



Svensk utgåva

Lagstiftning

femtionionde årgången

18 oktober 2016

Innehållsförteckning

II *Icke-lagstiftningsakter*

INTERNATIONELLA AVTAL

- ★ Rådets beslut (EU) 2016/1830 av den 11 oktober 2016 om ingående på Europeiska unionens vägnar av ändringsprotokollet till avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Furstendömet Monaco om åtgärder likvärdiga med dem som föreskrivs i rådets direktiv 2003/48/EG 1

FÖRORDNINGAR

- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/1831 av den 14 oktober 2016 om ändring av rådets förordning (EG) nr 329/2007 om restriktiva åtgärder mot Demokratiska folkrepubliken Korea 3
- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/1832 av den 17 oktober 2016 om ändring av förlagorna till intyg för import till unionen av köttberedningar, köttprodukter och behandlade magar, blåsor och tarmar samt färskt kött från tama hästdjur i besluten 2000/572/EG och 2007/777/EG och förordning (EU) nr 206/2010 vad gäller folkhälsokrav för restsubstanser ⁽¹⁾ 13
- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/1833 av den 17 oktober 2016 om godkännande av ett preparat av lektiner från kidneybönor (lektiner från *Phaseolus vulgaris*) som fodertillsats för diande smågrisar (innehavare av godkännandet: Biolek Sp. z o.o.) ⁽¹⁾ 19
- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/1834 av den 17 oktober 2016 om ändring av förordning (EU) nr 37/2010 vad gäller substansen monepantel ⁽¹⁾ 22
- Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/1835 av den 17 oktober 2016 om fastställande av schablonimportvärden för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker 25

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.

BESLUT

- ★ Rådets beslut (EU) 2016/1836 av den 10 oktober 2016 om utnämning av en suppleant i Regionkommittén på förslag av Republiken Österrike 27
- ★ Rådets genomförandebeslut (EU) 2016/1837 av den 11 oktober 2016 om bemyndigande för Republiken Polen att fortsätta att tillämpa åtgärder som avviker från artiklarna 26.1 a och 168 i direktiv 2006/112/EG om ett gemensamt system för mervärdesskatt 28
- ★ Rådets beslut (EU) 2016/1838 av den 13 oktober 2016 om riktlinjer för medlemsstaternas sysselsättningspolitik för 2016 30
- ★ Rådets beslut (Gusp) 2016/1839 av den 17 oktober 2016 om ändring av beslut 2010/638/Gusp om restriktiva åtgärder mot Republiken Guinea 32
- ★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/1840 av den 14 oktober 2016 om ändring av bilaga IV till rådets direktiv 2009/156/EG vad gäller metoder för diagnostisering av afrikansk hästpest [*delgivet med C(2016) 6509*] ⁽¹⁾ 33

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

II

(Icke-lagstiftningsakter)

INTERNATIONELLA AVTAL

RÅDETS BESLUT (EU) 2016/1830

av den 11 oktober 2016

om ingående på Europeiska unionens vägnar av ändringsprotokollet till avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Furstendömet Monaco om åtgärder likvärdiga med dem som föreskrivs i rådets direktiv 2003/48/EG

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 115 jämförd med artikel 218.6 andra stycket b och 218.8 andra stycket,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande ⁽¹⁾, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med rådets beslut (EU) 2016/1392 ⁽²⁾ undertecknades ändringsprotokollet till avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Furstendömet Monaco om åtgärder likvärdiga med dem som föreskrivs i rådets direktiv 2003/48/EG (nedan kallat *ändringsprotokollet*) den 12 juli 2016, med förbehåll för att det ingås vid en senare tidpunkt.
- (2) Den text till ändringsprotokoll som förhandlingarna ledde till överensstämmer med de förhandlingsdirektiv som utfärdats av rådet, i det att den medger att avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Furstendömet Monaco om åtgärder likvärdiga med dem som föreskrivs i rådets direktiv 2003/48/EG ⁽³⁾ (nedan kallat *avtalet*) anpassas till den senaste utvecklingen på internationell nivå i fråga om automatiskt utbyte av upplysningar, nämligen den globala standard för automatiskt utbyte av upplysningar om finansiella konton på området för beskattning som utarbetats av Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD). Unionen, medlemsstaterna och Furstendömet Monaco har deltagit aktivt i arbetet i OECD:s globala forum för att stödja utarbetandet och genomförandet av denna standard. Texten till avtalet, i dess lydelse enligt ändringsprotokollet, är den rättsliga grunden för att genomföra den globala standarden i förbindelserna mellan unionen och Furstendömet Monaco.
- (3) I enlighet med artikel 28.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 ⁽⁴⁾ har samråd ägt rum med Europeiska datatillsynsmannen.
- (4) Ändringsprotokollet bör godkännas.

⁽¹⁾ Yttrande av den 23 juni 2016 (ännu ej offentliggjort i EUT).

⁽²⁾ Rådets beslut (EU) 2016/1392 av den 12 juli 2016 om undertecknande på Europeiska unionens vägnar och provisorisk tillämpning av ändringsprotokollet till avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Furstendömet Monaco om åtgärder likvärdiga med dem som föreskrivs i rådets direktiv 2003/48/EG (EUT L 225, 19.8.2016, s. 1).

⁽³⁾ EUT L 19, 21.1.2005, s. 55.

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter (EGT L 8, 12.1.2001, s. 1).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringsprotokollet till avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Furstendömet Monaco om åtgärder likvärdiga med dem som föreskrivs i rådets direktiv 2003/48/EG godkänns härmed på unionens vägnar ⁽¹⁾.

Artikel 2

Rådets ordförande ska på unionens vägnar göra den anmälan som anges i artikel 2.1 i ändringsprotokollet ⁽²⁾.

Artikel 3

Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.

Utfärdat i Luxemburg den 11 oktober 2016.

På rådets vägnar

P. KAŽIMÍR

Ordförande

⁽¹⁾ Texten till ändringsprotokollet har offentliggjorts i EUT L 225, 19.8.2016, s. 3 tillsammans med beslutet om dess undertecknande och provisoriska tillämpning.

⁽²⁾ Dagen för ändringsprotokollets ikraftträdande kommer att offentliggöras av rådets generalsekretariat i *Europeiska unionens officiella tidning*.

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2016/1831

av den 14 oktober 2016

om ändring av rådets förordning (EG) nr 329/2007 om restriktiva åtgärder mot Demokratiska folkrepubliken Korea

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 329/2007 av den 27 mars 2007 om restriktiva åtgärder mot Demokratiska folkrepubliken Korea ⁽¹⁾, särskilt artikel 13.1 g, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 329/2007 ger verkan åt åtgärder som föreskrivs i rådets beslut (Gusp) 2016/849 ⁽²⁾.
- (2) Den 2 mars 2016 antog Förenta nationernas säkerhetsråd resolution 2270 (2016) om nya åtgärder mot Nordkorea. I enlighet med den resolutionen offentliggjorde den 4 april 2016 den sanktionskommitté som inrättats i enlighet med FN:s säkerhetsråds resolution 1718 (2006) en förteckning över ytterligare material som ska omfattas av förbudet mot överföring, anskaffande och tillhandahållande av tekniskt bistånd.
- (3) Efter antagandet av FN:s säkerhetsråds resolution 2270 (2016) antog rådet den 4 augusti 2016 beslut (Gusp) 2016/1341 ⁽³⁾. Genom rådets förordning (EU) 2016/1333 ⁽⁴⁾ ändrades förordning (EG) nr 329/2007, genom att bilaga Ig lades till.
- (4) Detta förslag identifierar de känsliga varor som anges i bilaga Ig till förordning (EG) nr 329/2007 och tilldelar referensnummren från Kombinerade nomenklaturen enligt bilaga I till rådets förordning (EEG) nr 2658/87 ⁽⁵⁾. Bilaga Ig till förordning (EG) nr 329/2007 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga Ig till förordning (EG) nr 329/2007 ska ändras i enlighet med texten i bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

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

⁽¹⁾ EGT L 88, 29.3.2007, s. 1.

⁽²⁾ Rådets beslut (Gusp) 2016/849 av den 27 maj 2016 om restriktiva åtgärder mot Demokratiska folkrepubliken Korea och om upphävande av beslut 2013/183/Gusp (EUT L 141, 28.5.2016, s. 79).

⁽³⁾ Rådets beslut (Gusp) 2016/1341 av den 4 augusti 2016 om ändring av beslut (Gusp) 2016/849 om restriktiva åtgärder mot Demokratiska folkrepubliken Korea (EUT L 212, 5.8.2016, s. 116).

⁽⁴⁾ Rådets förordning (EU) 2016/1333 av den 4 augusti 2016 om ändring av förordning (EG) nr 329/2007 om restriktiva åtgärder mot Demokratiska folkrepubliken Korea (EUT L 212, 5.8.2016, s. 1).

⁽⁵⁾ Rådets förordning (EEG) nr 2658/87 av den 23 juli 1987 om tulltaxe- och statistiknomenklaturen och om Gemensamma tulltaxan (EGT L 256, 7.9.1987, s. 1).

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

Utfärdad i Bryssel den 14 oktober 2016.

*På kommissionens vägnar
För ordföranden
Tillförordnade chefen för tjänsten för utrikespolitiska
instrument*

BILAGA

Bilaga Ig till rådets förordning (EU) 329/2007 ska ersättas med följande:

”BILAGA Ig

VAROR OCH TEKNIK SOM AVSES I ARTIKLARNA 2, 3 OCH 6 ⁽¹⁾

Produkter med anknytning till massförstörelsevapen, material, utrustning, materiel och teknik som definieras och anges som känsliga produkter i enlighet med punkt 25 i FN:s säkerhetsråds resolution 2270.

a) Produkter som kan användas för kärnvapens- och/eller robotrelaterade ändamål

1. Ringmagneter

Permanentmagneter som har båda följande egenskaper:

- i) Ringformade magneter med ett förhållande mellan ytter- och innerdiameter som är lika med eller mindre än 1,6:1.
- ii) Tillverkade av något av följande magnetiska material: aluminium-nickel-kobolt, ferriter, samarium-kobolt eller neodym-järn-bor.

ex 8505 11 00

ex 8505 19 10

ex 8505 19 90

ex 8505 90 90

2. Maråldringsstål

Maråldringsstål som har båda följande egenskaper:

- i) ”I stånd till” en brottgräns på 1 500 MPa eller mer, mätt vid 293 K (20 °C).
- ii) Har formen av stänger eller rör med en ytterdiameter på minst 75 mm.

ex 7304 49 10

ex 7304 51 81

ex 7304 51 89

ex 7304 59 92

ex 7304 59 93

ex 7304 59 99

3. Magnetiska legeringar i form av plåtar eller tunna band som har båda följande egenskaper:

- a) En tjocklek av minst 0,05 mm eller med en höjd av högst 25 mm.
- b) Tillverkade av någon av följande magnetiska legeringar: Järn-krom-kobolt, järn-kobolt-vanadin, järn-krom-kobolt-vanadin eller järn-krom.

ex 7326 19 10

ex 7326 19 90

⁽¹⁾ KN-numren är de som är tillämpliga för de relevanta produkterna i Kombinerade nomenklaturen enligt definitionen i artikel 1.2 i rådets förordning (EEG) nr 2658/87 och som anges i bilaga I till den förordningen.

ex 7326 90 92

ex 7326 90 94

ex 7326 90 96

ex 7326 90 98

4. Frekvensomvandlare (benämns också med de engelska beteckningarna converters eller inverters).

Frekvensomvandlare, andra än de som omfattas av posterna 0B001.b.13 eller 3A225 i bilaga 1, som har alla följande egenskaper samt speciellt konstruerad programvara för dessa:

- i) Flerfasig utgång.
- ii) Kan producera en effekt av 40 W eller mer.
- iii) Fungerar överallt (på en eller flera punkter) inom frekvensintervallet mellan 600 och 2 000 Hz.

Tekniska anmärkningar:

- 1) Frekvensomvandlarna benämns också med de engelska beteckningarna converters eller inverters.
- 2) Den funktionalitet som anges ovan kan uppfyllas av viss utrustning som marknadsförs som elektronisk testutrustning, växelströmsuttag, drivsystem med variabel hastighet eller drivsystem med variabel frekvens.

ex 8504 40 84

ex 8504 40 88

ex 8504 40 90

ex 8537 10 99

ex 8537 20 91

ex 8537 20 99

5. Av höghållfast aluminiumlegering

Aluminiumlegeringar som har båda följande egenskaper:

- i) "I stånd till" en brottgräns på 415 MPa eller mer, mätt vid 293 K (20 °C).
- ii) Har formen av stänger eller rör med en ytterdiameter på minst 75 mm.

Teknisk anm.:

Uttrycket legeringar "i stånd till" omfattar legeringar före eller efter värmebehandling.

ex 7601 20 80

ex 7604 29 10

ex 7608 20 20

ex 7608 20 81

ex 7608 20 89

6. Fibrer eller fiberliknande material

'Fibrer eller fiberliknande material' eller förimpregnerade sådana material, enligt följande:

- i) "Fibrer eller fiberliknande material" av kol, aramider eller glas som har båda följande egenskaper:
 - 1) En "specifik modul" som överstiger $3,18 \times 10^6$ m, och
 - 2) en "specifik dragbrottningsgräns" som överstiger $76,2 \times 10^3$ m.

- ii) Förimpregnerade material: Härdade hartsimpregnerade kontinuerliga "garner", "väv", "drev" eller "tejp" med en bredd som inte överstiger 30 mm tillverkad av "fibrer eller fiberliknande material" av kol, aramider eller glas och som kontrolleras i a ovan.

ex 3916 90 10	ex 5506 10 00
ex 3916 90 50	ex 5506 90 00
ex 3916 90 90	ex 5509 11 00
ex 3920 92 00	ex 5509 12 00
ex 3920 99 28	ex 5604 90 10
ex 3920 99 52	ex 5607 50 11
ex 3920 99 59	ex 5607 50 19
ex 3920 99 90	ex 5607 50 30
ex 3921 90 55	ex 5607 50 90
ex 3921 90 60	ex 5609 00 00
ex 3921 90 90	ex 5902 10 10
ex 3926 90 92	ex 5902 10 90
ex 3926 90 97	ex 5902 20 90
ex 5402 11 00	ex 5902 90 10
ex 5402 19 00	ex 5902 90 90
ex 5402 31 00	ex 5903 10 10
ex 5402 32 00	ex 5903 10 90
ex 5403 10 00	ex 5903 20 10
ex 5404 90 90	ex 5903 20 90
ex 5407 10 00	ex 5903 90 10
ex 5407 20 90	ex 5903 90 91
ex 5407 41 00	ex 5903 90 99
ex 5407 42 00	ex 6815 10 10
ex 5407 43 00	ex 6815 99 00
ex 5407 44 00	ex 7019 12 00
ex 5501 10 00	ex 7019 19 10
ex 5501 90 00	ex 7019 19 90
ex 5503 11 00	ex 7019 51 00
ex 5503 19 00	ex 7019 59 00
ex 5503 20 00	ex 7019 90 00
ex 5503 90 00	

7. Lindningsmaskiner för fibrer och tillhörande utrustning

Lindningsmaskiner för fibrer och tillhörande utrustning enligt följande:

- i) Lindningsmaskiner för fibrer som har alla följande egenskaper:
 - 1) Samordnade och programmerade för positionering, omslagning och lindning av fibrer i två eller flera axlar.
 - 2) Speciellt utformade för tillverkning av kompositmaterial och laminat utgående från "fibrer och fiberliknande material". och
 - 3) I stånd att linda cylindriska rör med en inre diameter av minst 75 mm.
- ii) Styrutrustning för samordning och programmering för de lindningsmaskiner för fibrer som specificeras i a ovan.
- iii) Dornar för de lindningsmaskiner för fibrer som anges i a ovan.

ex 8419 89 30	ex 8448 42 00
ex 8419 89 98	ex 8448 49 00
ex 8419 90 85	ex 8448 59 00
ex 8444 00 10	ex 8479 89 97
ex 8444 00 90	ex 8479 90 20
ex 8446 10 00	ex 8479 90 80
ex 8446 21 00	ex 8537 10 10
ex 8446 29 00	ex 8537 10 91
ex 8446 30 00	ex 8537 10 99
ex 8447 11 00	ex 8538 10 00
ex 8447 12 00	ex 9022 12 00
ex 8447 20 20	ex 9022 19 00
ex 8447 20 80	ex 9022 90 00
ex 8447 90 00	ex 9031 80 38
ex 8448 19 00	ex 9031 80 98
ex 8448 20 00	ex 9031 90 85
ex 8448 39 00	

8. Flödesformande maskiner

Enligt beskrivningen i INFCIRC/254/Rev.9/Part2 och S/2014/253.

- ex 8463 90 00
- ex 8466 94 00

9. Utrustning för lasersvetsning

- ex 8515 80 10
- ex 8515 80 90
- ex 8515 90 00

10. CNC-maskiner med 4 och 5 axlar

ex 8457 10 10	ex 8460 11 00
ex 8457 10 90	ex 8460 21 11
ex 8457 20 00	ex 8460 21 15
ex 8457 30 10	ex 8460 21 19
ex 8457 30 90	ex 8460 21 90
ex 8458 11 20	ex 8460 31 00
ex 8458 11 41	ex 8460 40 10
ex 8458 11 49	ex 8460 90 10
ex 8458 11 80	ex 8460 90 90
ex 8458 19 00	ex 8461 20 00
ex 8458 91 20	ex 8461 30 10
ex 8458 91 80	ex 8461 40 11
ex 8458 99 00	ex 8461 40 31
ex 8459 10 00	ex 8461 40 71
ex 8459 21 00	ex 8461 40 90
ex 8459 31 00	ex 8461 90 00
ex 8459 40 10	ex 8464 20 11
ex 8459 51 00	ex 8464 20 19
ex 8459 61 10	ex 8464 20 80
ex 8459 61 90	ex 8464 90 00

11. Plasmaskärningsmaskiner

ex 8456 10 00
ex 8456 90 80
ex 8515 31 00
ex 8515 39 90
ex 8515 80 10
ex 8515 80 90
ex 8515 90 00

12. Metallhybrider såsom zirkoniumhybrid

ex 2850 00 20

b) **Produkter som kan användas för framställning av kemiska/biologiska vapen**

1. Ytterligare kemikalier som lämpar sig för framställning av kemiska stridsmedel.

Varuslag		KN-nr
Natriummetall (7440-23-5)		2805 11 00
Svaveltrioxid (7446-11-9)	ex	2811 29 10
Aluminiumklorid (7446-70-0)		2827 32 00
Kaliumbromid (7758-02-3)		2827 51 00
Natriumbromid (7647-15-6)		2827 51 00
Diklormetan (75-09-2)		2903 12 00
Isopropylbromid (75-26-3)	ex	2903 39 19
Isopropyleter (108-20-3)	ex	2909 19 90
Monoisopropylamin (75-31-0)	ex	2921 19 99
Trimetylamin (75-50-3)	ex	2921 11 00
Tributylamin (102-82-9)	ex	2921 19 99
Trietylamin (121-44-8)	ex	2921 19 99
N,N-dimetylanilin (121-69-7)	ex	2921 42 00
Pyridin (110-86-1)	ex	2933 31 00

2. Reaktorkärl, reaktorer, omrörare, värmväxlare, kondensorer, pumpar, ventiler, lagertankar, reservoarer, behållare och destillations- eller absorptionskolonner som uppfyller driftsparametrarna i S/2006/853 och S/2006/853/corr.1.

— Tätade pumpar som har en av tillverkaren specificerad flödes hastighet som överstiger 0,6 m³/timme samt hus (pumphus), förformade infodringar, impellrar, rotor eller strålpumpsmunstycken konstruerade för sådana pumpar, i vilka alla ytor som kommer i direkt kontakt med den kemikalie eller de kemikalier som bearbetas eller innesluts är gjorda av något av följande material:

- a) Nickel eller legeringar med mer än 40 viktprocent nickel.
- b) Legeringar med mer än 25 viktprocent nickel och 20 viktprocent krom.
- c) Fluorpolymerer (polymer- eller elastomermaterial som innehåller mer än 35 viktprocent fluor).
- d) Glas eller glasinfodring (inklusive keramiskt bundna eller emaljerade beläggningar).
- e) Grafit eller kolgrafit.
- f) Tantal eller tantallegeringar.
- g) Titan eller titanlegeringar.
- h) Zirkonium eller zirkoniumlegeringar.
- i) Keramik.
- j) Ferrokisel (järnlegeringar med hög kiselhalt).

k) Niob (columbium) eller nioblegeringar.

ex 3925 10 00	ex 7326 90 94
ex 3925 90 80	ex 7326 90 96
ex 3926 90 92	ex 7326 90 98
ex 3926 90 97	ex 7507 11 00
ex 4009 21 00	ex 7507 12 00
ex 4009 22 00	ex 7507 20 00
ex 4009 41 00	ex 7508 90 00
ex 4009 42 00	ex 8103 90 90
ex 4016 93 00	ex 8108 90 50
ex 6909 11 00	ex 8108 90 60
ex 6909 12 00	ex 8108 90 90
ex 6909 19 00	ex 8109 90 00
ex 6909 90 00	ex 8112 99 30
ex 6914 90 00	ex 8401 20 00
ex 7020 00 10	ex 8401 40 00
ex 7020 00 30	ex 8401 10 00
ex 7020 00 80	ex 8412 90 20
ex 7304 41 00	ex 8413 50 40
ex 7304 49 93	ex 8413 60 39
ex 7304 49 95	ex 8413 60 61
ex 7304 49 99	ex 8413 60 69
ex 7304 51 81	ex 8413 60 70
ex 7304 51 89	ex 8413 60 80
ex 7304 59 92	ex 8413 70 21
ex 7304 59 93	ex 8413 70 29
ex 7304 59 99	ex 8413 70 45
ex 7306 40 20	ex 8413 70 51
ex 7306 40 80	ex 8413 70 59
ex 7306 50 20	ex 8413 70 65
ex 7306 50 80	ex 8413 70 75
ex 7306 69 10	ex 8413 70 81
ex 7306 69 90	ex 8413 70 89
ex 7306 90 00	ex 8413 81 00
ex 7309 00 10	ex 8413 82 00
ex 7309 00 30	ex 8413 91 00
ex 7309 00 51	ex 8414 10 25
ex 7309 00 59	ex 8414 10 81
ex 7309 00 90	ex 8414 10 89
ex 7310 10 00	ex 8414 40 10
ex 7310 29 10	ex 8414 40 90
ex 7310 29 90	ex 8414 59 20
ex 7311 00 00	ex 8414 59 40
ex 7326 90 92	ex 8414 59 80
ex 8414 80 11	ex 8418 99 10

ex 8414 80 19	ex 8419 40 00
ex 8414 80 59	ex 8419 50 00
ex 8414 80 73	ex 8419 89 10
ex 8414 80 75	ex 8419 89 30
ex 8414 80 78	ex 8419 89 98
ex 8414 80 80	ex 8419 90 85
ex 8414 90 00	ex 8477 80 93
ex 8417 80 30	ex 8477 80 99
ex 8417 80 50	ex 8479 82 00
ex 8417 80 70	ex 8479 89 97
ex 8418 69 00	ex 8479 90 80

3. Konventionella renrum eller renrum med turbulent luftflöde samt inbyggda fläkt-/filterenheter (Hepa-filter) för användning i anläggningar som kan användas i säkerhetslaboratorium i skyddsnivå P3 eller P4 (BSL 3, BSL 4, L3, L4).

ex 8414 51 00
ex 8414 59 00
ex 8414 60 00
ex 8414 80 80
ex 8421 39 20
ex 8479 89 97”

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2016/1832**av den 17 oktober 2016****om ändring av förslagorna till intyg för import till unionen av köttberedningar, köttprodukter och behandlade magar, blåsor och tarmar samt färskt kött från tama hästdjur i besluten 2000/572/EG och 2007/777/EG och förordning (EU) nr 206/2010 vad gäller folkhälsokrav för rests substanser****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

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 artikel 9.2 b och 9.4,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 ⁽²⁾, särskilt artikel 7.2 a, och

och av följande skäl:

- (1) I kommissionens beslut 2000/572/EG ⁽³⁾ fastställs villkor angående djurhälsa, folkhälsa och veterinärintyg för import av vissa köttberedningar till unionen från tredjeländer. Enligt beslutet ska sådana sändningar åtföljas av ett djur- och folkhälsointyg som överensstämmer med förslaget i bilaga II till det beslutet (nedan kallat *hälsointyg för köttberedningar*).
- (2) I kommissionens beslut 2007/777/EG ⁽⁴⁾ fastställs djur- och folkhälsovillkoren för import till unionen av sändningar av köttprodukter och behandlade magar, blåsor och tarmar. Enligt beslutet får endast sändningar som uppfyller kraven i förslaget till djur- och folkhälsointyget i bilaga III till det beslutet (nedan kallat *hälsointyg för köttprodukter och behandlade varor*) och som åtföljs av ett sådant intyg importeras till unionen.
- (3) I kommissionens förordning (EU) nr 206/2010 ⁽⁵⁾ fastställs kraven för veterinärintyg för import till unionen av sändningar av färskt kött från hästdjur som är avsett att användas som livsmedel. Enligt förordningen får sådana sändningar endast importeras om de åtföljs av ett veterinärintyg som utformats i enlighet med förslaget till veterinärintyg "EQU" för färskt kött, utom malet kött, från tama hästdjur (*Equus caballus*, *Equus asinus* och korsningar av dessa) i del 2 i bilaga II till den förordningen (nedan kallat *EQU-intyg*).
- (4) Enligt rådets direktiv 96/22/EG ⁽⁶⁾ är det förbjudet att bland annat från tredjeländer importera kött som är avsett eller produkter som är avsedda att användas som livsmedel och som kommer från djur som har administrerats vissa ämnen, däribland beta-agonister. Direktivet tillåter import av djur avsedda för avel, uttjänta avelsdjur eller

⁽¹⁾ EGT L 18, 23.1.2003, s. 11.

⁽²⁾ EUT L 139, 30.4.2004, s. 55.

⁽³⁾ Kommissionens beslut 2000/572/EG av den 8 september 2000 om fastställande av villkor angående djurhälsa, folkhälsa och veterinärintyg för import av köttberedningar till gemenskapen från tredjeländer (EGT L 240, 23.9.2000, s. 19).

⁽⁴⁾ Kommissionens beslut 2007/777/EG av den 29 november 2007 om djur- och folkhälsovillkor och förslag till hälsointyg för import från tredjeländer av vissa köttprodukter och behandlade magar, blåsor och tarmar avsedda att användas som livsmedel och om upphävande av beslut 2005/432/EG (EUT L 312, 30.11.2007, s. 49).

⁽⁵⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 206/2010 av den 12 mars 2010 om fastställande av förteckningar över tredjeländer, områden eller delar därav från vilka det är tillåtet att föra in vissa djur och färskt kött till Europeiska unionen samt kraven för veterinärintyg (EUT L 73, 20.3.2010, s. 1).

⁽⁶⁾ Rådets direktiv 96/22/EG av den 29 april 1996 om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell och tyreostatisk verkan samt av β -agonister vid animalieproduktion och om upphävande av direktiv 81/602/EEG, 88/146/EEG och 88/299/EEG (EGT L 125, 23.5.1996, s. 3)

kött från dessa från tredjeländer som kan ge garantier som minst motsvarar dem som föreskrivs i det direktivet och som har fastställts med tillämpning av kapitel V i rådets direktiv 96/23/EG ⁽¹⁾ där de åtgärder som ska vidtas vid överträdelse beskrivs.

- (5) I direktiv 96/23/EG fastställs åtgärder för kontroll av förekomsten av vissa ämnen och grupper av restsubstanser i levande djur och animaliska produkter. Enligt direktivet får import av slaktdjur och av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel endast tillåtas från de tredjeländer vars kontrollplaner har godkänts av kommissionen.
- (6) Tama hästdjur föds vanligen inte upp uteslutande för köttproduktion och skickas inte till slakt förrän de är uttjänta. I unionen anses hästdjur vara livsmedelsproducerande djur, såvida de inte är oåterkalleligt undantagna från livsmedelsproduktion i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG ⁽²⁾.
- (7) Med anledning av revisionsuppdrag i vissa tredjeländer där det har konstaterats brister och för att säkerställa att bestämmelserna i direktiv 96/22/EG efterlevs är det nödvändigt att förstärka garantierna för import av färskt kött från hästdjur som är avsett att användas som livsmedel, köttberedningar samt köttprodukter och behandlade magar, blåsor och tarmar som framställs därav vad gäller kontrollen av de ämnen och grupper av restsubstanser och ämnen som avses i bilaga I till direktiv 96/23/EG.
- (8) Hälsointyget för köttberedningar, hälsointyget för köttprodukter och behandlade varor och EQU-intyget bör därför ändras så att de ger de nödvändiga garantierna för att de varor som omfattas av dem, och som har framställts av eller innehåller kött av tama hovdjur, har framställts av kött som uppfyller kraven för import av färskt kött från tama hästdjur.
- (9) Besluten 2000/572/EG och 2007/777/EG samt förordning (EU) nr 206/2010 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (10) För att undvika eventuella störningar i handeln bör import till unionen av sändningar av varor som åtföljs av hälsointyg för köttberedningar, hälsointyg för köttprodukter och behandlade varor och EQU-intyg som har utfärdats i enlighet med besluten 2000/572/EG och 2007/777/EG och förordning (EU) nr 206/2010 före de ändringar som införs genom den här förordningen även fortsättningsvis vara tillåten under en övergångsperiod.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändring av beslut 2000/572/EG

Bilaga II till beslut 2000/572/EG ska ändras i enlighet med bilaga I till denna förordning.

Artikel 2

Ändring av beslut 2007/777/EG

Bilaga III till beslut 2007/777/EG ska ändras i enlighet med bilaga II till denna förordning.

⁽¹⁾ Rådets direktiv 96/23/EG av den 29 april 1996 om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och restsubstanser av dessa i levande djur och i produkter framställda därav och om upphävande av direktiv 85/358/EEG och 86/469/EEG samt beslut 89/187/EEG och 91/664/EEG (EGT L 125, 23.5.1996, s. 10).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1).

*Artikel 3***Ändring av förordning (EU) nr 206/2010**

Del 2 i bilaga II till förordning (EU) nr 206/2010 ska ändras i enlighet med bilaga III till den här förordningen.

*Artikel 4***Övergångsbestämmelser**

1. Under en övergångsperiod till och med den 31 mars 2017 får sändningar av köttberedningar som åtföljs av ett hälsointyg för köttberedningar som har utfärdats i enlighet med förslaget i bilaga II till beslut 2000/572/EG före de ändringar som införs genom den här förordningen fortsätta att importeras till unionen under förutsättning att intyget utfärdades senast den 28 februari 2017.
2. Under en övergångsperiod till och med den 31 mars 2017 får sändningar av köttprodukter och behandlade magar, blåsor och tarmar som åtföljs av ett hälsointyg för köttprodukter och behandlade varor som har utfärdats i enlighet med förslaget i bilaga III till beslut 2007/777/EG före de ändringar som införs genom den här förordningen fortsätta att importeras till unionen under förutsättning att intyget utfärdades senast den 28 februari 2017.
3. Under en övergångsperiod till och med den 31 mars 2017 får sändningar av färskt kött från hästdjur avsett att användas som livsmedel vilka åtföljs av ett EQU-intyg som har utfärdats i enlighet med förslaget i del 2 i bilaga II till förordning (EU) nr 206/2010 före de ändringar som införs genom den här förordningen fortsätta att importeras till unionen under förutsättning att intyget utfärdades senast den 28 februari 2017.

*Artikel 5***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 17 oktober 2016.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA I

I förslaget till djur- och folkhälsointyg för köttberedningar avsedda att sändas till Europeiska unionen från tredjeländer i bilaga II till beslut 2000/572/EG ska följande punkt läggas till som punkt II.1.10 i folkhälsointyget i del II:

- "⁽²⁾ [II.1.10. Om det färskt kött som används vid beredningen av köttberedningarna innehåller material från tama hästdjur
- antingen ⁽²⁾ [härrör köttet från tama hästdjur som omedelbart före slakt i minst sex månader eller sedan födseln, om de slaktas vid en ålder av mindre än sex månader, eller som sedan importen som livsmedelsproducerande hästdjur från en medlemsstat i Europeiska unionen, om de importerades mindre än sex månader före slakt, hade hållits i ett tredjeland
- a) där administreringen till tama hästdjur
- i) av ämnen med tyreostatisk verkan, stilbener, stilbenderivat, deras salter och estrar, 17 β -östradiol och dess esterliknande derivat är förbjuden,
- ii) av andra ämnen med östrogen, androgen eller gestagen verkan samt av beta-agonister endast är tillåten för
- terapeutisk behandling enligt definitionen i artikel 1.2 b i direktiv 96/22/EG, om den tillämpas i enlighet med artikel 4.2 i det direktivet, eller
- zooteknisk behandling enligt definitionen i artikel 1.2 c i direktiv 96/22/EG, om den tillämpas i enlighet med artikel 5 i det direktivet, och
- b) som åtminstone under de sex månader som föregick slakt av djuren hade haft en plan för kontroll av de grupper av restsubstanser och ämnen som avses i bilaga I till direktiv 96/23/EG och planen omfattar hästdjur som är födda i och har importerats till tredjelandet och den har godkänts i enlighet med artikel 29.1 fjärde stycket i direktiv 96/23/EG.]]
- och/eller ⁽²⁾ [har köttet importerats från en medlemsstat i Europeiska unionen.]]"
-

BILAGA II

I förslaget till djur- och folkhälsointyg för vissa köttprodukter och behandlade magar, blåsor och tarmar avsedda att sändas till Europeiska unionen från tredjeländer i bilaga III till beslut 2007/777/EG ska följande punkt läggas till som punkt II.2.10 i folkhälsointyget i del II:

"⁽²⁾ II.2.10. Om det färska köttet, magarna, blåsorna eller tarmarna som används vid beredningen av köttprodukterna och/eller de behandlade magarna, blåsorna och tarmarna innehåller material från tama hästdjur

⁽²⁾ *antingen* [härrör köttet/magarna, blåsorna eller tarmarna från tama hästdjur som omedelbart före slakt i minst sex månader eller sedan födseln, om de slaktas vid en ålder av mindre än sex månader, eller som sedan importen som livsmedelsproducerande hästdjur från en medlemsstat i Europeiska unionen, om de importerades mindre än sex månader före slakt, hade hållits i ett tredjeland

a) där administreringen till tama hästdjur

i) av ämnen med tyreostatisk verkan, stilbener, stilbenderivat, deras salter och estrar, 17 β -östradiol och dess esterliknande derivat är förbjuden,

ii) av andra ämnen med östrogen, androgen eller gestagen verkan samt av beta-agonister endast är tillåten för

— terapeutisk behandling enligt definitionen i artikel 1.2 b i direktiv 96/22/EG, om den tillämpas i enlighet med artikel 4.2 i det direktivet, eller

— zooteknisk behandling enligt definitionen i artikel 1.2 c i direktiv 96/22/EG, om den tillämpas i enlighet med artikel 5 i det direktivet, och

b) som åtminstone under de sex månader som föregick slakt av djuren hade haft en plan för kontroll av de grupper av restsubstanser och ämnen som avses i bilaga I till direktiv 96/23/EG och planen omfattar hästdjur som är födda i och har importerats till tredjelandet och den har godkänts i enlighet med artikel 29.1 fjärde stycket i direktiv 96/23/EG.]

⁽²⁾ *och/eller* [har köttet/magarna, blåsorna eller tarmarna importerats från en medlemsstat i Europeiska unionen.]"

BILAGA III

I förslaget till veterinärintyg "EQU" för färskt kött, utom malet kött, från tama hästdjur (*Equus caballus*, *Equus asinus* och korsningar av dessa) i del 2 i bilaga II till förordning (EU) nr 206/2010 ska punkt II.1.7 i folkhälsointyget i del II ersättas med följande:

"II.1.7. Köttet härrör från tama hästdjur som omedelbart före slakt i minst sex månader eller sedan födseln, om de slaktas vid en ålder av mindre än sex månader, eller som sedan importen som livsmedelsproducerande hästdjur från en medlemsstat i Europeiska unionen, om de importerades mindre än sex månader före slakt, hade hållits i ett tredjeland

a) där administreringen till tama hästdjur

i) av ämnen med tyreostatisk verkan, stilbener, stilbenderivat, deras salter och estrar, 17 β -östradiol och dess esterliknande derivat är förbjuden,

ii) av andra ämnen med östrogen, androgen eller gestagen verkan samt av beta-agonister endast är tillåten för

— terapeutisk behandling enligt definitionen i artikel 1.2 b i direktiv 96/22/EG, om den tillämpas i enlighet med artikel 4.2 i det direktivet, eller

— zooteknisk behandling enligt definitionen i artikel 1.2 c i direktiv 96/22/EG, om den tillämpas i enlighet med artikel 5 i det direktivet, och

b) som åtminstone under de sex månader som föregick slakt av djuren hade haft en plan för kontroll av de grupper av rests substanser och ämnen som avses i bilaga I till direktiv 96/23/EG och planen omfattar hästdjur som är födda i och har importerats till tredjelandet och den har godkänts i enlighet med artikel 29.1 fjärde stycket i direktiv 96/23/EG."

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2016/1833**av den 17 oktober 2016****om godkännande av ett preparat av lektiner från kidneybönor (lektiner från *Phaseolus vulgaris*) som fodertillsats för diande smågrisar (innehavare av godkännandet: Biolek Sp. z o.o.)****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av ett preparat av lektiner från kidneybönor (lektiner från *Phaseolus vulgaris*) har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av ett preparat av lektiner från kidneybönor (lektiner från *Phaseolus vulgaris*) som fodertillsats i kategorin "zootekniska tillsatser" för diande smågrisar.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 29 oktober 2014 ⁽²⁾ och den 22 oktober 2015 ⁽³⁾ att preparatet av lektiner från kidneybönor (lektiner från *Phaseolus vulgaris*) under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Den konstaterade vidare att tillsatsen bör betraktas som luftvägssensibiliserande och att det finns en potentiell fara vid exponering genom inandning. Myndigheten drog också slutsatsen att preparatet i någon mån verkar kunna förbättra resultaten hos smågrisar under perioden efter avvänjningen. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Bedömningen av preparatet av lektiner från kidneybönor (lektiner från *Phaseolus vulgaris*) visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Preparatet i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "andra zootekniska tillsatser" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ *EFSA Journal*, vol. 13(2015):1, artikelnr 3903.⁽³⁾ *EFSA Journal*, vol. 13(2015):11, artikelnr 4276.

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 17 oktober 2016.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Aktivitet djur/dag			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: andra zootekniska tillsatser (prestationshöjande för avvanda smågrisar)									
4d13	Biolek Sp. z o.o.	Lektiner från kidneybönor	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Preparat av lektiner från kidneybönor (lektiner från <i>Phaseolus vulgaris</i>). Minsta aktivitet: 1 280 HAU/g ⁽¹⁾</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Blandning av isoformer av fytohemagglutinin (PHA): PHA-E₄, PHA-E₃L, PHA-E₂L₂, PHA-EL₃, PHA-L₄</p> <p>CAS-nr (PHA-L): 9008-97-3</p> <p><i>Analysmetoder</i> ⁽²⁾</p> <p>Bestämning av halten lektiner från kidneybönor i tillsatsen:</p> <p>Hemagglutinationstest</p>	Diande smågrisar	14 dagar	220 HAU	660 HAU	<p>1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur och lagringstid.</p> <p>2. Tillsatsen får endast användas i ett kompletteringsfoder för diande smågrisar från 10 till 14 dagars ålder med en högsta dos på</p> <ul style="list-style-type: none"> — 220 HAU/diande smågris/dag i 3 dagar, eller — 660 HAU/diande smågris (på en dag). <p>3. På etiketten till tillsatsen ska det anges att tillsatsen ska användas i kompletteringsfoder.</p> <p>4. För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid dess användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom dessa rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd.</p>	7 november 2026

⁽¹⁾ 1 HAU (hemagglutinerande aktivitet) är mängden material (1 mg/ml) i den sista utspädningen som agglutinerar (klumpar ihop) 50 % av de röda blodkropparna.

⁽²⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för referenslaboratoriet för fodertillsatser: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2016/1834
av den 17 oktober 2016
om ändring av förordning (EU) nr 37/2010 vad gäller substansen monepantel
(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ⁽¹⁾, särskilt artikel 14 jämförd med artikel 17,

med beaktande av Europeiska läkemedelsmyndighetens yttrande, avgivet av kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 17 i förordning (EG) nr 470/2009 ska gränsvärden för högsta tillåtna resthalter (nedan kallade *MRL-värden*) för farmakologiskt aktiva substanser som är avsedda att i unionen användas i veterinärmedicinska läkemedel för livsmedelsproducerande djur eller i biocidprodukter som används vid djurhållning fastställas i en förordning.
- (2) I tabell 1 i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 ⁽²⁾ anges farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel.
- (3) Monepantel är för närvarande upptaget i den tabellen som en tillåten substans för muskel, fett, lever, njure och mjölk från får och get.
- (4) En ansökan om att lägga till uppgifter i den befintliga posten för monepantel så att den också omfattar nötkreatur har lämnats in till Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).
- (5) EMA rekommenderar med stöd av yttrandet från kommittén för veterinärmedicinska läkemedel att det fastställs ett MRL-värde för monepantel i vävnader från nötkreatur, med undantag för djur som producerar mjölk för humankonsumtion.
- (6) Enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 470/2009 ska EMA överväga att tillämpa de MRL-värden som fastställts för en farmakologiskt aktiv substans för ett visst livsmedel på ett annat livsmedel som härrör från samma djurslag, eller de MRL-värden som fastställts för en farmakologiskt aktiv substans för ett eller flera djurslag på andra djurslag.
- (7) EMA anser att MRL-värdet för monepantel för närvarande inte bör extrapoleras från mjölk från får och get till mjölk från nötkreatur, på grund av otillräckliga uppgifter.
- (8) Förordning (EU) nr 37/2010 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (9) De berörda parterna bör ges en rimlig övergångsperiod så att de kan vidta de åtgärder som kan krävas för att följa det nya MRL-värdet.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

⁽¹⁾ EUT L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel (EUT L 15, 20.1.2010, s. 1).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

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 17 december 2016.

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

Utfärdad i Bryssel den 17 oktober 2016.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

I tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska posten för substansen monepantel ersättas med följande:

Farmakologiskt aktiv substans	Restmarkör	Djurslag	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser (i enlighet med artikel 14.7 i förordning (EG) nr 470/2009)	Terapeutisk klassificering
”Monepantel	Monepantelsulfon	Får, get	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg 170 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure Mjolk	Ingen uppgift	Antiparasitmedel/Medel mot endoparasiter”
		Nötkreatur	300 µg/kg 7 000 µg/kg 2 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure	Ej till djur som producerar mjolk för humankonsumtion.	

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2016/1835**av den 17 oktober 2016****om fastställande av schablonimportvärden för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1308/2013 av den 17 december 2013 om upprättande av en samlad marknadsordning för jordbruksprodukter och om upphävande av rådets förordningar (EEG) nr 922/72, (EEG) nr 234/79, (EG) nr 1037/2001 och (EG) nr 1234/2007 ⁽¹⁾,med beaktande av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 av den 7 juni 2011 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 1234/2007 vad gäller sektorn för frukt och grönsaker och sektorn för bearbetad frukt och bearbetade grönsaker ⁽²⁾, särskilt artikel 136.1, och

av följande skäl:

- (1) I genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 fastställs, i enlighet med resultatet av de multilaterala handelsförhandlingarna i Uruguayrundan, kriterierna för kommissionens fastställande av schablonvärden vid import från tredjeländer, för de produkter och de perioder som anges i del A i bilaga XVI till den förordningen.
- (2) Varje arbetsdag fastställs ett schablonimportvärde i enlighet med artikel 136.1 i genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 med hänsyn till varierande dagliga uppgifter. Denna förordning bör därför träda i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De schablonimportvärden som avses i artikel 136 i genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 fastställs i bilagan till denna förordning.

*Artikel 2*Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

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

Utfärdad i Bryssel den 17 oktober 2016.

*På kommissionens vägnar**För ordföranden*

Jerzy PLEWA

Generaldirektör för jordbruk och landsbygdsutveckling⁽¹⁾ EUT L 347, 20.12.2013, s. 671.⁽²⁾ EUT L 157, 15.6.2011, s. 1.

BILAGA

Schablonimportvärden för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker

<i>(euro/100 kg)</i>		
KN-nummer	Kod för tredjeland ⁽¹⁾	Schablonimportvärde
0702 00 00	MA	132,6
	ZZ	132,6
0707 00 05	TR	145,2
	ZZ	145,2
0709 93 10	TR	138,5
	ZZ	138,5
0805 50 10	AR	87,8
	CL	82,2
	TR	89,3
	UY	51,6
	ZA	94,2
	ZZ	81,0
	0806 10 10	BR
0808 10 80	EG	169,2
	TR	153,1
	ZZ	203,5
	AR	191,8
	AU	196,9
	BR	124,9
	CL	146,5
0808 30 90	NZ	137,9
	ZA	97,2
	ZZ	149,2
	CN	73,6
	TR	134,9
	ZZ	104,3

⁽¹⁾ Landsbeteckningar som fastställs i kommissionens förordning (EU) nr 1106/2012 av den 27 november 2012 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 471/2009 om gemenskapsstatistik över utrikeshandeln med icke-medlemsstater vad gäller uppdateringen av nomenklaturen avseende länder och territorier (EUT L 328, 28.11.2012, s. 7). Koden ZZ står för "övrigt ursprung".

BESLUT

RÅDETS BESLUT (EU) 2016/1836

av den 10 oktober 2016

om utnämning av en suppleant i Regionkommittén på förslag av Republiken Österrike

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 305,

med beaktande av den österrikiska regeringens förslag, och

av följande skäl:

- (1) Den 26 januari 2015, den 5 februari 2015 och den 23 juni 2015 antog rådet besluten (EU) 2015/116 ⁽¹⁾, (EU) 2015/190 ⁽²⁾ och (EU) 2015/994 ⁽³⁾ om utnämning av ledamöter och suppleanter i Regionkommittén för perioden 26 januari 2015–25 januari 2020. Den 13 maj 2016 ersattes Elisabeth VITOUCH av Muna DUZDAR som suppleant genom rådets beslut (EU) 2016/814 ⁽⁴⁾.
- (2) En plats som suppleant i Regionkommittén har blivit ledig till följd av att mandatet för Muna DUZDAR har löpt ut.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Till suppleant i Regionkommittén utnämns härmed för återstoden av mandatperioden, dvs. till och med den 25 januari 2020,

— Peter FLORIAN SCHÜTZ, *Abgeordneter zum Wiener Landtag und Mitglied des Gemeinderats der Stadt Wien*.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.

Utfärdat i Bryssel den 10 oktober 2016.

På rådets vägnar

G. MATEČNÁ

Ordförande

⁽¹⁾ Rådets beslut (EU) 2015/116 av den 26 januari 2015 om utnämning av ledamöter och suppleanter i Regionkommittén för perioden 26 januari 2015–25 januari 2020 (EUT L 20, 27.1.2015, s. 42).

⁽²⁾ Rådets beslut (EU) 2015/190 av den 5 februari 2015 om utnämning av ledamöter och suppleanter i Regionkommittén för perioden 26 januari 2015–25 januari 2020 (EUT L 31, 7.2.2015, s. 25).

⁽³⁾ Rådets beslut (EU) 2015/994 av den 23 juni 2015 om utnämning av ledamöter och suppleanter i Regionkommittén för perioden 26 januari 2015–25 januari 2020 (EUT L 159, 25.6.2015, s. 70).

⁽⁴⁾ Rådets beslut (EU) 2016/814 av den 13 maj 2016 om utnämning av en suppleant i Regionkommittén på förslag av Republiken Österrike (EUT L 133, 24.5.2016, s. 8).

RÅDETS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2016/1837**av den 11 oktober 2016****om bemyndigande för Republiken Polen att fortsätta att tillämpa åtgärder som avviker från artiklarna 26.1 a och 168 i direktiv 2006/112/EG om ett gemensamt system för mervärdesskatt**

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets direktiv 2006/112/EG av den 28 november 2006 om ett gemensamt system för mervärdesskatt ⁽¹⁾, särskilt artikel 395,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag, och

av följande skäl:

- (1) I artikel 168 i direktiv 2006/112/EG fastställs en beskattningsbar persons rätt att göra avdrag för mervärdesskatt på varor som levererats till honom eller för tjänster som tillhandahållits honom i syfte att de ska användas för hans beskattade transaktioner. Artikel 26.1 a i det direktivet innehåller krav på redovisning av mervärdesskatt när en rörelses tillgångar används för den beskattningsbara personens eller personalens privata bruk eller, mer generellt, när de används för andra ändamål än den egna rörelsen.
- (2) I genomförandebeslut 2013/805/EU ⁽²⁾ bemyndigades Polen att fram till och med den 31 december 2016 begränsa, till 50 %, rätten till avdrag för mervärdesskatt vid inköp, gemenskapsinterna förvärv, import, hyra eller leasing av vissa motorfordon och därtill relaterade utgifter om fordonet inte uteslutande används för yrkesmässigt bruk, och den beskattningsbara personen befriades från att redovisa mervärdesskatt på privat bruk av fordon som omfattas av begränsningen (nedan kallade *de avvikande åtgärderna*).
- (3) Genom en skrivelse som registrerades hos kommissionen den 8 februari 2016 ansökte Polen om tillstånd att få fortsätta att tillämpa de avvikande åtgärderna.
- (4) I enlighet med artikel 395.2 andra stycket i direktiv 2006/112/EG underrättade kommissionen övriga medlemsstater om Polens ansökan genom en skrivelse av den 6 juni 2016. Genom en skrivelse av den 8 juni 2016 underrättade kommissionen Polen om att den hade alla nödvändiga uppgifter för att kunna behandla ansökan.
- (5) I enlighet med artikel 3.2 i beslut 2013/805/EU lämnade Polen, tillsammans med ansökan om förlängning, en rapport till kommissionen om tillämpningen av det beslutet, innehållande en översyn av den procentuella begränsning som tillämpats på avdragsrätten. På grundval av tillgänglig information anser Polen att en procentsats på 50 % fortfarande är motiverad. För att undvika dubbelbeskattning bör samtidigt kravet att redovisa mervärdesskatt på privat bruk av ett motorfordon upphävas där det har omfattats av denna begränsning. De avvikande åtgärderna kan motiveras med hänvisning till behovet att förenkla uppbörden av mervärdesskatt och förhindra skatteundandragande som sker genom felaktig redovisning av mervärdesskatt och falska deklara-tionsuppgifter.
- (6) Förlängningen av dessa avvikande åtgärder bör vara tidsbegränsad för att möjliggöra en utvärdering av deras effektivitet och procentsatsens lämplighet; Polen bör därför bemyndigas att fortsätta att tillämpa de avvikande åtgärderna till och med den 31 december 2019.
- (7) Om Polen anser att det är nödvändigt att förlänga de avvikande åtgärderna ytterligare, så att de gäller även efter 2019, bör en rapport om tillämpningen av de avvikande åtgärderna, innehållande en översyn av den procentuella begränsning som tillämpas, lämnas till kommissionen senast den 1 april 2019 tillsammans med ansökan om förlängning.

⁽¹⁾ EUT L 347, 11.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Rådets genomförandebeslut 2013/805/EU av den 17 december 2013 om bemyndigande för Republiken Polen att införa åtgärder som avviker från artiklarna 26.1 a och 168 i direktiv 2006/112/EG om ett gemensamt system för mervärdesskatt (EUT L 353, 28.12.2013, s. 51).

- (8) Förlängningen av de avvikande åtgärderna kommer bara i ringa utsträckning påverka den totala skatteuppbörden i sista konsumtionsledet och kommer inte att inverka negativt på unionens egna medel som härrör från mervärdesskatt.
- (9) Genomförandebeslut 2013/805/EU bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Artikel 3 i genomförandebeslut 2013/805/EU ska ersättas med följande:

"Artikel 3

1. Detta beslut ska upphöra att gälla den 31 december 2019.
2. En ansökan om förlängning av de avvikande åtgärder som föreskrivs i detta beslut ska lämnas till kommissionen senast den 1 april 2019. En sådan ansökan ska åtföljas av en rapport som innehåller en översyn av den procentuella begränsning som tillämpats på rätten att dra av mervärdesskatt på grundval av detta beslut."

Artikel 2

Detta beslut ska tillämpas från och med den 1 januari 2017.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till Republiken Polen.

Utfärdat i Bryssel den 11 oktober 2016.

På rådets vägnar
P. KAŽIMÍR
Ordförande

RÅDETS BESLUT (EU) 2016/1838
av den 13 oktober 2016
om riktlinjer för medlemsstaternas sysselsättningspolitik för 2016

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 148.2,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande ⁽¹⁾,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽²⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

med beaktande av sysselsättningskommitténs yttrande ⁽³⁾, och

av följande skäl:

- (1) I fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) föreskrivs att medlemsstaterna och unionen ska arbeta för att utveckla en samordnad sysselsättningsstrategi och särskilt för att främja en kvalificerad, utbildad och anpassningsbar arbetskraft och en arbetsmarknad som är mottaglig för ekonomiska förändringar i syfte att uppnå de mål som uppställs i artikel 3 i fördraget om Europeiska unionen.
- (2) Den av kommissionen föreslagna Europa 2020-strategin för smart och hållbar tillväxt för alla (nedan kallad *Europa2020-strategin*) gör det möjligt för unionen att inrikta sin ekonomi på en smart och hållbar tillväxt för alla i kombination med hög sysselsättning, hög produktivitet och en hög grad av social sammanhållning. Fem överordnade mål utgör de gemensamma målen för medlemsstaternas åtgärder, med beaktande av medlemsstaternas olika utgångslägen och förutsättningar samt unionens ståndpunkter och förutsättningar. Den 14 juli 2015 antog rådet rekommendation (EU) 2015/1184 ⁽⁴⁾ om allmänna riktlinjer för medlemsstaternas och unionens ekonomiska politik. Vidare antog rådet den 5 oktober 2015 beslut (EU) 2015/1848 ⁽⁵⁾ om riktlinjer för medlemsstaternas sysselsättningspolitik för 2015 (nedan kallat *riktlinjer för sysselsättningen*). Dessa två uppsättningar riktlinjer utgör tillsammans de integrerade riktlinjerna för genomförandet av Europa 2020-strategin (nedan kallade *integrerade riktlinjer för Europa 2020*). Den europeiska sysselsättningsstrategin är av central betydelse för förverkligandet av de sysselsättnings- och arbetsmarknadspolitiska målen i Europa 2020-strategin.
- (3) De integrerade riktlinjerna för Europa 2020 ligger i linje med Europeiska rådets slutsatser av den 17 och den 18 mars 2016 och med stabilitets- och tillväxtpakten. De ger medlemsstaterna tydlig vägledning när dessa upprättar sina nationella reformprogram och genomför reformer, samtidigt som de återspeglar det ömsesidiga beroendet. Riktlinjerna för sysselsättningen bör ligga till grund för eventuella landsspecifika rekommendationer som rådet kan rikta till medlemsstaterna i enlighet med artikel 148.4 i EUF-fördraget, parallellt med de landsspecifika rekommendationer som riktas till medlemsstaterna i enlighet med artikel 121.2 i EUF-fördraget. Riktlinjerna för sysselsättningen bör också ligga till grund för utarbetandet av den gemensamma sysselsättningsrapport som rådet och kommissionen varje år lägger fram för Europeiska rådet.
- (4) Genomgången av medlemsstaternas nationella reformprogram i den gemensamma sysselsättningsrapporten visar att medlemsstaterna bör göra sitt yttersta för att öka arbetskraftsefterfrågan, öka arbetskraftsutbudet, arbetskraftens färdigheter och kompetens, förbättra arbetsmarknadens funktionssätt, främja social delaktighet, bekämpa fattigdom och främja lika möjligheter.

⁽¹⁾ Yttrande av den 15 september 2016 (ännu ej offentliggjort i EUT).

⁽²⁾ EUT C 264, 20.7.2016, s. 134.

⁽³⁾ Yttrande av den 16 februari 2016.

⁽⁴⁾ Rådets rekommendation (EU) 2015/1184 av den 14 juli 2015 om allmänna riktlinjer för medlemsstaternas och Europeiska unionens ekonomiska politik (EUT L 192, 18.7.2015, s. 27).

⁽⁵⁾ Rådets beslut (EU) 2015/1848 av den 5 oktober 2015 om riktlinjer för medlemsstaternas sysselsättningspolitik för 2015 (EUT L 268, 15.10.2015, s. 28).

- (5) Medlemsstaterna bör undersöka hur Europeiska socialfonden kan utnyttjas i samband med genomförandet av riktlinjerna för sysselsättningen.
- (6) Riktlinjerna för sysselsättningen bör förbli stabila, så att man kan inrikta sig på genomförandet av dem. Endast strikt begränsade uppdateringar bör därför göras av riktlinjerna för sysselsättningen. Med beaktande av en utvärdering av utvecklingen på arbetsmarknaderna och den sociala situationen efter det att riktlinjerna för sysselsättningen antogs 2015 är det inte nödvändigt att göra en uppdatering. De skäl som låg till grund för deras antagande 2015 är fortfarande giltiga, och de riktlinjerna bör därför fortsätta att gälla.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Riktlinjerna för medlemsstaternas sysselsättningspolitik enligt bilagan till beslut (EU) 2015/1848 ska fortsätta att gälla under 2016 och ska beaktas i medlemsstaternas sysselsättningspolitik.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Luxemburg den 13 oktober 2016.

På rådets vägnar

J. RICHTER

Ordförande

RÅDETS BESLUT (GUSP) 2016/1839**av den 17 oktober 2016****om ändring av beslut 2010/638/Gusp om restriktiva åtgärder mot Republiken Guinea**

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionen, särskilt artikel 29,

med beaktande av förslaget från unionens höga representant för utrikes frågor och säkerhetspolitik, och

av följande skäl:

- (1) Den 25 oktober 2010 antog rådet beslut 2010/638/Gusp ⁽¹⁾ om restriktiva åtgärder mot Republiken Guinea.
- (2) På grundval av en översyn av beslut 2010/638/Gusp bör de restriktiva åtgärderna förlängas till och med den 27 oktober 2017.
- (3) Beslut 2010/638/Gusp bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Artikel 8.2 i beslut 2010/638/Gusp ska ersättas med följande:

”2. Detta beslut ska tillämpas till och med den 27 oktober 2017. Det ska ses över kontinuerligt. Det ska vid behov förlängas eller ändras, om rådet bedömer att dess mål inte har uppnåtts.”

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Luxemburg den 17 oktober 2016.

På rådets vägnar
F. MOGHERINI
Ordförande

⁽¹⁾ Rådets beslut 2010/638/Gusp av den 25 oktober 2010 om restriktiva åtgärder mot Republiken Guinea (EUT L 280, 26.10.2010, s. 10).

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2016/1840**av den 14 oktober 2016****om ändring av bilaga IV till rådets direktiv 2009/156/EG vad gäller metoder för diagnostisering av afrikansk hästpest**

[delgivet med C(2016) 6509]

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets direktiv 2009/156/EG av den 30 november 2009 om djurhälsovillkor vid förflyttning och import av hästdjur från tredjeländ (¹), särskilt artikel 20, och

av följande skäl:

- (1) I bilaga IV till direktiv 2009/156/EG fastställs de diagnostiska metoder för afrikansk hästpest som vid behov ska användas för undersökning av hästdjur före förflyttning inom unionen eller import från tredjeländer.
- (2) Sedan direktiv 2009/156/EG antogs har laboratoriernas kapacitet att genomföra avancerade, mycket sensitiva och effektiva tester för diagnostisering av afrikansk hästpest utvecklats. Samtidigt har kapitlet om diagnostisering av afrikansk hästpest i *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals* (²) från Världsgesundhetsorganisationen för djurhälsa (OIE) ändrats för att återspegla denna utveckling.
- (3) Som en del av sitt arbetsprogram för 2014 utarbetade Europeiska unionens referenslaboratorium för afrikansk hästpest (³) en rapport om den tekniska bedömningen av de diagnostiska metoder som beskrivs i bilaga IV till direktiv 2009/156/EG. I bedömningen som lades fram för kommissionen i maj 2015 drogs slutsatsen att kompetitiv Elisa inte längre är tillgänglig och att indirekt Elisa inte används i praktiken men att resultat kan fås på begäran inom 4–6 månader, medan blockerande Elisa är kommersiellt tillgänglig och vanligen används för analys av prover vid de provningsjämförelser som anordnas av EU:s referenslaboratorium för afrikansk hästpest.
- (4) I rapporten konstateras också att PCR-metoder med omvänd transkription (RT-PCR) har fördelar jämfört med serologiska diagnosmetoder när det gäller igenkänning av nukleinsyra, eftersom de gör det möjligt att påvisa sjukdomen i ett tidigt skede av infektionen. De flesta nationella referenslaboratorier i EU:s medlemsstater använder dessutom realtids RT-PCR-metoder, exempelvis för diagnostisering av afrikansk hästpest, och dessa metoder har visat sig vara ändamålsenliga vid de årliga provningsjämförelserna under perioden 2009–2014. Rapporten visar också att flera av OIE:s referenslaboratorier för afrikansk hästpest och andra laboratorier med särskild sakkunskap på området utanför EU använder minst en realtids RT-PCR-metod för påvisande av afrikansk hästpest-genom.
- (5) Det gemensamma seminarier för afrikansk hästpest och blåtunga med EU:s referenslaboratorier och de nationella referenslaboratorierna som hölls i Ascot (Förenade kungariket) den 24 och 25 november 2015 rekommenderade att realtids RT-PCR-metoder för påvisande av afrikansk hästpest-virus införs i bilaga IV till direktiv 2009/156/EG.

⁽¹⁾ EUT L 192, 23.7.2010, s. 1.⁽²⁾ http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahm/2.05.01_AHS.pdf⁽³⁾ Rådets direktiv 92/35/EEG av den 29 april 1992 om kontrollregler och åtgärder för bekämpning av afrikansk hästpest (EGT L 157, 10.6.1992, s. 19).

- (6) Trots att alla tillgängliga realtids RT-PCR-metoder för påvisande av afrikansk hästpest-genom är tillräckligt sensitiva, är den metod som beskrivs av Agüero et al. (2008) ⁽⁴⁾ den som flest laboratorier använder. Den metod som beskrivs av Guthrie et al. (2013) ⁽⁵⁾ är specifikt utformad för att säkerställa att hästar från riskområden för afrikansk hästpest kan transporteras på ett säkert sätt efter den kortaste karantänperiod som krävs enligt OIE:s *Terrestrial Animal Health Code* ⁽⁶⁾.
- (7) Det är därför lämpligt att införa metoder för identifiering av agens och för påvisande av antikroppar i bilaga IV till direktiv 2009/156/EG som kompletterande metoder för snabb diagnostisering av afrikansk hästpest.
- (8) Bilaga IV till direktiv 2009/156/EG bör därför ändras genom att kompetitiv Elisa stryks och metoderna för indirekt Elisa och blockerande Elisa uppdateras i enlighet med kapitel 2.5.1 i OIE:s *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals* (upplaga 2016) som bygger på den version som antogs av OIE:s World Assembly of Delegates i maj 2012 ⁽⁷⁾. Samtidigt bör de realtids RT-PCR-metoder som beskrivs av Agüero et al. (2008) och Guthrie et al. (2013) läggas till i den bilagan så att dessa tester för identifiering av agens blir tillgängliga för testning före förflyttning.
- (9) Direktiv 2009/156/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga IV till direktiv 2009/156/EG ska ersättas med texten i bilagan till detta beslut.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 14 oktober 2016.

På kommissionens vägnar
Vytenis ANDRIUKAITIS
Ledamot av kommissionen

⁽⁴⁾ Agüero M., Gomez-Tejedor C., Angeles Cubillo M., Rubio C., Romero E. och Jimenez-Clavero A., "Real-time fluorogenic reverse transcription polymerase chain reaction assay for detection of African horse sickness virus", *J. Vet. Diagn. Invest.*, 2008, 20, s. 325–328.

⁽⁵⁾ Guthrie A.J., MacLachlan N.J., Joone C., Lourens C.W., Weyer C.T., Quan M., Monyai M.S. och Gardner I.A., "Diagnostic accuracy of a duplex real-time reverse transcription quantitative PCR assay for detection of African horse sickness virus", *Journal of Virological Methods*, 2013, 189(1), s. 30–35.

⁽⁶⁾ http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahc/current/chapitre_ahs.pdf

⁽⁷⁾ http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahm/2.05.01_AHS.pdf

BILAGA

"BILAGA IV

**AFRIKANSK HÄSTPEST
DIAGNOSTISERING**

DEL A

Serologiska tester

Den serologiska metoden är ett Elisa-test (*enzyme-linked immunosorbent assays*) baserat på kapitel 2.5.1 avsnitt B punkt 2 i *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals* (upplaga 2016) som antogs av OIE:s World Assembly of Delegates i maj 2012.

Virusproteinet VP7 är ett betydande immunodominant antigen i afrikansk hästpest-virus (AHSV) och är konserverat i de nio AHSV-serotyperna. Rekombinanta AHSV-VP7-proteiner har visat sig vara stabila, ofarliga och lämpliga att använda som antigener i Elisa-metoder för bestämning av AHSV-antikroppar med en hög sensitivitet och specificitet (Laviada et al. (1992b) ⁽¹⁾, Maree och Paweska (2005)). Indirekt Elisa och blockerande Elisa är de två AHS-VP7 Elisa-tester som är lämpliga för serologisk diagnostisering av afrikansk hästpest (AHS).

1. Indirekt Elisa för påvisande av antikroppar mot afrikansk hästpest-virus (AHSV)

Konjugatet som används i denna metod är ett antihästgammaglobulin konjugerat med pepparrotsperoxidas (HPR) som reagerar med serum från hästar, mulor och åsnor. Den metod som beskrivs av Maree och Paweska (2005) ⁽²⁾ använder protein G som konjugat som också reagerar med zebraserum.

Antigenet tillhandahålls på begäran av Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA) i Spanien inom 4–6 månader.

1.1 Testförfarande**1.1.1 Fast fas**

1.1.1.1 Coata Elisa-plattorna med rekombinant AHSV-4 VP7 som späts i en karbonat-bikarbonatbuffert med pH 9,6. Inkubera plattorna över natten vid 4 °C.

1.1.1.2 Skölj plattorna fem gånger med destillerat vatten innehållande 0,01 % (v/v) Tween 20 (tvättlösning). Slå försiktigt plattorna mot ett absorberande material för att få bort eventuella tvättrester.

1.1.1.3 Blockera plattorna med fosfatbuffrad koksaltlösning (PBS) (pH 7,2) innehållande 5 % (w/v) skummjolk (Nestlé Dry Skim Milk™), 200 µl/brunn, i en timme vid 37 °C.

1.1.1.4 Avlägsna den blockerande lösningen och slå försiktigt plattorna mot ett absorberande material.

1.1.2 Prover

1.1.2.1 De serumprover som ska testas samt positiva och negativa kontrollserum späds 1:25 i PBS innehållande 5 % (w/v) skummjolk och 0,05 % (v/v) Tween 20, 100 µl/brunn. Inkubera i en timme vid 37 °C.

Vid titreringen görs en tvåfaldig spädningsserie från 1:25 (100 µl/brunn), ett serum per kolumn på plattan, och detsamma görs med de positiva och negativa kontrollerna. Inkubera i en timme vid 37 °C.

⁽¹⁾ Laviada M.D., Roy P. och Sanchez-Vizcaino J.M., "Adaptation and evaluation of an indirect ELISA and immunoblotting test for African horse sickness antibody detection", *Bluetongue, African Horse Sickness and Related Orbiviruses: Proceedings of the Second International Symposium*, Walton T.E. & Osburn B.I. (Eds), CRC Press, Boca Raton, Florida, Förenta staterna, 1992b, s. 646–650.

⁽²⁾ Maree S. och Paweska J.T., "Preparation of recombinant African horse sickness virus VP7 antigen via a simple method and validation of a VP7-based indirect ELISA for the detection of group-specific IgG antibodies in horse sera", *J. Virol. Methods*, 2005, 125(1), s. 55–65.

1.1.2.2 Skölj plattorna fem gånger med destillerat vatten innehållande 0,01 % (v/v) Tween 20 (tvättlösning). Slå försiktigt plattorna mot ett absorberande material för att få bort eventuella tvättrester.

1.1.3 Konjugat

1.1.3.1 Tillsätt 100 µl/brunn av HRP-konjugerat antihästgammaglobulin som späts i PBS innehållande 5 % mjölk och 0,05 % Tween 20 (pH 7,2). Inkubera i en timme vid 37 °C.

1.1.3.2 Skölj plattorna fem gånger med destillerat vatten innehållande 0,01 % (v/v) Tween 20 (tvättlösning). Slå försiktigt plattorna mot ett absorberande material för att få bort eventuella tvättrester.

1.1.4 Kromogen/substrat

1.1.4.1 Tillsätt 200 µl/brunn av kromogen-/substratlösning (10 ml 80,6 mM DMAB [dimetylamino-bensaldehyd] och 10 ml 1,56 mM MBTH [3-metyl-2-bensotiazolinhydraxonhydroklorid] och 5 µl H₂O₂).

Färgutvecklingen stoppas genom tillsats av 50 µl 3N H₂SO₄ efter cirka 5–10 minuter (innan det negativa kontrollprovet börjar färgas).

Andra kromogener såsom ABTS (2,2'-azino-bis-[3-etylbensotiazolin-6-sulfonsyra]), TMB (tetrametylbensidin) eller OPD (orto-fenyldiamin) kan också användas.

1.1.4.2 Avläs plattorna vid 600 nm (eller 620 nm).

1.2 *Tolkning av resultaten*

1.2.1 Beräkna cut-off-värdet genom att lägga till 0,06 till det negativa kontrollvärdet (0,06 är standardavvikelsen för en grupp med 30 negativa serum).

1.2.2 Prover som ger absorbansvärden som är lägre än cut-off-värdet ska betraktas som negativa.

1.2.3 Prover som ger absorbansvärden som är högre än cut-off-värdet (+ 0,15) ska betraktas som positiva.

1.2.4 Prover som ger absorbansvärden som ligger mellan negativt och positivt ska betraktas som osäkra och en annan metod måste användas för att bekräfta resultatet.

2. **Blockerande Elisa för påvisande av antikroppar mot afrikansk hästpest-virus (AHSV)**

Det kompetitiva blockerande Elisa-testet är utformat för att påvisa specifika AHSV-antikroppar i serum från alla arter av hästdjur (dvs. hästar, åsnor, zebror och korsningar av dessa), och därmed undviks problemet med specificitet som ibland har uppkommit vid indirekt Elisa.

Principen för testet är en blockering av reaktionen mellan det rekombinanta VP7-proteinet som är absorberat till Elisa-plattan och en konjugerad AHS-VP7-specifik monoklonal antikropp. Om antikroppar finns i testserumet blockeras reaktionen mellan antigenet och den monoklonala antikroppen, vilket minskar färgutvecklingen. Eftersom den monoklonala antikroppen riktas mot VP7 har testet en hög sensitivitet och specificitet.

Det kompetitiva blockerande Elisa-testet är kommersiellt tillgängligt.

2.1 *Testförfarande*

2.1.1 Fast fas

2.1.1.1 Coata Elisa-plattorna med 50–100 ng rekombinant AHSV-4 VP7 som späts i en karbonat-bikarbonatbuffert med pH 9,6. Inkubera över natten vid 4 °C.

2.1.1.2 Skölj plattorna tre gånger med PBS 0,1× innehållande 0,135 M NaCl och 0,05 % (v/v) Tween 20 (PBST). Slå försiktigt plattorna mot ett absorberande material för att få bort eventuella tvättrester.

2.1.2 Prover och kontroller

- 2.1.2.1 De serumprover som ska testas samt positiva och negativa kontrollserum späds 1:5 i ett spädningssmedel innehållande 0,35 M NaCl, 0,05 % (v/v) Tween 20 och 0,1 % Kathon, 100 µl/brunn. Inkubera i en timme vid 37 °C.

Vid titreringen görs en tvåfaldig spädningsserie av testserumet från 1:10 till 1:280 över åtta brunnar (100 µl/brunn), ett serum per kolumn på plattan, och detsamma görs med de positiva och negativa kontrollerna. Inkubera i en timme vid 37 °C.

- 2.1.2.2 Skölj plattorna fem gånger med PBS 0,1× innehållande 0,135 M NaCl och 0,05 % (v/v) Tween 20 (PBST). Slå försiktigt plattorna mot ett absorberande material för att få bort eventuella tvättrester.

2.1.3 Konjugat

- 2.1.3.1 Tillsätt 100 µl/brunn av HPR-konjugerade monoklonala antikroppar mot VP7. Denna monoklonala antikropp har i förväg späts 1:5 000–1:15 000 i en 1:1 lösning av StabiliZyme Select® Stabilizer (SurModics, referens: SZ03) och destillerat vatten. Inkubera i 30 minuter vid 37 °C.

- 2.1.3.2 Skölj plattorna fem gånger med PBS 0,1× innehållande 0,135 M NaCl och 0,05 % (v/v) Tween 20 (PBST). Slå försiktigt plattorna mot ett absorberande material för att få bort eventuella tvättrester.

2.1.4 Kromogen/substrat

Tillsätt 100 µl/brunn av kromogen-/substratlösning, dvs. 1 ml 5 mg/ml ABTS (2,2'-azino-bis-[3-etylbenso-tiazolin-6-sulfonsyra]) och 9 ml substratbuffert (0,1 M fosfatcitratbuffert med pH 4 innehållande 0,03 % H₂O₂) och inkubera i tio minuter vid rumstemperatur. Färgutvecklingen stoppas genom tillsats av 100 µl/brunn av 2 % (w/v) SDS (natriumdodecylsulfat).

2.1.5 Avläsning

Avläs vid 405 nm i Elisa-läsare.

2.2 Tolkning av resultaten

- 2.2.1 Fastställ hur många procent av varje prov som blockerats (BP) med hjälp av följande formel, där "Abs" betecknar antikroppar:

$$BP = \frac{\text{Abs(kontroll}^-) - \text{Abs(prov)}}{\text{Abs(kontroll}^-) - \text{Abs(kontroll}^+)} \times 100$$

- 2.2.2 Prover som visar ett BP-värde som är högre än 50 % bör betraktas som positiva för AHSV-antikroppar.

- 2.2.3 Prover som visar ett BP-värde som är lägre än 45 % bör betraktas som negativa för AHSV-antikroppar.

- 2.2.4 Prover som visar ett BP-värde på 45–50 % bör betraktas som osäkra och måste testas på nytt. Om resultatet återigen är osäkert bör djuren testas på nytt på prover som tas tidigast två veckor efter det att det prov som betraktades som osäkert togs.

DEL B

Identifiering av agens

Realtids PCR med omvänd transkription (rRT-PCR)

Tester för identifiering av agens som baseras på nukleinsyremetoder ska påvisa referensstammar av de nio AHSV-serotyperna.

Metoden som beskrivs i punkt 2.1 är baserad på kapitel 2.5.1 avsnitt B punkt 1.2 i *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals* (upplaga 2016) som antogs av OIE:s World Assembly of Delegates i maj 2012.

De RT-PCR detektionsmetoder som används för testning av prover (antingen blod eller mjälte) inom ramen för direktiv 2009/156/EG måste ha en sensitivitet som motsvarar eller överstiger den hos de metoder som beskrivs i punkt 2.

Inaktiverade virus av referensstammar av serotyperna 1–9 kan erhållas från EU:s referenslaboratorium eller från OIE:s referenslaboratorium för afrikansk hästpest i Algete, Spanien.

1. Extraktion av virus-RNA

Det AHSV-RNA som extraheras från provet måste vara av hög kvalitet för att garantera en bra reaktion. Nukleinsyror kan extraheras från kliniska prover med flera olika egenutvecklade eller kommersiella metoder.

Kommersiella kit använder olika metoder för att isolera RNA. De flesta är baserade på någon av följande metoder:

- Fenol-kloroformextraktion av nukleinsyror.
- Adsorption av nukleinsyror med filtersystem.
- Adsorption av nukleinsyror med magnetisk partikelteknik.

Följande metod är ett exempel på en egenutvecklad metod för RNA-extraktion:

- 1.1 1 g vävnadsprov homogeniseras i 1 ml denatureringsmedel (4 M guanidiniumtiocyanat, 25 mM natriumcitrat, 0,1 M 2-merkaptoetanol, 0,5 % sarkosyl).
- 1.2 Efter centrifugering tillsätts 1 µg jäst-RNA, 0,1 ml 2 M natriumacetat (pH 4), 1 ml fenol och 0,2 ml av en kloroform-isoamylalkoholblandning (49:1) till supernatanten.
- 1.3 Suspensionen skakas kraftigt och kyls på is i 15 minuter.
- 1.4 Efter centrifugering extraheras det RNA som finns i vattenfasen med fenol, fälls ut med etanol och återsuspenderas i sterilt vatten.

2. Realtids RT-PCR-metod

2.1 Gruppsspecifik realtids RT-PCR enligt Agüero et al. (2008) ⁽¹⁾

Detta gruppsspecifika realtids RT-PCR riktar in sig på VP7 i AHSV och kan påvisa alla kända AHSV-serotyper och AHSV-stammar som för närvarande cirkulerar. Metoden har använts med väldigt goda resultat av de nationella referenslaboratorier i EU:s medlemsstater som deltog i de årliga provningsjämförelser som anordnades av EU:s referenslaboratorium under perioden 2009–2015. I ett internationellt ringtest som anordnades 2015 inom ramen för OIE:s nätverk av referenslaboratorier rankades denna metod mycket högt i jämförelse med andra metoder.

Primer- och probsekvenser för påvisande av AHSV:

- Framåtriktad primer: 5'-CCA-GTA-GGC-CAG-ATC-AAC-AG-3'
- Bakåtriktad primer: 5'-CTA-ATG-AAA-GCG-GTG-ACC-GT-3'
- MGB-TaqMan-prob: 5'-FAM-GCT-AGC-AGC-CTA-CCA-CTA-MGB-3'

- 2.1.1 Stamslösningarna för primrarna späds till arbetslösningar på 8 µM, medan proben späds till en arbetslösning på 50 µM. En mall för testplattan bör utformas och läggas in i programvaran för realtids PCR-instrumentet. 2,5 µl av arbetslösningen för varje primer (på 8 µM) tillsätts varje brunn som enligt mallen ska innehålla RNA-prover, positiva och/eller negativa kontroller (primerns slutkoncentration kommer att vara 1 µM i 20 µl RT-PCR-mix). Plattan förvaras på is.

⁽¹⁾ Agüero M., Gomez-Tejedor C., Angeles Cubillo M., Rubio C., Romero E. och Jimenez-Clavero A., "Real-time fluorogenic reverse transcription polymerase chain reaction assay for detection of African horse sickness virus", *J. Vet. Diagn. Invest.*, 2008, 20, s. 325–328.

- 2.1.2 2 µl isolerat RNA (prover och positiv kontroll) eller 2 µl RNAs-fritt vatten (negativ kontroll) blandas med framåtriktade och bakåtriktade primrar. Blandningen denatureras genom upphettning i 5 minuter vid 95 °C, följt av en snabb kylning på is i minst 5 minuter.
- 2.1.3 Bered enligt tillverkarens anvisningar den volym av mastermix för ettstegs realtids RT-PCR som är lämplig för det antal prover som ska testas. 0,1 µl av arbetslösningen för proben (på 50 µM) tillsätts varje brunn med RNA-prover (probens slutkoncentration kommer att vara 0,25 µM i varje brunn med RNA-prover). 13 µl mastermix för ettstegs realtids RT-PCR tillsätts varje brunn i PCR-plattan innehållande denaturerade primrar och denaturerat RNA.
- 2.1.4 Plattan placeras i en realtids termocykler programmerad för omvänd transkription och cDNA amplifiering/fluorescensdetektion. Amplifieringsförhållandena består av ett första steg med omvänd transkription i 25 minuter vid 48 °C, följt av 10 minuter vid 95 °C (*hot start*) och 40 cykler på 15 sekunder vid 95 °C, 35 sekunder vid 55 °C och 30 sekunder vid 72 °C (eller 40 cykler på 2 sekunder vid 97 °C och 30 sekunder vid 55 °C om termocykler och reagenser för snabba reaktioner används). Fluorescensdata samlas in vid slutet av steget vid 55 °C.
- 2.1.5 Testet betraktas som ogiltigt om atypiska amplifieringskurvor erhålls och ska i så fall upprepas.

Prover betraktas som positiva om Ct-värdet (cykelnummer då fluorescensen i en reaktion passerar tröskelvärdet för fluorescens) är lägre än eller lika med det fastställda Ct-värdet (35) inom 40 PCR-cykler ($Ct \leq 35$).

Prover betraktas som osäkra om Ct-värdet är högre än det fastställda Ct-värdet (35) inom 40 PCR-cykler ($Ct \geq 35$).

Prover betraktas som negativa om en horisontell amplifieringskurva erhålls som inte passerar tröskelvärdet inom 40 PCR-cykler.

2.2 Gruppsspecifik realtids RT-PCR enligt Guthrie et al. (2013) ⁽¹⁾

Realtids RT-PCR med FRET-prober (*Fluorescence Resonance Energy Transfer*) för att påvisa AHSV:s nukleinsyror.

I denna RT-PCR-metod för AHSV används sekvenser från flera olika fältstammar av AHSV som för närvarande cirkulerar (Quan et al. (2010) ⁽²⁾). I metoden ingår också ett patentskyddat syntetiskt externt kontrolltest för att kontrollera att testet fungerar som det ska.

Kit för ettstegs realtids PCR är kommersiellt tillgängliga. Nedan följer några grundläggande steg enligt Guthrie et al. (2013) som kan modifieras beroende på lokala/specifika krav, vilka kit som används och vilken utrustning som finns tillgänglig.

Primer- och probsekvenser för påvisande av AHSV:

— Framåtriktad primer: 5'-AGA-GCT-CTT-GTG-CTA-GCA-GCC-T-3'

— Bakåtriktad primer: 5'-GAA-CCG-ACG-CGA-CAC-TAA-TGA-3'

— MGB-TaqMan-prob: 5'-FAM-TGC-ACG-GTC-ACC-GCT-MGB-3'

- 2.2.1 Stamlösningen för primer-probblandningen är koncentrerad 25× och innehåller 5 µM framåtriktade och bakåtriktade primrar och 3 µM prob. En mall för testplattan bör utformas och läggas in i programvaran för realtids PCR-instrumentet. 5 µl RNA-prover (inklusive testprover samt positiva och negativa kontroller) tillsätts de lämpliga brunnarna enligt mallen.
- 2.2.2 RNA:t denatureras genom upphettning i 5 minuter vid 95 °C, följt av en snabb kylning på is i minst 3 minuter.

⁽¹⁾ Guthrie A.J., MacLachlan N.J., Joone C., Lourens C.W., Weyer C.T., Quan M., Monyai M.S. och Gardner I.A., "Diagnostic accuracy of a duplex real-time reverse transcription quantitative PCR assay for detection of African horse sickness virus", *Journal of Virological Methods*, 2013, 189(1), s. 30–35.

⁽²⁾ Quan, M., Lourens, C.W., MacLachlan, N.J., Gardner, I.A. och Guthrie, A.J., "Development and optimisation of a duplex real-time reverse transcription quantitative PCR assay targeting the VP7 and NS2 genes of African horse sickness virus", *J. Virol. Methods*, 2010, 167, s. 45–52.

- 2.2.3 Bered enligt tillverkarens anvisningar den volym av mastermix för ettstegs realtids RT-PCR som är lämplig för det antal prover som ska testas. 1 µl av 25× stamlösningen för primer-probblandningen (se punkt 2.2.1) tillsätts mastermixen, vilket ger en slutkoncentration på 200 nM/brunn för varje primer och 120 nM/brunn för proben. 20 µl mastermix tillsätts varje brunn i PCR-plattan innehållande denaturerat RNA.
- 2.2.4 Plattan placeras i en realtids termocykler programmerad för omvänd transkription och cDNA amplifiering/fluorescensdetektion enligt tillverkarens anvisningar. Amplifieringsförhållandena består exempelvis av ett första steg med omvänd transkription i 10 minuter vid 48 °C, följt av 10 minuter vid 95 °C och 40 cykler på 15 sekunder vid 95 °C och 45 sekunder vid 60 °C.
- 2.2.5 Prover betraktas som positiva om den normaliserade fluorescensen för AHSV RT-PCR-testet överstiger ett tröskelvärde på 0,1 inom 36 PCR-cykler i alla replikat av ett prov.

Prover betraktas som osäkra om den normaliserade fluorescensen för AHSV RT-PCR-testet överstiger ett tröskelvärde på 0,1 mellan PCR-cyklarna 36 och 40 i minst ett replikat av ett prov.

Prover betraktas som negativa om den normaliserade fluorescensen för AHSV RT-PCR-testet inte överstiger ett tröskelvärde på 0,1 inom 40 PCR-cykler i alla replikat av ett prov och om den normaliserade fluorescensen för det patentskyddade syntetiska externa kontrolltestet överstiger ett tröskelvärde på 0,1 inom 33 PCR-cykler.”

ISSN 1977-0820 (elektronisk utgåva)
ISSN 1725-2628 (pappersutgåva)



Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV