

Europeiska unionens officiella tidning

L 39



Svensk utgåva

Lagstiftning

femtioandra årgången

10 februari 2009

Innehållsförteckning

I Rättsakter som antagits i enlighet med EG- och Euratomfördragen och som ska offentliggöras

FÖRORDNINGAR

- ★ **Rådets förordning (EG) nr 116/2009 av den 18 december 2008 om export av kulturföremål (kodifierad version)** 1
- Kommissionens förordning (EG) nr 117/2009 av den 9 februari 2009 om fastställande av schablonvärden vid import för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker 8
- Kommissionens förordning (EG) nr 118/2009 av den 9 februari 2009 om ändring av de representativa priser och tilläggsbelopp för import av vissa sockerprodukter som fastställs genom förordning (EG) nr 945/2008 för regleringsåret 2008/2009 10
- ★ **Kommissionens förordning (EG) nr 119/2009 av den 9 februari 2009 om fastställande av en förteckning över tredjeländer och delar av tredjeländer för import till eller transitering genom gemenskapen av kött av vilda harar och kaniner, vissa vilda landlevande däggdjur och hägnade kaniner samt om kraven för veterinärintyg ⁽¹⁾** 12
- ★ **Kommissionens förordning (EG) nr 120/2009 av den 9 februari 2009 om ändring av rådets förordning (EEG) nr 574/72 om tillämpning av förordning (EEG) nr 1408/71 om tillämpningen av systemen för social trygghet när anställda, egenföretagare eller deras familjemedlemmar flyttar inom gemenskapen ⁽¹⁾** 29

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

- ★ **Kommissionens förordning (EG) nr 121/2009 av den 9 februari 2009 om fastställande av en extra utbetalning som ska göras i Bulgarien för persikor avsedda för bearbetning för regleringsåret 2007/08 i enlighet med förordning (EG) nr 679/2007.....** 33
-

- II Rättsakter som antagits i enlighet med EG- och Euratomfördragen och vars offentliggörande inte är obligatoriskt

BESLUT

Kommissionen

2009/108/EG:

- ★ **Kommissionens beslut av den 3 februari 2009 om ändring av beslut 2002/364/EG om gemensamma tekniska specifikationer för medicintekniska produkter avsedda för *in vitro*-diagnostik [delgivet med nr K(2009) 565] ⁽¹⁾** 34
-

Not till läsaren (se omslagets tredje sida)



⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

I

(Rättsakter som antagits i enlighet med EG- och Euratomfördragen och som ska offentliggöras)

FÖRORDNINGAR

RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 116/2009

av den 18 december 2008

om export av kulturföremål

(kodifierad version)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 133,

med beaktande av kommissionens förslag, och

av följande skäl:

- (1) Rådets förordning (EEG) nr 3911/92 av den 9 december 1992 om export av kulturföremål⁽¹⁾ har ändrats flera gånger⁽²⁾ på ett väsentligt sätt. För att skapa klarhet och överskådlighet bör den förordningen kodifieras.
- (2) För att upprätthålla den inre marknaden behövs regler för handeln med tredjeland för att skydda kulturföremål.
- (3) Det tycks vara nödvändigt att vidta åtgärder särskilt för att säkerställa att export av kulturföremål underkastas enhetlig kontroll vid gemenskapens yttre gränser.
- (4) Ett sådant system skulle kräva att ett tillstånd utfärdat av den behöriga medlemsstaten uppvisas före export av kulturföremål som omfattas av denna förordning. Detta gör det nödvändigt med en klar definition av tillämpningsområdet för sådana åtgärder och hur dessa ska genomföras. Tillämpningen av systemet bör vara så enkel och effektiv som möjligt.
- (5) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut

1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁽³⁾.

- (6) Med hänsyn till den betydande erfarenhet som medlemsstaternas myndigheter har genom tillämpningen av rådets förordning (EG) nr 515/97 av den 13 mars 1997 om ömsesidigt bistånd mellan medlemsstaternas administrativa myndigheter och om samarbete mellan dessa och kommissionen för att säkerställa en korrekt tillämpning av tull- och jordbrukslagstiftningen⁽⁴⁾ bör den förordningen tillämpas i denna fråga.
- (7) Bilaga I till denna förordning syftar till att klargöra de kategorier av kulturföremål som bör ges särskilt skydd i handeln med tredjeland, men är inte avsedd att inverka på medlemsstaternas definition av nationella skatter i betydelsen enligt artikel 30 i fördraget.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Definitioner

Utan att det påverkar medlemsstaternas befogenheter enligt artikel 30 i fördraget ska termen *kulturföremål* i denna förordning avse de föremål som anges i bilaga I.

Artikel 2

Exportlicens

1. Export av kulturföremål till länder utanför gemenskapens tullområde ska kräva uppvisande av en exportlicens.

⁽¹⁾ EGT L 395, 31.12.1992, s. 1.

⁽²⁾ Se bilaga II.

⁽³⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽⁴⁾ EGT L 82, 22.3.1997, s. 1.

2. Exportlicensen ska utfärdas på begäran av den berörda personen

- a) av en behörig myndighet i den medlemsstat inom vars territorium kulturföremålet i fråga lagligen och definitivt befann sig den 1 januari 1993,
- b) eller därefter, av en behörig myndighet i den medlemsstat inom vars territorium kulturföremålet befinner sig antingen efter lagligt och definitivt avsändande från en annan medlemsstat, eller efter import från tredjeland, eller efter återinförelse från tredjeland efter lagligt avsändande från en medlemsstat till det landet.

Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 4 får emellertid den medlemsstat som är behörig enligt punkt a eller b i första stycket avstå från att kräva exportlicens för de kulturföremål som specificeras i den första och andra strecksatsen i kategori A.1 i bilaga I, om de är av begränsat arkeologiskt eller vetenskapligt intresse och förutsatt att de inte kommer direkt från utgrävningar, från fynd eller från arkeologiska fyndplatser i en medlemsstat och att deras förekomst på marknaden är laglig.

Exportlicens kan nekas enligt denna förordning om kulturföremålen i fråga omfattas av lagstiftning som skyddar nationella skatter av konstnärligt, historiskt eller arkeologiskt värde i den berörda medlemsstaten.

Om det är nödvändigt ska den myndighet som anges i b i första stycket ta kontakt med de behöriga myndigheterna i den medlemsstat från vilken kulturföremålet i fråga kom och särskilt de behöriga myndigheterna enligt rådets direktiv 93/7/EEG av den 15 mars 1993 om återlämnande av kulturföremål som olagligen förts bort från en medlemsstats territorium ⁽¹⁾.

3. Exportlicensen ska gälla inom hela gemenskapen.

4. Utan att det påverkar bestämmelserna i punkterna 1, 2 och 3 är direkt export från gemenskapens tullområde av nationella skatter som har konstnärligt, historiskt eller arkeologiskt värde men som inte är kulturföremål i denna förordnings mening underkastad den exporterande medlemsstatens nationella lagstiftning.

Artikel 3

Behöriga myndigheter

1. Medlemsstaterna ska förse kommissionen med en förteckning över de myndigheter som har befogenhet att utfärda exporttillstånd för kulturföremål.

⁽¹⁾ EGT L 74, 27.3.1993, s. 74.

2. Kommissionen ska offentliggöra en förteckning över myndigheterna och varje ändring i denna förteckning i C-serien av *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Uppvisande av licensen

Exportlicensen ska uppvisas som stöd för exportanmälan i samband med tullformalitetsakterna vid den tullanstalt som är behörig att godta anmälan.

Artikel 5

Begränsning av behöriga tullanstalter

1. Medlemsstaterna får begränsa antalet tullanstalter som är behöriga att handlägga ärenden om export av kulturföremål.

2. Medlemsstater som använder sig av den möjlighet som ges i punkt 1 ska meddela kommissionen vilka tullanstalter som är behöriga.

Kommissionen ska offentliggöra denna information i C-serien av *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 6

Administrativt samarbete

För tillämpningen av denna förordning ska bestämmelserna i förordning (EG) nr 515/97 och särskilt bestämmelserna om sekretess för uppgifter gälla i tillämpliga delar.

Förutom det samarbete som föreskrivs i första stycket ska medlemsstaterna inom ramen för sina ömsesidiga förbindelser vidta alla nödvändiga åtgärder för att få till stånd samarbete mellan tullmyndigheterna och de behöriga myndigheter som avses i artikel 4 i direktiv 93/7/EEG.

Artikel 7

Tillämpningsföreskrifter

Beslut om de åtgärder som är nödvändiga för tillämpningen av denna förordning, särskilt de som gäller de formulär som ska användas (t.ex. modell och tekniska egenskaper), ska antas enligt det förfarande som avses i artikel 8.2.

Artikel 8

Kommitté

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 3 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas.

Artikel 9**Påföljder**

Medlemsstaterna ska fastställa påföljder för överträdelse av bestämmelserna i denna förordning och ska vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa påföljder genomförs. Påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Artikel 10**Rapportering**

1. Varje medlemsstat ska underrätta kommissionen om de åtgärder som vidtagits enligt denna förordning.

Kommissionen ska vidarebefordra denna information till de andra medlemsstaterna.

2. Vart tredje år ska kommissionen framlägga en rapport till Europaparlamentet, rådet och Europeiska ekonomiska och sociala kommittén om tillämpningen av denna förordning.

Rådet ska på förslag från kommissionen vart tredje år se över och, när det är lämpligt, revidera de belopp som anges i bilaga I på grundval av de ekonomiska och monetära indextalen inom gemenskapen.

Artikel 11**Upphävande**

Förordning (EEG) nr 3911/92, ändrad genom de förordningar som är upptagna i bilaga II, ska upphöra att gälla.

Hänvisningar till den upphävda förordningen ska anses som hänvisningar till denna förordning och ska läsas enligt jämförelsetabellen i bilaga III.

Artikel 12**Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 18 december 2008.

På rådets vägnar

M. BARNIER

Ordförande

BILAGA I

Kategorier av kulturföremål som omfattas av artikel 1

A. 1. Arkeologiska föremål som är äldre än 100 år och som härrör från	
— utgrävningar och fynd på land eller under vatten	9705 00 00
— arkeologiska fyndplatser	9706 00 00
— arkeologiska samlingar	
2. Föremål som utgör en integrerad del av söndertagna konstnärliga, historiska eller religiösa minnesmärken som är äldre än 100 år	9705 00 00 9706 00 00
3. Tavlor och målningar, andra än de i kategori 4 eller 5, som utförts helt för hand, på vilket underlag och i vilket material som helst ⁽¹⁾	9701
4. Akvareller, gouacher och pasteller, som utförts helt för hand på vilket underlag som helst ⁽¹⁾	9701
5. Mosaiker andra än de som är klassificerade i kategorierna 1 och 2 som utförts helt för hand i vilket material som helst och teckningar som utförts helt för hand på vilket underlag och i vilket material som helst ⁽¹⁾	6914 9701
6. Originalgrafik, grafiska blad, silkscreentryck och litografier med deras respektive matriser och originalaffischer ⁽¹⁾	Kapitel 49 9702 00 00 8442 50 99
7. Originalskulpturer eller originalstatyer och kopior, framställda enligt samma process som originalet ⁽¹⁾ och som inte tillhör kategori 1	9703 00 00
8. Fotografier, film och negativ av dessa ⁽¹⁾	3704 3705 3706 4911 91 80
9. Inkunabler och manuskript, inklusive kartor och partitur, enstaka eller i samlingar ⁽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. Böcker som är äldre än 100 år, enstaka eller i samlingar	9705 00 00 9706 00 00
11. Tryckta kartor som är äldre än 200 år	9706 00 00
12. Arkiv och däri ingående delar, som är äldre än 50 år, och av vilket slag och på vilket underlag som helst	3704 3705 3706 4901 4906 9705 00 00 9706 00 00
13. a) Samlingar ⁽²⁾ och föremål från zoologiska, botaniska, mineralogiska eller anatomiska samlingar	9705 00 00
b) Samlingar ⁽²⁾ av historiskt, paleontologiskt, etnografiskt eller numismatiskt intresse	9705 00 00

⁽¹⁾ Som är äldre än 50 år och inte tillhör upphovsmannen.

⁽²⁾ Som det definieras av EG-domstolen i dess dom i mål 252/84 enligt följande: "Samlarobjekt enligt nr 97.05 i Gemensamma tulltaxan är föremål som har de egenskaper som krävs för att ingå i en samling, dvs. föremål som är relativt sällsynta och normalt inte används för sitt ursprungliga ändamål, som omsätts särskilt utanför den normala handeln med liknande bruksföremål och som har högt värde."

14. Transportmedel som är äldre än 75 år	9705 00 00 Kapitel 86–89
15. Andra antikviteter som inte ingår i kategorierna A.1A.14	
a) mellan 50 och 100 år gamla	
leksaker, spel	Kapitel 95
glasföremål	7013
guld- och silversmide	7114
möbler	Kapitel 94
optiska, fotografiska och kinematografiska apparater	Kapitel 90
musikinstrument	Kapitel 92
ur, klockor och delar av sådana	Kapitel 91
träarbeten	Kapitel 44
keramiska föremål	Kapitel 69
gobelänger	5805 00 00
mattor	Kapitel 57
tapeter	4814
vapen	Kapitel 93
b) äldre än 100 år	9706 00 00

Kulturföremål i kategorierna A.1–A.15 omfattas av denna förordning bara om deras värde motsvarar eller överstiger de ekonomiska gränsvärdena under B.

B. Ekonomiska gränsvärden tillämpliga på vissa kategorier under A (i euro)

Värde:

Oavsett värde

— 1 (arkeologiska föremål)

— 2 (delar från minnesmärken)

— 9 (inkunabler och manuskript)

— 12 (arkiv)

15 000

— 5 (mosaiker och teckningar)

— 6 (gravyrer)

— 8 (fotografier)

— 11 (tryckta kartor)

30 000

— 4 (akvareller, gouacher och pasteller)

50 000

— 7 (statyer)

— 10 (böcker)

— 13 (samlingar)

— 14 (transportmedel)

— 15 (alla andra föremål)

150 000

— 3 (tavlor)

Bedömningen av om villkoren för ekonomiskt gränsvärde är uppfyllda måste göras när en ansökan om exportlicens lämnas in. Det ekonomiska värdet är det som kulturföremålet har i den medlemsstat som anges i artikel 2.2.

För de medlemsstater som inte har euro som valuta ska de värden som uttrycks i euro i bilaga I omräknas och uttryckas i nationell valuta till växelkursen av den 31 december 2001 publicerad i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*. Detta motvärde i nationell valuta ska ses över vartannat år med början den 31 december 2001. Motvärdet ska beräknas utifrån en genomsnittlig dagskurs för dessa valutor uttryckta i euro under 24 månader bakåt räknat från den sista augusti före den 31 december då översynen utförs. Denna beräkningsmetod ska på kommissionens förslag granskas av den rådgivande kommittén för kulturföremål, i princip två år efter det att den tillämpats för första gången. Vid varje översyn ska värden uttryckta i euro och motvärden i nationell valuta regelbundet offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* under de första dagarna i november före den dag då översynen får verkan.

BILAGA II

Upphävd förordning och ändringar av denna i kronologisk ordning

Rådets förordning (EEG) nr 3911/92
(EGT L 395, 31.12.1992, s. 1)

Rådets förordning (EG) nr 2469/96
(EGT L 335, 24.12.1996, s. 9)

Rådets förordning (EG) nr 974/2001
(EGT L 137, 19.5.2001, s. 10)

Rådets förordning (EG) nr 806/2003
(EUT L 122, 16.5.2003, s. 1)

Endast bilaga I.2

BILAGA III

JÄMFÖRELSETABELL

Förordning (EEG) nr 3911/92	Denna förordning
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2.1	Artikel 2.1
Artikel 2.2 första stycket, inledande ord	Artikel 2.2 första stycket, inledande ord
Artikel 2.2 första stycket, första strecksatsen	Artikel 2.2 första stycket a
Artikel 2.2 första stycket, andra strecksatsen	Artikel 2.2 första stycket b
Artikel 2.2 andra stycket	Artikel 2.2 andra stycket
Artikel 2.2 tredje stycket	Artikel 2.2 tredje stycket
Artikel 2.2 fjärde stycket	Artikel 2.2 fjärde stycket
Artikel 2.3	Artikel 2.3
Artikel 2.4	Artikel 2.4
Artikel 3–9	Artikel 3–9
Artikel 10 första stycket	Artikel 10.1 första stycket
Artikel 10 andra stycket	Artikel 10.1 andra stycket
Artikel 10 tredje stycket	Artikel 10.2 första stycket
Artikel 10 fjärde stycket	—
Artikel 10 femte stycket	Artikel 10.2 andra stycket
—	Artikel 11
Artikel 11	Artikel 12
Bilaga A.1, A.2 och A.3	Bilaga I A.1, A.2 och A.3
Bilaga A.3A	Bilaga I A.4
Bilaga A.4	Bilaga I A.5
Bilaga A.5	Bilaga I A.6
Bilaga A.6	Bilaga I A.7
Bilaga A.7	Bilaga I A.8
Bilaga A.8	Bilaga I A.9
Bilaga A.9	Bilaga I A.10
Bilaga A.10	Bilaga I A.11
Bilaga A.11	Bilaga I A.12
Bilaga A.12	Bilaga I A.13
Bilaga A.13	Bilaga I A.14
Bilaga A.14	Bilaga I A.15
Bilaga Del B	Bilaga I, Del B
—	Bilaga II
—	Bilaga III

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 117/2009**av den 9 februari 2009****om fastställande av schablonvärden vid import för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1234/2007 av den 22 oktober 2007 om upprättande av en gemensam organisation av jordbruksmarknaderna och om särskilda bestämmelser för vissa jordbruksprodukter ("enda förordningen om de gemensamma organisationerna av marknaden")⁽¹⁾,

med beaktande av kommissionens förordning (EG) nr 1580/2007 av den 21 december 2007 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordningar (EG) nr 2200/96, (EG) nr 2201/96 och (EG) nr 1182/2007 avseende sektorn för frukt och grönsaker⁽²⁾, särskilt artikel 138.1, och

av följande skäl:

I förordning (EG) nr 1580/2007 anges som tillämpning av resultaten av de multilaterala förhandlingarna i Uruguayrundan kriterierna för kommissionens fastställande av schablonvärdena vid import från tredje land för de produkter och de perioder som anges i bilaga XV, del A till den förordningen.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De schablonvärden vid import som avses i artikel 138 i förordning (EG) nr 1580/2007 ska fastställas i bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 10 februari 2009.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 9 februari 2009.

På kommissionens vägnar

Jean-Luc DEMARTY

*Generaldirektör för jordbruk och
landsbygdsutveckling*

⁽¹⁾ EUT L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 350, 31.12.2007, s. 1.

BILAGA

Fastställande av schablonvärden vid import för bestämning av ingångsriset för vissa frukter och grönsaker

(EUR/100 kg)

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

⁽¹⁾ Landsbeteckningar som fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 1833/2006 (EUT L 354, 14.12.2006, s. 19). Koden "ZZ" betecknar "övrigt ursprung".

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 118/2009**av den 9 februari 2009****om ändring av de representativa priser och tilläggsbelopp för import av vissa sockerprodukter som fastställs genom förordning (EG) nr 945/2008 för regleringsåret 2008/2009**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1234/2007 av den 22 oktober 2007 om upprättande av en gemensam organisation av jordbruksmarknaderna och om särskilda bestämmelser för vissa jordbruksprodukter (enda förordningen om de gemensamma organisationerna av marknaden) ⁽¹⁾,

med beaktande av kommissionens förordning (EG) nr 951/2006 av 30 juni 2006 om tillämpningsföreskrifter till rådets förordning (EG) nr 318/2006 för handel med tredjeländer i sockersektorn ⁽²⁾, särskilt artikel 36.2 andra stycket andra meningen, och

av följande skäl:

- (1) De representativa priserna och tilläggsbeloppen för import av vitsocker, råsocker och vissa sockerlösningar för

regleringsåret 2008/2009 har fastställts genom kommissionens förordning (EG) nr 945/2008 ⁽³⁾. Priserna och tilläggen ändrades senast genom kommissionens förordning (EG) nr 100/2009 ⁽⁴⁾.

- (2) De uppgifter som kommissionen för närvarande har tillgång till medför att dessa belopp bör ändras i enlighet med bestämmelserna i förordning (EG) nr 951/2006,

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De representativa priser och tilläggsbelopp för import av de produkter som avses i artikel 36 i förordning (EG) nr 951/2006, och som fastställs i förordning (EG) nr 945/2008 för regleringsåret 2008/2009, ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 10 februari 2009.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 9 februari 2009.

På kommissionens vägnar

Jean-Luc DEMARTY

*Generaldirektör för jordbruk och
landsbygdsutveckling*

⁽¹⁾ EUT L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 178, 1.7.2006, s. 24.

⁽³⁾ EUT L 258, 26.9.2008, s. 56.

⁽⁴⁾ EUT L 34, 4.2.2009, s. 3.

BILAGA

De ändrade representativa priser och tilläggsbelopp för import av vitsocker, råsocker och produkter enligt KN-nummer 1702 90 95 som gäller från och med den 10 februari 2009

(EUR)

KN-nummer	Representativt pris per 100 kg netto av produkten i fråga	Tilläggsbelopp per 100 kg netto av produkten i fråga
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⁾ Fastställande för den standardkvalitet som definieras i punkt III i bilaga IV till förordning (EG) nr 1234/2007.

⁽²⁾ Fastställande för den standardkvalitet som definieras i punkt II i bilaga IV till förordning (EG) nr 1234/2007.

⁽³⁾ Fastställande per 1 % sackarosinnehåll.

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 119/2009

av den 9 februari 2009

om fastställande av en förteckning över tredjeländer och delar av tredjeländer för import till eller transitering genom gemenskapen av kött av vilda harar och kaniner, vissa vilda landlevande däggdjur och hägnade kaniner samt om kraven för veterinärintyg

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

av följande skäl:

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 2002/99/EG av den 16 december 2002 om fastställande av djurhälsoregler för produktion, bearbetning, distribution och införsel av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel⁽¹⁾, särskilt artiklarna 8.1 första stycket, 9.2 b och 9.4 b och c,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien⁽²⁾, särskilt artikel 12,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung⁽³⁾, särskilt artikel 9,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 854/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda bestämmelser för genomförandet av offentlig kontroll av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel⁽⁴⁾, särskilt artiklarna 11.1 och 14.4,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd⁽⁵⁾, särskilt artikel 48.1, och

- (1) I kommissionens beslut 2000/585/EG⁽⁶⁾ upprättas en förteckning över de tredjeländer från vilka medlemsstaterna ska tillåta import av kaninkött och kött av visst frilevande och hägnat vilt och det fastställs villkor angående djurhälsa, folkhälsa och veterinärintyg för sådan import.
- (2) För att gemenskapslagstiftningen ska bli enhetligare bör gemenskapsbestämmelserna för import av kött av vilda harar och kaniner, vissa vilda landlevande däggdjur och hägnade kaniner beakta folkhälsokraven i förordningarna (EG) nr 852/2004, (EG) nr 853/2004, (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004.
- (3) Åtgärderna i denna förordning bör inte påverka tillämpningen av tillämpningsföreskrifterna för rådets förordning (EG) nr 338/97 av den 9 december 1996 om skyddet av arter av vilda djur och växter genom kontroll av handeln med dem⁽⁷⁾.
- (4) För att harmonisera gemenskapsvillkoren för import av de berörda varorna till gemenskapen, öka öppenheten och förenkla lagstiftningsförfarandet för att ändra sådana villkor, bör dessa villkor anges i de relevanta förlagorna till veterinärintyg i denna förordning.
- (5) Veterinärintygen för import till och transitering, inklusive lagring under transitering, genom gemenskapen av kött av vilda harar och kaniner, vissa vilda landlevande däggdjur och hägnade kaniner bör följa de relevanta standardförlagorna i bilaga I till kommissionens beslut 2007/240/EG av den 16 april 2007 om nya veterinärintyg för införsel av levande djur, sperma, embryon, ägg och animaliska produkter i gemenskapen enligt besluten 79/542/EEG, 92/260/EEG, 93/195/EEG, 93/196/EEG, 93/197/EEG, 95/328/EG, 96/333/EG, 96/539/EG, 96/540/EG, 2000/572/EG, 2000/585/EG, 2000/666/EG, 2002/613/EG, 2003/56/EG, 2003/779/EG, 2003/804/EG, 2003/858/EG, 2003/863/EG, 2003/881/EG, 2004/407/EG, 2004/438/EG, 2004/595/EG, 2004/639/EG och 2006/168/EG⁽⁸⁾.

⁽¹⁾ EGT L 18, 23.1.2003, s. 11.

⁽²⁾ EUT L 139, 30.4.2004, s. 1. Rättad i EUT L 226, 25.6.2004, s. 3.

⁽³⁾ EUT L 139, 30.4.2004, s. 55. Rättad i EUT L 226, 25.6.2004, s. 22.

⁽⁴⁾ EUT L 139, 30.4.2004, s. 206. Rättad i EUT L 226, 25.6.2004, s. 83.

⁽⁵⁾ EUT L 165, 30.4.2004, s. 1. Rättad i EUT L 191, 28.5.2004, s. 1.

⁽⁶⁾ EGT L 251, 6.10.2000, s. 1.

⁽⁷⁾ EGT L 61, 3.3.1997, s. 1.

⁽⁸⁾ EUT L 104, 21.4.2007, s. 37.

- (6) Förslagorna till veterinärintyg för import till och transitering, inklusive lagring under transitering, genom gemenskapen av kött av vilda harar och kaniner, vissa vilda landlevande däggdjur och hägnade kaniner i denna förordning bör även vara kompatibla med Traces-systemet som fastställs i kommissionens beslut 2004/292/EG av den 30 mars 2004 om idrifttagande av systemet Traces⁽¹⁾.
- (7) Förteckningen över tredjeländer och delar av tredjeländer i bilaga II till rådets beslut 79/542/EEG⁽²⁾ bör användas för import till eller transitering genom gemenskapen av kött av vilda harar och kaniner och hägnade kaniner. Förteckningen över länder för import till eller transitering genom gemenskapen av kött av andra vilda landlevande däggdjur än hovdjur, harar och kaniner bör fastställas.
- (8) På grund av Kaliningrads särskilda geografiska läge bör det fastställas särskilda villkor för transitering av sändningar till och från Ryssland genom gemenskapen, vilket endast berör Lettland, Litauen och Polen.
- (9) För att undvika eventuella störningar i handeln bör intyg som utfärdats i enlighet med beslut 2000/585/EG få användas under en övergångsperiod.
- (10) I strävan att göra gemenskapslagstiftningen tydlig bör kommissionens beslut 2000/585/EG upphävas och ersättas med denna förordning.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.
- i) Kött utan slaktbiprodukter av vilda harar och kaniner, med undantag av oflådda och icke urtagna vilda harar och kaniner.
- ii) Kött utan slaktbiprodukter av andra vilda landlevande däggdjur än hovdjur, harar och kaniner.
- iii) Kött av hägnade kaniner.
- b) Kraven på veterinärintyg för de varor som förtecknas i i, ii och iii (nedan kallade *varorna*).
2. Utan att det påverkar tillämpningen av restriktionen i artikel 5.2 omfattar *transitering* i denna förordning även lagring under transitering, också enligt artiklarna 12.4 och 13 i rådets direktiv 97/78/EG⁽³⁾.
3. Denna förordning ska tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av
- i) de särskilda villkor för utfärdande av intyg som föreskrivs i gemenskapens avtal med tredjeländer,
- ii) relevanta bestämmelser om utfärdande av intyg i tillämpningsföreskrifterna för rådets förordning (EG) nr 338/97 om skyddet av arter av vilda djur och växter genom kontroll av handeln med dem.

Artikel 2

Definition

I denna förordning avses med *vilda harar och kaniner* vilda djur av familjen *Leporidae*.

Artikel 3

Förteckningar över tredjeländer och delar av tredjeländer från vilka varor får importeras till eller transiteras genom gemenskapen

Varorna får endast importeras till eller transiteras genom gemenskapen från ett tredjeländ eller delar av ett tredjeländ som förtecknas eller avses i del 1 i bilaga I.

Artikel 4

Veterinärintyg

1. Varor som importeras till gemenskapen ska åtföljas av ett veterinärintyg som upprättats enligt intygsförlagan för den berörda varan i bilaga II och fyllts i enligt anmärkningarna i del 4 i bilaga I.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. I denna förordning fastställs följande:

- a) En förteckning över tredjeländer och delar av tredjeländer från vilka följande varor får importeras till eller transiteras genom gemenskapen:

⁽¹⁾ EUT L 94, 31.3.2004, s. 63.

⁽²⁾ EGT L 146, 14.6.1979, s. 15.

⁽³⁾ EGT L 24, 30.1.1998, s. 9.

2. Varor som transiteras genom gemenskapen ska åtföljas av ett intyg som upprättats enligt intygsförslagan i bilaga III.

3. Efterlevnaden av de tilläggsgarantier som krävs för en viss medlemsstat eller delar av en viss medlemsstat i kolumnerna 4, 6 och 8 i tabellen i del 1 i bilaga I och enligt beskrivningen i del 3 i bilaga I ska intygas genom att det relevanta avsnittet i veterinärintyget för den berörda varan fylls i.

4. Elektroniska intyg och andra överenskomna system som harmoniserats på gemenskapsnivå får användas.

Artikel 5

Undantag för transitering genom Lettland, Litauen och Polen

1. Genom undantag från artikel 4.2 ska det vara tillåtet att på landsväg eller järnväg mellan de gränskontrollstationer i Lettland, Litauen och Polen som förtecknas i bilagan till kommissionens beslut 2001/881/EG ⁽¹⁾ transitera sändningar med varor som kommer från och är destinerade till Ryssland direkt eller via ett annat tredjeland, om följande villkor uppfylls:

- a) Den officiella veterinären vid gränskontrollstationen för införsel har förseglat sändningen med en försegling som är försedd med ett löpnummer.
- b) De handlingar som enligt artikel 7 i direktiv 97/78/EG ska åtfölja sändningen har på varje sida märkts med "Only for transit to Russia via the EC" av den officiella veterinären vid gränskontrollstationen för införsel.
- c) Formföreskrifterna i artikel 11 i direktiv 97/78/EG uppfylls.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 9 februari 2009.

d) Det anges på den gemensamma veterinärhandlingen vid införsel som utfärdats av den officiella veterinären vid gränskontrollstationen för införsel att sändningen är godkänd för transitering.

2. Sändningarna i punkt 1 får inte lastas av eller lagras i gemenskapen på det sätt som avses i artikel 12.4 eller artikel 13 i direktiv 97/78/EG.

3. Den behöriga myndigheten ska göra regelbundna kontroller för att se till att antalet sändningar enligt punkt 1 och motsvarande mängd produkter som lämnar gemenskapen motsvarar det antal och den mängd som förs in i gemenskapen.

Artikel 6

Upphävande

Beslut 2000/585/EG ska upphöra att gälla.

Hänvisningar till det upphävda beslutet ska anses som hänvisningar till denna förordning och ska läsas enligt jämförelsetabellen i bilaga IV.

Artikel 7

Övergångsbestämmelser

Varor för vilka de relevanta veterinärintygen har utfärdats enligt beslut 2000/585/EG får importeras till eller transiteras genom gemenskapen till och med den 30 juni 2009.

Artikel 8

Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 juni 2009.

På kommissionens vägnar
Androulla VASSILIOU
Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 326, 11.12.2001, s. 44.

BILAGA I

KÖTT AV VILDA HARAR OCH KANINER, VISSA VILDA LANDLEVAND E DÄGGDJUR OCH HÄGNADE KANINER

DEL 1

Förteckning över tredjeländer och delar av tredjeländer samt tilläggsгарantier

Land	Områdets kod	Harar och kaniner (<i>Leporidae</i>)				Andra vilda landlevande däggdjur än hovdjur, harar och kaniner	
		Vilda		Hägnade kaniner		IF	TG
		IF	TG	IF	TG		
1	2	3	4	5	6	7	8
Australien	AU	WL		RM		WM	
Kanada	CA	WL		RM		WM	
Grönland	GL	WL		RM		WM	
Nya Zeeland	NZ	WL		RM		WM	
Ryssland	RU	WL		RM		WM	
Varje annat tredjeland eller varje annan del av ett tredjeland som förtecknas i kolumnerna 1 och 3 i tabellen i del 1 i bilaga II till beslut 79/542/EEG		WL		RM			

IF: Förlaga till veterinärintyg.

TG: Tilläggsгарantier.

DEL 2

Förlagor till veterinärintyg

Förlagor:

"WL": Förlaga till veterinärintyg för kött av vilda harar och kaniner.

"WM": Förlaga till veterinärintyg för kött av andra vilda landlevande däggdjur än hovdjur, harar och kaniner.

"RM": Förlaga till veterinärintyg för kött av hägnade kaniner.

DEL 3

Tilläggsгарantier

DEL 4

Anmärkningar för utfärdande av veterinärintyg

- a) Veterinärintyg som bygger på förlagorna i del 2 i denna bilaga och som följer layouten i den förlaga som motsvarar den berörda varan ska utfärdas av det exporterande tredjelandet eller den exporterande delen av tredjelandet. De ska innehålla, i den ordning som anges i förlagan, de deklARATIONER som krävs för alla tredjeländer och, i tillämpliga fall, de ytterligare hälsokrav som gäller för det exporterande tredjelandet eller den exporterande delen av tredjelandet.

Om bestämmelsemedlemsstaten kräver tilläggsгарantier för den berörda varan, ska garantierna även anges på veterinärintygets original.

- b) Ett enda separat intyg ska utfärdas för varje sändning av den berörda varan som exporteras från ett område som anges i kolumn 2 i del 1 i denna bilaga till samma destination och transporteras i samma järnvägsvagn, lastbil, flygplan eller fartyg.
- c) Originalen av intygen ska bestå av ett enda blad med text på båda sidor eller, om mer text krävs, utformas på ett sådant sätt att alla blad utgör en odelbar enhet.

- d) Intyget ska vara avfattat på minst ett av de officiella språken i den medlemsstat där besiktningen vid gränskontrollstationen ska företas och på ett av de officiella språken i bestämmelsemedlemsstaten. Dessa medlemsstater kan dock tillåta ett annat gemenskapsspråk än det egna, vid behov åtföljt av en officiell översättning.
- e) Om det för identifieringen av enskilda beståndsdelar i sändningen bifogas ytterligare sidor till intyget, ska även dessa sidor betraktas som en del av originalintyget och den intygande officiella veterinären ska underteckna och stämpla var och en av dessa sidor.
- f) Om intyget, med de ytterligare sidor som avses i e, består av mer än en sida, ska varje sida numreras "– x (sidnummer) av y (det totala antalet sidor) –" längst ned på sidan, medan intygets kodnummer, som har tilldelats av den behöriga myndigheten, ska anges högst upp på sidan.
- g) Intygets original ska, om inte annat anges i gemenskapslagstiftningen, fyllas i och undertecknas av en officiell veterinär högst 24 timmar innan sändningen lastas för import till gemenskapen. Den behöriga myndigheten i det exporterande tredjelandet ska se till att de principer för utfärdande av intyg som följs är likvärdiga med dem som anges i rådets direktiv 96/93/EG ⁽¹⁾.
- Namnsteckningen ska ha annan färg än den tryckta texten. Detta gäller även för stämplor, med undantag för präglade stämplor.
- h) Originalintyget ska åtfölja sändningen till gränskontrollstationen för införsel till Europeiska gemenskapen.
-

⁽¹⁾ EGT L 13, 16.1.1997, s. 28.

BILAGA II

FÖRLAGOR TILL VETERINÄRINTYG FÖR IMPORT AV KÖTT AV VILDA HARAR OCH KANINER, VISSA VILDA LANDLEVAND E DÄGGDJUR OCH HÄGNADE KANINER TILL EUROPEISKA GEMENSKAPEN

Förlaga till veterinärintyg för import av kött av vilda harar och kaniner (*Leporidae*) ⁽¹⁾ (WL)

LAND

Veterinärintyg för EU

Del I: Närmare uppgifter om sändningen	I.1. Avsändare Namn		I.2. Intygets referensnummer		I.2.a			
	Adress		I.3. Central behörig myndighet					
	Tfn		I.4. Lokal behörig myndighet					
	I.5. Mottagare Namn		I.6.					
	Adress							
	Postnr Tfn							
	I.7. Ursprungsland	ISO-kod	I.8. Ursprungsregion	Kod	I.9. Bestämmelseland	ISO-kod	I.10. Bestämmelseregion	Kod
	I.11. Ursprungsort Namn		Godkännande nr		I.12. Bestämmelseort			
	Adress							
	I.13. Lastningsort				I.14. Datum för avresa			
I.15. Transportmedel Flyg <input type="checkbox"/> Fartyg <input type="checkbox"/> Järnvägsvagn <input type="checkbox"/> Vägtransport <input type="checkbox"/> Övriga <input type="checkbox"/>				I.16. Gränskontrollstation för införsel till EU				
Identifikation: Dokumentreferens:				I.17. CITES-nr				
I.18. Beskrivning av varan				I.19. Varukod (KN)		02.08.10		
						I.20. Kvantitet		
I.21. Temperatur Rumstemperatur <input type="checkbox"/> Kyld <input type="checkbox"/> Fryst <input type="checkbox"/>				I.22. Antal förpackningar				
I.23. Containernummer/förseglingens nummer				I.24. Typ av förpackning				
I.25. Varorna intygas vara avsedda som/för Livsmedel <input type="checkbox"/>								
I.26.				I.27. För import och införsel till EU <input type="checkbox"/>				
I.28. Identifiering av varorna								
Arter (Vetenskapligt namn)		Typ av vara		Godkännandenummer för anläggningar Slakteri		Antal förpackningar		
						Nettovikt		

LAND

WL (kött av vilda harar och kaniner – *Leporidae*)

Del II: Intyg	II. HÄLSOINFORMATION	II.a Intyg nr	II.b
	II.1. Folkhälsointyg		
	I egenskap av officiell veterinär intygar jag att jag är förtrogen med de tillämpliga bestämmelserna i förordningarna (EG) nr 178/2002, (EG) nr 852/2004, (EG) nr 853/2004 och (EG) nr 854/2004 och att det kött av vilda harar och kaniner (<i>Leporidae</i>) ⁽¹⁾ som beskrivs i detta intyg har erhållits enligt kraven i dessa förordningar, särskilt när det gäller följande:		
	a) Det kommer från en anläggning (anläggningar) som tillämpar ett HACCP-baserat program i enlighet med förordning (EG) nr 852/2004. b) Det har erhållits i enlighet med avsnitt IV i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004. c) Det har befunnits tjänligt som livsmedel vid besiktning efter nedläggning som utförts i enlighet med avsnitt I kapitel II och avsnitt IV kapitel VIII i bilaga I till förordning (EG) nr 854/2004. d) Det har identifieringsmärkts i enlighet med avsnitt I i bilaga II till förordning (EG) nr 853/2004.		
	(²) antingen	[e] För kött av flådda och urtagna vilda harar och kaniner gäller att köttet har erhållits och besiktigats i enlighet med förordningarna (EG) nr 853/2004 och (EG) nr 854/2004.]	
	(²) eller	[e] För oflådda kroppar och icke urtagna vilda harar och kaniner gäller följande: — Köttet har kylts vid högst +4 °C under högst 15 dagar före den planerade tidpunkten för import, men har inte frysts eller djupfrysts. — En officiell veterinärbesiktning har utförts på ett representativt urval av djurkropparna och köttet har erhållits och besiktigats i enlighet med förordningarna (EG) nr 853/2004 och (EG) nr 854/2004. — Köttet har identifierats genom en officiell ursprungsmärkning i enlighet med fält 1.28.]	
		f) De garantier för levande djur och produkter framställda därav som föreskrivs i de planer för påvisande av rests substanser som lämnats in enligt direktiv 96/23/EG, särskilt artikel 29, uppfylls.	
		g) Det har lagrats och transporterats i enlighet med tillämpliga krav i avsnitt IV i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004.	
	II.2. Djurhälsointyg		
	I egenskap av officiell veterinär intygar jag följande om det kött av vilda harar och kaniner (<i>Leporidae</i>) ⁽¹⁾ som beskrivs i detta intyg:		
	II.2.1	a) Det har erhållits från vilda harar och kaniner som nedlades i det område som beskrivs i bilaga I till förordning (EG) nr 119/2009 med koden ⁽³⁾ och i ett jaktområde där det under de senaste 40 dagarna inte har funnits några djurhälsorestriktioner på grund av kaningulsot (Rabbit Viral Haemorrhagic Disease), harpest (tularemia) och kaninpest (myxomatosis).	
		b) Det har erhållits från harar och kaniner som inom 12 timmar efter att ha nedlagts transporterades till en uppsamlingscentral och/eller en godkänd vilthanteringsanläggning för kylning.	
	II.2.2	Det kommer från	
	(⁴) antingen	[en uppsamlingscentral]	
	(⁴) eller	[en godkänd vilthanteringsanläggning]	
	(⁴) eller	[en uppsamlingscentral och en godkänd vilthanteringsanläggning]	
		som vid tidpunkten för bearbetningen inte var föremål för djurhälsorestriktioner på grund av sjukdomar som förtecknas av Världsorganisationen för djurens hälsa (OIE) och som djuren är mottagliga för.	
	II.2.3	Det har i samtliga produktionsled hanterats, lagrats och transporterats i enlighet med djurhälsokraven i direktiv 2002/99/EG och hållits strängt åtskilt från kött	
		— som inte uppfyller kraven i direktiv 2002/99/EG,	
		— som inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 119/2009.	
	II.2.4	Det har erhållits från vilda harar och kaniner som nedlades den eller mellan den och den	

LAND

WL (kött av vilda harar och kaniner – *Leporidae*)

II. HÄLSOINFORMATION	II.a Intyg nr	II.b
<p>III. TILLÄGGSGARANTIER</p> <p>(²) [I egenskap av officiell veterinär intygar jag följande:</p> <p>.....</p> <p>(Tilläggsgarantier när så krävs i del 3 i bilaga I och enligt beskrivningen i del 3 i bilaga I till förordning (EG) nr 119/2009.)</p> <p><i>Anmärkingar</i></p> <p>Del I</p> <p>— Fält I.7: Namnet på ursprungslandet vilket måste vara detsamma som exportlandet.</p> <p>— Fält I.8: Ange vid behov ursprungsområdets kod enligt kolumn 2 i del 1 i bilaga I till förordning (EG) nr 119/2009.</p> <p>— Fält I.11: Den avsändande anläggningens namn, adress och godkännandenummer.</p> <p>— Fält I.12: Om köttet måste besiktigas efter att ha flåtts, ska namn och adress för den mottagande vilthanteringsanläggningen i medlemsstaten anges.</p> <p>— Fält I.15: Ange järnvägsvagnarnas registreringsnummer, lastbilarnas registreringsnummer, fartygsnamnen, och avgångsnummer för flygen om det är känt. Vid transport i containrar anges det totala antalet och eventuella registreringsnummer. Eventuella förseglingsnummer anges i fält I.23.</p> <p>— Fält I.28: (Varuslag): Välj ett av följande alternativ: "flådda och urtagna harar och kaniner", "styckningsdelar", "oflådda och icke urtagna harar och kaniner".</p> <p>(Slakteri): Omfattar även vilthanteringsanläggningar.</p> <p>Del II</p> <p>(¹) Kött utan slaktbiprodukter av vilda harar och kaniner (<i>Leporidae</i>), med undantag av oflådda och icke urtagna harar och kaniner .</p> <p>(²) Stryk det som inte är tillämpligt.</p> <p>(³) Områdets kod enligt kolumn 2 i del 1 i bilaga I till förordning (EG) nr 119/2009.</p> <p>(⁴) Stryk det som inte är tillämpligt.</p> <p>— Underskriften och stämpeln ska ha annan färg än den tryckta texten.</p> <p>— Meddelande till importören: Detta intyg är avsett endast för veterinära ändamål och ska åtfölja sändningen till dess att den når gränskontrollstationen.</p>		
<p>Officiell veterinär</p> <p>Namn (med versaler):</p> <p>Datum:</p> <p>Stämpel:</p> <p>Titel och befattning:</p> <p>Underskrift:</p>		

Förlaga till veterinärintyg för import av kött ⁽¹⁾ av andra vilda landlevande däggdjur än hovdjur, harar och kaniner (WM)

LAND

Veterinärintyg för EU

Del I: Närmare uppgifter om sändningen	I.1. Avsändare Namn		I.2. Intygets referensnummer		I.2.a			
	Adress		I.3. Central behörig myndighet					
	Tfn		I.4. Lokal behörig myndighet					
	I.5. Mottagare Namn		I.6.					
	Adress							
	Postnr Tfn							
	I.7. Ursprungsland	ISO-kod	I.8. Ursprungsregion	Kod	I.9. Bestämmelseland	ISO-kod	I.10. Bestämmelseregion	Kod
	I.11. Ursprungsort Namn			Godkännande nr		I.12. Bestämelseort		
	Adress							
	I.13. Lastningsort				I.14. Datum för avresa			
I.15. Transportmedel Flyg <input type="checkbox"/> Fartyg <input type="checkbox"/> Järnvägsvagn <input type="checkbox"/> Vägtransport <input type="checkbox"/> Övriga <input type="checkbox"/>				I.16. Gränskontrollstation för införsel till EU				
Identifikation: Dokumentreferens:				I.17. CITES-nr				
I.18. Beskrivning av varan				I.19. Varukod (KN)		02.08.90		
						I.20. Kvantitet		
I.21. Temperatur Rumstemperatur <input type="checkbox"/> Kyld <input type="checkbox"/> Fryst <input type="checkbox"/>				I.22. Antal förpackningar				
I.23. Containernummer/förseglingens nummer				I.24. Typ av förpackning				
I.25. Varorna intygas vara avsedda som/för Livsmedel <input type="checkbox"/>								
I.26.				I.27. För import och införsel till EU <input type="checkbox"/>				
I.28. Identifiering av varorna								
Arter (Vetenskapligt namn)		Typ av vara		Godkännandenummer för anläggningar Slakteri		Antal förpackningar		Nettovikt

LAND

WM (kött av andra vilda landlevande däggdjur än hovdjur, harar och kaniner)

	II. HÄLSOINFORMATION	II.a Intyg nr	II.b
Del II: Intyg	II.1. Folkhälsointyg		
	I egenskap av officiell veterinär intygar jag att jag är förtrogen med de tillämpliga bestämmelserna i förordningarna (EG) nr 178/2002, (EG) nr 852/2004, (EG) nr 853/2004 och (EG) nr 854/2004 och att det kött av andra vilda landlevande däggdjur än hovdjur, harar och kaniner ⁽¹⁾ som beskrivs i detta intyg har erhållits enligt kraven i dessa förordningar, särskilt när det gäller följande:		
	a) Det kommer från en anläggning (anläggningar) som tillämpar ett HACCP-baserat program i enlighet med förordning (EG) nr 852/2004.		
	b) Det har erhållits i enlighet med avsnitt IV i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004.		
	⁽²⁾ [c] Det uppfyller kraven i kommissionens förordning (EG) nr 2075/2005 om fastställande av särskilda bestämmelser för offentlig kontroll av trikiner i kött och har särskilt undersökts enligt en digestionsmetod med negativa resultat.]		
	d) Det har befunnits tjänligt som livsmedel vid besiktning efter nedläggning som utförts i enlighet med avsnitt IV kapitlet VIII och IX i bilaga I till förordning (EG) nr 854/2004.		
	e) Slaktkroppen av stora vilda däggdjur eller delarna av slaktkroppen har kontrollmärkts i enlighet med avsnitt I kapitel III i bilaga I till förordning (EG) nr 854/2004.		
	⁽⁴⁾ antingen [f] Slaktkroppen av små vilda däggdjur eller delarna av slaktkroppen har identifieringsmärkts i enlighet med avsnitt I i bilaga II till förordning (EG) nr 853/2004.]		
	⁽⁴⁾ eller [f] Förpackningarna med kött av små eller stora vilda däggdjur har identifieringsmärkts i enlighet med avsnitt I i bilaga II till förordning (EG) nr 853/2004.]		
	g) De garantier för levande djur och produkter framställda därav som föreskrivs i de planer för påvisande av rests substanser som lämnats in enligt direktiv 96/23/EG, särskilt artikel 29, uppfylls.		
h) Det har lagrats och transporterats i enlighet med tillämpliga krav i avsnitt IV i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004.			
II.2. Djurhälsointyg			
I egenskap av officiell veterinär intygar jag följande om det kött av andra vilda landlevande däggdjur än hovdjur, harar och kaniner ⁽¹⁾ som beskrivs i detta intyg:			
II.2.1	a) Det har erhållits från andra vilda landlevande däggdjur än hovdjur, harar och kaniner som nedlades i det område som beskrivs i bilaga I till förordning (EG) nr 119/2009 med koden..... ⁽³⁾ och i ett jaktområde där det under de senaste 30 dagarna inte har funnits några djurhälsorestriktioner på grund av utbrott av sjukdomar som dessa djur är mottagliga för.		
	b) Det har erhållits från andra vilda landlevande däggdjur än hovdjur, harar och kaniner som inom 12 timmar efter att ha nedlagts transporterades till en uppsamlingscentral och/eller en godkänd vilthanteringsanläggning för kylning.		
II.2.2	Det kommer från		
⁽⁴⁾ antingen	[en uppsamlingscentral]		
⁽⁴⁾ eller	[en godkänd vilthanteringsanläggning]		
⁽⁴⁾ eller	[en uppsamlingscentral och en godkänd vilthanteringsanläggning]		
	som vid tidpunkten för bearbetningen inte var föremål för djurhälsorestriktioner på grund av sjukdomar som förtecknas av Världsoorganisationen för djurens hälsa (OIE) och som djuren är mottagliga för.		
II.2.3	Det har i samtliga produktionsled hanterats, lagrats och transporterats i enlighet med djurhälsokraven i direktiv 2002/99/EG och hållits strängt åtskilt från kött		
	— som inte uppfyller kraven i direktiv 2002/99/EG,		
	— som inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 119/2009.		
II.2.4	Det har erhållits från andra vilda landlevande däggdjur än hovdjur, harar och kaniner som nedlades den eller mellan den och den		

LAND

WM (kött av andra vilda landlevande däggdjur än hovdjur, harar och kaniner)

II. HÄLSOINFORMATION	II.a Intyg nr	II.b
<p>III. TILLÄGGSGARANTIER</p> <p>(⁵) [I egenskap av officiell veterinär intygar jag följande:</p> <p>.....</p> <p>(Tilläggsгарantier när så krävs i del 3 i bilaga I och enligt beskrivningen i del 3 i bilaga I till förordning (EG) nr 119/2009.)]</p> <p><i>Anmärkningar</i></p> <p>Del I</p> <p>— Fält I.7: Namnet på ursprungslandet vilket måste vara detsamma som exportlandet.</p> <p>— Fält I.8: Ange vid behov ursprungsområdets kod enligt kolumn 2 i del 1 i bilaga I till förordning (EG) nr 119/2009.</p> <p>— Fält I.11: Den avsändande anläggningens namn, adress och godkännandenummer.</p> <p>— Fält I.15: Ange järnvägsvagnarnas registreringsnummer, lastbilarnas registreringsnummer, fartygsnamnen, och avgångsnummer för flygen om det är känt. Vid transport i containrar anges det totala antalet och eventuella registreringsnummer. Eventuella förseglingsnummer anges i fält I.23.</p> <p>— Fält I.28: (Slakteri): Omfattar även vilthanteringsanläggningar.</p> <p>Del II</p> <p>(¹) Utom slaktbiprodukter.</p> <p>(²) Endast för arter som är mottagliga för trikinos.</p> <p>(³) Områdets kod enligt kolumn 2 i del 1 i bilaga I till förordning (EG) nr 119/2009.</p> <p>(⁴) Stryk det som inte är tillämpligt.</p> <p>(⁵) Stryk det som inte är tillämpligt.</p> <p>— Underskriften och stämpeln ska ha annan färg än den tryckta texten.</p> <p>— Meddelande till importören: Detta intyg är avsett endast för veterinära ändamål och ska åtfölja sändningen till dess att den når gränskontrollstationen.</p>		
<p>Officiell veterinär</p> <p>Namn (med versaler):</p> <p>Datum:</p> <p>Stämpel:</p> <p>Titel och befattning:</p> <p>Underskrift:</p>		

Förlaga till veterinärintyg för import av kött av hägnade kaniner ⁽¹⁾ (RM)

LAND

Veterinärintyg för EU

Del I: Närmare uppgifter om sändningen	I.1. Avsändare Namn		I.2. Intygets referensnummer		I.2.a			
	Adress		I.3. Central behörig myndighet					
	Tfn		I.4. Lokal behörig myndighet					
	I.5. Mottagare Namn			I.6.				
	Adress							
	Postnr							
	Tfn							
	I.7. Ursprungsland	ISO-kod	I.8. Ursprungsregion	Kod	I.9. Bestämmelseland	ISO-kod	I.10. Bestämmelseregion	Kod
	I.11. Ursprungsort Namn			I.12. Bestämmeort				
	Adress							
Godkännande nr								
I.13. Lastningsort			I.14. Datum för avresa					
I.15. Transportmedel Flyg <input type="checkbox"/> Fartyg <input type="checkbox"/> Järnvägsvagn <input type="checkbox"/> Vägtransport <input type="checkbox"/> Övriga <input type="checkbox"/>			I.16. Gränskontrollstation för införsel till EU					
Identifikation: Dokumentreferens:			I.17. CITES-nr					
I.18. Beskrivning av varan				I.19. Varukod (KN) 02.08.10		I.20. Kvantitet		
I.21. Temperatur Rumstemperatur <input type="checkbox"/> Kyld <input type="checkbox"/> Fryst <input type="checkbox"/>				I.22. Antal förpackningars				
I.23. Containernummer/förseglingens nummer				I.24. Typ av förpackning				
I.25. Varorna intygas vara avsedda som/för Livsmedel <input type="checkbox"/>								
I.26.			I.27. För import och införsel till EU <input type="checkbox"/>					
I.28. Identifiering av varorna								
Arter (Vetenskapligt namn) Typ av vara Slakteri Tillverkningsanläggning Kyl/frysus Antal förpackningar Nettovikt								
Godkännandenummer för anläggningar								

LAND

RM (kött av hägnade kaniner)

Delt II: Intyg	II. HÄLSOINFORMATION	II.a Intyg nr	II.b
	<p>II.1. Folkhälsointyg</p> <p>I egenskap av officiell veterinär intygar jag att jag är förtrogen med de tillämpliga bestämmelserna i förordningarna (EG) nr 178/2002, (EG) nr 852/2004, (EG) nr 853/2004 och (EG) nr 854/2004 och att det kött av hägnade kaniner ⁽¹⁾ som beskrivs i detta intyg har erhållits enligt kraven i dessa förordningar, särskilt när det gäller följande:</p> <p>a) Det kommer från en anläggning (anläggningar) som tillämpar ett HACCP-baserat program i enlighet med förordning (EG) nr 852/2004.</p> <p>b) Det har erhållits i enlighet med avsnitt II i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004.</p> <p>c) Det har befunnits tjänligt som livsmedel vid besiktning före och efter slakt som utförts i enlighet med avsnitt I kapitel II och avsnitt IV kapitlen VI och IX i bilaga I till förordning (EG) nr 854/2004.</p> <p>d) Det har identifieringsmärkts i enlighet med avsnitt I i bilaga II till förordning (EG) nr 853/2004.</p> <p>e) De garantier för levande djur och produkter framställda därav som föreskrivs i de planer för påvisande av restsubstanser som lämnats in enligt direktiv 96/23/EG, särskilt artikel 29, uppfylls.</p> <p>f) Det har lagrats och transporterats i enlighet med tillämpliga krav i avsnitt II i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004.</p> <p>II.2. Djurhälsointyg</p> <p>I egenskap av officiell veterinär intygar jag följande om det kött av hägnade kaniner ⁽¹⁾ som beskrivs i detta intyg:</p> <p>II.2.1 Det har erhållits från hägnade kaniner som slaktades i det område som beskrivs i bilaga I till förordning (EG) nr 119/2009 med koden ⁽²⁾ där de har hållits i minst sex veckor före slakt eller sedan födseln om djuren är yngre än sex veckor.</p> <p>II.2.2 Det har erhållits från kaniner som</p> <p>a) kommer från anläggningar eller områden där det under de senaste 40 dagarna inte har funnits några djurhälsorestriktioner till följd av utbrott av kanningulsot (Rabbit Viral Haemorrhagic Disease), harpest (tularemia) eller kaninpest (myxomatosis),</p> <p>b) inte har slaktats som led i ett djurhälsoprogram för bekämpning eller utrotning av kaninsjukdomar,</p> <p>c) under transporten till slakteriet inte kom i kontakt med kaniner som var smittade med kanningulsot (Rabbit Viral Haemorrhagic Disease), harpest (tularemia) eller kaninpest (myxomatosis),</p> <p>d) inte vid någon tidpunkt under slakt, styckning, lagring eller transport har varit i kontakt med kaniner eller kött med lägre hälsostatus.</p> <p>II.2.3 Det kommer från</p> <p>⁽³⁾ antingen [ett godkänt slakteri.]</p> <p>⁽³⁾ eller [en godkänd vilthanteringsanläggning.]</p> <p>⁽⁴⁾ II.2.4 Det har erhållits från hägnade kaniner som slaktades den eller mellan den och den</p> <p>III. IDENTIFIKATION</p> <p>Partierna av kaniner var identifierade så att de kunde spåras tillbaka till sina ursprungsanläggningar.</p> <p>IV. TILLÄGGSGARANTIER</p> <p>⁽⁵⁾ [I egenskap av officiell veterinär intygar jag följande:</p> <p>.....</p> <p>(Tilläggsгарantier när så krävs i del 3 i bilaga I och enligt beskrivningen i del 3 i bilaga I till förordning (EG) nr 119/2009.)]</p> <p>V. DJURSKYDDSSINTYG</p> <p>I egenskap av officiell veterinär intygar jag att jag läst och förstått direktiv 93/119/EG och att det kött som beskrivs i detta intyg kommer från hägnade kaniner som behandlats enligt tillämpliga bestämmelser i direktiv 93/119/EG i slakteriet före och under slakt eller avlivning.</p>		

LAND

RM (kött av hägnade kaniner)

II. HÄLSOINFORMATION	II.a Intyg nr	II.b
<p><i>Anmärkingar</i></p> <p>Del I</p> <p>— Fält I.7: Namnet på ursprungslandet vilket måste vara detsamma som exportlandet.</p> <p>— Fält I.8: Ange vid behov ursprungsområdets kod enligt kolumn 2 i del 1 i bilaga I till förordning (EG) nr 119/2009.</p> <p>— Fält I.11: Den avsändande anläggningens namn, adress och godkännandenummer.</p> <p>— Fält I.15: Ange järnvägsvagnarnas registreringsnummer, lastbilarnas registreringsnummer, fartygsnamnen, och avgångsnummer för flygen om det är känt. Vid transport i containrar anges det totala antalet och eventuella registreringsnummer. Eventuella förseglingsnummer anges i fält I.23.</p> <p>Del II</p> <p>(¹) Med <i>kött av hägnade kaniner</i> avses alla delar av tama kaniner som är tjänliga som livsmedel.</p> <p>(²) Områdets kod enligt kolumn 2 i del 1 i bilaga I till förordning (EG) nr 119/2009.</p> <p>(³) Stryk det som inte är tillämpligt.</p> <p>(⁴) Ange slaktdatum.</p> <p>(⁵) Stryk det som inte är tillämpligt.</p> <p>— Underskriften och stämpeln ska ha annan färg än den tryckta texten.</p> <p>— Meddelande till importören: Detta intyg är avsett endast för veterinära ändamål och ska åtfölja sändningen till dess att den når gränskontrollstationen.</p>		
<p>Officiell veterinär</p> <p>Namn (med versaler):</p> <p>Datum:</p> <p>Stämpel:</p> <p>Titel och befattning:</p> <p>Underskrift:</p>		

BILAGA III

(som avses i artikel 4.2)

Förlaga till veterinärintyg för transitering/lagring av kött av vilda harar och kaniner, hägnade kaniner och andra vilda landlevande däggdjur än hovdjur

LAND

Veterinärintyg för EU

Del I: Närmare uppgifter om sändningen	I.1. Avsändare Namn		I.2. Intygets referensnummer		I.2.a			
	Adress		I.3. Central behörig myndighet					
	Tfn		I.4. Lokal behörig myndighet					
	I.5. Mottagare Namn		I.6. Person med ansvar för sändningen i EU Namn					
	Adress		Adress					
	Postnr		Postnr					
	Tfn		Tfn					
	I.7. Ursprungsland	ISO-kod	I.8. Ursprungsregion	Kod	I.9. Bestämmelseland	ISO-kod	I.10. Bestämmelse-region	Kod
	I.11. Ursprungsort Namn		Godkännande nr		I.12. Bestämmelseort Tullager <input type="checkbox"/>		Leverantör till fartyg <input type="checkbox"/>	
	Adress				Namn		Godkännande nr	
I.13. Lastningsort		I.14. Datum för avresa						
I.15. Transportmedel Flyg <input type="checkbox"/>		Fartyg <input type="checkbox"/>		Järnvägsvagn <input type="checkbox"/>		I.16. Gränskontrollstation för införsel till EU		
Vägtransport <input type="checkbox"/>		Övriga <input type="checkbox"/>		I.17. CITES-nr				
Identifikation: Dokumentreferens:								
I.18. Beskrivning av varan				I.19. Varukod (KN)				
						I.20. Kvantitet		
I.21. Temperatur Rumstemperatur <input type="checkbox"/>				Kylad <input type="checkbox"/>		I.22. Antal förpackningar		
				Fryst <input type="checkbox"/>				
I.23. Containernummer/förseglingens nummer				I.24. Typ av förpackning				
I.25. Varorna intygas vara avsedda som/för Livsmedel <input type="checkbox"/>								
Djurfoder <input type="checkbox"/>								
Vidare bearbetning <input type="checkbox"/>								
Tekniskt bruk <input type="checkbox"/>								
Övriga <input type="checkbox"/>								
I.26. För transit till tredjeland i förh. till EU <input type="checkbox"/>				I.27.				
Tredje land				ISO-kod				
I.28. Identifiering av varorna Arter (Vetenskapligt namn)								
Typ av vara		Godkännandenummer för anläggningar		Slakteri		Tillverkningsanläggning		
		Kyl-/fryshus		Antal förpackningar		Nettovikt		

LAND

Transitering/lagring av kött av vilda harar och kaniner, hägnade kaniner och andra vilda landlevande däggdjur än hovdjur

	II. HÄLSOINFORMATION	II.a. Intyg nr	II.b.
Del II: Intyg	<p>II.1. Hälsointyg</p> <p>I egenskap av officiell veterinär intygar jag att det kött av vilda harar och kaniner, hägnade kaniner och vilda landlevande däggdjur ⁽¹⁾ som beskrivs i detta intyg:</p>		
	<p>II.1.1 kommer från ett tredjeland eller en del av ett tredjeland som anges i del 1 i bilaga I till förordning (EG) nr 119/2009,</p> <p>⁽²⁾ II.1.2 uppfyller de relevanta djurhälsovillkoren enligt djurhälsointyget i förlagorna till intyg i bilaga II till förordning (EG) nr 119/2009.</p>		
	<p><i>Anmärknings</i></p>		
	<p>Del I</p>		
	<p>— Fält I.8: Ange vid behov ursprungsområdets kod enligt kolumn 2 i del 1 i bilaga I till förordning (EG) nr 119/2009.</p>		
	<p>— Fält I.11: Den avsändande anläggningens namn, adress och godkännandenummer. Namnet på ursprungslandet vilket måste vara detsamma som exportlandet.</p>		
	<p>— Fält I.15: Ange järnvägsvagnarnas registreringsnummer, lastbilarnas registreringsnummer, fartygsnamnen, och avgångsnummer för flygen om det är känt. Vid transport i containrar anges det totala antalet och eventuella registreringsnummer. Eventuella förseglingsnummer anges i fält I.23.</p>		
	<p>— Fält I.19: Ange lämplig kod enligt Harmoniserade systemets nomenklatur (Världstullorganisationen): 02.08.10 eller 02.08.90.</p>		
	<p>— Fält I.28: (Varuslag): Välj ett av följande alternativ: "flådda och urtagna harar och kaniner", "styckningsdelar", "oflådda och icke urtagna harar och kaniner".</p> <p>(Slakteri): Omfattar även vilthanteringsanläggningar.</p>		
	<p>Del II</p>		
	<p>⁽¹⁾ Kött av vilda harar och kaniner (<i>Leporidae</i>) som inte innehåller slaktbiprodukter, med undantag av oflådda och icke urtagna harar och kaniner, kött av hägnade kaniner, kött av andra vilda landlevande däggdjur än hovdjur, harar och kaniner som inte innehåller slaktbiprodukter.</p>		
	<p>⁽²⁾ För kött av vilda harar och kaniner (WL) eller kött av hägnade kaniner (RM) eller kött av vilda landlevande däggdjur (WM).</p>		
	<p>— Underskriften och stämpeln ska ha annan färg än den tryckta texten.</p>		
	<p>— Meddelande till importören: Detta intyg är avsett endast för veterinära ändamål och ska åtfölja sändningen till dess att den når gränskontrollstationen.</p>		
	<p>Officiell veterinär</p> <p>Namn (med versaler):</p> <p>Datum:</p> <p>Stämpel:</p> <p>Titel och befattning:</p> <p>Underskrift:</p>		

BILAGA IV
(som avses i artikel 6)

Jämförelsetabell

Beslut 2000/585/EG	Denna förordning
Artikel 2	Artikel 1
—	Artikel 2
Artikel 2a a	Artikel 3
Artikel 2a b, c och d	Artikel 4
Artikel 2b	Artikel 5
Artikel 4.1	Artikel 6
Artikel 4.2	Artikel 7
Artikel 3	Artikel 8

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 120/2009

av den 9 februari 2009

om ändring av rådets förordning (EEG) nr 574/72 om tillämpning av förordning (EEG) nr 1408/71 om tillämpningen av systemen för social trygghet när anställda, egenföretagare eller deras familjemedlemmar flyttar inom gemenskapen

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 574/72 om tillämpning av förordning (EEG) nr 1408/71 om tillämpningen av systemen för social trygghet när anställda, egenföretagare eller deras familjemedlemmar flyttar inom gemenskapen ⁽¹⁾, särskilt artikel 122, och

av följande skäl:

- (1) Några medlemsstater eller deras behöriga myndigheter har begärt ändring av bilagorna till förordning (EEG) nr 574/72.
- (2) De föreslagna ändringarna utgår från de beslut som fattats av de berörda medlemsstaterna eller deras behöriga myndigheter som utser de myndigheter som ansvarar för

tillämpningen av lagstiftningen om social trygghet enligt gemenskapsrätten.

- (3) De bilaterala avtalen om tillämpningen av bestämmelserna i förordning (EEG) nr 574/72 anges i bilaga 5 till den förordningen.
- (4) Administrativa kommissionen för social trygghet för migrerande arbetare har lämnat ett enhälligt yttrande.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna 2–5 till förordning (EEG) nr 574/72 ska ändras på det sätt som anges i bilagan till denna förordning.

*Artikel 2*Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 9 februari 2009.

På kommissionens vägnar
Vladimír ŠPIDLA
Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 74, 27.3.1972, s. 1.

BILAGA

Bilagorna 2–5 i förordning (EEG) nr 574/72 ska ändras på följande sätt:

1. Bilaga 2 ska ändras på följande sätt:

a) I avsnitt "R. NEDERLÄNDERNA" ska punkt 5 ersättas med följande:

"5. Familjeförmåner:

Den allmänna lagen om barnbidrag (Algemene Kinderbijslagwet) och förordningarna om bidrag för hemma-boende barn med fysisk funktionsnedsättning från 2000 (Regeling tegemoetkoming onderhoudskosten thuis-wonende gehandicapte kinderen 2000, TOG):

a) Då personen med rätt till förmåner är bosatt i Nederländerna:

— Socialförsäkringsinstitutionens distriktskontor (Districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank) där personen är bosatt.

b) Då personen med rätt till förmåner är bosatt utanför Nederländerna men hans arbetsgivare är bosatt eller etablerad i Nederländerna:

— Socialförsäkringsinstitutionens distriktskontor (Districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank) där arbetsgivaren är bosatt eller etablerad.

c) I andra fall:

— Socialförsäkringsbanken (Sociale Verzekeringsbank), Postbus 1100, 1180 BH Amstelveen.

Barnomsorgslagen (Wet Kinderopvang) och lagen om familjerelaterade utgifter (Wet op het kindgebonden budget):

— Skattekontoret/Förmåner (Belastingdienst/Toeslagen), Utrecht."

b) I avsnitt "T. POLEN" ska punkt 5 ersättas med följande:

"5. Arbetslöshet:

a) Vårdförmåner:

Narodowy Fundusz Zdrowia (nationella sjukkassan), Warszawa

b) Kontantförmåner:

wojewódzkie urzędy pracy (länsarbetsnämnder) som är behörigt organ på bosättnings- eller vistelseorten."

2. Bilaga 3 ska ändras på följande sätt:

a) I avsnitt "R. NEDERLÄNDERNA" ska punkt 5 ersättas med följande:

"5. Familjeförmåner:

Den allmänna lagen om barnbidrag (Algemene Kinderbijslagwet) och förordningarna om bidrag för hemma-boende barn med fysisk funktionsnedsättning från 2000 (Regeling tegemoetkoming onderhoudskosten thuis-wonende gehandicapte kinderen 2000, TOG):

— Socialförsäkringsinstitutionens distriktskontor (Districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank) där familjemedlemmen är bosatt.

Barnomsorgslagen (Wet Kinderopvang) och lagen om familjerelaterade utgifter (Wet op het kindgebonden budget):

— Skattekontoret/Förmåner (Belastingdienst/Toeslagen), Utrecht.”

b) Avsnitt ”T. POLEN” ska ändras på följande sätt:

i) Punkt 2 g ska ersättas med följande:

”g) För personer som har fullgjort uteslutande utländska försäkringsperioder:

1. Zakład Ubezpieczeń Społecznych, ZUS (socialförsäkringsinstitution) – lokalkontoret i Łódź – för personer som har fullgjort utländska försäkringsperioder, inklusive perioder som senast fullgjorts i Spanien, Portugal, Italien, Grekland, Cypern eller Malta
2. Zakład Ubezpieczeń Społecznych, ZUS (socialförsäkringsinstitution) – lokalkontoret i Nowy Sącz – för personer som har fullgjort utländska försäkringsperioder, inklusive perioder som senast fullgjorts i Österrike, Tjeckien, Ungern, Slovakien, Slovenien eller Schweiz
3. Zakład Ubezpieczeń Społecznych, ZUS (socialförsäkringsinstitution) – lokalkontoret i Opole – för personer som har fullgjort utländska försäkringsperioder, inklusive perioder som senast fullgjorts i Tyskland
4. Zakład Ubezpieczeń Społecznych, ZUS (socialförsäkringsinstitution) – lokalkontoret i Szczecin – för personer som har fullgjort utländska försäkringsperioder, inklusive perioder som senast fullgjorts i Danmark, Finland, Sverige, Litauen, Lettland eller Estland
5. Zakład Ubezpieczeń Społecznych, ZUS (socialförsäkringsinstitution) – I Oddział w Warszawie – Centralne Biuro Obsługi Umów Międzynarodowych (kontor I i Warszawa – centralkontoret för internationella avtal) – för personer som har fullgjort utländska försäkringsperioder, inklusive perioder som senast fullgjorts i Belgien, Frankrike, Nederländerna, Luxemburg, Irland eller Förenade kungariket.”

ii) Punkt 3 b ii ska ersättas med följande:

”ii) Vid familjeförsörjarens arbetsoförmåga eller dödsfall:

— För personer som senast har varit anställda eller egenföretagare (utom egenföretagande jordbrukare):

De enheter vid socialförsäkringsinstitutionen (Zakład Ubezpieczeń Społecznych) som anges i 2 a

— För personer som senast har varit egenföretagande jordbrukare:

De enheter vid socialförsäkringskassan för jordbruket (Kasa Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego) som anges i 2 b

— För yrkesmilitärer och anställda enligt punkt 2 c, när det gäller polska tjänstgöringsperioder, om den sista perioden gäller militärtjänstgöring eller tjänstgöring inom ett av de organ som anges i punkt 2 c, och utländska försäkringsperioder:

Wojskowe Biuro Emerytalne w Warszawie (kontoret för militärpensioner i Warszawa), om det är den behöriga institution som anges i bilaga 2 punkt 3 b ii tredje strecksatsen

— För kriminalvårdspersonal när det gäller polska tjänstgöringsperioder, om den senaste perioden har varit en sådan tjänstgöringsperiod, och utländska försäkringsperioder:

Biuro Emerytalne Służby Więziennej w Warszawie (kriminalvårdens pensionskassa i Warszawa) om det är den behöriga institution som anges i bilaga 2 punkt 3 b ii femte strecksatsen

— För domare och åklagare:

Särskilda enheter inom justitieministeriet

— För personer som har fullgjort uteslutande utländska försäkringsperioder:

De enheter vid socialförsäkringsinstitutionen (Zakład Ubezpieczeń Społecznych) som anges i 2 g"

3. Bilaga 4 ska ändras på följande sätt:

a) I avsnitt "G. GREKLAND" ska en ny punkt med följande lydelse läggas till som punkt 5:

"5. För jordbrukare:

Jordbruksförsäkringsorganisationen OGA («Οργανισμός Γεωργικών Ασφαλίσεων, Αθήνα»), Aten"

b) I avsnitt "R. NEDERLÄNDERNA" ska en ny punkt med följande lydelse läggas till som punkt 3:

"3. Uppbörd av socialförsäkringsavgifter och arbetstagaravgifter:

Skattekontoret/Förmåner/FIOD-ECD International (De Belastingdienst/FIOD-ECD International), Amsterdam"

4. Bilaga 5 ska ändras på följande sätt:

a) Avsnitt "283. LUXEMBURG – FINLAND" ska ersättas med följande:

"283. LUXEMBURG – FINLAND

Ingen konvention."

b) Avsnitt "323. ÖSTERRIKE – FÖRENADE KUNGARIKET" ska ersättas med följande:

"a) Artikel 18.1 och 18.2 i avtalet av den 10 november 1980 om tillämpningen av konventionen om social trygghet av den 22 juli 1980, i dess lydelse enligt tilläggsavtal nr 1 av den 26 mars 1986 och tilläggsavtal nr 2 av den 4 juni 1993, såvitt avser personer som inte kan göra anspråk på vård enligt avdelning III kapitel 1 i förordningen.

b) ...

c) Avtal av den 30 november 1994 om återbetalning av utgifter för socialförsäkringsförmåner."

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 121/2009**av den 9 februari 2009****om fastställande av en extra utbetalning som ska göras i Bulgarien för persikor avsedda för bearbetning för regleringsåret 2007/08 i enlighet med förordning (EG) nr 679/2007**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av anslutningsfördraget för Bulgarien och Rumänien,

med beaktande av anslutningsakten för Bulgarien och Rumänien,

med beaktande av kommissionens förordning (EG) nr 679/2007 av den 18 juni 2007 om fastställande för regleringsåret 2007/08 av stödbeloppet för persikor avsedda för bearbetning⁽¹⁾, särskilt artikel 2.1, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 39.2 i kommissionens förordning (EG) nr 1535/2003 av den 29 augusti 2003 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 2201/96 när det gäller stödordningen för bearbetade produkter av frukt och grönsaker⁽²⁾ har Bulgarien meddelat kommis-

sionen att 119,46 ton persikor omfattas av beredningsstöd inom ramen för denna stödordning för regleringsåret 2007/08. Den bearbetningströskel som anges för denna medlemsstat i bilaga III till rådets förordning (EG) nr 2201/96⁽³⁾ har således inte överskridits. En extra utbetalning på 11,92 euro per ton ska således göras för dessa kvantiteter.

- (2) Producenterna i Rumänien har för regleringsåret 2007/2008 inte lämnat in några ansökningar om stöd till persikor avsedda för bearbetning. Det finns följaktligen ingen anledning att göra en extra utbetalning i denna medlemsstat för regleringsåret.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

En extra utbetalning på 11,92 euro per ton persikor avsedda för bearbetning i enlighet med artikel 2.1 i förordning (EG) nr 679/2007 ska göras i Bulgarien efter regleringsåret 2007/2008.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 9 februari 2009.

På kommissionens vägnar

Mariann FISCHER BOEL

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 157, 19.6.2007, s. 12.

⁽²⁾ EUT L 218, 30.8.2003, s. 14.

⁽³⁾ EGT L 297, 21.11.1996, s. 29.

II

(Rättsakter som antagits i enlighet med EG- och Euratomfördragen och vars offentliggörande inte är obligatoriskt)

BESLUT

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 3 februari 2009

om ändring av beslut 2002/364/EG om gemensamma tekniska specifikationer för medicintekniska produkter avsedda för *in vitro*-diagnostik

[delgivet med nr K(2009) 565]

(Text av betydelse för EES)

(2009/108/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR FATTAT
DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik⁽¹⁾, särskilt artikel 5.3 andra stycket, och

av följande skäl:

(1) De gemensamma tekniska specifikationerna för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik fastställs i kommissionens beslut 2002/364/EG⁽²⁾.

(2) Med hänsyn till folkhälsan och för att avspegla den tekniska utvecklingen, bl.a. utvecklingen av produkternas prestanda och analytiska sensitivitet, bör man se över de gemensamma tekniska specifikationerna i beslut 2002/364/EG.

(3) Definitionen av snabbtest bör förbättras så att den är mer exakt. För tydlighetens skull bör fler definitioner införas.

(4) För att anpassa de gemensamma tekniska specifikationerna till den vetenskapliga och tekniska verkligheten krävs det att ett antal vetenskapliga och tekniska referenser uppdateras.

(5) Kraven på screeningtester för HIV bör klargöras. För att säkerställa att de gemensamma tekniska specifikationerna innehåller de prestandakriterier som är anpassade till dagens teknik är det nödvändigt att lägga till prestandakrav på de kombinerade antigen-/antikroppstesterna för HIV och ytterligare precisera kraven på prov för vissa analyser.

(6) Bilagan till beslut 2002/364/EG bör därför ändras i enlighet med detta och för tydlighetens skull ersättas.

(7) Tillverkare vars produkter redan finns på marknaden bör ges en övergångsperiod så att de hinner anpassa sig till de nya gemensamma tekniska specifikationerna. Med hänsyn till folkhälsan bör dock de tillverkare som så önskar få börja tillämpa de nya gemensamma tekniska specifikationerna före övergångsperiodens utgång.

(8) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 6.2 i rådets direktiv 90/385/EEG⁽³⁾.

⁽¹⁾ EGT L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 131, 16.5.2002, s. 17.

⁽³⁾ EGT L 189, 20.7.1990, s. 17.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till beslut 2002/364/EG ska ersättas med bilagan till det här beslutet.

Artikel 2

Detta beslut ska tillämpas från och med den 1 december 2010 på de produkter som släppts ut på marknaden före den 1 december 2009.

Det ska tillämpas från och med den 1 december 2009 för alla andra produkter.

Medlemsstaterna ska dock låta tillverkarna tillämpa kraven i bilagan före de datum som anges i första och andra stycket.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 3 februari 2009.

På kommissionens vägnar

Günter VERHEUGEN

Vice ordförande

BILAGA

"BILAGA

GEMENSAMMA TEKNISKA SPECIFIKATIONER FÖR MEDICINTEKNISKA PRODUKTER FÖR IN VITRO-DIAGNOSTIK

1. TILLÄMPNINGSSOMRÅDE

De tekniska specifikationer som fastställs i denna bilaga är tillämpliga på förteckning A i bilaga II till direktiv 98/79/EG.

2. DEFINITIONER OCH TERMER

(diagnostisk) sensitivitet

Sannolikheten att produkten ger ett positivt svar vid förekomst av målmarkören.

sant positiv

Ett prov som man vet är positivt för målmarkören och som produkten har klassificerat rätt.

falskt negativ

Ett prov som man vet är positivt för målmarkören och som produkten har felklassificerat.

(diagnostisk) specificitet

Sannolikheten att produkten uppvisar ett negativt resultat vid frånvaro av målmarkören

falskt positiv

Ett prov som man vet är negativt för målmarkören och som produkten har felklassificerat.

sant negativ

Ett prov som man vet är negativt för målmarkören och som produkten har klassificerat rätt.

analytisk sensitivitet

Analytisk sensitivitet kan uttryckas som gränsen för detektion, dvs. minsta mängd av målmarkör som korrekt kan upptäckas.

analytisk specificitet

Med analytisk specificitet avses metodens förmåga att bestämma enbart målmarkör.

nukleinsyraamplifieringsteknik (NAT)

Med termen 'NAT' avses tester för påvisande och/eller kvantifiering av nukleinsyra antingen genom amplifiering av målsekvenser, amplifiering av en signal eller hybridisering.

snabbtest

Med snabbtest avses kvalitativa eller semikvantitativa medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som används enskilt eller i små serier med icke-automatiserade tillvägagångssätt och som är avsedda att snabbt ge resultat.

robusthet

En analytisk process robusthet är dess förmåga att inte påverkas av små men avsiktliga variationer i metodparametrarna och är en indikation på metodens tillförlitlighet under normala användningsförhållanden.

felfrekvens inom hela systemet

Med felfrekvens inom hela systemet avses den felfrekvens man får när hela processen utförs på det sätt som tillverkaren avsett.

konfirmationstest

Med konfirmationstest avses en test för att bekräfta ett reaktivt resultat av en screeningtest.

virustypningstest

Med virustypningstest avses en test för typbestämning med redan kända positiva prov, och testen används inte för primär diagnostik av infektion eller för screening.

HIV-serokonversionsprov

HIV-serokonversionsprov:

- p24-antigen- och/eller HIV RNA-positiva,
- reaktiva i alla antikroppsscreeningstester,
- positiva eller indeterminanta i konfirmationstester.

tidiga HIV-serokonversionsprov

Tidiga HIV-serokonversionsprov:

- p24-antigen- och/eller HIV RNA-positiva,
- ej reaktiva i alla antikroppsscreeningstester,
- indeterminanta eller negativa i konfirmationstester.

3. GEMENSAMMA TEKNISKA SPECIFIKATIONER FÖR DE PRODUKTER SOM AVSES I FÖRTECKNING A I BILAGA II TILL DIREKTIV 98/79/EG**3.1 Gemensamma tekniska specifikationer för utvärdering av prestanda för reagenser och reagerande produkter för påvisande, konfirmation och kvantifiering av markörer för HIV-infektion (HIV 1 och 2), HTLV I och II samt hepatit B, C och D i prov från människa***Allmänna principer*

- 3.1.1 Produkter för påvisande av virusinfektioner, som släppts ut på marknaden för att användas antingen för screening eller för diagnostiska tester ska uppfylla de krav på sensitivitet och specificitet som anges i tabell 1. Se även princip 3.1.11 för screeningstester.
- 3.1.2 Produkter som enligt tillverkarens avsikt ska kunna användas för undersökning av andra kroppsvätskor än serum eller plasma, till exempel urin eller saliv, ska uppfylla samma krav på sensitivitet och specificitet i de gemensamma tekniska specifikationerna som serum- och plasmatester. Vid prestandautvärdering ska man undersöka prov från samma individ i både de tester som ska godkännas och i respektive serum- och plasmatester.
- 3.1.3 Produkter som tillverkaren avsett för självtestning, dvs. för användning i hemmiljö, ska uppfylla samma krav på sensitivitet och specificitet i de gemensamma tekniska specifikationerna som gäller för motsvarande produkter avsedda för yrkesmässigt bruk. Relevanta delar av prestandautvärderingen ska utföras (eller upprepas) av representativa lekmän för utvärdering av produktens funktion och bruksanvisningar.
- 3.1.4 Alla utvärderingar av prestanda ska utföras genom direkt jämförelse med en etablerad produkt med prestanda som motsvarar det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet. Den produkt som använts för jämförelsen ska vara CE-märkt om den finns på marknaden vid tidpunkten för utvärderingen av prestanda.
- 3.1.5 Om avvikande testresultat upptäcks under en utvärdering ska dessa resultat omprövas så långt det är möjligt, till exempel genom
- utvärdering av det avvikande provet med ytterligare analysystem,
 - användning av en alternativ metod eller markör,
 - genomgång av patientens kliniska status och diagnos, och
 - analys av uppföljningsprov.
- 3.1.6 Utvärderingarna av prestanda ska göras på en population som motsvarar den europeiska populationen.
- 3.1.7 Positiva prov som används vid utvärderingen av prestanda ska väljas så att de återspeglar olika stadier i respektive sjukdom, olika antikroppsmönster, olika genotyper, olika subtyper, mutanter osv.
- 3.1.8 Sensitivitet med sant positiva prov och serokonversionsprov ska utvärderas på följande sätt:
- 3.1.8.1 Testers diagnostiska sensitivitet under mycket tidig infektionsfas (tidig serokonversion) ska representera det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet. Resultaten av ytterligare tester av samma eller andra serokonversionspaneler ska, antingen de utförs av det anmälda organet eller av tillverkaren, bekräfta de ursprungliga resultaten av utvärderingen av prestanda (se tabell 1). Serokonversionspaneler bör börja med ett eller flera negativa blodprov och bör ha täta blodtappningsintervall.

- 3.1.8.2 För produkter för blodscreening (med undantag av HBsAg-tester och anti-HBc-tester) ska alla sant positiva prov och serokonversionsprov identifieras som positiva av den produkt som ska CE-märkas (tabell 1). För HBsAg-tester och anti-HBc-tester ska den nya produktens totala prestanda vara minst jämförbar med den etablerade produktens prestanda (se 3.1.4).
- 3.1.8.3. När det gäller HIV-screeningstester ska
- alla HIV-serokonversionsprov identifieras som positiva, och
 - minst 40 tidiga HIV-serokonversionsprov analyseras. Resultaten bör överensstämma med det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet.
- 3.1.9 Prestandautvärdering av screeningstester ska inkludera 25 positiva dagsfärska serumprov och/eller plasmaprover (om det finns vid sällsynta infektioner) (\leq 1 dag efter provtagning).
- 3.1.10 Negativa prov som används vid en utvärdering av prestanda ska definieras så att de motsvarar målpopulationen för vilken testen är avsedd, till exempel blodgivare, inlagda patienter eller gravida kvinnor.
- 3.1.11 För prestandautvärdering av screeningstester (tabell 1) ska blodgivarpopulationer undersökas från minst två blodgivarcentraler och bestå av konsekutiva bloddonationer som inte har valts för att utesluta förstagångsgivare.
- 3.1.12 Produkterna ska ha en specificitet på minst 99,5 % för bloddonationer om inte annat anges i de bifogade tabellerna. Specificiteten ska beräknas med användning av frekvensen av upprepade reaktiva (dvs. falskt positiva) resultat hos blodgivare som är negativa för målmarkören.
- 3.1.13 Produkterna ska utvärderas för fastställande av effekten av eventuellt interfererande substanser, som en del av utvärderingen av prestanda. Vilka möjliga interfererande substanser som ska utvärderas beror i viss grad på reagensens sammansättning och testens utformning. Möjliga interfererande substanser ska fastställas som en del av den riskanalys som fastställs i de väsentliga kraven för varje ny produkt. Sådana störande faktorer kan vara bland annat:
- prov som representerar 'besläktade' infektioner,
 - prov från mångföderskor, dvs. kvinnor som haft flera graviditeter, eller patienter med positiv reumatoidfaktor,
 - för rekombinanta antigen, humana antikroppar mot komponenter i expressionssystemet, t.ex. antikroppar mot *E. coli* eller jästceller.
- 3.1.14 För produkter som av tillverkaren är avsedda att användas med serum och plasma måste utvärderingen av prestanda påvisa att de fungerar lika väl med serum som med plasma. Detta ska påvisas genom undersökning av minst 50 donationer (25 positiva och 25 negativa).
- 3.1.15 För produkter avsedda att användas med plasma ska utvärderingen av prestanda verifiera produktens prestanda för alla antikoagulanter som enligt tillverkaren kan användas med produkten. Detta ska påvisas genom undersökning av minst 50 donationer (25 positiva och 25 negativa).
- 3.1.16 Som en del av den obligatoriska riskanalysen ska den felfrekvens inom hela systemet som ger falskt negativa resultat fastställas genom upprepade analyser av svagt positiva prov.
- 3.1.17 Om en ny medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik i förteckning A i bilaga II inte specifikt omfattas av den gemensamma tekniska specifikationen gäller den gemensamma tekniska specifikationen för en relaterad produkt. Relaterade produkter kan identifieras på olika grunder, t.ex. genom samma eller liknande användningsområde eller likartade risker.
- 3.2 Tilläggskrav för kombinerade antigen-/antikroppstester för HIV**
- 3.2.1 Kombinerade antigen-/antikroppstester för påvisande av HIV avseende HIV-antikroppar och p24-antigen vilka gör anspråk på att kunna användas för påvisande av enbart p24-antigen, ska följa tabellerna 1 och 5 och omfatta kriterier för analytisk sensitivitet för p24-antigen.
- 3.2.2 Kombinerade antigen-/antikroppstester för påvisande av HIV avseende HIV-antikroppar och p24-antigen som inte gör anspråk på att kunna användas för påvisande av enbart p24-antigen, ska följa tabellerna 1 och 5, men inte omfatta kriterier för analytisk sensitivitet för p24-antigen.
- 3.3 Tilläggskrav för nukleinsyraamplifikationstekniker (NAT)**
- Kriterierna för utvärdering av prestanda för NAT-tester återfinns i tabell 2.
- 3.3.1 För amplifikationstester för målsekvenser ska en funktionskontroll för varje testprov (intern kontroll) motsvara det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet. Så långt det är möjligt ska denna kontroll göras genom hela processen, dvs. under extraktion, amplifiering/hybridisering och detektion.

- 3.3.2 Den analytiska sensitiviteten eller detektionsgränsen för NAT-tester ska anges som 95 positivt cut off-värde. Detta är den analytkoncentration där 95 % av genomförda tester ger positiva resultat när man använder serie-spädningar av ett internationellt referensmaterial, t.ex. en WHO-standard eller ett kalibrerat referensmaterial.
- 3.3.3 Genotypbestämning ska visas med en lämplig validering av konstruktionen av primer eller probe, och ska också valideras genom undersökning av prov med kända egenskaper och med fastställd genotyp.
- 3.3.4 Resultaten av kvantitativa NAT-tester ska gå att spåra till internationella standarder eller kalibrerade referensmaterial, om sådana finns, och uttryckas i internationella enheter som används inom det särskilda tillämpningsområdet.
- 3.3.5 NAT-tester kan användas för att påvisa virus i antikroppsnegativa prov, dvs. preserokonversionsprov. Virus i immunkomplex kan uppträda olika jämfört med fria viruspartiklar, t.ex. under centrifugering. Därför är det viktigt att ta med antikroppsnegativa (preserokonversions-) prov i studier av robusthet.
- 3.3.6 För undersökning av möjlig korskontamination ska minst fem testkörningar göras med omväxlande negativa och starkt positiva prov under robusthetsstudierna. De starkt positiva proven ska bestå av prov med naturligt förekommande höga virustitrar.
- 3.3.7 Felfrekvensen inom hela systemet som leder till falskt negativa resultat ska fastställas genom analys av svagt positiva prov. Svagt positiva prov ska innehålla en viruskoncentration som motsvarar 3 gånger det 95 % positiva cut off-värdet på viruskoncentrationer.
- 3.4 **Gemensamma tekniska specifikationer för tillverkarens kontroll för frisläppande på marknaden av reagenser och reagerande produkter för påvisande, konfirmation och kvantifiering av markörer för HIV-infektion (HIV 1 och 2), HTLV I och II samt hepatit B, C och D (endast immunologiska undersökningar) i prov från människa**
- 3.4.1 Tillverkarens kontrollkriterier för frisläppande på marknaden ska garantera att varje sats konsekvent identifierar relevanta antigener, epitoper och antikroppar.
- 3.4.2 Tillverkarens kontroll för frisläppande på marknaden av en sats för screeningtester ska omfatta minst 100 prov som är negativa för den berörda analyten.
- 3.5 **Gemensamma tekniska specifikationer för utvärdering av prestanda för reagenser och reagerande produkter för bestämning av följande blodgruppsantigener: ABO-blodgruppsystem ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B), RH-blodgruppsystem RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e), och KEL:s blodgruppsystem KEL1 (K)**
- Kriterier för utvärdering av prestanda för reagenser och reagerande produkter för bestämning av följande blodgruppsantigener: ABO-blodgruppsystem ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B); RH-blodgruppsystem RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); och KEL:s blodgruppsystem KEL1 (K), finns i tabell 9.
- 3.5.1 Alla utvärderingar av prestanda ska utföras genom direkt jämförelse med en etablerad produkt med prestanda som motsvarar det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet. Den produkt som använts för jämförelsen ska vara CE-märkt om den finns på marknaden vid tidpunkten för utvärderingen av prestanda.
- 3.5.2 Om avvikande testresultat upptäcks under en utvärdering ska dessa resultat omprövas så långt det är möjligt, till exempel genom
- utvärdering av det avvikande provet med ytterligare testsystem,
 - användning av en alternativ metod.
- 3.5.3 Utvärderingarna av prestanda ska göras på en population som motsvarar den europeiska populationen.
- 3.5.4 Positiva prov som används vid utvärderingen av prestanda ska väljas så att de avspeglar varierande och svag antigenexpression.
- 3.5.5 Produkterna ska utvärderas för fastställande av effekten av möjliga interfererande substanser, som en del av utvärderingen av prestanda. Vilka möjliga interfererande substanser som ska utvärderas beror i viss grad på reagensens sammansättning och testens utformning. Möjliga interfererande substanser ska identifieras som en del av den riskanalys som fastställs i de väsentliga kraven för varje ny produkt.
- 3.5.6 För produkter avsedda att användas med plasma ska utvärderingen av prestanda verifiera produktens prestanda för alla antikoagulanter som enligt tillverkaren kan användas med produkten. Detta ska påvisas genom undersökning av minst 50 donationer.
- 3.6 **Gemensamma tekniska specifikationer för tillverkarens kontrollkriterier för frisläppande på marknaden av reagenser och reagerande produkter för bestämning av blodgruppsantigener i ABO-blodgruppsystem ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B), RH-blodgruppsystem RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e), och KEL:s blodgruppsystem KEL1 (K)**
- 3.6.1 Tillverkarens kontrollkriterier för frisläppande på marknaden ska garantera att varje sats konsekvent identifierar relevanta antigener, epitoper och antikroppar.
- 3.6.2 Kraven på tillverkarens kontroll för frisläppande av en sats på marknaden återfinns i tabell 10.

Tabell 1
 Screeningstester: anti-HIV 1 och 2, anti-HTLV I och II, anti-HCV, HBsAg, anti-HBc

	Positiva prov	Anti-HIV 1/2	Anti-HTLV I/II	Anti-HCV	HBsAg	Anti-HBc
Diagnostisk sensitivitet	400 HIV 1 100 HIV 2 inkl. 40 non-B-subtyper; alla kända HIV 1-subtyper ska representeras med minst 3 prov per subtyp	300 HTLV I 100 HTLV II	400 (positiva prov) Inkl. prov från olika infektionsstadier och som motsvarar olika anti-kroppsmönster. Genotyp 1–4: > 20 prov/genotyp (inkl. non-a-subtyper av genotyp 4); 5: > 5 prov; 6: om tillgängliga	400 inkl. subtyper	400 inkl. utvärdering av andra HBV-markörer	
Analytisk sensitivitet	Serokonversionspaneler	20 paneler Ytterligare 10 paneler (hos anmälda organ eller tillverkare)	Definieras när tillgänglig	20 paneler Ytterligare 10 paneler (hos anmälda organ eller tillverkare)	20 paneler Ytterligare 10 paneler (hos anmälda organ eller tillverkare)	Definieras när tillgänglig
	Standarder				0,130 IU/ml (Second International Standard for HBsAg, subtype adw2, genotype A, NIBSC code: 00/588)	
Specificitet	Oselekerade givare (inkl. förstagångsgivare)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Intagna patienter	200	200	200	200	200
	Potentiellt korsreagerande blodprov (RF+, besläktade virus, gravida kvinnor osv.)	100	100	100	100	100

Tabell 2

NAT-tester för HIV 1, HCV, HBV, HTLV I/II (kvalitativa och kvantitativa tester, inte molekylära typbestämningar)

NAT	HIV1		HCV		HBV		HTLV I/II		Acceptanskriterier
	Kvalitativa tester	Kvantitativa tester	Kvalitativa tester	Kvantitativa tester Samma som för HIV kvantitativa	Kvalitativa tester	Kvantitativa tester Samma som för HIV kvantitativa	Kvalitativa tester	Kvantitativa tester Samma som för HIV kvantitativa	
Sensitivitet Detektionsgräns Detektion av analytisk sensitivitet (IU/ml); definieras enligt WHO:s standard eller kalibrerat referensmaterial)	Enligt EP-valideringsriktlinjer (!): flera spädningsserier i gränsvärdekoncentration; statistisk analys (t.ex. Probitanalys) på grundval av minst 24 replikat; beräkning av 95 % cut off-värde	Detektionsgräns: samma som för kvalitativa tester; kvantifieringsgräns: spädningsserier av kalibrerade referensberedningar (halv log 10 eller mindre), definition av lägsta och högsta kvantifieringsgräns, precision, exakthet, 'li-neärt' mätområde, 'dynamiskt område'. Reproducerbarhet på olika koncentrationnivåer ska anges	Enligt EP-valideringsriktlinjer (!): flera spädningsserier i gränsvärdekoncentration; statistisk analys (t.ex. Probitanalys) på grundval av minst 24 replikat; beräkning av 95 % cut off-värde	Enligt EP-valideringsriktlinjer (!): flera spädningsserier i gränsvärdekoncentration; statistisk analys (t.ex. Probitanalys) på grundval av minst 24 replikat; beräkning av 95 % cut off-värde	Enligt EP-valideringsriktlinjer (!): flera spädningsserier i gränsvärdekoncentration; statistisk analys (t.ex. Probitanalys) på grundval av minst 24 replikat; beräkning av 95 % cut off-värde	Enligt EP-valideringsriktlinjer (!): flera spädningsserier i gränsvärdekoncentration; statistisk analys (t.ex. Probitanalys) på grundval av minst 24 replikat; beräkning av 95 % cut off-värde	Enligt EP-valideringsriktlinjer (!): flera spädningsserier i gränsvärdekoncentration; statistisk analys (t.ex. Probitanalys) på grundval av minst 24 replikat; beräkning av 95 % cut off-värde	Enligt EP-valideringsriktlinjer (!): flera spädningsserier i gränsvärdekoncentration; statistisk analys (t.ex. Probitanalys) på grundval av minst 24 replikat; beräkning av 95 % cut off-värde	
Genotyps/subtypsdetektion/kvantifieringseffektivitet	Minst 10 prov/subtyp (i den mån de är tillgängliga)	Spädningsserier för alla relevanta genotyper/subtyper, helst av referensmaterial, om tillgängligt	Minst 10 prov/genotyp (i den mån de är tillgängliga)	Minst 10 prov/genotyp (i den mån de är tillgängliga)	Minst 10 prov/genotyp (i den mån de är tillgängliga)	Minst 10 prov/genotyp (i den mån de är tillgängliga)	Minst 10 prov/genotyp (i den mån de är tillgängliga)	Minst 10 prov/genotyp (i den mån de är tillgängliga)	Om kalibrerat genotypsreferensmaterial är tillgängligt

NAT	HIV1		HCV		HBV		HTLV I/II		Acceptanskriterier
	Kvalitativa tester	Kvantitativa tester	Kvalitativa tester	Kvantitativa tester Samma som för HIV kvantitativa	Kvalitativa tester	Kvantitativa tester Samma som för HIV kvantitativa	Kvalitativa tester	Kvantitativa tester Samma som för HIV kvantitativa	
Diagnostisk specificitet, negativa prov	Cellkultursupematant (kan ersätta sållynta HIV 1-subtyper)	Transkript eller plasmider som kvantifierats med lämpliga metoder får användas	Enligt EP-valideringsriktlinjer (1); <i>in vitro</i> -transkript kan vara en möjlighet om kalibrerat referensmaterial av subtyp finns tillgängligt	Enligt EP-valideringsriktlinjer (1); <i>in vitro</i> -transkript kan vara en möjlighet om kalibrerat referensmaterial av subtyp finns tillgängligt	Enligt EP-valideringsriktlinjer (1); <i>in vitro</i> -transkript kan vara en möjlighet om kalibrerat referensmaterial av subtyp finns tillgängligt	Enligt EP-valideringsriktlinjer (1); <i>in vitro</i> -transkript kan vara en möjlighet om kalibrerat referensmaterial av subtyp finns tillgängligt	Enligt EP-valideringsriktlinjer (1); <i>in vitro</i> -transkript kan vara en möjlighet om kalibrerat referensmaterial av subtyp finns tillgängligt	Enligt EP-valideringsriktlinjer (1); <i>in vitro</i> -transkript kan vara en möjlighet om kalibrerat referensmaterial av subtyp finns tillgängligt	
Potentiella korsreaktiva markörer	Med lämplig dokumentation av testutformning (t.ex. sekvensjämförelse) och/eller undersökning av minst 10 humana retroviruspositiva (t.ex. HTLV-) prov	Samma som för kvalitativa tester	Med testutformning och/eller undersökning av minst 10 humana flaviviruspositiva (t.ex. HGV-, YFV-) prov	Med testutformning och/eller undersökning av minst 10 humana DNA-viruspositiva prov	Med testutformning och/eller undersökning av minst 10 andra DNA-viruspositiva prov	Med testutformning och/eller undersökning av minst 10 humana retrovirus positiva (t.ex. HIV-) prov	Med testutformning och/eller undersökning av minst 10 humana retrovirus positiva (t.ex. HIV-) prov	Med testutformning och/eller undersökning av minst 10 humana retrovirus positiva (t.ex. HIV-) prov	
Robusthet		Samma som för kvalitativa tester							

NAT	HIV1		HCV		HBV		HTLV I/II		Acceptanskriterier
	Kvalitativa tester	Kvantitativa tester	Kvalitativa tester	Kvantitativa tester Samma som för HIV kvantitativa	Kvalitativa tester	Kvantitativa tester Samma som för HIV kvantitativa	Kvalitativa tester	Kvantitativa tester Samma som för HIV kvantitativa	
Korskontaminering	Minst 5 körningar med omväxlande starkt positiva (naturligt förekommande) och negativa prov	Minst 5 körningar med omväxlande starkt positiva (naturligt förekommande) och negativa prov	Minst 5 körningar med omväxlande starkt positiva (naturligt förekommande) och negativa prov	Minst 5 körningar med omväxlande starkt positiva (naturligt förekommande) och negativa prov	Minst 5 körningar med omväxlande starkt positiva (naturligt förekommande) och negativa prov	Minst 5 körningar med omväxlande starkt positiva (naturligt förekommande) och negativa prov	Minst 5 körningar med omväxlande starkt positiva (naturligt förekommande) och negativa prov	Minst 5 körningar med omväxlande starkt positiva (naturligt förekommande) och negativa prov	
Inhibition	Intern kontroll helst genom hela NAT-proceduren	Intern kontroll helst genom hela NAT-proceduren	Intern kontroll helst genom hela NAT-proceduren	Intern kontroll helst genom hela NAT-proceduren	Intern kontroll helst genom hela NAT-proceduren	Intern kontroll helst genom hela NAT-proceduren	Intern kontroll helst genom hela NAT-proceduren	Intern kontroll helst genom hela NAT-proceduren	
Felfrekvens inom hela systemet som ger falskt negativa resultat	Minst 100 prov till vilka man lagt till virus med 3 x 95 % pos. cut off-koncentration	Minst 100 prov till vilka man lagt till virus med 3 x 95 % pos. cut off-koncentration	Minst 100 prov till vilka man lagt till virus med 3 x 95 % pos. cut off-koncentration	Minst 100 prov till vilka man lagt till virus med 3 x 95 % pos. cut off-koncentration	Minst 100 prov till vilka man lagt till virus med 3 x 95 % pos. cut off-koncentration	Minst 100 prov till vilka man lagt till virus med 3 x 95 % pos. cut off-koncentration	Minst 100 prov till vilka man lagt till virus med 3 x 95 % pos. cut off-koncentration	Minst 100 prov till vilka man lagt till virus med 3 x 95 % pos. cut off-koncentration	99/100 positiva testresultat

(¹) Europeiska farmakopén (European Pharmacopoeia guideline).

Anm.: Acceptanskriterier för 'felfrekvens inom hela systemet som ger falskt negativa resultat' är 99/100 positiva testresultat.

För kvantitativa NAT-tester ska en undersökning göras på minst 100 positiva prov som avspeglar normala användningsförhållanden (t.ex. har proven inte valts ut i förhand), jämförande resultat med andra NAT-testsystem ska genereras parallellt.

För kvalitativa NAT-tester ska det göras en undersökning om diagnostisk sensitivitet med hjälp av minst 10 serokonversionspaneler. Jämförande resultat med andra NAT-testsystem ska genereras parallellt.

Tabell 3
Snabbtester: anti-HIV 1 och 2, anti-HCV, HBsAg, anti-HBc, anti-HTLV I II

	Positiva prov	Anti-HIV 1/2	Anti-HCV	HBsAg	Anti-HBc	Anti-HTLV I/II	Acceptanskriterier
Diagnostisk sensitivitet	Positiva prov	Samma kriterier som för screeningtester	Samma kriterier som för screeningtester	Samma kriterier som för screeningtester	Samma kriterier som för screeningtester	Samma kriterier som för screeningtester	Samma kriterier som för screeningtester
	Serokonversionspaneler	Samma kriterier som för screeningtester	Samma kriterier som för screeningtester	Samma kriterier som för screeningtester	Samma kriterier som för screeningtester	Samma kriterier som för screeningtester	Samma kriterier som för screeningtester
Diagnostisk specificitet	Negativa prov	1 000 bloddonationer 200 kliniska prov 200 prov från gravida kvinnor	1 000 bloddonationer 200 kliniska prov 200 prov från gravida kvinnor	1 000 bloddonationer 200 kliniska prov 200 prov från gravida kvinnor	1 000 bloddonationer 200 kliniska prov	1 000 bloddonationer 200 kliniska prov 200 prov från gravida kvinnor	≥ 99 % (anti-HBc: ≥ 96 %)
		100 potentiellt interfererande prov	100 potentiellt interfererande prov	100 potentiellt interfererande prov	100 potentiellt interfererande prov	100 potentiellt interfererande prov	

Tabell 4
Konfirmationstester/kompletterande tester för anti-HIV 1 och 2, anti-HTLV I och II, anti-HCV, HBsAg

	Konfirmationstest för anti-HIV	Konfirmationstest för anti-HTLV	Kompletterande test för anti-HCV	Konfirmationstest för HBsAg	Acceptanskriterier
Diagnostisk sensitivitet	Positiva prov 200 HIV 1 och 100 HIV 2 Inkl. prov från olika infektionsstadier och som motsvarar olika antikroppsmönster	200 HTLV I och 100 HTLV II	300 HCV (positiva prov) Inkl. prov från olika infektionsstadier och som motsvarar olika antikroppsmönster. Genotyp 1-4: > 20 prov (inkl. non-a-subtyper av genotyp 4); 5: > 5 prov; 6: om tillgängliga	300 HBsAg Inkl. prov från olika infektionsstadier 20 'starkt positiva' prov (> 26 IU/ml); 20 prov i cut-off-området	Korrekt identifiering som positiv (eller indeterminant), inte negativ
Analytisk sensitivitet	Serokonversionspaneler	15 serokonversionspaneler/paneler med låga titrar	15 serokonversionspaneler/paneler med låga titrar	15 serokonversionspaneler/paneler med låga titrar	
Diagnostisk specificitet	Negativa prov	200 bloddonationer 200 kliniska prov, inkl. från gravida kvinnor 50 potentiellt interfererande prov, inkl. prov med indeterminanta resultat i andra konfirmationstester	200 bloddonationer 200 kliniska prov, inkl. från gravida kvinnor 50 potentiellt interfererande prov, inkl. prov med indeterminanta resultat i andra konfirmationstester	10 falskt positiva från utvärderingen av prestanda för screeningtester, om tillgängliga (!) 50 potentiellt interfererande prov	Inga falskt positiva resultat/ (!) ingen neutralisation

(!) Acceptanskriterier: ingen neutralisation för konfirmationstest för HBsAg.

Tabell 5
HIV 1-antigen

	HIV 1-antigen	Acceptanskriterier
Diagnostisk sensitivitet	Positiva prov	Korrekt identifiering (efter neutralisation)
	Serokonversionspaneler	
Analytisk sensitivitet	50 HIV 1 Ag-positiva 50 cellkultursupernatanter inkl. olika HIV 1-subtyper och HIV 2 20 serokonversionspaneler/paneler med låga titrar	
Diagnostisk specificitet	Standarder	≤ 2 IU/ml
		$\geq 99,5\%$ efter neutralisation

Tabell 6
Sero- och genotypningstester: HCV

	Sero- och genotypningstester: HCV	Acceptanskriterier
Diagnostisk sensitivitet	Positiva prov	$\geq 95\%$ överensstämmelse mellan serotypning och genotypning $\geq 95\%$ överensstämmelse mellan genotypning och sekvensering.
		200 (positiva prov) Inkl. prov från olika infektionsstadier och som motsvarar olika antikroppsmonster. Genotyp 1-4: > 20 prov (inkl. non-a-subtyper av genotyp 4); 5: > 5 prov; 6: om tillgängliga
Diagnostisk specificitet	Negativa prov	100

Tabell 7

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

	Anti-HBs	Anti-HBc IgM	Anti-HBe	HBeAg	Acceptanskriterier
Diagnostisk sensitivitet	Positiva prov 100 vaccinerade 100 naturligt infekterade personer	200 Inkl. prov från olika infektionsstadier (akut/ kronisk osv.) Acceptanskriterierna bör endast tillämpas på prov från akuta infektionsstadier	200 Inkl. prov från olika infektionsstadier (akut/ kronisk osv.)	200 Inkl. prov från olika infektionsstadier (akut/ kronisk osv.)	≥ 98 %
	Serokonversionspaneler	10 uppföljningar eller anti- HB-serokonversioner	Om tillgängliga		
Analytisk sensitivitet	Standarder	WHO 1st International Reference Preparation 1977; NIBSC, Storbritannien		HBe - Referenzantigen 82; PEI, Tyskland	Anti-HBs: < 10 mIU/ml
Diagnostisk specificitet	Negativa prov	500 bloddonationer Inkl. kliniska prov 50 potentiellt interfererande prov	200 bloddonationer 200 kliniska prov 50 potentiellt interfererande prov	200 bloddonationer 200 kliniska prov 50 potentiellt interfererande prov	≥ 98 %

Tabell 8
HDV-märkörer: anti-HDV, anti-HDV IgM, delta-antigen

	Anti-HDV	Anti-HDV IgM	Delta antigen	Acceptanskriterier
Diagnostisk sensitivitet	Positiva prov	50 Med specificering av HBV-märkörer	10 Med specificering av HBV-märkörer	≥ 98 %
Diagnostisk specificitet	Negativa prov	200 Inkl. kliniska prov 50 potentiellt interfererande prov	200 Inkl. kliniska prov 50 potentiellt interfererande prov	≥ 98 %

Tabell 9
Blodgruppsantigener i ABO-, RH- och KEL-systemen

	1	2	3
Specificitet	Antal tester per rekommenderad metod	Totalt antal prov som ska testas för en produkt som ska lanseras	Totalt antal prov som ska testas för en ny formulering eller användningen av vätkaraktiserade reagenser
Anti-ABO1 (anti-A), anti-ABO2 (anti-B), anti-ABO3 (anti-A,B)	500	3 000	1 000
Anti-RH1 (anti-D)	500	3 000	1 000
Anti-RH2 (anti-C), anti-RH4 (anti-c), anti-RH3 (anti-E)	100	1 000	200
Anti-RH5 (anti-e)	100	500	200
Anti-KEL1 (anti-K)	100	500	200

Acceptanskriterier:

Alla reagenser ovan ska uppvisa testresultat som är jämförbara med etablerade reagenser med acceptabla prestanda vad gäller produktens angivna reaktivitet. För etablerade reagenser vars tillämpning eller användning har ändrats eller utvärderats bör ytterligare tester göras i enlighet med kraven i kolumn 1.

Utvärderingen av prestanda för anti-D-reagenser ska omfatta tester mot ett antal svaga RH1 (D)- och partiella RH1 (D)-prov beroende på produktens avsedda användning.

Kvalifikationer:

Kliniska prov: 10 % av testpopulationen
 Neonatada prov: > 2 % av testpopulationen
 ABO-prov: > 40 % A-, B-positiva
 svagt D: > 2 % av RH1 (D)-positiva

Tabell 10

Kriterier för frisläppande av satser av reagenser och reagerande produkter för blodgruppsantigenbestämning i ABO-, RH- och KEL-systemen

Krav för undersökning av specificitet för varje reagens

1. Testreagenser

Blodgrupperingsreagenser	Minimiantal kontrollceller som ska testas						
	Positiva reaktioner				Negativa reaktioner		
	A1	A2B	Ax		B	0	
Anti-ABO1 (anti-A)	2	2	2 (*)		2	2	
	B	A1B			A1	0	
Anti-ABO2 (anti-B)	2	2			2	2	
	A1	A2	Ax	B	0		
Anti-ABO3 (anti-A,B)	2	2	2	2	4		
	R1r	R2r	svagt D		r'r	r''r	rr
Anti-RH1 (anti-D)	2	2	2 (*)		1	1	1
	R1R2	R1r	r'r		R2R2	r''r	rr
Anti-RH2 (anti-C)	2	1	1		1	1	1
	R1R2	R1r	r'r		R1R1		
Anti-RH4 (anti-c)	1	2	1		3		
	R1R2	R2r	r''r		R1R1	r'r	rr
Anti-RH 3 (anti-E)	2	1	1		1	1	1
	R1R2	R2r	r''r		R2R2		
Anti-RH5 (anti-e)	2	1	1		3		
	Kk				kk		
Anti-KEL1 (anti-K)	4				3		

(*) Endast med rekommenderade tekniker när reaktivitet mot dessa antigener har angetts.

Anm.: Polyklonala reagenser ska testas i förhållande till en bredare cellpanel för att bekräfta specificiteten och utesluta förekomsten av oönskade kontaminerande antikroppar.

Acceptanskriterier:

Varje reagenssats måste uppvisa entydiga positiva eller negativa resultat med alla rekommenderade tekniker i enlighet med de resultat man fått via data från utvärderingen av prestanda.

2. Kontrollmaterial (röda celler)

Fenotypen av röda celler som används vid kontrollen av blodgrupperingsreagenser som anges i förteckningen ovan ska bekräftas med en etablerad produkt."

NOT TILL LÄSAREN

EU-institutionerna har beslutat att deras texter inte längre ska innehålla en hänvisning till den senaste ändringen av den ifrågavarande rättsakten.

Såvida inte annat anges, avser därför hänvisningarna i de texter som här offentliggörs rättsakter i deras gällande lydelse.