEL 1

Seznam tretjih držav in njihovih delov ter dodatna jamstva

Država	Oznaka območja	Leporidi				Divji kopenski sesalci razen kopitarjev in leporidov	
		Divji leporidi		Gojeni kunci			
		MC	AG	MC	AG	MC	AG
1	2	3	4	5	6	7	8
Avstralija	AU	WL		RM		WM	
Kanada	CA	WL		RM		WM	
Grenlandija	GL	WL		RM		WM	
Nova Zelandija	NZ	WL		RM		WM	
Rusija	RU	WL		RM		WM	
Druga tretja država ali njen del, naveden(-a) v stolpcih 1 in 3 tabele v delu 1 Priloge II k Odločbi 79/542/EGS		WL		RM			

MC: Vzorec spričevala.

AG: Dodatna jamstva.

DEL 2

Vzorci veterinarskih spričeval

Vzorec(-ci):

„WL“: Vzorec veterinarskega spričevala za meso divjih leporidov (kuncev in zajcev)

„WM“: Vzorec veterinarskega spričevala za meso divjih kopenskih sesalcev razen kopitarjev ter leporidov

„RM“: Vzorec veterinarskega spričevala za meso gojenih kuncev

DEL 3

Dodatna jamstva

DEL 4

Opombe k veterinarskemu spričevalu

- (a) Veterinarska spričevala, sestavljena v skladu z vzorci iz dela 2 te priloge in v skladu z obliko vzorca, ki ustreza zadevnemu blagu, izda tretja država izvoznica ali njen del. V njih so po vrstnem redu, kot je prikazano v vzorcu, priložena potrdila, ki se zahtevajo za katero koli tretjo državo in po potrebi tiste dodatne zdravstvene zahteve, ki se zahtevajo za tretjo državo izvoznico ali njen del.

Kadar namembna država članica za zadevno blago zahteva dodatna jamstva, se ravno tako vnesejo v izvornik veterinarskega spričevala.

- (b) Za vsako pošiljko zadevnega blaga, ki se izvozi v isti namembni kraj z območja iz stolpca 2 tabele v delu 1 te priloge in ki se prevaža z istim železniškim vagonom, tovornjakom, letalom ali ladjo, je treba predložiti posebno ločeno spričevalo.
- (c) Izvornik spričeval obsega eno stran z dvostranskim tiskom ali pa je spričevalo, kadar se zahteva več besedila, v taki obliki, da vse strani oblikujejo celoto in so neločljive.

- (d) Spričevalo se sestavi v najmanj enem uradnem jeziku države članice, v kateri se opravi mejna kontrola, in v enem uradnem jeziku namembne države članice. Navedeni državi članici lahko dovolita tudi uporabo drugega jezika Skupnosti namesto svojega, ki mu je po potrebi priložen uradni prevod.
- (e) Kadar so spričevalu priložene dodatne strani za namen identifikacije predmetov, ki sestavljajo pošiljko, se te štejejo kot del izvornika spričevala, če je vsaka stran opremljena s podpisom in žigom uradnega veterinarja, ki je spričevalo izdal.
- (f) Kadar je spričevalo, vključno z dodatnimi stranmi iz točke (e), sestavljeno iz več kot ene strani, se vsaka stran oštevilči „-x (številka strani) od y (skupno število strani)“ na dnu, na vrhu pa ima številčno oznako spričevala, ki jo dodeli pristojni organ.
- (g) Izvirnik spričevala mora izpolniti in podpisati uradni veterinar največ 24 ur pred natovarjanjem pošiljke za uvoz v Skupnost, če ni v zakonodaji Skupnosti navedeno drugače. Zato morajo pristojni organi države izvoznice zagotoviti, da so upoštevana načela izdajanja spričeval enakovredna načelom iz Direktive Sveta 96/93/ES ⁽¹⁾.

Barva podpisa je v drugi barvi kot tisk. Enako velja za žige razen za suhi žig.

- (h) Izvirnik spričevala mora biti priložen pošiljki do mejne kontrolne točke Evropske skupnosti.

⁽¹⁾ UL L 13, 16.1.1997, str. 28.

PRILOGA II

VZORCI VETERINARSKIH SPRIČEVAL ZA UVOZ MESA DIVJIH LEPORIDOV, NEKATERIH DIVJIH KOPENSKIH SESALCEV IN GOJENIH KUNCEV V EVROPSKO SKUPNOST

Vzorec veterinarskega spričevala za uvoz mesa divjih leporidov (kuncev in zajcev) ⁽¹⁾ (WL)

DRŽAVA

Veterinarsko spričevalo Evropski uniji

Del I: Podrobnosti odpremljene pošiljke	I.1. Pošiljatelj Ime		I.2. Referenčna številka spričevala		I.2.a.							
	Naslov		I.3. Osrednji pristojni organ									
	Tel. številka		I.4. Lokalni pristojni organ									
	I.5. Prejemnik Ime		I.6.									
	Naslov											
	Poštna koda											
	Tel. številka											
	I.7. Država izvora		ISO koda	I.8. Regija izvora		Koda	I.9. Namembna država		ISO koda	I.10. Namembna regija		Koda
	I.11. Kraj izvora Ime		Številka odobritve		I.12. Namembni kraj							
	Naslov											
	I.13. Kraj natovarjanja		I.14. Datum pošiljanja									
	I.15. Prevozno sredstvo Letalo <input type="checkbox"/> Ladja <input type="checkbox"/> Železniški vagon <input type="checkbox"/> Cestno prevozno sredstvo <input type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/>		I.16. Mejna kontrolna točka vstopa v EU									
	Identifikacija: Dokumentarne reference:		I.17. Št. CITES									
	I.18. Opis blaga		I.19. Oznaka blaga (oznaka HS) 02.08.10								I.20. Količina	
	I.21. Temperatura proizvodov Pri prostorski temperaturi <input type="checkbox"/> Ohlajeni <input type="checkbox"/> Zamrznjeni <input type="checkbox"/>		I.22. Število pakiranj									
I.23. Identifikacija kontejnerja/Številka zalivke		I.24. Vrsta pakiranja										
I.25. Blago s spričevalom za Za prehrano ljudi <input type="checkbox"/>												
I.26.		I.27. Za uvoz ali vstop v EU <input type="checkbox"/>										
I.28. Identifikacija blaga												
Vrsta (Znanstveno ime)		Vrsta blaga		Številka odobritve obratov Klavnica		Število pakiranj		Neto masa				

DRŽAVA

(WL) (meso divjih leporidov (kuncev in zajcev))

Del II: Potrdilo	II. PODATKI O ZDRAVSTVENEM STANJU	II.a. Referenčna številka spričevala	II.b.
	<p>II.1. Javnozdravstveno potrdilo</p> <p>Spodaj podpisani uradni veterinar izjavljam, da sem seznanjen z ustreznimi določbami uredb (ES) št. 178/2002, 852/2004, 853/2004 in 854/2004, ter potrjujem, da je meso divjih leporidov (kuncev in zajcev) ⁽¹⁾ iz tega spričevala pridobljeno v skladu z navedenimi zahtevami ter zlasti da:</p> <p>(a) izvira iz obratov, ki izvajajo program na podlagi načel HACCP v skladu z Uredbo (ES) št. 852/2004;</p> <p>(b) je bilo pridobljeno v skladu z oddelkom IV Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004;</p> <p>(c) je bilo ugotovljeno kot ustrežno za prehrano ljudi na podlagi pregledov po zakolu, ki so bili opravljeni v skladu s poglavjem II oddelka I in poglavjem VIII oddelka IV Priloge I k Uredbi (ES) št. 854/2004;</p> <p>(d) je bilo označeno z identifikacijsko oznako v skladu z oddelkom I Priloge II k Uredbi (ES) št. 853/2004;</p> <p>(²) ali [(e) je bilo meso v primeru mesa odratih in evisceriranih divjih leporidov pridobljeno in pregledano v skladu z uredbama (ES) št. 853/2004 in št. 854/2004;]</p> <p>(²) ali [(e) v primeru neodrtih in neevisceriranih divjih leporidov:</p> <ul style="list-style-type: none"> — je bilo meso hlajeno do + 4 °C ali nižje temperature največ 15 dni pred pričakovanim časom uvoza, vendar ni bilo zamrznjeno ali globoko zamrznjeno;; — je bil opravljen uradni veterinarski zdravstveni pregled na reprezentativnem vzorcu trupov, meso pa je bilo pridobljeno in pregledano v skladu z uredbama (ES) št. 853/2004 in št. 854/2004; — je bilo meso označeno s pritrditvijo uradne oznake izvora, katere podrobnosti so navedene v rubriki 1.28;] <p>(f) so izpolnjena jamstva, ki veljajo za žive živali in živalske proizvode ter so določena v načrtih o ostankih, predloženih v skladu z Direktivo 96/23/ES in zlasti členom 29 Direktive;</p> <p>(g) je bilo meso skladiščeno in prepeljano v skladu z ustreznimi zahtevami iz oddelka IV Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004.</p> <p>II.2. Potrdilo o zdravstvenem stanju živali</p> <p>Spodaj podpisani uradni veterinar potrjujem za meso divjih leporidov (kuncev in zajcev) ⁽¹⁾ iz tega spričevala:</p> <p>II.2.1</p> <p>(a) da je bilo pridobljeno iz divjih leporidov, ki so bili ubiti na območju iz Priloge I k Uredbi (ES) št. 119/2009 z oznako ⁽³⁾ in na lovskem območju, na katerem v zadnjih 40 dneh ni veljala nobena omejitev v zvezi z zdravstvenim stanjem živali zaradi virusne hemoragične bolezni, tularemije in miksomatoze;</p> <p>(b) da je bilo pridobljeno iz leporidov, ki so bili po zakolu v 12 urah prepeljani v zbirni center in/ali odobren obrat za predelavo divjačine za namen hlajenja;</p> <p>II.2.2</p> <p>da izvira:</p> <p>(⁴) ali [iz zbirnega centra;]</p> <p>(⁴) ali [iz odobrenega obrata za predelavo divjačine;]</p> <p>(⁴) ali [iz zbirnega centra in odobrenega obrata za predelavo divjačine;]</p> <p>v katerih v času obdelave niso veljale omejitve v zvezi z zdravstvenim stanjem živali zaradi bolezni s seznama Mednarodnega urada za kužne bolezni (OIE), za katere so te živali dovzetne;</p> <p>II.2.3</p> <p>da je bilo v vseh fazah proizvodnje ravnanje s tem mesom, njegovo skladiščenje in prevoz v skladu z zahtevami v zvezi z zdravstvenim varstvom živali iz Direktive 2002/99/ES, pri čemer je bilo to meso strogo ločeno od mesa::</p> <ul style="list-style-type: none"> — ki ne ustreza zahtevam iz Direktive 2002/99/ES, — ki ne ustreza zahtevam iz Uredbe (ES) št. 119/2009; <p>II.2.4</p> <p>da je bilo pridobljeno iz divjih leporidov, ki so bili ubiti dne ali med</p>		

DRŽAVA

(WL) (meso divjih leporidov (kuncev in zajcev))

II. PODATKI O ZDRAVSTVENEM STANJU	II.a. Referenčna številka spričevala	II.b.
<p>III. DODATNA JAMSTVA</p> <p>(²) [Spodaj podpisani uradni veterinar potrjujem, da:</p> <p>.....</p> <p>(Dodatna jamstva, če so zahtevana v delu 3 Priloge I in kot so opisana v delu 3 Priloge I k Uredbi (ES) št. 119/2009)].</p> <p><i>Opombe</i></p> <p>Del I</p> <p>— Rubrika I.7: ime države izvora, ki mora biti ista kot država izvoznica.</p> <p>— Rubrika I.8: po potrebi navedite oznako območja izvora, kot je določeno v stolpcu 2 tabele v delu 1 Priloge I k Uredbi (ES) št. 119/2009.</p> <p>— Rubrika I.11: ime, naslov in številka odobritve obrata odpreme.</p> <p>— Rubrika I.12: kadar se pregled mesa po zakolu zahteva po odiranju, morata biti vpisana ime in naslov namembnega obrata za predelavo divjačine v državni članici.</p> <p>— Rubrika I.15: navedite registrske številke železniških vagonov in tovornjakov, imena ladij in številke letalskih letov, če je ta podatek na voljo. Kadar se prevoz opravlja v zabojnikih, je treba v rubriki I.23 navesti njihovo skupno število in registracijsko številko ter številko žiga, če je na voljo.</p> <p>— Rubrika I.28: (vrsta blaga): izberite eno od naslednjih: „odrti in eviscerirani leporidi“, „kosi“, „neodrti in neeviscerirani leporidi“.</p> <p>(Klavnica): vključuje obrate za obdelavo divjadi.</p> <p>Del II</p> <p>(¹) Meso divjih leporidov (divjih kuncev in zajcev) brez drobovine razen neodrtih in neevisceriranih leporidov.</p> <p>(²) Izberite, če je ustrezno.</p> <p>(³) Oznaka območja, kot je navedena v stolpcu 2 tabele v delu 1 Priloge I k Uredbi (ES) št. 119/2009.</p> <p>(⁴) Ustrezno izberite.</p> <p>— Barva podpisa in žiga mora biti v drugi barvi kot tisk.</p> <p>— Opomba uvozniku: To spričevalo je izdelano samo za veterinarske namene in mora spremljati pošiljko, dokler ta ne prispe na mejno kontrolno točko.</p>		
<p>Uradni veterinar</p> <p>Ime (z velikimi tiskanimi črkami):</p> <p>Datum:</p> <p>Žig:</p> <p>Izobrazba in naziv:</p> <p>Podpis:</p>		

Vzorec veterinarskega spričevala za uvoz mesa divjih kopenskih sesalcev ⁽¹⁾ razen kopitarjev in leporidov (WM)

DRŽAVA

Veterinarsko spričevalo Evropski uniji

Del I: Podrobnosti odpremljene pošiljke	I.1. Pošiljatelj Ime		I.2. Referenčna številka spričevala		I.2.a.							
	Naslov		I.3. Osrednji pristojni organ									
	Tel. številka		I.4. Lokalni pristojni organ									
	I.5. Prejemnik Ime		I.6.									
	Naslov											
	Poštna koda											
	Tel. številka											
	I.7. Država izvora		ISO koda	I.8. Regija izvora		Koda	I.9. Namembna država		ISO koda	I.10. Namembna regija		Koda
	I.11. Kraj izvora Ime		Številka odobritve		I.12. Namembni kraj							
	Naslov											
I.13. Kraj natovarjanja				I.14. Datum pošiljanja								
I.15. Prevozno sredstvo Letalo <input type="checkbox"/> Ladja <input type="checkbox"/> Železniški vagon <input type="checkbox"/> Cestno prevozno sredstvo <input type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/>				I.16. Mejna kontrolna točka vstopa v EU								
Identifikacija: Dokumentarne reference:				I.17. Št. CITES								
I.18. Opis blaga				I.19. Oznaka blaga (oznaka HS) 02.08.90				I.20. Količina				
I.21. Temperatura proizvodov Pri prostorski temperaturi <input type="checkbox"/> Ohlajeni <input type="checkbox"/> Zamrznjeni <input type="checkbox"/>				I.22. Število pakiranj								
I.23. Identifikacija kontejnerja/Številka zalivke				I.24. Vrsta pakiranja								
I.25. Blago s spričevalom za Za prehrano ljudi <input type="checkbox"/>												
I.26.				I.27. Za uvoz ali vstop v EU <input type="checkbox"/>								
I.28. Identifikacija blaga												
Vrsta (Znanstveno ime)		Vrsta blaga		Številka odobritve obratov Klavnica		Število pakiranj		Neto masa				

DRŽAVA

(WM) (meso divjih kopenskih sesalcev razen kopitarjev in leporidov)

	II. PODATKI O ZDRAVSTVENEM STANJU	II.a. Referenčna številka spričevala	II.b.
Del II: Potrdilo	<p>II.1. Javnozdravstveno potrdilo</p> <p>Spodaj podpisani uradni veterinar izjavljam, da sem seznanjen z ustreznimi določbami uredb (ES) št. 178/2002, 852/2004, 853/2004 in 854/2004, ter potrjujem, da je meso divjih kopenskih sesalcev razen kopitarjev in leporidov ⁽¹⁾ iz tega spričevala pridobljeno v skladu z navedenimi zahtevami ter zlasti da:</p> <p>(a) izvira iz obratov, ki izvajajo program na podlagi načel HACCP v skladu z Uredbo (ES) št. 852/2004;</p> <p>(b) je bilo pridobljeno v skladu z oddelkom IV Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004;</p> <p>⁽²⁾ (c) izpolnjuje zahteve Uredbe Komisije (ES) št. 2075/2005 o določitvi posebnih predpisov za uradni nadzor Trihinel v mesu, predvsem pa je bil opravljen pregled z digestivno metodo, katerega rezultati so bili negativni;</p> <p>(d) je bilo ugotovljeno kot ustrezno za prehrano ljudi na podlagi pregledov po zakolu, ki so bili opravljeni v skladu s poglavjema VIII in IX oddelka IV Priloge I k Uredbi (ES) št. 854/2004;</p> <p>(e) so bili trupi ali kosi trupov velikih divjih sesalcev označeni z oznako zdravstvene ustreznosti v skladu s poglavjem III oddelka I Priloge I k Uredbi (ES) št. 854/2004;</p> <p>⁽⁴⁾ ali [(f) so bili trupi ali kosi trupov majhnih divjih sesalcev označeni z oznako zdravstvene ustreznosti v skladu z oddelkom I Priloge II k Uredbi (ES) št. 853/2004;]</p> <p>⁽⁴⁾ ali [(f) so bila pakiranja mesa majhnih ali velikih divjih sesalcev označena z identifikacijsko oznako v skladu z oddelkom I Priloge II k Uredbi (ES) št. 853/2004;]</p> <p>(g) so izpolnjena jamstva, ki veljajo za žive živali in živalske proizvode ter so določena v načrtih o ostankih, predloženih v skladu z Direktivo 96/23/ES in zlasti členom 29 Direktive;</p> <p>(h) je bilo meso skladiščeno in prepeljano v skladu z ustreznimi zahtevami iz oddelka IV Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004;</p>		
	<p>II.2. Potrdilo o zdravstvenem stanju živali</p> <p>Spodaj podpisani uradni veterinar potrjujem za meso divjih kopenskih sesalcev razen kopitarjev in leporidov ⁽¹⁾ iz tega spričevala:</p>		
	<p>II.2.1</p> <p>(a) da je bilo pridobljeno iz kopenskih sesalcev razen divjih kopitarjev in leporidov, ki so bili ubiti na območju iz Priloge I k Uredbi (ES) št. 119/2009 z oznako ⁽³⁾ in na lovskem območju, na katerem v zadnjih 30 dneh ni veljala nobena omejitev v zvezi z zdravstvenim stanjem živali zaradi izbruha bolezni, za katere so te živali dovzetne;</p> <p>(b) da je bilo pridobljeno iz kopenskih sesalcev razen divjih kopitarjev in leporidov, ki so bili po zakolu v 12 urah prepeljani v zbirni center in/ali odobren obrat za predelavo divjačine za namen hlajenja;</p>		
	<p>II.2.2</p> <p>da izvira</p> <p>⁽⁴⁾ ali [iz zbirnega centra;]</p> <p>⁽⁴⁾ ali [iz odobrenega obrata za predelavo divjačine;]</p> <p>⁽⁴⁾ ali [iz zbirnega centra in odobrenega obrata za predelavo divjačine;]</p>		
	<p>v katerih v času obdelave niso veljale omejitve v zvezi z zdravstvenim stanjem živali zaradi bolezni s seznama Mednarodnega urada za kužne bolezni (OIE), za katere so te živali dovzetne;</p>		
	<p>II.2.3</p> <p>da je bilo v vseh fazah proizvodnje ravnanje s tem mesom, njegovo skladiščenje in prevoz v skladu z zahtevami v zvezi z zdravstvenim varstvom živali iz Direktive 2002/99/ES, pri čemer je bilo to meso strogo ločeno od mesa:</p> <p>— ki ne ustreza zahtevam iz Direktive 2002/99/ES,</p> <p>— ki ne ustreza zahtevam iz Uredbe (ES) št. 119/2009;</p>		
	<p>II.2.4</p> <p>da je bilo pridobljeno iz divjih kopenskih sesalcev razen kopitarjev in leporidov, ki so bili ubiti dne ali med</p>		

DRŽAVA**(WM) (meso divjih kopenskih sesalcev razen kopitarjev in leporidov)**

II. PODATKI O ZDRAVSTVENEM STANJU	II.a. Referenčna številka spričevala	II.b.
<p>III. DODATNA JAMSTVA</p> <p>(⁵) [Spodaj podpisani uradni veterinar potrjujem, da:</p> <p>.....</p> <p>(Dodatna jamstva, če so zahtevana v delu 3 Priloge I in kot so opisana v delu 3 Priloge I k Uredbi (ES) št. 119/2009)].</p> <p><i>Opombe</i></p> <p>Del I</p> <p>— Rubrika I.7: ime države izvora, ki mora biti ista kot država izvoznica.</p> <p>— Rubrika I.8: po potrebi navedite oznako območja izvora, kot je določeno v stolpcu 2 tabele v delu 1 Priloge I k Uredbi (ES) št. 119/2009.</p> <p>— Rubrika I.11: ime, naslov in številka odobritve obrata odpreme.</p> <p>— Rubrika I.15: navedite registrske številke železniških vagonov in tovornjakov, imena ladij in številke letalskih letov, če je ta podatek na voljo. Kadar se prevoz opravlja v zabojnikih, je treba v rubriki I.23 navesti njihovo skupno število in registracijsko številko ter številko žiga, če je na voljo.</p> <p>— Rubrika I.28: (Klavnica) vključuje obrate za obdelavo divjadi.</p> <p>Del II</p> <p>(¹) Brez drobovine.</p> <p>(²) Samo za vrste, dovzetne za trihinelozo.</p> <p>(³) Oznaka območja, kot je navedena v stolpcu 2 tabele v delu 1 Priloge I k Uredbi (ES) št. 119/2009.</p> <p>(⁴) Ustrezno izberite.</p> <p>(⁵) Izberite, če je ustrezno.</p> <p>— Barva podpisa in žiga morata biti v drugi barvi kot tisk.</p> <p>— Opomba uvozniku: To spričevalo je izdelano samo za veterinarske namene in mora spremljati pošiljko, dokler ta ne prispe na mejno kontrolno točko.</p>		
<p>Uradni veterinar</p> <p>Ime (z velikimi tiskanimi črkami):</p> <p>Datum:</p> <p>Žig:</p> <p>Izobrazba in naziv:</p> <p>Podpis:</p>		

Vzorec veterinarskega spričevala za uvoz mesa gojenih kuncev ⁽¹⁾ (RM)

DRŽAVA

Veterinarsko spričevalo Evropski uniji

Del I: Podrobnosti odpremljene pošiljke	I.1. Pošiljatelj Ime		I.2. Referenčna številka spričevala		I.2.a.							
	Naslov		I.3. Osrednji pristojni organ									
	Tel. številka		I.4. Lokalni pristojni organ									
	I.5. Prejemnik Ime		I.6.									
	Naslov											
	Poštna koda											
	Tel. številka											
	I.7. Država izvora		ISO koda	I.8. Regija izvora		Koda	I.9. Namembna država		ISO koda	I.10. Namembna regija		Koda
	I.11. Kraj izvora Ime		Številka odobritve				I.12. Namembni kraj					
	Naslov											
I.13. Kraj natovarjanja						I.14. Datum pošiljanja						
I.15. Prevozno sredstvo Letalo <input type="checkbox"/> Ladja <input type="checkbox"/> Železniški vagon <input type="checkbox"/> Cestno prevozno sredstvo <input type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/>						I.16. Mejna kontrolna točka vstopa v EU						
Identifikacija: Dokumentarne reference:						I.17. Št. CITES						
I.18. Opis blaga						I.19. Oznaka blaga (oznaka HS) 02.08.10						
						I.20. Količina						
I.21. Temperatura proizvodov Pri prostorski temperaturi <input type="checkbox"/> Ohlajeni <input type="checkbox"/> Zamrznjeni <input type="checkbox"/>						I.22. Število pakiranj						
I.23. Identifikacija kontejnerja/Številka zalivke						I.24. Vrsta pakiranja						
I.25. Blago s spričevalom za Za prehrano ljudi <input type="checkbox"/>												
I.26.						I.27. Za uvoz ali vstop v EU <input type="checkbox"/>						
I.28. Identifikacija blaga												
Vrsta (Znanstveno ime)		Vrsta blaga		Klavnica		Številka odobritve obratov Proizvodni obrat		Hladilnica		Število pakiranj		Neto masa

DRŽAVA

(RM) (meso gojenih kuncev)

Del II: Potrnilo	II. PODATKI O ZDRAVSTVENEM STANJU	II.a. Referenčna številka spričevala	II.b.
	<p>II.1. Javnozdravstveno potrdilo</p> <p>Spodaj podpisani uradni veterinar izjavljam, da sem seznanjen z ustreznimi določbami uredb (ES) št. 178/2002, 852/2004, 853/2004 in 854/2004, ter potrjujem, da je meso gojenih kuncev ⁽¹⁾ iz tega spričevala pridobljeno v skladu z navedenimi zahtevami ter zlasti da:</p> <p>(a) izvira iz obratov, ki izvajajo program na podlagi načel HACCP v skladu z Uredbo (ES) št. 852/2004;</p> <p>(b) je bilo pridobljeno v skladu z oddelkom II Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004;</p> <p>(c) je bilo ugotovljeno kot ustrezno za prehrano ljudi na podlagi pregledov pred zakolom in po njem, ki so bili opravljeni v skladu s poglavjem II oddelka I ter poglavjema VI in IX oddelka IV Priloge I k Uredbi (ES) št. 854/2004;</p> <p>(d) je bilo označeno z identifikacijsko oznako v skladu z oddelkom I Priloge II k Uredbi (ES) št. 853/2004;</p> <p>(e) so izpolnjena jamstva, ki veljajo za žive živali in živalske proizvode ter so določena v načrtih o ostankih, predloženih v skladu z Direktivo 96/23/ES in zlasti členom 29 Direktive;</p> <p>(f) je bilo meso skladiščeno in prepeljano v skladu z ustreznimi zahtevami iz oddelka II Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004;</p>		
	<p>II.2. Potrdilo o zdravstvenem stanju živali</p> <p>Spodaj podpisani uradni veterinar potrjujem za meso gojenih kuncev ⁽¹⁾ iz tega spričevala:</p> <p>II.2.1 da je bilo pridobljeno iz gojenih kuncev, ki so bili zaklani na območju iz Priloge I k Uredbi (ES) št. 119/2009 z oznako ⁽²⁾, na katerem so bili vsaj šest tednov pred zakolom ali od rojstva v primeru živali, mlajših od šest tednov;</p> <p>II.2.2 da je bilo pridobljeno iz zajcev, ki:</p> <p>(a) prihajajo s kmetij ali območij, na katerih vsaj v zadnjih 40 dneh niso veljale nobene omejitve glede zdravstvenega stanja živali zaradi izbruha virusne hemoragične bolezni, tularemije ali miksomatoze;</p> <p>(b) niso bili zaklani v okviru nobenega programa v zvezi z zdravstvenim varstvom živali za nadzor ali zatiranje bolezni kuncev;</p> <p>(c) dmed prevozom v klavnico niso prišli v stik s kuncem, okuženim z virusno hemoragično boleznijo, tularemijo ali miksomatozo;</p> <p>(d) med zakolom, rezanjem, skladiščenjem ali prevozom niso bili nikoli v stiku s kuncem ali mesom nižjega zdravstvenega statusa;</p> <p>II.2.3 da izvira</p> <p>⁽³⁾ ali [iz odobrene klavnice;]</p> <p>⁽³⁾ ali [iz odobrenega obrata za predelavo divjačine;]</p> <p>⁽⁴⁾ II.2.4 da je bilo pridobljeno iz gojenih kuncev, ki so bili zaklani dne ali med</p>		
	<p>III. IDENTIFIKACIJA</p> <p>Za serije kuncev je bilo mogoče določiti izvirne kmetije.</p>		
	<p>IV. DODATNA JAMSTVA</p> <p>⁽⁵⁾ [Spodaj podpisani uradni veterinar potrjujem, da:</p> <p>.....</p> <p>(Dodatna jamstva, če so zahtevana v delu 3 Priloge I in kot so opisana v delu 3 Priloge I k Uredbi (ES) št. 119/2009)].</p>		
	<p>V. POTRDILO O DOBREM POČUTJU ŽIVALI</p> <p>Spodaj podpisani uradni veterinar potrjujem, da sem prebral in razumel Direktivo 93/119/ES ter da meso iz tega spričevala izvira iz gojenih kuncev, s katerimi se je v klavnici pred zakolom ali usmrtnitvijo in med njo ravnalo v skladu z ustreznimi določbami Direktive 93/119/ES.</p>		

DRŽAVA

(RM) (meso gojenih kuncev)

II. PODATKI O ZDRAVSTVENEM STANJU	II.a. Referenčna številka spričevala	II.b.
<p><i>Opombe</i></p> <p>Del I</p> <p>— Rubrika I.7: ime države izvora, ki mora biti ista kot država izvoznica.</p> <p>— Rubrika I.8: po potrebi navedite oznako območja izvora, kot je določeno v stolpcu 2 tabele v delu 1 Priloge I k Uredbi (ES) št. 119/2009.</p> <p>— Rubrika I.11: ime, naslov in številka odobritve obrata odpreme.</p> <p>— Rubrika I.15: navedite registrske številke železniških vagonov in tovornjakov, imena ladij in številke letalskih letov, če je ta podatek na voljo. Kadar se prevoz opravlja v zabojnikih, je treba v rubriki I.23 navesti njihovo skupno število in registracijsko številko ter številko žiga, če je na voljo.</p> <p>Del II</p> <p>(¹) Meso gojenih kuncev pomeni vse dele domačih kuncev, primerne za prehrano ljudi.</p> <p>(²) Oznaka območja, kot je navedena v stolpcu 2 tabele v delu 1 Priloge I k Uredbi (ES) št. 119/2009.</p> <p>(³) Ustrezno izberite.</p> <p>(⁴) Navedite datume zakola.</p> <p>(⁵) Izberite, če je ustrezno.</p> <p>— Barva podpisa in žiga mora biti v drugi barvi kot tisk.</p> <p>— Opomba uvozniku: To spričevalo je izdelano samo za veterinarske namene in mora spremljati pošiljko, dokler ta ne prispe na mejno kontrolno točko.</p>		
<p>Uradni veterinar</p> <p>Ime (z velikimi tiskanimi črkami):</p> <p>Datum:</p> <p>Žig:</p> <p>Izobrazba in naziv:</p> <p>Podpis:</p>		

PRILOGA III

(kot je navedeno v členu 4(2))

Vzorec veterinarskega spričevala za tranzit/skladiščenje mesa divjih leporidov, gojenih kuncev in divjih kopenskih sesalcev razen kopitarjev

DRŽAVA

Veterinarsko spričevalo Evropski uniji

Del I: Podrobnosti odpremljene pošiljke	I.1. Pošiljatelj Ime		I.2. Referenčna številka spričevala		I.2.a.			
	Naslov		I.3. Osrednji pristojni organ					
	Tel. številka		I.4. Lokalni pristojni organ					
	I.5. Prejemnik Ime		I.6. Oseba v EU, odgovorna za pošiljko Ime					
	Naslov		Naslov					
	Poštna številka		Poštna številka					
	Tel. številka		Tel. številka					
	I.7. Država izvora	ISO koda	I.8. Regija izvora	Koda	I.9. Namembna država	ISO koda	I.10. Namembna regija	Koda
	I.11. Kraj izvora Ime		Številka odobritve		I.12. Namembni kraj Carinsko skladišče <input type="checkbox"/>			Oskrbovalec ladij <input type="checkbox"/>
	Naslov				Ime			Številka odobritve
				Naslov				
				Poštna številka				
I.13. Kraj natovarjanja				I.14. Datum pošiljanja				
I.15. Prevozno sredstvo Letalo <input type="checkbox"/>				I.16. Mejna kontrolna točka vstopa v EU				
Ladja <input type="checkbox"/>								
Železniški vagon <input type="checkbox"/>								
Cestno prevozno sredstvo <input type="checkbox"/>								
Drugo <input type="checkbox"/>								
Identifikacija:				I.17. Št. CITES				
Dokumentarne reference:								
I.18. Opis blaga				I.19. Oznaka blaga (oznaka HS)				
				I.20. Količina				
I.21. Temperatura proizvodov Pri prostorski temperaturi <input type="checkbox"/>				I.22. Število pakiranj				
Ohlajeni <input type="checkbox"/>								
Zamrznjeni <input type="checkbox"/>								
I.23. Identifikacija kontejnerja/Številka zalivke				I.24. Vrsta pakiranja				
I.25. Blago s spričevalom za Za prehrano ljudi <input type="checkbox"/>								
Krma <input type="checkbox"/>								
Nadaljnja obdelava <input type="checkbox"/>								
Tehnična uporaba <input type="checkbox"/>								
Drugo <input type="checkbox"/>								
I.26. Za tranzit v tretjo državo čez EU <input type="checkbox"/>				I.27.				
Tretja država				ISO koda				
I.28. Identifikacija blaga Vrsta (Znanstveno ime)								
Vrsta blaga		Klavnica		Številka odobritve obratov		Neto masa		
		Proizvodni obrat		Hladilnica		Število pakiranj		

DRŽAVA

Tranzit/skladiščenje mesa divjih leporidov, gojenih kuncev in divjih kopenskih sesalcev razen kopitarjev

	II. PODATKI O ZDRAVSTVENEM STANJU	II.a. Referenčna številka spričevala	II.b.
Del II: Potrdilo	II.1. Potrdilo o zdravstvenem stanju Spodaj podpisani uradni veterinar potrjujem, da meso divjih leporidov, gojenih kuncev in divjih kopenskih sesalcev ⁽¹⁾ iz tega spričevala:		
	II.1.1 izvira iz tretje države ali njenega dela iz dela 1 Priloge I k Uredbi (ES) št. 119/2009; (²) II.1.2 izpolnjuje ustrezne pogoje v zvezi z zdravstvenim varstvom živali iz potrdila o zdravstvenem stanju živali iz vzorcev spričeval iz Priloge II k Uredbi (ES) št. 119/2009.		
	<i>Opombe</i>		
	Del I		
	— Rubrika I.8: po potrebi navedite oznako območja izvora, kot je določeno v stolpcu 2 tabele v delu 1 Priloge I k Uredbi (ES) št. 119/2009.		
	— Rubrika I.11: ime, naslov in številka odobritve obrata odpreme. Ime države izvora, ki mora biti ista kot država izvoznica.		
	— Rubrika I.15: navedite registrske številke železniških vagonov in tovornjakov, imena ladij in številke letalskih letov, če je ta podatek na voljo. Kadar se prevoz opravlja v zabojnikih, je treba v rubriki I.23 navesti njihovo skupno število in registracijsko številko ter številko žiga, če je na voljo.		
	— Rubrika I.19: uporabite ustrezno oznako harmoniziranega sistema (HS) Svetovne carinske organizacije: 02.08.10 ali 02.08.90.		
	— Rubrika I.28: (vrsta blaga): izberite eno od naslednjih: „odrti in eviscerirani leporidi“, „kosi“, „neodrti in neeviscerirani leporidi“. (Klavnica): vključuje obrate za obdelavo divjadi.		
	Del II		
	⁽¹⁾ Meso divjih leporidov (kuncev in zajcev) brez drobovine razen mesa neodrtih in neevisceriranih leporidov, meso gojenih kuncev, meso divjih kopenskih sesalcev razen kopitarjev in leporidov brez drobovine.		
	⁽²⁾ Meso divjih leporidov (WL) ali meso gojenih kuncev (RM) ali meso divjih kopenskih sesalcev (WM).		
	— Barva podpisa in žiga mora biti v drugi barvi kot tisk.		
	— Opomba uvozniku: To spričevalo je izdelano samo za veterinarske namene in mora spremljati pošiljko, dokler ta ne prispe na mejno kontrolno točko.		
	Uradni veterinar		
	Ime (z velikimi tiskanimi črkami):	Izobrazba in naziv:	
	Datum:	Podpis:	
	Žig:		

PRILOGA IV

(kot je navedeno v členu 6)

Korelacijska tabela

Odločba 2000/585/ES	Ta uredba
Člen 2	Člen 1
—	Člen 2
Člen 2a (a)	Člen 3
Člen 2a (b, c in d)	Člen 4
Člen 2b	Člen 5
Člen 4(1)	Člen 6
Člen 4(2)	Člen 7
Člen 3	Člen 8

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 120/2009**z dne 9. februarja 2009****o spremembi Uredbe Sveta (EGS) št. 574/72 o določitvi postopka za izvajanje Uredbe (EGS) št. 1408/71 o uporabi sistemov socialne varnosti za zaposlene osebe, samozaposlene osebe in njihove družinske člane, ki se gibljejo v Skupnosti****(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (EGS) št. 574/72 z dne 21. marca 1972 o določitvi postopka za izvajanje Uredbe (EGS) št. 1408/71 o uporabi sistemov socialne varnosti za zaposlene osebe, samozaposlene osebe in njihove družinske člane, ki se gibljejo v Skupnosti ⁽¹⁾, in zlasti člena 122 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Nekatere države članice ali njihovi pristojni organi so zahtevali spremembe prilog k Uredbi (EGS) št. 574/72.
- (2) Predlagane spremembe so posledica odločitev zadevnih držav članic ali njihovih pristojnih organov, ki določajo organe, odgovorne za zagotavljanje izvajanja zakonodaje o socialni varnosti v skladu s pravom Skupnosti.

(3) Dvostranski dogovori za izvajanje določb Uredbe (EGS) št. 574/72 so naštetih v Prilogi 5 k navedeni uredbi.

(4) Pridobljeno je bilo soglasno mnenje Upravne komisije za socialno varnost delavcev migrantov –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloge 2 do 5 k Uredbi (EGS) št. 574/72 se spremenijo v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 9. februarja 2009

Za Komisijo
Vladimír ŠPIDLA
Član Komisije

⁽¹⁾ UL L 74, 27.3.1972, str. 1.

PRILOGA

Priloge 2 do 5 Uredbe (EGS) št. 574/72 se spremenijo na naslednji način:

1. Priloga 2 se spremeni:

(a) V oddelku „R. NIZOZEMSKA“ se točka 5 nadomesti z naslednjim:

„5. Družinski prejemki:

Splošni zakon o otroških dodatkih (Algemene Kinderbijslagwet) in predpisi o prispevkih za vzdrževanje telesno prizadetih otrok, ki živijo doma, 2000 (Regeling tegemoetkoming onderhoudskosten thuiswonende gehandicapte kinderen 2000, TOG):

(a) če ima upravičena oseba prebivališče na Nizozemskem:

— lokalni urad Zavoda za socialno zavarovanje (Districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank) v kraju prebivališča te osebe;

(b) če ima upravičena oseba prebivališče zunaj Nizozemske, njen delodajalec pa ima prebivališče oziroma sedež na Nizozemskem:

— lokalni urad Zavoda za socialno zavarovanje (Districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank) v kraju prebivališča ali sedeža delodajalca;

(c) drugi primeri:

— banka za socialno zavarovanje (Sociale Verzekeringsbank), Postbus 1100, 1180 BH Amstelveen.

Zakon o otroškem varstvu (Wet Kinderopvang) in Zakon o z otroki povezanem proračunu (Wet op het kindgebonden budget):

— Davčni urad/Služba za prejemke (Belastingdienst/Toeslagen), Utrecht.“

(b) V oddelku „T. POLJSKA“ se točka 5 nadomesti z naslednjim:

„5. Brezposelnost:

(a) prejemki v naravi:

Narodowy Fundusz Zdrowia, Warszawa (Nacionalni zdravstveni sklad, Varšava),

(b) denarni prejemki:

wojewódzkie urzędy pracy (uradi vojvodstva Latour) s krajevno pristojnostjo v kraju stalnega ali začasnega prebivališča.“

2. Priloga 3 se spremeni:

(a) V oddelku „R. NIZOZEMSKA“ se točka 5 nadomesti z naslednjim:

„5. Družinski prejemki:

Splošni zakon o otroških dodatkih (Algemene Kinderbijslagwet) in predpisi o prispevkih za vzdrževanje telesno prizadetih otrok, ki živijo doma, 2000 (Regeling tegemoetkoming onderhoudskosten thuiswonende gehandicapte kinderen 2000, TOG):

— lokalni urad Zavoda za socialno zavarovanje (Districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank) v kraju stalnega prebivališča družinskega člana;

Zakon o otroškem varstvu (Wet Kinderopvang) in Zakon o z otroki povezanem proračunu (Wet op het kindgebonden budget):

— Davčni urad/Služba za prejemke (Belastingdienst/Toeslagen), Utrecht.“

(b) Oddelek „T. POLJSKA“ se spremeni:

(i) točka 2(g) se nadomesti z naslednjim:

„(g) za osebe, ki so dopolnile zavarovalno dobo izključno v tujini:

1. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (Zavod za socialno zavarovanje – ZUS) – Podružnica v mestu Łódź – za osebe, ki so dopolnile zavarovalno dobo v tujini, vključno z dobo, pred kratkim dopolnjeno v Španiji, na Portugalskem, v Italiji, Grčiji, na Cipru ali Malti;
2. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (Zavod za socialno zavarovanje – ZUS) – Podružnica v mestu Nowy Sącz – za osebe, ki so dopolnile zavarovalno dobo v tujini, vključno z dobo, pred kratkim dopolnjeno v Avstriji, na Češkem, Madžarskem, Slovaškem, v Sloveniji ali Švici;
3. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (Zavod za socialno zavarovanje – ZUS) – Podružnica v mestu Opole – za osebe, ki so dopolnile zavarovalno dobo v tujini, vključno z dobo, pred kratkim dopolnjeno v Nemčiji;
4. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (Zavod za socialno zavarovanje – ZUS) – Podružnica v mestu Szczecin – za osebe, ki so dopolnile zavarovalno dobo v tujini, vključno z dobo, pred kratkim dopolnjeno na Danskem, Finskem, Švedskem, v Litvi, Latviji ali Estoniji;
5. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (Zavod za socialno zavarovanje – ZUS) – I Oddział w Warszawie – Centralne Biuro Obsługi Umów Międzynarodowych (I. Podružnica v Varšavi – Osrednji urad za mednarodne sporazume) – za osebe, ki so dopolnile zavarovalno dobo v tujini, vključno z dobo, pred kratkim dopolnjeno v Belgiji, Franciji, na Nizozemskem, v Luksemburgu, na Irskem ali v Združenem kraljestvu.“

(ii) točka 3(b)(ii) se nadomesti z naslednjim:

„(ii) invalidnost ali smrt glavnega hranilca:

— za osebe, ki so se pred kratkim zaposlile ali samozaposlile (razen za samozaposlene kmete):

enote Zavoda za socialno zavarovanje (Zakład Ubezpieczeń Społecznych), navedene v točki 2(a),

— za osebe, ki so se pred kratkim samozaposlile kot kmetje:

enote Kmetijskega sklada za socialno zavarovanje (Kasa Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego), navedene v točki 2(b),

— za poklicne vojake in častnike iz točke 2(c) za obdobje službe na Poljskem, če so zadnje obdobje službe opravljali kot vojaško službo ali službo v eni od enot, navedenih v točki 2(c), in za zavarovalno dobo v tujini:

Wojskowe Biuro Emerytalne w Warszawie (Urad za vojaške pokojnine v Varšavi), če je to pristojna ustanova, navedena v tretji alineji Priloge 2(3)(b)(ii),

— za zaporne paznike za obdobje opravljanja službe na Poljskem, če so to službo opravljali v zadnjem obdobju, in za zavarovalno dobo v tujini:

Biuro Emerytalne Służby Więziennej w Warszawie (Pokojninski urad Službe za osebje zaporov v Varšavi), če je to pristojna ustanova, navedena v peti alineji Priloge 2(3)(b)(ii),

— za sodnike in tožilce:

specializirani organi Ministrstva za pravosodje,

— za osebe, ki so dopolnile zavarovalno dobo izključno v tujini:

enote Zavoda za socialno zavarovanje (Zakład Ubezpieczeń Społecznych), navedene v točki 2 (g).“

3. Priloga 4 se spremeni:

(a) V oddelku „G. GRČIJA“ se doda nova točka 5:

„5. Za kmete:

Kmetijska zavarovalna organizacija (PGA), Atene (Οργανισμός Γεωργικών Ασφαλίσεων, Αθήνα).“

(b) V oddelku „R. NIZOZEMSKA“ se doda nova točka 3:

„3. Pobiranje prispevkov za nacionalno zavarovanje in zavarovanje zaposlenih:

Davčni urad/Služba za prejemke/FIOD-ECD International, Amsterdam (De Belastingdienst/FIOD-ECD International, Amsterdam).“

4. Priloga 5 se spremeni:

(a) Oddelek „283. LUKSEMBURG – FINSKA“ se nadomesti z naslednjim:

„283. LUKSEMBURG – FINSKA

Ni konvencije.“

(b) Oddelek „323. AVSTRIJA – ZDRUŽENO KRALJESTVO“ se nadomesti z naslednjim:

„(a) Člen 18(1) in (2) dogovora z dne 10. novembra 1980 za izvajanje Konvencije o socialni varnosti z dne 22. julija 1980, spremenjene z dodatnimi dogovori št. 1 z dne 26. marca 1986 in št. 2 z dne 4. junija 1993 za osebe, ki ne morejo zahtevati obravnave v skladu s Poglavjem 1 naslova III Uredbe.

(b) ...

(c) Sporazum z dne 30. novembra 1994 o povračilu izdatkov za socialno zavarovanje.“

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 121/2009**z dne 9. februarja 2009****o dodatnem znesku, ki se plača v Bolgariji za breskve, namenjene za predelavo v tržnem letu 2007/2008 v skladu z Uredbo (ES) št. 679/2007**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Pogodbe o pristopu Bolgarije in Romunije,

ob upoštevanju Akta o pristopu Bolgarije in Romunije,

ob upoštevanju Uredbe Komisije (ES) št. 679/2007 z dne 18. junija 2007 o določitvi višine pomoči za tržno leto 2007/2008 za breskve, namenjene predelavi ⁽¹⁾, ter zlasti člena 2(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 39(2) Uredbe Komisije (ES) št. 1535/2003 z dne 29. avgusta 2003 o določitvi podrobnih pravil za uporabo Uredbe Sveta (ES) št. 2201/96 v zvezi s programom pomoči za proizvode, predelane iz sadja in zelenjave ⁽²⁾ je Bolgarija obvestila

Komisijo, da je bila v okviru programa pomoči za tržno leto 2007/2008 dodeljena pomoč za predelavo 119,46 tone breskev. Prag predelave, ki je za to državo članico naveden v Prilogi III Uredbe Sveta (ES) št. 2201/96 ⁽³⁾ torej ni bil prekoračen. Za navedene količine je torej treba plačati dodatni znesek 11,92 EUR na tono.

- (2) Za tržno leto 2007/2008 proizvajalci Romunije niso vložili nobenega zahtevka za pomoč za breskve, namenjene predelavi. Zato za navedeno tržno leto v tej državi članici ni treba plačati dodatnega zneska –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dodatni znesek 11,92 EUR na tono breskev, namenjenih za predelavo, kot je navedeno v členu 2(1) Uredbe (ES) št. 679/2007, se plača v Bolgariji po zaključku tržnega leta 2007/2008.

Člen 2

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 9. februarja 2009

Za Komisijo
Mariann FISCHER BOEL
Članica Komisije

⁽¹⁾ UL L 157, 19.6.2007, str. 12.

⁽²⁾ UL L 218, 30.8.2003, str. 14.

⁽³⁾ UL L 297, 21.11.1996, str. 29.

II

(Akti, sprejeti v skladu s Pogodbo ES/Pogodbo Euratom, katerih objava ni obvezna)

ODLOČBE/SKLEPI

KOMISIJA

ODLOČBA KOMISIJE

z dne 3. februarja 2009

o spremembi Odločbe Komisije 2002/364/ES o skupnih tehničnih specifikacijah za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke

(notificirano pod dokumentarno številko C(2009) 565)

(Besedilo velja za EGP)

(2009/108/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ⁽¹⁾ in zlasti drugega pododstavka člena 5(3) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Odločba Komisije 2002/364/ES ⁽²⁾ določa skupne tehnične specifikacije za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke.

(2) Zaradi javnega zdravja in upoštevanja tehničnega napredka, vključno z razvojem učinkovitosti in analitične občutljivosti naprav, je primerno popraviti skupne tehnične specifikacije, določene v Odločbi 2002/364/ES.

(3) Zaradi večje natančnosti je treba izboljšati opredelitev hitrega testa. Zaradi jasnosti je treba vključiti dodatne opredelitve.

(4) Za uskladitev skupnih tehničnih specifikacij s sedanjo znanstveno in tehnično prakso je treba posodobiti številna sklicevanja na znanstvene in tehnične dokumente.

(5) Treba je pojasniti zahteve za presejalne teste za HIV. Da se zagotovi, da bodo skupne tehnične specifikacije odražale merila učinkovitosti, primerna za današnjo tehnologijo, je treba dodati zahteve za kombinirane teste za protitelesa proti HIV/antigen HIV in dodatne specifikacije vzorčnih zahtev za nekatere teste.

(6) Prilogo k Odločbi 2002/364/ES je zato treba ustrezno spremeniti in zaradi jasnosti nadomestiti.

(7) Za proizvajalce, katerih naprave so že na trgu, je treba določiti prehodno obdobje zaradi prilagoditve novim skupnim tehničnim specifikacijam. Zaradi javnega zdravja pa je po drugi strani treba proizvajalcem, ki to želijo, omogočiti uporabo novih skupnih tehničnih specifikacij že pred potekom prehodnega obdobja.

(8) Ukrepi, predvideni s to odločbo, so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega s členom 6(2) Direktive Sveta 90/385/EGS ⁽³⁾ –

⁽¹⁾ UL L 331, 7.12.1998, str. 1.

⁽²⁾ UL L 131, 16.5.2002, str. 17.

⁽³⁾ UL L 189, 20.7.1990, str. 17.

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Vendar pa države članice proizvajalcem dovolijo, da zahteve iz Priloge uporabljajo pred datumi iz prvega in drugega odstavka.

Člen 1

Priloga k Odločbi 2002/364/ES se nadomesti z besedilom iz Priloge k tej odločbi.

Člen 3

Ta odločba je naslovljena na države članice.

Člen 2

Ta odločba se uporablja od 1. decembra 2010 za tiste naprave, ki so bile prvič dane na trg pred 1. decembrom 2009.

V Bruslju, 3. februarja 2009

Za vse druge naprave se uporablja od 1. decembra 2009.

Za Komisijo
Günter VERHEUGEN
Podpredsednik

PRILOGA

„PRILOGA

SKUPNE TEHNIČNE SPECIFIKACIJE (STS) ZA *IN VITRO* DIAGNOSTIČNE MEDICINSKE PRIPOMOČKE

1. PODROČJE UPORABE

Skupne tehnične specifikacije iz te priloge se uporabljajo za namene iz seznama A v Prilogi II k Direktivi 98/79/ES.

2. OPREDELITVE IN IZRAZI

(Diagnostična) občutljivost

Verjetnost, da pripomoček prikaže pozitiven rezultat v prisotnosti ciljnega označevalca.

Resnično pozitiven

Vzorec, za katerega vemo, da je pozitiven na ciljni označevalec, kar pripomoček pravilno prikaže

Lažno negativen

Vzorec, za katerega vemo, da je pozitiven na ciljni označevalec, pripomoček pa tega ne prikaže.

(Diagnostična) specifičnost

Verjetnost, da pripomoček prikaže negativen rezultat v odsotnosti ciljnega označevalca.

Lažno pozitiven

Vzorec, za katerega vemo, da je negativen na ciljni označevalec, pripomoček pa tega ne prikaže.

Resnično negativen

Vzorec, za katerega vemo, da je negativen na ciljni označevalec, kar pripomoček pravilno prikaže.

Analitična občutljivost

Analitično občutljivost lahko izrazimo kot mejo odkrivanja, tj. najmanjšo količino ciljnega označevalca, ki jo lahko natančno zaznamo.

Analitična specifičnost

Analitična specifičnost je sposobnost metode, da odkrije le ciljni označevalec.

Tehnike pomnoževanja nukleinske kisline (NAT)

Izraz „NAT“ se uporablja za teste za odkrivanje in/ali količinsko določitev nukleinskih kislin s pomnoževanjem ciljnega zaporedja, pomnoževanjem signala ali s hibridizacijo.

Hitri test

„Hitri test“ pomeni vse kakovostne ali delno količinske *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, ki se uporabljajo le posamično ali v majhnih nizih, uporabljajo neavtomatske postopke in so načrtovani tako, da dajejo hitre rezultate.

Stabilnost

Stabilnost analitičnega postopka je lastnost analitičnega postopka, da nanj ne vplivajo majhna, a namerna odstopanja pri parametrih metode, ter podaja oceno njegove zanesljivosti pri normalni uporabi.

Stopnja neustreznosti odzivanja celotnega sistema

Stopnja neustreznosti odzivanja celotnega sistema pomeni pogostost neustreznosti odzivanja, ko celoten proces poteka tako, kot predpisuje proizvajalec.

Potrditveni test

Potrditveni test je test, ki se uporablja za potrditev reakcij pri presejalnem testu.

Test za določanje tipa virusa

Test za določanje tipa virusa je test, ki se uporablja za določanje tipa že znanih pozitivnih vzorcev, ki se ne uporabljajo za primarno diagnosticiranje okužbe ali za presejanje.

Serokonverzijski vzorci HIV

Serokonverzijski vzorci HIV:

- so pozitivni na p24 antigen in/ali HIV RNK ter
- jih odkrijejo vsi presejalni testi za protitelesa ter
- rezultati njihovih potrditvenih testov so pozitivni ali nejasni.

Zgodnji serokonverzijski vzorci HIV

Zgodnji serokonverzijski vzorci HIV:

- so pozitivni na p24 antigen in/ali HIV RNK ter
- jih ne odkrijejo vsi presejalni testi za protitelesa ter
- rezultati njihovih potrditvenih testov so nejasni ali negativni.

3. SKUPNE TEHNIČNE SPECIFIKACIJE (STS) ZA PROIZVODE, OPREDELJENE V SEZNAMU A PRILOGE I K DIREKTIVI 98/79/ES

3.1 **STS za vrednotenje delovanja reagentov in reagenčnih izdelkov za odkrivanje, potrjevanje in količinsko določitev označevalcev okužbe s HIV (HIV 1 in 2), HTLV I in II ter hepatitisa B, C in D v človeških vzorcih**

Splošna načela

- 3.1.1 Pripomočki, ki odkrivajo virusne okužbe, dani na trg za uporabo kot presejalni ali diagnostični testi, morajo izpolnjevati zahteve v zvezi z občutljivostjo in specifičnostjo iz preglednice 1. Glej tudi načelo 3.1.11 za presejalne teste.
- 3.1.2 Pripomočki, ki jih je proizvajalec namenil testiranju telesnih tekočin razen seruma in plazme, npr. urina, sline itn., morajo izpolnjevati enake zahteve STS v zvezi z občutljivostjo in specifičnostjo kot testi za serum ali plazmo. Vrednotenje delovanja mora preskusiti vzorce istih posameznikov pri obeh testih v procesu odobritve in pri zadevnem testu seruma ali plazme.
- 3.1.3 Pripomočki, ki jih je proizvajalec namenil za samotestiranje, tj. za domačo uporabo, morajo izpolnjevati iste zahteve STS v zvezi z občutljivostjo in specifičnostjo kot zadevni pripomočki za profesionalno uporabo. Ustrezne dele vrednotenja delovanja izvedejo (ali ponovijo) ustrezni nestrokovnjaki z namenom potrditve delovanja pripomočka in navodil za uporabo.
- 3.1.4 Vsa vrednotenja delovanja se izvedejo v neposredni primerjavi z že uveljavljenim najsodobnejšim pripomočkom. Pripomoček, ki se uporablja za primerjavo, se označi z oznako CE, če je ob času vrednotenja delovanja ta pripomoček na trgu.
- 3.1.5 Če se med seboj različni rezultati testov prepoznajo kot del ocene, se ti rezultati, kolikor je to mogoče, pojasnijo, na primer z:
- vrednotenjem vzorca, ki se razlikuje od drugih, v nadaljnjih sistemih testiranja,
 - uporabo alternativne metode ali označevalca,
 - ponovnim pregledom pacientovega kliničnega stanja in diagnoze ter
 - testiranjem nadaljnjih vzorcev.
- 3.1.6 Vrednotenja delovanja se izvedejo na populaciji, enakovredni evropski populaciji.
- 3.1.7 Pozitivni vzorci, uporabljeni pri vrednotenju delovanja, se izberejo tako, da odražajo različne stadije ustreznih bolezni, različne vzorce protiteles, različne genotipe, različne podtipe, mutante itn.
- 3.1.8 Občutljivost za resnično pozitivne in serokonverzijske vzorce se vrednoti na naslednji način:
- 3.1.8.1 Diagnostična občutljivost testa med serokonverzijo mora ustrezati najnovejšemu tehničnemu razvoju. Ne glede na to, ali nadaljnje testiranje istih ali dodatnih serokonverzijskih vzorcev izvede priglašeni organ ali proizvajalec, morajo rezultati potrditi prvotne podatke o vrednotenju delovanja (glej preglednico 1). Serokonverzijski testi se morajo začeti z negativnimi pregledi krvi, intervali med pregledi pa morajo biti kratki.

- 3.1.8.2 Za pripomočke za presejalno testiranje krvi (razen testov za HbsAg in protitelesa proti HBc), se vsi resnično pozitivni vzorci prepoznajo kot pozitivni s pripomočkom, ki se ga označi z oznako CE (preglednica 1). Pri testih za HBsAg in protitelesa proti HBc mora biti splošno delovanje novega pripomočka vsaj enakovredno delovanju uveljavljenega pripomočka (glej 3.1.4).
- 3.1.8.3 Pri testih za HIV:
- se vsi serokonverzijski vzorci HIV prepoznajo kot pozitivni ter
 - se testira vsaj 40 zgodnjih serokonverzijskih vzorcev HIV. Rezultati morajo ustrezati najnovejšemu tehničnemu razvoju.
- 3.1.9 Vrednotenje delovanja za presejalne teste vključuje 25 pozitivnih (če so na voljo pri redkih okužbah) vzorcev svežega seruma in/ali plazme, odvzetih na dan presejalnega testiranja (≤ 1 dan po vzorčenju).
- 3.1.10 Negativni vzorci, ki se uporabijo pri vrednotenju delovanja, se določijo tako, da predstavljajo ciljno populacijo, ki ji je test namenjen, na primer krvodajalce, hospitalizirane paciente, nosečnice itn.
- 3.1.11 Za vrednotenje delovanja za presejalne teste (preglednica 1) se krvodajalske populacije preiščejo v vsaj dveh krvodajalskih centrih in se izvedejo pri zaporednih darovanjih krvi, pri čimer izbira ne izključuje krvodajalcev, ki kri dajejo prvič.
- 3.1.12 Pripomočki morajo imeti pri darovani krvi vsaj 99,5 % specifičnost, če ni drugače navedeno v spremnih preglednicah. Specifičnost je potrebno izračunati s pomočjo pogostosti reakcij pri ponovljenem testiranju (tj. lažno pozitivnih rezultatov) pri krvodajalcih, negativnih na ciljni označevalec.
- 3.1.13 Pripomočki se med vrednotenjem delovanja ocenijo tudi glede na vpliv morebitnih motečih snovi. Morebitne moteče snovi, ki se ocenijo, so do neke mere odvisne tudi od sestave reagenta in zgradbe testa. Morebitne moteče snovi je potrebno identificirati v sklopu analize tveganja, predpisane z bistvenimi zahtevami za vsak nov pripomoček, vendar lahko vključujejo na primer:
- vzorce, ki predstavljajo ‚sorodne‘ okužbe,
 - vzorce, ki izhajajo od multipare, tj. žensk, ki so bile večkrat noseče, ali pacientov, pozitivnih na revmatoidni faktor,
 - za rekombinantne antigene, človeška protitelesa proti komponentam sistema za izražanje, na primer proti E. coli ali proti kvasovkam.
- 3.1.14 Za pripomočke, ki jih je proizvajalec namenil za uporabo s serumom ali plazmo, je pri vrednotenju delovanja treba dokazati enakovrednost seruma in plazme. To se dokaže za vsaj 50 darovanj krvi (25 pozitivnih in 25 negativnih).
- 3.1.15 Za pripomočke, namenjene uporabi s plazmo, vrednotenje delovanja preveri delovanje pripomočka z uporabo vseh antikoagulantov, ki jih proizvajalec navede za uporabo s pripomočkom. To se dokaže za vsaj 50 darovanj krvi (25 pozitivnih in 25 negativnih).
- 3.1.16 Kot del predpisane analize tveganja se stopnja neustreznosti odzivanja celotnega sistema, kar povzroča lažno negativne rezultate, določi s ponovljenimi testi na vzorcih z nizko pozitivno vsebnostjo.
- 3.1.17 Če skupne tehnične specifikacije ne vključujejo nekega novega in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka iz seznama A v Prilogi II, je treba upoštevati skupno tehnično specifikacijo za sorodni pripomoček. Sorodni pripomočki se lahko prepoznajo na različne načine, npr. glede na enako ali podobno predvideno uporabo ali podobna tveganja.
- 3.2 Dodatne zahteve za kombinirane teste za protitelesa proti HIV/antigen HIV**
- 3.2.1 Kombinirani testi za protitelesa proti HIV/antigen HIV, ki so namenjeni odkrivanju protiteles proti HIV in antigena p24 ter lahko odkrijejo samo antigen p24, morajo biti skladni s preglednico 1 in preglednico 5, vključno z merili za analitično občutljivost za antigen p24.
- 3.2.2 Kombinirani testi za protitelesa proti HIV/antigen HIV, ki so namenjeni odkrivanju protiteles proti HIV in antigena p24 ter ne morejo odkriti samo antigena p24, morajo biti skladni s preglednico 1 in preglednico 5, razen z merili za analitično občutljivost za antigen p24.
- 3.3 Dodatne zahteve za tehnike pomnoževanja nukleinske kisline (NAT)**
- Merila za vrednotenje delovanja testov NAT so v preglednici 2.
- 3.3.1 Za teste s pomnoževanjem ciljnega zaporedja kontrola funkcionalnosti za vsak testni vzorec (notranja kontrola) ustreza najnovejšemu tehničnemu razvoju. Ta kontrola se, če je le mogoče, uporablja med celim procesom, tj. ekstrakcijo, pomnoževanjem/hibridizacijo, odkrivanjem.

- 3.3.2 Analitična občutljivost ali meja odkrivanja za teste NAT se izrazi s 95 % pozitivno mejno vrednostjo. To je koncentracija analita, pri kateri 95 % testnih serij da pozitivne rezultate po zaporednih razredčitvah mednarodnega referenčnega materiala, na primer standardnega materiala po WHO ali umerjenega referenčnega materiala.
- 3.3.3 Odkritje genotipa se prikaže s primerno potrditvijo sestave primerja ali sonde in se potrdi tudi s testiranjem opredeljenih genotipiziranih vzorcev.
- 3.3.4 Rezultati količinskih testov NAT se lahko izsledijo nazaj do mednarodnih standardov ali umerjenih referenčnih materialov, če so ti na voljo, ter se izrazijo v mednarodnih enotah, uporabljenih na določenem področju uporabe.
- 3.3.5 Testi NAT se lahko uporabijo za odkrivanje virusov v vzorcih, negativnih na protitelesa, tj. v predserokonverzijskih vzorcih. Virusi v imunskih kompleksih se lahko obnašajo drugače kot prosti virusi, na primer v fazi centrifugiranja. Zato je pomembno, da med študijami stabilnosti vključimo vzorce, negativne na protitelesa (predserokonverzijske).
- 3.3.6 Za raziskovanje morebitnega prenosa se med študijami stabilnosti izvede vsaj pet serij testov, izmenično z vzorci z visoko pozitivno vsebnostjo ter negativnimi vzorci. Vzorce z visoko pozitivno vsebnostjo predstavljajo vzorci z naravno visokimi virusnimi titri.
- 3.3.7 Neustreznosti odzivanja celotnega sistema, ki vodi k lažno negativnim rezultatom, se določi s testiranjem vzorcev z nizko pozitivno vsebnostjo. Vzorci z nizko pozitivno vsebnostjo vsebujejo koncentracijo virusa, enakovredno trikratni 95-odstotni pozitivni mejni vrednosti koncentracije virusa.
- 3.4 **STS za proizvajalčevo testiranje ob sprostitvi reagentov in reagenčnih izdelkov za odkrivanje, potrditev in količinsko določitev markerjev okužbe s HIV (HIV 1 in 2), s HTLV I in II ter hepatitisom B, C, D v človeških vzorcih (samo imunološki testi)**
- 3.4.1 Proizvajalčeva merila za testiranje ob sprostitvi zagotovijo, da vsaka serija dosledno opredeli ustrezne antigene, epitope in protitelesa.
- 3.4.2 Proizvajalčevo testiranje ob sprostitvi serij za presejalne teste zajema vsaj 100 vzorcev, negativnih na zadevni analit.
- 3.5 **STS za ovrednotenje delovanja reagentov in reagenčnih proizvodov za določanje naslednjih antigenov krvnih skupin: ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B) sistema krvnih skupin ABO; RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e) sistema krvnih skupin Rh; KEL1 (K) sistema krvnih skupin Kell**
- Merila za ovrednotenje delovanja reagentov in reagenčnih proizvodov za določanje antigenov krvnih skupin: ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B) sistema krvnih skupin ABO; RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e) sistema krvnih skupin Rh; KEL1 (K) sistema krvnih skupin Kell so v preglednici 9.
- 3.5.1 Vsa vrednotenja delovanja se izvedejo v neposredni primerjavi z že uveljavljenim najsodobnejšim pripomočkom. Pripomoček, ki se uporablja za primerjavo, se označi z oznako CE, če je ob času vrednotenja delovanja ta pripomoček na trgu.
- 3.5.2 Če se med seboj različni rezultati testov prepoznajo kot del ocene, se ti rezultati, kolikor je to mogoče, pojasnijo, na primer z:
- vrednotenjem vzorca, ki se razlikuje od drugih, v nadaljnjih sistemih testiranja,
 - uporabo alternativne metode.
- 3.5.3 Vrednotenja delovanja se izvedejo na populaciji, enakovredni evropski populaciji.
- 3.5.4 Pozitivni vzorci, uporabljeni pri vrednotenju delovanja, se izberejo tako, da odsevajo raznoliko in šibko izražanje antigenov.
- 3.5.5 Pripomočki se med vrednotenjem delovanja ocenijo tudi glede na vpliv morebitnih motečih snovi. Morebitne moteče snovi, ki se ocenijo, so do neke mere odvisne tudi od sestave reagenta in zgradbe testa. Morebitne moteče snovi se identificirajo v sklopu analize tveganja, predpisane z bistvenimi zahtevami za vsak nov pripomoček.
- 3.5.6 Za pripomočke, namenjene uporabi s plazmo, vrednotenje delovanja preveri delovanje pripomočka z uporabo vseh antikoagulantov, ki jih proizvajalec navede za uporabo s pripomočkom. To se dokaže za vsaj 50 darovanj krvi.
- 3.6 **STS za proizvajalčevo testiranje ob sprostitvi reagentov in reagenčnih proizvodov za določanje antigenov krvnih skupin: ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B) sistema krvnih skupin ABO; RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e) sistema krvnih skupin Rh; KEL1 (K) sistema krvnih skupin Kell**
- 3.6.1 Proizvajalčeva merila za testiranje ob sprostitvi zagotovijo, da vsaka serija dosledno opredeli ustrezne antigene, epitope in protitelesa.
- 3.6.2 Zahteve za proizvajalčevo testiranje ob sprostitvi serij so navedene v preglednici 10.

Preglednica 1
 „Presejalni“ testi: protitelesa proti HIV 1 in 2, proti HTLV I in II, proti HCV, HbsAg, proti HbC

	Protiv HIV-1/2	Protiv HTLV-I/II	Protiv HCV	HbsAg	Protiv HbC
Diagnostična občutljivost	400 HIV-1 100 HIV-2 Vključno s 40 podtipi razen B; vsi podtipi HIV 1, ki so na voljo, naj bodo zastopani vsaj s 3 vzorci za vsak podtip	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (pozitivni vzorci) Vključno z vzorci z različnih stopenj okužbe, iz katerih so razvidni različni vzorci protiteles. Genotipi 1–4: > 20 vzorcev/genotip (vključno z genotipi 4 razen podtipa a); 5: > 5 vzorcev; 6: če so na voljo	400 Vključno s podtipi	400 Vključno z vrednotenjem drugih HBV-markerja
Analitska občutljivost	Serokonverzijski vzorci 20 vzorcev 10 nadaljnjih vzorcev (pri priglšenem organu ali proizvajalcu)	Opredeležijo se, ko so na voljo	20 vzorcev 10 nadaljnjih vzorcev (pri priglšenem organu ali proizvajalcu)	20 vzorcev 10 nadaljnjih vzorcev (pri priglšenem organu ali proizvajalcu)	Opredeležijo se, ko so na voljo
	Standardi			0,130 IU/ml (Drugi mednarodni standard za HbsAg, podtip adw2, genotip A, oznaka NIBSC: 00/588)	
Specifičnost	Neselecionirani darovalci (vključno z novimi darovalci) Hospitalizirani pacienti Vzorci, pri katerih je mogoča navzkrižna reakcija (RF+, sorodni virusi, nosečnice itn.)	5 000 200 100	5 000 200 100	5 000 200 100	5 000 200 100

Preglednica 2
Testi NAT za HIV1, HCV, HBV, HTLV I/II (kakovostni in količinski; razen molekularne tipizacije)

NAT	HIV1		HCV		HBV		HTLV I/II		Merila sprejemljivosti
	Kakovostni	Količinski	Kakovostni	Količinski Kot pri HIV količinski	Kakovostni	Količinski Kot pri HIV količinski	Kakovostni	Količinski Kot pri HIV količinski	
<p>Občutljivost Meja odkrivanja</p> <p>Odkrivanje analitske občutljivosti (IU/ml; opredeljena z WHO-standardi ali umerjenimi referenčnimi materiali)</p>	<p>V skladu z EP-smernico za potrditev (!): več serij razredčitev do mejne koncentracije; statistična analiza (npr. analiza Probit) na podlagi vsaj 24 dvojnikov; izračun 95-odstotne mejne vrednosti</p>	<p>Meja odkrivanja: kot pri kakovostnih testih; meja količinske določitve: razredčitve (pol-log 10 ali manj) umerjenih referenčnih pripravkov, opredelitev nižje in višje mejne količinske določitve, natančnost, točnost, „linearno“, „meritveno območje“, „dinamično območje“; prikazati je treba ponovljivost pri različnih koncentracijah</p>	<p>V skladu z EP-smernico za potrditev (!): več serij razredčitev do mejne koncentracije; statistična analiza (npr. analiza Probit) na podlagi vsaj 24 dvojnikov; izračun 95-odstotne mejne vrednosti</p>	<p>Količinski Kot pri HIV količinski</p>	<p>V skladu z EP-smernico za potrditev (!): več serij razredčitev do mejne koncentracije; statistična analiza (npr. analiza Probit) na podlagi vsaj 24 dvojnikov; izračun 95-odstotne mejne vrednosti</p>	<p>Količinski Kot pri HIV količinski</p>	<p>Kakovostni</p> <p>V skladu z EP-smernico za potrditev (!): več serij razredčitev do mejne koncentracije; statistična analiza (npr. analiza Probit) na podlagi vsaj 24 dvojnikov; izračun 95-odstotne mejne vrednosti</p>	<p>Količinski Kot pri HIV količinski</p>	
<p>Učinkovitost odkrivanja/ količinske določitve pri genotipu/ podtipu</p>	<p>Vsaj 10 vzorcev na podtip (če so na voljo)</p>	<p>Serije razredčitev vseh pomembnih genotipov/ podtipov, zlasti referenčnih materialov, če so na voljo</p>	<p>Vsaj 10 vzorcev na genotip (če so na voljo)</p>		<p>Vsaj 10 vzorcev na genotip (če so na voljo)</p>		<p>Če so na voljo umerjeni referenčni materiali za genotip</p>		

NAT	HIV1		HCV		HBV		HTLV I/II		Merila sprejemljivosti
	Kakovostni	Količinski	Kakovostni	Količinski	Kakovostni	Količinski	Kakovostni	Količinski	
	Supernatanti celične kulture (lahko nadomestijo redke podtipe HIV 1)	Uporabljajo se lahko transkripcije ali plazmidi, količinsko opredeljeni z ustreznimi metodami	V skladu z EP-smernico za potrditev (1), če so na voljo umerjeni referenčni materiali; ena od možnosti so <i>in vitro</i> transkripcije	V skladu z EP-smernico za potrditev (1), če so na voljo umerjeni referenčni materiali; ena od možnosti so <i>in vitro</i> transkripcije	V skladu z EP-smernico za potrditev (1), če so na voljo umerjeni referenčni materiali; ena od možnosti so <i>in vitro</i> transkripcije	V skladu z EP-smernico za potrditev (1), če so na voljo umerjeni referenčni materiali; ena od možnosti so <i>in vitro</i> transkripcije			
Diagnostična specifičnost Negativni vzorci	500 krvodajalcev	100 krvodajalcev	500 krvodajalcev	500 krvodajalcev	500 krvodajalcev	500 individualnih darovanih krvi			
Markerji, pri katerih je mogoča navzkrižna reakcija	Z ustreznimi dokazi zasnove testa (npr. primerjavo zaporedij) in/ali testiranjem vsaj 10 človeških vzorcev, pozitivnih na retrovirus (npr. HTLV)	Kot pri kakovostnih testih	Z ustrezno zasnovo testa in/ ali testiranjem vsaj 10 človeških vzorcev, pozitivnih na flavivirus (npr. HGV, YFV)	Z ustrezno zasnovo testa in/ ali testiranjem vsaj 10 drugih vzorcev, pozitivnih na DNA-virus	Z ustrezno zasnovo testa in/ ali testiranjem vsaj 10 človeških vzorcev, pozitivnih na retrovirus (npr. HIV)				
Stabilnost		Kot pri kakovostnih testih							

NAT	HIV1		HCV		HBV		HTLV I/II		Merila sprejemljivosti
	Kakovostni	Količinski	Kakovostni	Količinski	Kakovostni	Količinski	Kakovostni	Količinski	
Navzkrižno onesnaženje	Vsaj 5 serij testov, pri katerih se izmenično uporabijo vzorci z visoko vsebnostjo (za katero je znano, da je naravna) in negativni vzorci		Vsaj 5 serij testov, pri katerih se izmenično uporabijo vzorci z visoko vsebnostjo (za katero je znano, da je naravna) in negativni vzorci		Vsaj 5 serij testov, pri katerih se izmenično uporabijo vzorci z visoko vsebnostjo (za katero je znano, da je naravna) in negativni vzorci		Vsaj 5 serij testov, pri katerih se izmenično uporabijo vzorci z visoko vsebnostjo (za katero je znano, da je naravna) in negativni vzorci		
Inhibicija	Notranja kontrola, najboljše med celotnim NAT-postopkom		Notranja kontrola, najboljše med celotnim NAT-postopkom		Notranja kontrola, najboljše med celotnim NAT-postopkom		Notranja kontrola, najboljše med celotnim NAT-postopkom		
Stopnja neustreznega odzivanja celotnega sistema, ki vodi v lažno negativne rezultate	Vsaj 100 vzorcev s 3-kratno koncentracijo virusa 95-odstotne pozitivne mejne koncentracije		Vsaj 100 vzorcev s 3-kratno koncentracijo virusa 95-odstotne pozitivne mejne koncentracije		Vsaj 100 vzorcev s 3-kratno koncentracijo virusa 95-odstotne pozitivne mejne koncentracije		Vsaj 100 vzorcev s 3-kratno koncentracijo virusa 95-odstotne pozitivne mejne koncentracije		99/100 testov pozitivnih

(¹) EP-smernica (EP: Evropska farmakopeja).
 Opomba: Merilo sprejemljivosti za 'neustreznost odzivanja celotnega sistema, ki povzroča lažno negativne rezultate', je 99/100 pozitivnih testov.
 Za količinske teste NAT se izvede študija s vsaj 100 pozitivnimi vzorci, pri kateri se upoštevajo rutinski pogoji, v katerih delajo uporabniki (npr. brez predizbora vzorcev). Hkrati je treba pridobiti primerjalne rezultate drugega sistema testa NAT.
 Za količinske teste NAT se diagnostična občutljivost izmeri z uporabo 10 serokonverzijskih vzorcev. Hkrati je treba pridobiti primerjalne rezultate drugega sistema testa NAT.

Preglednica 3
Hitri testi: protitelesa proti HIV 1 in 2, HCV, HBc, HTLV I in II, ter za HBsAg

		Proti HIV 1/2	Proti HCV	HBsAg	Proti HBc	Proti HTLV I/II	Merila sprejemljivosti
Diagnostična občutljivost	Pozitivni vzorci	Enaka merila kot za presejalne teste	Enaka merila kot za presejalne teste	Enaka merila kot za presejalne teste	Enaka merila kot za presejalne teste	Enaka merila kot za presejalne teste	Enaka merila kot za presejalne teste
	Serokonverzijski vzorci	Enaka merila kot za presejalne teste	Enaka merila kot za presejalne teste	Enaka merila kot za presejalne teste	Enaka merila kot za presejalne teste	Enaka merila kot za presejalne teste	Enaka merila kot za presejalne teste
Diagnostična specifičnost	Negativni vzorci	1 000 darovanih krvi 200 kliničnih vzorcev 200 vzorcev nosečnic 100 potencialno motečih vzorcev	1 000 darovanih krvi 200 kliničnih vzorcev 200 vzorcev nosečnic 100 potencialno motečih vzorcev	1 000 darovanih krvi 200 kliničnih vzorcev 200 vzorcev nosečnic 100 potencialno motečih vzorcev	1 000 darovanih krvi 200 kliničnih vzorcev 100 potencialno motečih vzorcev	1 000 darovanih krvi 200 kliničnih vzorcev 200 vzorcev nosečnic 100 potencialno motečih vzorcev	≥ 99 % (proti HBc: > 96 %)

Preglednica 4

Potrditveni/dopolnilni testi za protitelesa proti HIV 1 in 2, proti HTLV I in II, proti HCV, ter za HbsAg

	Potrditveni test za protitelesa proti HIV	Potrditveni test za protitelesa proti HTLV	Dopolnilni test za HCV	Potrditveni test za HbsAg	Merila sprejemljivosti
Diagnostična občutljivost	<p>200 HIV 1 in 100 HIV 2</p> <p>Vključno z vzorci z različnih stopenj okužbe, iz katerih so razvidni različni vzorci protiteles</p>	<p>200 HTLV I in 100 HTLV II</p>	<p>300 HCV (pozitivni vzorci)</p> <p>Vključno z vzorci z različnih stopenj okužbe, iz katerih so razvidni različni vzorci protiteles. Genotipi 1-4: > 20 vzorcev/genotip (vključno z genotipi 4 razen podtipa a); 5: > 5 vzorcev; 6: če so na voljo</p>	<p>300 HbsAg</p> <p>Vključno z vzorci z različnih stopenj okužbe 20 vzorcev z visoko pozitivno vsebnostjo (> 26 IU/ml); 20 vzorcev v mejnem območju</p>	<p>Pravilna identifikacija kot pozitivna (ali nedoločena), ne negativna</p>
Anališka občutljivost	Serokonverzijski vzorci		15 serokonverzijskih vzorcev/vzorcev z nizkimi titri	15 serokonverzijskih vzorcev/vzorcev z nizkimi titri	
Analitiška občutljivost	Standardi			Drugi mednarodni standard za HbsAg, podtip actw2, genotip A, oznaka NIBSC: 00/588	
Diagnostična specifičnost	Negativni vzorci	200 darovanj krvi	200 darovanj krvi	10 lažno pozitivnih vzorcev pri ustreznem presejalnem testu (1)	Brez lažno pozitivnih rezultatov/ (1) brez nevtralizacije
		200 kliničnih vzorcev, vključno z vzorci nosečnic	200 kliničnih vzorcev, vključno z vzorci nosečnic	50 potencialno motečih vzorcev	
		50 potencialno motečih vzorcev, vključno z vzorci z nedoločenimi rezultati pri drugih potrditvenih testih	50 potencialno motečih vzorcev, vključno z vzorci z nedoločenimi rezultati pri drugih potrditvenih testih		

(1) Merila sprejemljivosti: nobene nevtralizacije pri potrditvenem testu za HbsAg.

Preglednica 5

HIV 1 antigen

	Pozitivni vzorci	Test za HIV 1 antigen	Merila sprejemljivosti
Diagnostična občutljivost		50 HIV 1 vzorcev, pozitivnih na Ag 50 supernatantov celičnih kultur, vključno z različnimi podtipi HIV 1 in HIV 2	Pravilna identifikacija (po nevtralizaciji)
	Serokonverzijski vzorci	20 serokonverzijskih vzorcev/vzorcev z nizkimi titri	
Anališka občutljivost	Standardi	HIV 1 antigen p24, prvi mednarodni referenčni reagent, oznaka NIBSC: 90/636	≤ 2 IU/ml
Diagnostična specifičnost		200 darovani krvi 200 kliničnih vzorcev 50 potencialno motočih vzorcev	≥ 99,5 % po nevtralizaciji

Preglednica 6

Serotipizacijski in genotipizacijski testi: HCV

	Pozitivni vzorci	Serotipizacijski in genotipizacijski testi za HCV	Merila sprejemljivosti
Diagnostična občutljivost		200 (pozitivni vzorci) Vključno z vzorci z različnih stopenj okužbe, iz katerih so razvidni različni vzorci protiteles. Genotipi 1–4: > 20 vzorcev/genotip (vključno z genotipi 4 razen podtipa a); 5: > 5 vzorcev; 6: če so na voljo	≥ 95 % skladnost serotipizacije in genotipizacije > 95 % skladnost serotipizacije in genotipizacije
Diagnostična specifičnost	Negativni vzorci	100	

Preglednica 7

HBV-markerja: protitelesa proti HBs, proti HBc IgM, proti HBe ter za HBeAg

	Protitelesa	IgM proti HBc	Protitelesa proti HBe	HBeAg	Merila sprejemljivosti
Diagnostična občutljivost	Pozitivni vzorci 100 cepljenih 100 po naravni poti okuženih oseb	200 Vključno z vzorci z različnih stopenj okužbe (akutna/kronična itn.) Merila sprejemljivosti se morajo uporabljati le za vzorke z akutne stopnje okužbe	200 Vključno z vzorci z različnih stopenj okužbe (akutna/kronična itn.)	200 Vključno z vzorci z različnih stopenj okužbe (akutna/kronična itn.)	≥ 98 %
	Serokonverzijski vzorci	10 nadaljnjih ali proti HBs serokonverzij			
Anališka občutljivost	Standardi	Prvi mednarodni referenčni pripravek SZO 1977; NIBSC, Združeno kraljestvo		HBe – referenčni antigen 82; PEI Nemčija	Proti HBs: < 10 mIU/ml
Diagnostična specifičnost	Negativni vzorci	500 darovani krvi Vključno s kliničnimi vzorci 50 potencialno motečih	200 darovani krvi 200 kliničnih vzorcev 50 potencialno motečih vzorcev	200 darovani krvi 200 kliničnih vzorcev 50 potencialno motečih vzorcev	≥ 98 %

Preglednica 8

HDV-markerji: proti HDV, IgM proti HDV, Delta antigen

	Proti HDV	IgM proti HDV	Delta antigen	Merila sprejemljivosti
Diagnostična občutljivost	100 določevalnih HBV-markerjev	50 določevalnih HBV-markerjev	10 določevalnih HBV-markerjev	≥ 98 %
Diagnostična specifičnost	200 Vključno s kliničnimi vzorci 50 potencialno motečih vzorcev	200 Vključno s kliničnimi vzorci 50 potencialno motečih vzorcev	200 Vključno s kliničnimi vzorci 50 potencialno motečih vzorcev	≥ 98 %

Preglednica 9

Antigeni za sisteme krvnih skupin ABO, Rh in Kell

	1	2	3
Specifičnost	Število testov na priporočeno metodo	Skupno število vzorcev, ki se testirajo, preden je proizvod dan na trg	Skupno število vzorcev, ki se testirajo za nov preparat ali uporabo jasno opredeljenih reagentov
Proti ABO1 (proti A), proti ABO2 (proti B), proti ABO3 (proti A,B)	500	3 000	1 000
Proti RH1 (proti D)	500	3 000	1 000
Proti RH2 (proti C), proti RH4 (proti c), proti RH3 (proti E)	100	1 000	200
Proti RH5 (proti e)	100	500	200
Proti KEL1 (proti K)	100	500	200

Merila sprejemljivosti

Pri vseh zgoraj navedenih reagentih so testni rezultati primerljivi z že uveljavljenimi reagenti s sprejemljivim delovanjem glede na navedeno reaktivnost pripomočka. Za že uveljavljene reagente, katerih področje ali način uporabe je spremenjeno ali dopolnjeno, se izvedejo nadaljnji testi v skladu z zahtevami iz stolpca 1 (zgoraj).

Vrednotenje delovanja proti D reagentov vključuje teste za različne šibke Rh1 (D) in delne Rh1 (D) vzorce, glede na predvideno uporabo proizvoda.

Omejitve:

Klinični vzorci: 10 % testne populacije
 Vzorci novorojencev: > 2 % testne populacije
 Vzorci ABO: > 40 % A, B pozitivnih
 šibek D: > 2 % RH1 (D) pozitivnih

Preglednica 10

Merila za sprostitev serij za določanje antigenov sistemov krvnih skupin ABO, Rh in Kell

Testne zahteve za specifičnost vsakega reagenta

1. Testni reagenti

Reagenti za določanje krvnih skupin	Najmanjše število testiranih kontrolnih celic					
	Pozitivne reakcije				Negativne reakcije	
	A1	A2B	Ax		B	0
Proti ABO1 (proti A)	2	2	2 (*)		2	2
	B	A1B			A1	0
Proti ABO2 (proti B)	2	2			2	2
	A1	A2	Ax	B	0	
Proti ABO3 (proti A,B)	2	2	2	2	4	
	R1r	R2r	šibek D		r'r	r'r
Proti RH1 (proti D)	2	2	2 (*)		1	1
	R1R2	R1r	r'r		R2R2	r'r
Proti RH2 (proti C)	2	1	1		1	1
	R1R2	R1r	r'r		R1R1	
Proti RH4 (proti c)	1	2	1		3	
	R1R2	R2r	r'r		R1R1	r'r
Proti RH3 (proti E)	2	1	1		1	1
	R1R2	R2r	r'r		R2R2	
Proti RH5 (proti e)	2	1	1		3	
	Kk				kk	
Proti KEL1 (proti K)	4				3	

(*) Samo s priporočenimi tehnikami, za katere velja, da reagirajo na te antigene.

Opomba: Poliklonalni reagenti se morajo testirati na številnih celicah, da se potrdi specifičnost ter izključi prisotnost nezaželenih protiteles, ki onesnažujejo vzorec.

Merila sprejemljivosti

Vsaka serija reagenta mora izkazati nedvoumne pozitivne ali negativne rezultate z vsemi priporočenimi tehnikami v skladu z rezultati, pridobljenimi iz podatkov o vrednotenju delovanja.

2. Kontrolni materiali (rdeče krvničke)

Fenotip rdečih krvničk, uporabljenih za kontrolo zgoraj navedenih reagentov za določanje krvnih skupin, se potrdi z uporabo uveljavljenega pripomočka.

OPOMBA BRALCU

Institucije so se odločile, da v svojih besedilih ne bodo več navajale zadnje spremembe navedenih besedil.

Če ni navedeno drugače, se akti iz objavljenih besedil sklicujejo na akte v trenutno veljavni različici.