

Europeiska unionens officiella tidning

L 318



Svensk utgåva

Lagstiftning

femtioandra årgången

4 december 2009

Innehållsförteckning

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

FÖRORDNINGAR

- ★ **Kommissionens förordning (EG) nr 1187/2009 av den 27 november 2009 om fastställande av särskilda tillämpningsföreskrifter till rådets förordning (EG) nr 1234/2007 i fråga om exportlicenser och exportbidrag för mjölk och mjölkprodukter** 1

DIREKTIV

- ★ **Rådets direktiv 2009/143/EG av den 26 november 2009 om ändring av direktiv 2000/29/EG vad gäller delegering av laboratorietestning** 23

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

BESLUT

Kommissionen

2009/886/EG:

- ★ **Kommissionens beslut av den 27 november 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) 9464] ⁽¹⁾** 25

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

(forts. på nästa sida)

Pris: 4 EUR

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.

2009/887/EG:

- ★ **Kommissionens beslut av den 30 november 2009 om att inte införa bifentrin i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG och om återkallande av godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller detta ämne** [delgivet med nr K(2009) 9196] ⁽¹⁾ 41

2009/888/EG:

- ★ **Kommissionens beslut av den 30 november 2009 om ändring av besluten 2002/741/EG, 2002/747/EG, 2003/200/EG, 2005/341/EG, 2005/342/EG, 2005/343/EG, 2005/344/EG, 2005/360/EG, 2006/799/EG, 2007/64/EG, 2007/506/EG och 2007/742/EG i syfte att förlänga giltigheten för de ekologiska kriterierna för tilldelning av gemenskapens miljömärke till vissa produkter** [delgivet med nr K(2009) 9599] ⁽¹⁾ 43

V *Rättsakter som från och med den 1 december 2009 antagits i enlighet med fördraget om Europeiska unionen, fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och Euratomfördraget*

RÄTTSAKTER VARS OFFENTLIGGÖRANDE ÄR OBLIGATORISKT

Kommissionens förordning (EU) nr 1188/2009 av den 3 december 2009 om fastställande av schablonvärden vid import för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker 46

Kommissionens förordning (EU) nr 1189/2009 av den 3 december 2009 om utfärdande av licenser för import av vitlök under delperioden 1 mars 2010–31 maj 2010 48

Kommissionens förordning (EU) nr 1190/2009 av den 3 december 2009 om fastställande av den största sänkningen av importtullar för majs inom ramen för den anbudsinfordran som avses i förordning (EG) nr 676/2009 50

Kommissionens förordning (EU) nr 1191/2009 av den 3 december 2009 om fastställande av den största sänkningen av importtullar för majs inom ramen för den anbudsinfordran som avses i förordning (EG) nr 677/2009 51



⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

I

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

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1187/2009

av den 27 november 2009

om fastställande av särskilda tillämpningsföreskrifter till rådets förordning (EG) nr 1234/2007 i fråga om exportlicenser och exportbidrag för mjölk och mjölkprodukter

(omarbetning)

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⁾, särskilt artiklarna 161.3, 170 och 171.1 jämförda med artikel 4, och

av följande skäl:

(1) I förordning (EG) nr 1234/2007 fastställs bland annat allmänna regler för beviljande av exportbidrag inom sektorn för mjölk och mjölkprodukter, främst i syfte att möjliggöra en kontroll av de värde- och kvantitetsgränser som gäller för bidraget. I kommissionens förordning (EG) nr 1282/2006 av den 17 augusti 2006 om fastställande av särskilda tillämpningsföreskrifter till rådets förordning (EG) nr 1255/1999 i fråga om exportlicenser och exportbidrag för mjölk och mjölkprodukter⁽²⁾ fastställs tillämpningsföreskrifter för dessa allmänna regler.

(2) Förordning (EG) nr 1282/2006 har vid flera tillfällen ändrats i väsentliga avseenden⁽³⁾. Eftersom ytterligare ändringar måste göras bör den av tydlighetsskäl omarbetas.

(3) Enligt det jordbruksavtal⁽⁴⁾ som slöts inom ramen för Uruguayrundans handelsförhandlingar i GATT, och som godkändes genom rådets beslut 94/800/EG⁽⁵⁾ (nedan kallat *jordbruksavtalet*), gäller för beviljande av exportbidrag för jordbruksprodukter, inbegripet mjölkprodukter, de gränser uttryckta i kvantitet eller värde som anges för varje tolv månadersperiod med början den 1 juli 1995. För att dessa gränser ska respekteras bör utfärdandet av exportlicenser övervakas och det bör antas förfaranden för tilldelning av de kvantiteter som skulle kunna exporteras med bidrag.

(4) För att beviljas exportbidrag bör produkterna uppfylla de relevanta kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien⁽⁶⁾ och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung⁽⁷⁾, särskilt kraven på beredning i en godkänd anläggning och de krav på identifieringsmärkning som anges i avsnitt I i bilaga II till förordning (EG) nr 853/2004.

(5) I syfte att säkerställa en effektiv kontroll av gränserna, bör det klart anges att inget bidrag betalas ut för den mängd som överstiger den som anges i licensen.

(6) Exportlicensernas giltighetstid bör fastställas.

(7) För att säkerställa en noggrann kontroll av exporterade produkter och minimera risken för spekulation, bör möjligheterna att ändra den produkt för vilken en licens har utfärdats begränsas.

⁽¹⁾ EUT L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 234, 29.8.2006, s. 4.

⁽³⁾ Se bilaga VII.

⁽⁴⁾ EGT L 336, 23.12.1994, s. 22.

⁽⁵⁾ EGT L 336, 23.12.1994, s. 1.

⁽⁶⁾ EUT L 139, 30.4.2004, s. 1.

⁽⁷⁾ EUT L 139, 30.4.2004, s. 55.

- (8) I artikel 4.2 i kommissionens förordning (EG) nr 612/2009 av den 7 juli 2009 om gemensamma tillämpningsföreskrifter för systemet med exportbidrag för jordbruksprodukter ⁽¹⁾ fastställs regler för användning av exportlicenser som innefattar förutfastställelse av bidraget för export av en produkt med en annan tolvställig produktkod än den som anges i fält 16 i licensen. Dessa bestämmelser får endast tillämpas på en viss sektor om produktkategorierna enligt artikel 13 i kommissionens förordning (EG) nr 376/2008 av den 23 april 2008 om gemensamma tillämpningsföreskrifter för systemet med import- och exportlicenser samt förutfastställelse-licenser för jordbruksprodukter ⁽²⁾ och produktgrupperna enligt artikel 4.2 första stycket andra strecksatsen i förordning (EG) nr 612/2009 har fastställts.
- (9) För sektorn för mjölk och mjölkprodukter har det redan fastställts produktkategorier med hänvisning till de kategorier som anges i jordbruksavtalet. För att säkerställa en god förvaltning av systemet bör användningen av dessa kategorier behållas. I förenklingssyfte och för att garantera fullständighet bör de produktgrupper som avses i artikel 4.2 första stycket andra strecksatsen i förordning (EG) nr 612/2009 ersättas och grundas på numren i Kombinerade nomenklaturen. Om den produkt som faktiskt exporteras skiljer sig från den produkt som anges i fält 16 i licensen bör de allmänna bestämmelserna i artikel 4 i förordning (EG) nr 612/2009 tillämpas. För att undvika orättvis behandling av aktörer som exporterar inom det nuvarande systemet och dem som exporterar enligt den här förordningen, kan bestämmelsen tillämpas retroaktivt på begäran av licensinnehavaren.
- (10) För att möjliggöra för aktörer att delta i en anbudsinfordran som utlysts av tredjeländer utan att därför äventyra efterlevnaden av volymbegränsningarna, bör det införas ett system med tillfälliga licenser som ger de anbudsgivare som väljs rätt till en slutlig licens. För att sådana licenser verkligen ska användas på korrekt sätt, bör destinationslandet för viss export med bidrag vara en obligatorisk uppgift.
- (11) För att säkerställa kontrollen av utfärdade licenser, som grundas på meddelanden från medlemsstaterna till kommissionen, bör licensen utfärdas först efter en viss tidsfrist. För att detta ska fungera smidigt, och framförallt för att kvantiteterna inom de gränser som anges i jordbruksavtalet ska fördelas rättvist, bör olika förvaltningsbestämmelser antas, i synnerhet befogenheten att avbryta utfärdandet av licenser och att i nödvändiga fall tillämpa en tilldelningskoefficient på begärda kvantiteter.
- (12) Export av produkter inom ramen för livsmedelsbistånd bör undantas från vissa bestämmelser i fråga om utfärdande av exportlicenser.
- (13) För att fastställa bidraget för mjölkprodukter med tillsats av socker, vars pris avgörs av priset på ingredienserna, bör man använda en metod som baseras på ingrediensernas procentuella andel av produkten. För att förenkla förvaltningen av bidragen för dessa produkter, och särskilt åtgärderna för att säkerställa efterlevnaden av exporttåtaganden inom ramen för jordbruksavtalet, bör det fastställas en största mängd tillsatt sackaros för vilken bidrag får beviljas. För dessa produkter bör en sackaroshalt som motsvarar 43 viktprocent av produkten i dess helhet anses representativ.
- (14) I artikel 12.5 c i förordning (EG) nr 612/2009 föreskrivs möjligheten att bevilja bidrag på grundval av de ingredienser, med ursprung i gemenskapen, som ingår i smältost som framställts enligt systemet med aktiv förädling. Vissa särskilda bestämmelser behövs för att säkerställa att denna särskilda åtgärd fungerar korrekt och kan kontrolleras.
- (15) Inom ramen för det avtal mellan Europeiska gemenskapen och Kanada ⁽³⁾, som godkändes genom rådets beslut 95/591/EG ⁽⁴⁾, måste en exportlicens som utfärdats av gemenskapen uppvisas för ost som omfattas av preferensvillkor vid importen till Kanada. Närmare bestämmelser för utfärdandet av ovannämnda licens bör fastställas.
- (16) När det gäller ost med ursprung i gemenskapen som exporteras till Förenta staterna inom ramen för den tilläggskvot, som följer av jordbruksavtalet, har gemenskapen möjlighet att utse de importörer som får importera inom ramen för denna kvot. För att gemenskapen ska kunna maximera värdet på kvoten, bör det därför fastställas ett förfarande för att utse importörer på grundval av tilldelningen av exportlicenser för de berörda produkterna.

⁽¹⁾ EUT L 186, 17.7.2009, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 114, 26.4.2008, s. 3.

⁽³⁾ EGT L 334, 30.12.1995, s. 33.

⁽⁴⁾ EGT L 334, 30.12.1995, s. 25.

(17) Enligt avtalet om ekonomiskt partnerskap mellan Cariforum-staterna, å ena sidan, och Europeiska gemenskapen och dess medlemsstater, å andra sidan ⁽¹⁾, vars undertecknande och provisoriska tillämpning godkändes genom rådets beslut 2008/805/EG ⁽²⁾, ska gemenskapen förvalta sin andel av tullkvoten i enlighet med ett system med exportlicenser. Förfarandet för att tilldela licenser bör därför fastställas. För att säkerställa att de produkter som importeras till Dominikanska republiken ingår i kvoten och att de importerade produkterna är de produkter som anges i exportlicensen ska exportören vid import vara skyldig att uppvisa en bestyrkt kopia av exportdeklarationen, som måste innehålla vissa uppgifter.

(18) I artikel 30 i förordning (EG) nr 1282/2006 fastställs de kriterier som ska uppfyllas för att ansökningar om exportlicenser för de två delarna av denna kvot ska kunna godtas. Ansökningar inom ramen för del b av kvoten kan lämnas in för en fast kvantitet, oberoende av handelsverksamhet. Antalet ansökningar för del a av kvoten ökar stadigt, och den kvantitet för vilken ansökningar får lämnas in avgörs av exportresultaten under föregående år. Till följd av de senaste årens utbudsöverskott på mjölkpulver på världsmarknaden har den kvantitet som Dominikanska republiken har importerat från gemenskapen minskat, vilket har medfört att de exportresultat som ansökningar för del a grundar sig på har försämrats. Det bör därför tillåtas att sökande som har rätt att lämna in ansökningar för del a istället får välja att lämna in ansökningar för del b. Ansökningar för båda delarna av kvoten bör dock inte tillåtas.

(19) I syfte att främja ett maximalt utnyttjande av kvoten och minska den administrativa bördan för exportörer bör även export till Dominikanska republiken omfattas av det undantag som medger användning av exportlicensen även för en produkt som omfattas av en tolvställig produktkod som inte är densamma som den som anges i fält 16 i licensen, om samma exportbidrag beviljas bägge produkterna och båda produkterna tillhör samma produktkategori, eller om båda produkterna tillhör samma produktgrupp.

(20) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från förvaltningskommittén för den samlade marknadsordningen inom jordbruket.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

INLEDANDE REGLER

Artikel 1

I denna förordning fastställs följande:

- a) Allmänna bestämmelser för licenser och bidrag för export från gemenskapen av de produkter som förtecknas i del XVI i bilaga I till förordning (EG) nr 1234/2007.
- b) Särskilda regler för export av de produkter som avses i led a från gemenskapen till vissa tredjeländer.

Artikel 2

Förordningarna (EG) nr 376/2008 och (EG) nr 612/2009 ska tillämpas, om inte annat följer av den här förordningen.

KAPITEL II

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 3

För att ett bidrag ska beviljas för de produkter som förtecknas i del XVI i bilaga I till förordning (EG) nr 1234/2007 ska de uppfylla de relevanta kraven i förordningarna (EG) nr 852/2004 och (EG) nr 853/2004, särskilt när det gäller beredning i en godkänd anläggning och överensstämmelse med de krav på identifieringsmärkning som anges i avsnitt I i bilaga II till förordning (EG) nr 853/2004.

Artikel 4

1. Bidragsbeloppet ska vara det belopp som gäller den dag då ansökan om exportlicens, eller, i förekommande fall, tillfällig licens, lämnas in.

2. Licensansökningar med förutfastställelse av exportbidraget, för de produkter som avses i del XVI i bilaga I till förordning (EG) nr 1234/2007, vars inlämningsdag i den mening som avses i artikel 16 i förordning (EG) nr 376/2008, var onsdagen och torsdagen som följer på utgången av den anbudperiod som anges i artikel 4.2 i kommissionens förordning (EG) nr 619/2008 ⁽³⁾ ska anses ha inkommit den första arbetsdagen efter den torsdagen.

3. Fält 7 i licensansökan och i själva licensen ska innehålla destinationslandet samt kodnumret för destinationslandet eller destinationsterritoriet, som detta anges i ländernomenklaturen för statistik över utrikeshandel och handel medlemsstater emellan, fastställd i kommissionens förordning (EG) nr 1833/2006 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ EUT L 289, 30.10.2008, s. 3.

⁽²⁾ EUT L 289, 30.10.2008, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 168, 28.6.2008, s. 20.

⁽⁴⁾ EUT L 354, 14.12.2006, s. 19.

Artikel 5

1. De produktkategorier som anges i det jordbruksavtal som slöts inom ramen för Uruguayrundans handelsförhandlingar i GATT (nedan kallat *jordbruksavtalet*) ska vara de som anges i bilaga I till den här förordningen.
2. De produktkategorier som anges i artikel 4.2 första stycket andra strecksatsen i förordning (EG) nr 612/2009 ska vara de som anges i bilaga II till den här förordningen.

Artikel 6

1. I fält 16 i ansökan om exportlicens och i själva licensen ska den tolvstaviga produktkod anges som gäller enligt bidragsnomenklaturen i de fall bidrag begärs, eller den åttastaviga produktkod enligt Kombinerade nomenklaturen om inget bidrag begärs. Licensen ska endast vara giltig för de produkter som anges på detta sätt, förutom i de fall som anges i punkterna 2 och 3.
2. Genom avvikelse från punkt 1 ska en exportlicens också vara giltig för export av produkter som omfattas av en tolvstavig produktkod, som inte är samma som den som anges i fält 16 i licensen, om samma exportbidrag beviljas bägge produkterna och om de tillhör samma produktkategori enligt bilaga I.
3. Genom avvikelse från punkt 1 ska en exportlicens också vara giltig för export av produkter som omfattas av en tolvstavig produktkod, som inte är samma som den som anges i fält 16 i licensen, om bägge produkterna tillhör samma produktkategori enligt bilaga II.

I sådana fall ska exportbidrag beräknas i enlighet med artikel 4.2 andra stycket i förordning (EG) nr 612/2009.

Artikel 7

Exportlicensen ska gälla från och med den dag då den utfärdas i enlighet med artikel 22.1 i förordning (EG) nr 376/2008, till och med

- a) slutet av fjärde månaden efter den månad då licensen utfärdades för produkter som omfattas av KN-nummer 0402 10,
- b) slutet av fjärde månaden efter den månad då licensen utfärdades för produkter som omfattas av KN-nummer 0405,
- c) slutet av fjärde månaden efter den månad då licensen utfärdades för produkter som omfattas av KN-nummer 0406,

- d) slutet av fjärde månaden efter den månad då licensen utfärdades för övriga produkter som avses i del XVI i bilaga I till förordning (EG) nr 1234/2007,
- e) det datum då åtaganden under en sådan anbudsinfordran som avses i artikel 8.1 i den här förordningen ska ha fullgjorts, och senast till och med slutet av den åttonde månaden efter den månad då den slutliga licens som avses i artikel 8.3 i den här förordningen utfärdades.

Artikel 8

1. I samband med en anbudsinfordran som ett offentligt organ i ett tredjeland svarar för enligt artikel 47.1 i förordning (EG) nr 376/2008, med undantag av anbudsinfordringar för produkter som omfattas av KN-nummer 0406, får aktörer ansöka om en tillfällig exportlicens för den mängd anbudet gäller, mot ställande av en säkerhet.

Säkerheten för tillfälliga licenser ska vara lika med 75 % av det belopp som beräknats i enlighet med artikel 9 i den här förordningen, dock minst 5 euro per 100 kg.

Aktören ska lägga fram bevis för att det organ som svarar för anbudsinfordran är ett offentligt eller offentligrättsligt organ.

2. Tillfälliga licenser ska utfärdas den femte arbetsdagen efter den dag då ansökan lämnades in, förutsatt att sådana åtgärder som avses i artikel 10.2 inte har vidtagits under denna tid.

3. Genom undantag från artikel 47.5 i förordning (EG) nr 376/2008 ska tidsfristen för det meddelande som avses i den nämnda punkten vara 60 dagar.

Innan denna tidsfrist har löpt ut, ska aktören ansöka om den slutliga exportlicensen, som omedelbart ska utfärdas mot bevis om att han/hon har tilldelats kontrakt.

Mot uppvisande av ett bevis om att anbudet har avvisats eller att den tilldelade mängden är mindre än den mängd den tillfälliga licensen gäller, ska säkerheten helt eller delvis frisläppas.

4. De ansökningar om licens som avses i punkterna 2 och 3 ska lämnas in enligt bestämmelserna i artikel 12 i förordning (EG) nr 376/2008.

5. Bestämmelserna i det här kapitlet ska tillämpas på slutliga exportlicenser, med undantag av bestämmelserna i artikel 10.

6. Det destinationsland som avses i artikel 4.3 ska vara en obligatorisk destination enligt artikel 26.5 i förordning (EG) nr 612/2009 för de licenser som utfärdas enligt den artikeln.

Artikel 9

Beloppet för den säkerhet som avses i artikel 14.2 i förordning (EG) nr 376/2008 ska motsvara följande procentsats av det bidragsbelopp som fastställts för varje produktkod och som gäller på inlämningsdagen för ansökan om exportlicens:

- a) 15 % för produkter som omfattas av KN-nummer 0405.
- b) 15 % för produkter som omfattas av KN-nummer 0402 10.
- c) 15 % för produkter som omfattas av KN-nummer 0406.
- d) 15 % för övriga produkter som avses i del XVI i bilaga I till förordning (EG) nr 1234/2007.

Säkerhetsbeloppet får emellertid aldrig underskrida 5 euro per 100 kg.

Det bidragsbelopp som avses i första stycket ska vara det som beräknats för den sammanlagda mängden av den berörda produkten, förutom när det gäller mjölkprodukter med tillsats av socker.

För mjölkprodukter med tillsats av socker ska det bidragsbelopp som avses i första stycket beräknas genom att den sammanlagda mängden av hela den berörda produkten multipliceras med den bidragssats som gäller per kilo mjölkprodukt.

Artikel 10

1. Exportlicenser med förutfastställelse av exportbidraget ska utfärdas den femte arbetsdagen efter inlämningsdagen för ansökan, om de mängder som licensansökningarna avser har meddelats i enlighet med artikel 9.1 i kommissionens förordning (EG) nr 562/2005 ⁽¹⁾ och om de åtgärder som anges i punkt 2 a och b i den här artikeln inte har vidtagits.

2. När utfärdandet av exportlicenser leder eller riskerar att leda till att de budgeterade disponibla beloppen överskrids, eller till att de maximala kvantiteter som får exporteras med bidrag överskrids under den aktuella tolv månadersperioden eller under en kortare period som ska fastställas i enlighet med artikel 11 i den här förordningen, med beaktande av artikel 169 i förordning (EG) nr 1234/2007, eller till att det inte är möjligt att

garantera exportens kontinuitet under resten av den aktuella perioden får kommissionen, utan bistånd av den kommitté som avses i artikel 195.1 i samma förordning,

- a) tillämpa en tilldelningskoefficient för de kvantiteter för vilka det ansökts om bidrag,
- b) helt eller delvis avslå de ansökningar som handläggs och för vilka exportlicenser ännu inte har utfärdats,
- c) avbryta inlämnandet av licenser under högst fem arbetsdagar; avbrottet kan förlängas enligt det förfarande som fastställs i artikel 195.2 i förordning (EG) nr 1234/2007.

Om den koefficient som avses i led a i första stycket är lägre än 0,4 får de sökande, inom tre arbetsdagar efter den dag då beslutet om koefficienten offentliggörs, begära att ansökan om licens annulleras och att säkerheten frisläpps.

I det fall som avses i led c i första stycket kan de ansökningar om exportlicenser som inlämnas under avbrottstiden inte behandlas.

De åtgärder som avses i första stycket kan vidtas eller justeras efter produktslag och efter destinationsland eller grupp av destinationsländer.

När första stycket tillämpas ska för den berörda produkten särskild hänsyn tas till handelsens säsongsberoende, marknadssituationen och framförallt utvecklingen av marknadspriset och resulterande exportvillkor.

3. De åtgärder som avses i punkt 2 kan också antas när ansökningarna om exportlicenser avser kvantiteter som överstiger eller riskerar att överstiga de normala avsättningskvantiteterna för ett destinationsland eller en grupp destinationsländer och om det begärda utfärdandet av exportlicenser innebär en risk för spekulation, snedvridning av konkurrensen mellan aktörer eller störning av det berörda utbytet eller av den gemensamma marknaden.

4. I de fall då ansökningarna om licenser avslås eller de begärda kvantiteterna minskas, ska säkerheten omedelbart frisläppas för varje kvantitet för vilken ansökan inte har beviljats.

⁽¹⁾ EUT L 95, 14.4.2005, s. 11.

Artikel 11

Om licensansökningarna avser så stora mängder att det finns risk för att de maximala mängder som får exporteras med bidrag uppnås för tidigt under den aktuella tolv månadersperioden, kan det i enlighet med förfarandet i artikel 195.2 i förordning (EG) nr 1234/2007 beslutas att dessa maximala mängder ska fördelas på perioder som ska fastställas.

Artikel 12

Om den exporterade mängden överstiger den mängd som anges i licensen, ska överskottet inte berättiga till utbetalning av bidrag.

Därför ska fält 22 i licenserna innehålla följande fras: "Bidrag ska endast betalas för de mängder som anges i fälten 17 och 18".

Artikel 13

Artikel 10 ska inte tillämpas på exportlicenser som begärs för att genomföra leveranser av livsmedelsbistånd enligt artikel 10.4 i jordbruksavtalet.

Artikel 14

1. För mjölkprodukter med tillsats av socker ska det beviljade bidraget vara lika med summan av följande delar:

- a) En del avsedd att ta hänsyn till mängden mjölkprodukter.
- b) En del avsedd att ta hänsyn till mängden tillsatt sackaros upp till en högsta mängd motsvarande 43 viktprocent av produkten i dess helhet.

2. Den del som avses i punkt 1 a ska beräknas genom att det fastställda bidragsbeloppet multipliceras med den procentandel mjölkprodukter som hela den berörda produkten innehåller.

3. Den del som avses i punkt 1 b ska beräknas genom att hela produktens sackaroshalt, upp till en högsta halt på 43 %, multipliceras med grundbeloppet för det bidrag som gäller den dag då ansökan om licens lämnas in för de produkter som avses i led c i del III i bilaga I till rådets förordning (EG) nr 1234/2007.

Artikel 15

1. Ansökningar om exportlicens för produkter inom sektorn för mjölk och mjölkprodukter som exporteras i form av produkter som omfattas av KN-nummer 0406 30, enligt artikel 12.5 c i förordning (EG) nr 612/2009, ska åtföljas av en kopia av tillståndet att använda det berörda tullförfarandet.

2. Fält 20 i licensansökan och själva licensen för export av mjölk och mjölkprodukter som avses i punkt 1 ska innehålla en hänvisning till denna artikel.

3. Medlemsstaterna ska vidta nödvändiga åtgärder inom ramen för det tullförfarande som avses i punkt 1 för att fastställa och kontrollera kvalitet och kvantitet av de produkter som avses i den punkten, för vilka bidrag har begärts, samt för att tillämpa gällande bestämmelser och rätten till bidrag.

KAPITEL III

SÄRSKILDA REGLER

AVSNITT 1

Export Till Kanada

Artikel 16

1. Export av ost till Kanada inom ramen för den kvot som avses i det avtal som ingåtts mellan gemenskapen och Kanada och som godkänts genom beslut 95/591/EG får endast ske mot uppvisande av exportlicens.

2. Licensansökningar ska tas upp till prövning endast om den sökande

- a) skriftligen försäkrar att samtliga råvaror, som hänför sig till kapitel 4 i Kombinerade nomenklaturen, och som använts vid framställningen av de produkter som ansökan gäller, i sin helhet härrör från gemenskapen,
- b) skriftligen åtar sig att på de behöriga myndigheternas begäran tillhandahålla alla ytterligare bevis som dessa myndigheter anser sig behöva för att utfärda licensen, samt att i förekommande fall godta all form av kontroll från dessa myndigheters sida av räkenskaperna och av framställningen av de berörda produkterna.

Artikel 17

Licensansökan och licensen ska innehålla följande:

- a) I fält 7, uppgiften "KANADA – CA".
- b) I fält 15, en beskrivning av varorna i form av det sexsiffriga numret i Kombinerade nomenklaturen för produkter som omfattas av KN-nummer 0406 10, 0406 20, 0406 30 och 0406 40 och i form av det åttasiffriga numret för produkter som omfattas av KN-nummer 0406 90. Fält 15 i licensansökan och själva licensen får innehålla högst sex produkter angivna på detta sätt.

c) I fält 16, det åttasiffriga numret i Kombinerade nomenklaturen samt mängden uttryckt i kg för varje produkt som anges i fält 15. Licensen ska endast gälla för de produkter och mängder som anges på detta sätt.

d) I fälten 17 och 18, den totala mängd produkter som avses i fält 16.

e) I fält 20, en av följande lydelser:

— "Ost för direkt export till Kanada. Artikel 16 i förordning (EG) nr 1187/2009. Kvot för ...(år)".

— "Ost för direkt export till Kanada eller till Kanada via New York. Artikel 16 i förordning (EG) nr 1187/2009. Kvot för ...(år)".

Om osten transporteras till Kanada via tredjeländer, ska dessa tredjeländer anges i stället för eller tillsammans med uppgiften New York.

f) I fält 22, uppgiften "utan exportbidrag".

Artikel 18

1. Licensen ska utfärdas omedelbart efter det att stödberättigande ansökningar har lämnats in. På den sökandes begäran ska en bestyrkt kopia av licensen utfärdas.

2. Licensen ska gälla från och med dagen för utfärdandet, i enlighet med artikel 22.1 i förordning (EG) nr 376/2008, till och med den 31 december efter dagen för utfärdandet.

Licenser som utfärdats från och med den 20 december till och med den 31 december ska dock vara giltiga från och med den 1 januari till och med den 31 december följande år. I sådana fall ska det följande året anges i fält 20 i licensansökningarna och i själva licensen i enlighet med artikel 17 e i den här förordningen.

Artikel 19

1. En exportlicens som i enlighet med artikel 23 i förordning (EG) nr 376/2008 inlämnas till behörig myndighet för kontering och attestering får inte användas för mer än en exportdeklaration. Efter inlämnandet av exportdeklarationen ska licensen upphöra att gälla.

2. Innehavaren av exportlicensen ska ansvara för att en bestyrkt kopia av licensen läggs fram för den behöriga kanadensiska myndigheten i samband med ansökan om importlicens.

3. Genom avvikelse från artikel 8 i förordning (EG) nr 376/2008 får licenser inte överlätas.

Artikel 20

Bestämmelserna i kapitel II ska inte tillämpas.

AVSNITT 2

Export till Förenta staterna

Artikel 21

I enlighet med förfarandet i artikel 195.2 i förordning (EG) nr 1234/2007 får det fattas beslut om att exportera produkter som omfattas av KN-nummer 0406 till Förenta staterna inom ramen för följande kvoter:

a) Den tilläggskvot som följer av jordbruksavtalet.

b) De tullkvoter som ursprungligen härrör från Tokyorundan och som Förenta staterna beviljat Österrike, Finland och Sverige i Uruguayrundans lista nr XX.

c) De tullkvoter som ursprungligen härrör från Uruguayundan och som Förenta staterna beviljat Tjeckien, Ungern, Polen och Slovakien i Uruguayrundans lista nr XX.

Artikel 22

1. För export av ost till Förenta staterna inom ramen för de kvoter som avses i artikel 21 ska en exportlicens visas upp i enlighet med det här avsnittet.

I fält 16 i ansökan om exportlicens och i själva licensen ska den åttasiffriga produktkoden i Kombinerade nomenklaturen anges. Licenserna gäller emellertid även för alla andra nummer enligt KN-nummer 0406.

2. Inom en period som ska fastställas i det beslut som avses i artikel 21, kan aktörer ansöka om exportlicens för export under följande kalenderår av de produkter som avses i den artikeln, mot ställande av en säkerhet i enlighet med artikel 9.

3. De som söker exportlicenser för de produktgrupper och kvoter som benämns 16- och 22-Tokyo, 16-, 17-, 18-, 20-, 21 och 22-Uruguay, 25-Tokyo och 25-Uruguay i det beslut som avses i artikel 21 ska bevisa att de har exporterat de aktuella produkterna till Förenta staterna under minst ett av de föregående tre åren och att den importör de utsett är ett dotterbolag till dem.

Det intyg på handel som avses i första stycket ska lämnas i enlighet med artikel 5 andra stycket i kommissionens förordning (EG) nr 1301/2006 ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ EUT L 238, 1.9.2006, s. 13.

4. De sökande ska ange följande i sina ansökningar:

- a) Beteckningen på gruppen för de produkter som omfattas av den amerikanska kvoten enligt tilläggsanmärkningarna 16–23 och 25 till kapitel 4 i "Harmonized Tariff Schedule of the United States".
- b) Produktnamnen i enlighet med "Harmonized Tariff Schedule of the United States".
- c) Namn och adressuppgifter avseende den importör som den sökande har utsett i Förenta staterna.

5. Ansökan om exportlicens ska dessutom åtföljas av den utsedda importörens försäkran om att han eller hon i enlighet med de bestämmelser som gäller i Förenta staterna är berättigad att erhålla en importlicens för de produkter som avses i artikel 21.

Artikel 23

1. Om ansökningarna om exportlicenser för en produktgrupp eller kvot enligt artikel 21 avser kvantiteter som är större än de tillgängliga kvantiteterna för året i fråga ska kommissionen tillämpa en enhetlig tilldelningskoefficient för de kvantiteter för vilka ansökningar har lämnats in.

Den kvantitet som blir följden av tillämpningen av koefficienten ska rundas av nedåt till närmast hela kilo.

Säkerheten ska helt eller delvis frisläppas för ansökningar som inte godtas eller för kvantiteter som överskrider de kvantiteter som tilldelats.

2. Om tillämpningen av tilldelningskoefficienten innebär att det skulle tilldelas licenser för mindre än 10 ton per ansökan, ska motsvarande tillgängliga kvantiteter tilldelas av den berörda medlemsstaten genom lottdragning. Medlemsstaterna ska ordna lottdragning för licenser för 10 ton bland de sökande som skulle ha tilldelats mindre än 10 ton om tilldelningskoefficienten hade tillämpats.

Kvantiteter på mindre än 10 ton som återstår vid upprättandet av partier ska fördelas jämnt mellan 10 tons-partierna före lottdragningen.

Om tillämpningen av tilldelningskoefficienten innebär att en kvantitet på mindre än 10 ton blir över ska den kvantiteten anses utgöra ett parti.

Säkerheten för ansökningar som inte tilldelats några kvantiteter vid lottdragningen ska omedelbart frisläppas.

3. Om ansökningar om licenser lämnas in för kvantiteter som inte överstiger de kvoter som avses i artikel 21 för det aktuella året, får kommissionen, med hjälp av en tilldelningskoefficient, fördela de återstående kvantiteterna mellan de sökande i proportion till de kvantiteter för vilka ansökningar har lämnats in.

I sådana fall ska aktörerna inom en vecka från offentliggörandet av den justerade tilldelningskoefficienten underrätta den behöriga myndigheten om den kompletterande kvantitet de kan godta och den säkerhet som ställts ska justeras i motsvarande grad.

Artikel 24

1. Kommissionen ska meddela de behöriga myndigheterna i Förenta staterna namnen på de utsedda importörer som avses i artikel 22.4 c.

2. Om en importlicens för de berörda kvantiteterna inte tilldelas den importör som utsetts men detta inte innebär att tillförlitligheten hos den försäkran som avses i artikel 22.5 ifrågasätts, får medlemsstaten ge aktören tillstånd att utse en annan importör, under förutsättning att denne återfinns i den förteckning som i enlighet med punkt 1 i den här artikeln överlämnats till de behöriga myndigheterna i Förenta staterna.

Medlemsstaten ska snarast möjligt underrätta kommissionen om den ändring som skett när det gäller valet av importör och kommissionen ska anmäla detta till de behöriga myndigheterna i Förenta staterna.

Artikel 25

Exportlicenser ska utfärdas senast den 15 december det år som föregår kvotåret för de kvantiteter för vilka licenserna har tilldelats.

Licensernas giltighetsperiod ska vara den 1 januari–31 december under kvotåret.

Följande ska anges i fält 20 i licensansökan och i licensen:

"För export till Förenta staterna: Kvot för ... (år), kapitel III avsnitt 2 i förordning (EG) nr 1187/2009".

De licenser som utfärdas enligt denna artikel ska endast gälla för export enligt artikel 21.

Säkerheterna för exportlicenser ska frisläppas mot uppvisande av det bevis som avses i artikel 32.2 i förordning (EG) nr 376/2008 samt det transportdokument som avses i artikel 17.3 i förordning (EG) nr 612/2009 och som anger Förenta staterna som destination.

Artikel 26

Bestämmelserna i kapitel II, förutom artiklarna 7 och 10, ska tillämpas.

AVSNITT 3

Export till Dominikanska republiken

Artikel 27

1. I fråga om export till Dominikanska republiken av mjölkpulver i enlighet med kvoterna i tillägg 2 till bilaga III till avtalet om ekonomiskt partnerskap mellan Cariforum-staterna och Europeiska gemenskapen och dess medlemsstater ska en bestyrkt kopia av den exportlicens som utfärdats i enlighet med det här avsnittet och en bestyrkt kopia av exportdeklarationen för varje sändning uppvisas för behöriga myndigheter i Dominikanska republiken.

2. Exportlicenser ska främst utfärdas för mjölkpulver med följande produktkoder i bidragsnomenklaturen:

— 0402 10 11 9000,

— 0402 10 19 9000,

— 0402 21 11 9900,

— 0402 21 19 9900,

— 0402 21 91 9200,

— 0402 21 99 9200.

Produkterna ska i sin helhet ha framställts i gemenskapen. På begäran av behöriga myndigheter ska den sökande lämna alla kompletterande underlag som dessa behöver för att utfärda licensen och i förekommande fall tillåta att nämnda myndigheter granskar räkenskaperna samt hur de berörda produkterna har framställts.

Artikel 28

1. Den kvot som avses i artikel 27.1 ska uppgå till 22 400 ton och gälla för en period av tolv månader från och med den 1 juli. Kvoten ska bestå av två delar:

a) Den första delen, motsvarande 80 % eller 17 920 ton, ska fördelas mellan de av gemenskapens exportörer som kan

intyga att de till Dominikanska republiken har exporterat de produkter som avses i artikel 27.2 under minst tre av de fyra kalenderår som föregår ansökningsperioden.

b) Den andra delen, motsvarande 20 % eller 4 480 ton, ska reserveras för andra sökande än de som avses i a, vilka vid inlämnandet av ansökan kan intyga att de sedan minst tolv månader har bedrivit handel med tredjeländer när det gäller mjölkprodukter förtecknade i kapitel 4 i Kombinerade nomenklaturen och som är momsregistrerade i en medlemsstat.

Det intyg på handel som avses i första stycket ska lämnas i enlighet med artikel 5 andra stycket i förordning (EG) nr 1301/2006.

2. Ansökningarna om exportlicenser får per sökande högst omfatta:

a) För den del som avses i punkt 1 a, en kvantitet motsvarande 110 % av den totala produktkvantitet som avses i artikel 27.2 och som exporterats till Dominikanska republiken under något av de tre kalenderår som föregår ansökningsperioden.

b) För den del som avses i punkt 1 b, en total kvantitet om högst 600 ton.

Exportörer som har rätt att ansöka om exportlicenser för del a får dock välja att i stället ansöka om exportlicenser för del b.

Ansökningar som överstiger de tak som anges i a och b ska inte godtas.

3. En ansökan om exportlicens ska inte tas emot om den avser mer än en produktkod i exportbidragsnomenklaturen och samtliga ansökningar ska lämnas in till den behöriga myndigheten i en viss medlemsstat vid ett och samma tillfälle.

Licensansökningarna ska bara tas emot om den sökande vid inlämnandet av ansökningar om exportlicenser

a) ställer en säkerhet i enlighet med artikel 9,

b) för den del som avses i punkt 1 a anger de produktkvantiteter enligt artikel 27.2 som denne har exporterat till Dominikanska republiken under något av de tre år som föregår den period som avses i punkt 1 a i den här artikeln och för de behöriga myndigheterna i den aktuella medlemsstaten tillfredsställande kan visa detta; som exportör ska här betraktas den aktör vars namn anges på den aktuella exportdeklarationen,

- c) för den del som avses i punkt 1 b, för de behöriga myndigheterna i medlemsstaten tillfredsställande kan visa att de uppfyller de fastställda villkoren.

Artikel 29

Licensansökningar ska lämnas in under perioden 1–10 april varje år i fråga om kvoten för perioden från och med den 1 juli till och med den 30 juni påföljande år.

I enlighet med artikel 4.1 ska alla ansökningar som lämnas in inom den fastställda tidsfristen anses vara inlämnade den första dagen av tidsfristen för inlämnande av licensansökningar.

Artikel 30

Licensansökan och licensen ska innehålla följande uppgifter:

- a) I fält 7: Uppgiften "Dominikanska republiken – DO".
- b) I fälten 17 och 18: Den kvantitet som licensansökan avser.
- c) I fält 20: En av de uppgifter som anges i bilaga III.

De licenser som utfärdas i enlighet med det här avsnittet medför skyldighet att exportera till Dominikanska republiken.

Artikel 31

1. Senast den femte arbetsdagen efter utgången av ansökningsperioden för licenser ska medlemsstaterna skicka ett meddelande till kommissionen, med det formulär som anges i bilaga IV, med uppgifter om, för var och en av kvotens två delar och per produktkod i exportbidragsnomenklaturen, de kvantiteter för vilka licensansökningar har lämnats in eller, i förekommande fall, att inga ansökningar har lämnats in.

Innan licenser utfärdas ska medlemsstaterna särskilt kontrollera att de uppgifter som avses i artikel 27.2 och i artikel 28.1 och 28.2 är korrekta.

Om det visar sig att oriktiga uppgifter har lämnats av en aktör till vilken en licens har utfärdats, ska licensen annulleras och säkerheten vara förverkad.

2. Kommissionen ska så snart som möjligt bestämma i vilken utsträckning licenser för de inlämnade ansökningarna kan beviljas och ska meddela medlemsstaterna sitt beslut.

Kommissionen ska fastställa en tilldelningskoefficient, om licensansökningarnas sammanlagda kvantitet för någon av kvotens två delar överskrider den kvantitet som avses i artikel 28.1.

Den kvantitet som bli resultatet av tillämpningen av koefficienten ska rundas av nedåt (kg).

Om vid tillämpningen av en tilldelningskoefficient kvantiteten för en sökande understiger 20 ton, får den sökande återkalla sin licensansökan. I så fall ska denne, inom tre arbetsdagar efter offentliggörandet av kommissionens beslut, meddela den behöriga myndigheten därom. Säkerheten ska då omedelbart frisläppas. Den behöriga myndigheten ska, inom åtta arbetsdagar efter offentliggörandet av kommissionens beslut, meddela kommissionen vilka kvantiteter de sökande avstått ifrån och för vilka säkerheterna har frisläppts.

Om den totala begärda kvantiteten understiger den kvantitet som är tillgänglig för ifrågavarande period, ska kommissionen utifrån objektiva kriterier fördela den resterande kvantiteten, med särskilt beaktande av licensansökningarna för samtliga produkter som omfattas av KN-numren 0402 10, 0402 21 och 0402 29.

Artikel 32

1. På aktörens begäran ska licenserna utfärdas tidigast den 1 juni och senast den 15 februari det påföljande året. De får endast utfärdas till aktörer vars ansökningar har meddelats i enlighet med artikel 31.1.

Före den 1 mars ska medlemsstaterna, på det formulär som anges i bilaga V, för kvotens två delar meddela kommissionen de kvantiteter för vilka licenser inte har utfärdats.

2. Exportlicenser som utfärdats i enlighet med det här avsnittet ska börja gälla den dag då de, i enlighet med artikel 22.2 i förordning (EG) nr 376/2008, faktiskt utfärdats och gälla till och med den 30 juni under det kvotår som licensen avser.

3. Säkerheten får endast frisläppas i ett av följande fall:

a) Mot uppvisande av det bevis som avses i artikel 32.2 i förordning (EG) nr 376/2008 samt det transportdokument som avses i artikel 17.3 i förordning (EG) nr 612/2009 och som anger Dominikanska republiken som destination.

b) För de begärda kvantiteter för vilka en licens inte har kunnat utfärdas.

Säkerheten för den kvantitet som inte exporterats ska vara förverkad.

4. Genom undantag från artikel 8 i förordning (EG) nr 376/2008 får licenser inte överlätas.

5. Senast den 31 augusti varje år ska den behöriga myndigheten i medlemsstaten på det formulär som anges i bilaga VI i fråga om den föregående tolv månaders perioden i enlighet med artikel 28.1 till kommissionen rapportera följande kvantiteter, redovisade per produktkod enligt bidragsnomenklaturen:

- Tilldelade kvantiteter.
- Kvantiteter för vilka licenser har utfärdats.
- Exporterade kvantiteter.

Artikel 33

1. Bestämmelserna i kapitel II, förutom artiklarna 7, 9 och 10, ska tillämpas.

2. De meddelanden från medlemsstaterna som avses i det här avsnittet ska skickas på elektronisk väg i enlighet med de instruktioner som kommissionen har givit medlemsstaterna.

KAPITEL IV

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 34

1. Förordning (EG) nr 1282/2006 ska upphöra att gälla.

Den ska dock även fortsättningsvis tillämpas för exportlicenser för vilka ansökningar har lämnats in före den 1 januari 2010.

2. Hänvisningar till förordning (EG) nr 1282/2006 ska anses som hänvisningar till den här förordningen och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga VIII.

Artikel 35

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

Den ska tillämpas på exportlicenser för vilka ansökningar lämnas in från och med den 1 januari 2010.

På begäran från en berörd aktör som lämnats in från och med dagen för denna förordnings ikraftträdande och före den 1 maj 2010 ska artikel 6 gälla för licenser som utfärdats sedan den 30 januari 2009.

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

Utfärdad i Bryssel den 27 november 2009.

På kommissionens vägnar
Mariann FISCHER BOEL
Ledamot av kommissionen

BILAGA I

Produktkategorier som avses i artikel 5.1

Nummer	Beskrivning	KN-nr
I	Smör och andra fetter och oljor framställda av mjölk, bredbara smörfettsprodukter	0405 10 0405 20 90 0405 90
II	Skummjölkspulver	0402 10
III	Ost och ostmassa	0406
IV	Andra mjölkprodukter	0401 0402 21 0402 29 0402 91 0402 99 0403 10 11 till 0403 10 39 0403 90 11 till 0403 90 69 0404 90 2309 10 15 2309 10 19 2309 10 39 2309 10 59 2309 10 70 2309 90 35 2309 90 39 2309 90 49 2309 90 59 2309 90 70

BILAGA II

Produktgrupper som avses i artikel 5.2

Grupp nr	KN-nummer
1	0401 30
2	0402 21 0402 29
3	0402 91 0402 99
4	0403 90
5	0404 90
6	0405
7	0406 10
8	0406 20
9	0406 30
10	0406 40
11	0406 90

BILAGA III

Uppgifter som avses i artikel 30 c

— På bulgariska: Глава III, раздел 3 от Регламент (ЕО) № 1187/2009:

тарифна квота за периода 1.7... г. — 30.6... г., за мляко на прах, съгласно допълнение II към приложение III към Споразумението за икономическо партньорство между държавите от КАРИФОРУМ, от една страна, и Европейската общност и нейните държави-членки, от друга страна, чието подписване и временно прилагане е одобрено с Решение 2008/805/ЕО на Съвета.]

— På spanska: Capítulo III, sección 3, del Reglamento (CE) nº 1187/2009:

contingente arancelario de leche en polvo del año 1.7....-30.6...., con arreglo al apéndice 2 del anexo III del Acuerdo de Asociación Económica entre los Estados del CARIFORUM, por una parte, y la Comunidad Europea y sus Estados miembros, por otra, cuya firma y aplicación provisional han sido aprobadas mediante la Decisión 2008/805/CE del Consejo.

— På tjeckiska: kapitola III oddíl 3 nařízení (ES) č. 1187/2009:

celní kvóta na období od 1. 7. ... do 30. 6. ... pro sušené mléko podle dodatku 2 přílohy III Dohody o hospodářském partnerství mezi státy CARIFORA na jedné straně a Evropským společenstvím a jeho členskými státy na straně druhé, jejíž podpis a prozatímní uplatňování byly schváleny rozhodnutím Rady 2008/805/ES.

— På danska: Kapitel III, afdeling 3, i forordning (EF) nr. 1187/2009:

toldkontingent for 1.7...-30.6... for mælkepulver i overensstemmelse med bilag III, tillæg 2, til den økonomiske partnerskabsaftale mellem Cariforumlandene på den ene side og Det Europæiske Fællesskab og dets medlemsstater på den anden side, hvis undertegnelse og midlertidige anvendelse blev godkendt ved Rådets afgørelse 2008/805/EF.

— På tyska: Kapitel III Abschnitt 3 der Verordnung (EG) Nr. 1187/2009:

Milchpulverkongingent für den Zeitraum 1.7....—30.6.... gemäß Anhang III Anlage 2 des Wirtschafts-partnerschaftsabkommens zwischen den CARIFORUM-Staaten einerseits und der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten andererseits, dessen Unterzeichnung und vorläufige Anwendung mit dem Beschluss 2008/805/EG des Rates genehmigt wurde.

— På estniska: määruse (EÜ) nr 1187/2009 III peatüki 3. jagu:

ühelt poolt CARIFORUMi riikide ning teiselt poolt Euroopa Ühenduse ja selle liikmesriikide vahelise majanduspart-nerluslepingu (mille allakirjutamine ja esialgne kohaldamine on heaks kiidetud nõukogu otsusega 2008/805/EÜ) III lisa 2. liites on sätestatud piimapulbri tariifikvoot ajavahemikuks 1.7...–30.6....

— På grekiska: κεφάλαιο III, τμήμα 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1187/2009:

δαμολογική ποσόστωση 1.7...-30.6..., για το γάλα σε σκόνη σύμφωνα με το προσάρτημα 2 του παραρτήματος III της συμφωνίας οικονομικής εταιρικής σχέσης μεταξύ των κρατών CARIFORUM, αφενός, και της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και των κρατών μελών της, αφετέρου, της οποίας η υπογραφή και η προσωρινή εφαρμογή εγκρίθηκε με την απόφαση 2008/805/EK του Συμβουλίου.

— På engelska: Chapter III, Section 3 of Regulation (EC) No 1187/2009:

tariff quota for 1.7...-30.6..., for milk powder according to Appendix 2 of Annex III to the Economic Partnership Agreement between the CARIFORUM States, of the one part, and the European Community and its Member States, of the other part, the signature and provisional application of which has been approved by Council Decision 2008/805/EC.

— På franska: Chapitre III, Section 3, du règlement (CE) nº 1187/2009:

contingent tarifaire pour la période du 1.7... au 30.6..., pour le lait en poudre conformément à l'appendice 2 de l'annexe III de l'accord de partenariat économique entre les États du Cariforum, d'une part, et la Communauté européenne et ses États membres, d'autre part, dont la signature et l'application provisoire ont été approuvées par la décision 2008/805/CE du Conseil.

— *På italienska:* capo III, sezione 3 del regolamento (CE) n. 1187/2009:

contingente tariffario per l'anno 1.7...-30.6..., per il latte in polvere ai sensi dell'appendice 2 dell'allegato III dell'accordo di partenariato economico tra gli Stati del CARIFORUM, da una parte, e la Comunità europea e i suoi Stati membri, dall'altra, la cui firma e la cui applicazione provvisoria sono state approvate con decisione 2008/805/CE del Consiglio.

— *På lettiska:* Regulas (EK) Nr. 1187/2009 III nodaļas 3. iedaļā –

Tarifa kvota no 1. jūlija līdz 30. jūnijam piena pulverim saskaņā ar III pielikuma 2. papildinājumu Ekonomiskās partnerattiecību nolīgumā starp CARIFORUM valstīm no vienas puses un Eiropas Kopienas un tās dalībvalstīm no otras puses, kura parakstīšana un provizorisksa piemērošana apstiprināta ar Padomes Lēmumu 2008/805/EK.

— *På litauiska:* Reglamentas (EB) Nr. 1187/2009 III skyriaus 3 skirsnys:

tarifinė kvota nuo ... metų liepos 1 dienos iki ... metų birželio 30 dienos pieno milteliams, numatyta CARIFORUM valstybių ir Europos bendrijos bei jos valstybių narių Ekonominės partnerystės susitarimo, kurio pasirašymas ir laikinas taikymas patvirtinti Tarybos sprendimu 2008/805/EB, III priedo 2 priedėlyje.

— *På ungerska:* Az 1187/2009/EK rendelet III. fejezetének 3. szakasza:

az egyrésztől a CARIFORUM-államok másrésztől az Európai Közösség és tagállamai közötti gazdasági partnerségi megállapodás – amelynek aláírását és ideiglenes alkalmazását a 2008/805/EK tanácsi határozat hagyta jóvá – III. mellékletének 2. függeléke szerinti tejporra [...] július 1-től [...] június 30-ig vonatkozó vámkontingens.

— *På maltesiska:* Il-Kapitolu III, it-Taqsima 3 tar-Regolament (KE) Nru 1187/2009:

kwota tariffarja għal 1.7...-30.6..., għat-trab tal-ħalib skont l-Appendiċi 2 tal-Anness III għall-Ftehim ta' Shubija Ekonomika bejn l-Istati CARIFORUM, minn naħa waħda, u l-Komunità Ewropea u l-Istati Membri tagħha, min-naħa l-oħra, li l-iffirmar u l-applikazzjoni provviżorja tiegħu kienu approvati bid-Deciżjoni tal-Kunsill 2008/805/KE.

— *På nederländska:* hoofdstuk III, afdeling 3 van Verordening (EG) nr. 1187/2009:

tariefcontingent melkpoeder voor het jaar van 1.7.... t/m 30.6.... overeenkomstig aanhangsel 2 van bijlage III bij de economische partnerschapsovereenkomst tussen de CARIFORUM-staten, enerzijds, en de Europese Gemeenschap en haar lidstaten, anderzijds, waarvan de ondertekening en de voorlopige toepassing zijn goedgekeurd bij Besluit 2008/805/EG van de Raad.

— *På polska:* rozdział III sekcja 3 rozporządzenia (WE) nr 1187/2009:

kontyngent taryfowy na okres od 1.7.... do 30.6.... na mleko w proszku zgodnie z dodatkiem 2 do załącznika III do Umowy o partnerstwie gospodarczym między państwami CARIFORUM z jednej strony, a Wspólnotą Europejską i jej państwami członkowskimi z drugiej strony, której podpisanie i tymczasowe stosowanie zostało zatwierdzone decyzją Rady 2008/805/WE.

— *På portugisiska:* Secção 3 do capítulo III do Regulamento (CE) n.º 1187/2009:

Contingente pautal de leite em pó do ano 1.7....-30.6...., ao abrigo do apêndice 2 do anexo III do Acordo de Parceria Económica entre os Estados do Cariforum, por um lado, e a Comunidade Europeia e os seus Estados-Membros, por outro, cuja assinatura e aplicação a título provisório foram aprovadas pela Decisão 2008/805/CE do Conselho.

— *På rumänska:* capitoulul III secțiunea 3 din Regulamentul (CE) nr. 1187/2009:

contingent tarifar pentru anul 1.7....-30.6...., pentru lapte praf în conformitate cu apendicele 2 din anexa III la Acordul de parteneriat economic între statele CARIFORUM, pe de o parte, și Comunitatea Europeană și statele membre ale acesteia, pe de altă parte, ale cărui semnare și aplicare provizorie au fost aprobate prin Decizia 2008/805/CE a Consiliului.

— *På slovakiska:* kapitola III oddiel 3 nariadenia (ES) č. 1187/2009:

colná kvóta na obdobie od 1. júla ... do 30. júna ... na sušené mlieko podľa dodatku 2 k prílohe III k Dohode o hospodárskom partnerstve medzi štátmi CARIFORUM-u na jednej strane a Európskym spoločenstvom a jeho členskými štátmi na druhej strane, ktorej podpísanie a predbežné vykonávanie sa schválilo rozhodnutím Rady 2008/805/ES.

— *På slovenska:* poglavje III, oddelek 3 Uredbe (ES) št. 1187/2009:

Tarifna kvota za obdobie 1.7...–30.6... za mlieko v prahu v skladu z Dodatkom 2 k Prilogi III k Sporazumu o gospodárskom partnerstve med državami CARIFORUMA na eni strani ter Evropsko skupnostjo in njenimi državami članicami na drugi strani, katerega podpis in začasno uporabo je Svet odobril s Sklepom 2008/805/ES.

— *På finska:* asetuksen (EY) N:o 1187/2009 III luvun 3 jaksossa:

Euroopan yhteisön ja sen jäsenvaltioiden sekä CARIFORUM-valtioiden talouskumppanuussopimuksen, jonka allekirjoittaminen ja väliaikainen soveltaminen on hyväksytty neuvoston päätöksellä 2008/805/EY, liitteessä III olevan lisäyksen 2 mukainen maitojauheen tariffikiintiö 1.7...–30.6... välisenä aikana.

— *På svenska:* Kapitel III, avsnitt 3 i förordning (EG) nr 1187/2009:

tullkvot för 1.7...–30.6... för mjölkpulver enligt tillägg 2 till bilaga III till avtalet om ekonomiskt partnerskap mellan Cariforum-staterna, å ena sidan, och Europeiska gemenskapen och dess medlemsstater, å andra sidan, vars under-tecknande och provisoriska tillämpning godkändes genom rådets beslut 2008/805/EG.

BILAGA IV

DOMINIKANSKA REPUBLIKEN

Information som krävs i artikel 31.1

Medlemsstat:

Uppgifter för perioden 1 juli ... till 30 juni ...

Kvot som avses i artikel 28.1 a

(1)	Referensuppgifter export till Dominikanska republiken			Ansökningar	
	Produktkod i bidragsnomenklaturen	Exporterade kvantiteter (ton)	Exportår	Produktkod i bidragsnomenklaturen	Kvantitet högst = 110 % av (3) (ton)
	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Totalt			Totalt		

Kvot som avses i artikel 28.1 b

Den sökandes namn/adress	Produktkod i bidragsnomenklaturen	Kvantitet som det ansökts om (ton)
Totalt		

BILAGA V

DOMINIKANSKA REPUBLIKEN

Information som krävs enligt artikel 32.1

Medlemsstat:

Uppgifter för perioden 1 juli ... till 30 juni ...

Kvot som avses i artikel 28.1 a

Exportörens namn och adress	Kod i bidragsnomenklaturen	Tilldelade kvantiteter för vilka det inte utfärdats licenser (ton)
Totalt		

Kvot som avses i artikel 28.1 b

Exportörens namn och adress	Kod i bidragsnomenklaturen	Tilldelade kvantiteter för vilka det inte utfärdats licenser (ton)
Totalt		

BILAGA VI

DOMINIKANSKA REPUBLIKEN

Information som krävs enligt artikel 32.5

Medlemsstat:

Uppgifter för perioden 1 juli ... till 30 juni ...

Kvot som avses i artikel 28.1 a

Kod i bidragsnomenklaturen	Kvantiteter för vilka det tilldelats licenser (ton)	Kvantiteter för vilka det utfärdats licenser (ton)	Exporterade kvantiteter (ton)
Totalt			

Kvot som avses i artikel 28.1 b

Kod i bidragsnomenklaturen	Kvantiteter för vilka det tilldelats licenser (ton)	Kvantiteter för vilka det utfärdats licenser (ton)	Exporterade kvantiteter (ton)
Totalt			

BILAGA VII

Upphävd förordning och ändringar av den i kronologisk ordning

Kommissionens förordning (EG) nr 1282/2006
(EUT L 234, 29.8.2006, s. 4)

Kommissionens förordning (EG) nr 1919/2006
(EUT L 380, 28.12.2006, s. 1)

Endast artikel 7 och bilaga IX

Kommissionens förordning (EG) nr 532/2007
(EUT L 125, 15.5.2007, s. 7)

Endast artikel 1

Kommissionens förordning (EG) nr 240/2009
(EUT L 75, 21.3.2009, s. 3)

Kommissionens förordning (EG) nr 433/2009
(EUT L 128, 27.5.2009, s. 5)

Kommissionens förordning (EG) nr 740/2009
(EUT L 290, 13.8.2009, s. 3)

BILAGA VIII

Jämförelsetabell

Förordning (EG) nr 1282/2006	Denna förordning
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3.2	Artikel 3
Artikel 4.1	Artikel 4.1
Artikel 4.2	Artikel 4.2
Artikel 4.3	Artikel 4.3
Artikel 4.4	—
Artikel 6	Artikel 5
Artikel 7	Artikel 6
Artikel 8	Artikel 7
Artikel 9.1–9.6	Artikel 8.1–8.6
Artikel 9.7	—
Artikel 10.1	Artikel 9
Artikel 10.2	—
Artikel 11	Artikel 10
Artikel 12	Artikel 11
Artikel 13.1	Artikel 12
Artikel 13.2	—
Artikel 14	Artikel 13
Artikel 15	—
Artikel 16	Artikel 14
Artikel 17	Artikel 15
Artikel 18	Artikel 16
Artikel 19	Artikel 17
Artikel 20	Artikel 18
Artikel 21.1	Artikel 19.1
Artikel 21.2	Artikel 19.2
Artikel 21.3	Artikel 19.3
Artikel 21.4	—
Artikel 22.1	Artikel 20
Artikel 22.2	—
Artikel 23	Artikel 21
Artikel 24	Artikel 22
Artikel 25.1 första stycket	Artikel 23.1 första stycket
—	Artikel 23.1 andra stycket

Förordning (EG) nr 1282/2006	Denna förordning
Artikel 25.1 andra stycket	Artikel 23.1 tredje stycket
Artikel 25.2	Artikel 23.2
Artikel 25.3	Artikel 23.3
Artikel 26	Artikel 24
Artikel 27	Artikel 25
Artikel 28	Artikel 26
Artikel 29	Artikel 27
Artikel 30.1	Artikel 28.1
Artikel 30.2 första stycket	Artikel 28.2 första stycket
—	Artikel 28.2 andra stycket
Artikel 30.2 andra stycket	Artikel 28.2 tredje stycket
Artikel 30.3	Artikel 28.3
Artikel 31	Artikel 29
Artikel 32	Artikel 30
Artikel 33.1	Artikel 31.1
Artikel 33.2 första stycket	Artikel 31.2 första stycket
Artikel 33.2 andra stycket första meningen	Artikel 31.2 andra stycket första meningen
—	Artikel 31.2 andra stycket andra meningen
Artikel 33.2 andra stycket andra till femte meningen	Artikel 31.2 tredje stycket
Artikel 33.2 tredje stycket	Artikel 31.2 fjärde stycket
Artikel 34	Artikel 32
Artikel 35.1	Artikel 33.1
Artikel 35.2	—
Artikel 35.3	Artikel 33.2
Artikel 36	—
Artikel 37	—
—	Artikel 34
—	Artikel 35
Bilaga I	Bilaga I
Bilaga II	Bilaga II
Bilaga III	—
Bilaga IV	Bilaga III
Bilaga V	Bilaga IV
Bilaga VI	Bilaga V
Bilaga VII	Bilaga VI
Bilaga VIII	—
—	Bilaga VII
—	Bilaga VIII

DIREKTIV

RÅDETS DIREKTIV 2009/143/EG

av den 26 november 2009

om ändring av direktiv 2000/29/EG vad gäller delegering av laboratorietestning

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 37,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande ⁽¹⁾, och

av följande skäl:

(1) Enligt rådets direktiv 2000/29/EG av den 8 maj 2000 om skyddsåtgärder mot att skadegörare på växter eller växtprodukter förs in till gemenskapen och mot att de sprids inom gemenskapen ⁽²⁾ får medlemsstaternas ansvariga officiella organ bara delegera de uppgifter som fastställs i det direktivet, inbegripet laboratorietestning, till en juridisk person som enligt sin officiellt godkända stadga uteslutande utför särskilda offentliga uppgifter.

(2) De laboratorietester som ska utföras enligt direktiv 2000/29/EG är av ytterst teknisk art och rör olika vetenskapliga områden. Sådana tester kräver ett brett spektrum av olika, dyra tekniska anläggningar och högt specialiserad laboratoriepersonal som kan anpassa sig till diagnosmetodernas snabba utveckling. Antalet tester som ska utföras har ökat på senare år. Därför har det blivit allt svårare att hitta juridiska personer som uppfyller alla nödvändiga krav.

(3) Av dessa skäl är det lämpligt att föreskriva att de talrika och olikartade laboratorietester som krävs enligt direktiv 2000/29/EG, förutom till juridiska personer som uteslutande utför särskilda offentliga uppgifter, även får delegeras till juridiska personer som inte uppfyller detta krav, såsom universitet, forskningsinstitut eller privata laboratorier i en rättslig form som erkänns i medlemsstaten i enlighet med den nationella lagstiftningen, förutsatt att de uppfyller vissa villkor.

(4) De ansvariga offentliga organen bör kontrollera att de juridiska personer till vilka utförandet av laboratorietest-

ning delegeras kan säkerställa kvalitet. De bör till exempel vara opartiska, utan intressekonflikter och i stånd att garantera tillförlitliga resultat och skydd av konfidentiell information.

(5) Samtidigt bör juridiska personer som utför delegerade uppgifter i enlighet med direktiv 2000/29/EG tillåtas använda sina laboratorier för testning som inte ingår i deras särskilda offentliga uppgifter.

(6) Frågan om en lämplig diagnostikinfrastruktur är en av de frågor som tas upp i den pågående utvärderingen av växtskyddslagstiftningen. Utan att det påverkar resultatet av översynen är det dock lämpligt på kort sikt att anpassa kraven för delegering av laboratorietestning till de befintliga behoven.

(7) Artikel 2.1 g andra stycket i direktiv 2000/29/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

(8) I enlighet med punkt 34 i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning ⁽³⁾ uppmanas medlemsstaterna att för egen del och i gemenskapens intresse upprätta egna tabeller som så långt det är möjligt visar överensstämmelsen mellan detta direktiv och införlivandeåtgärderna samt att offentliggöra dessa tabeller.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I artikel 2.1 g i direktiv 2000/29/EG ska andra stycket ersättas med följande:

”En medlemsstats ansvariga officiella organ kan i enlighet med nationell lagstiftning delegera de uppgifter som fastställs i detta direktiv så att en offentligrättslig eller privaträttslig juridisk person utför dem under organens bemyndigande och tillsyn, förutsatt att personen och dess medlemmar inte har något personligt intresse i resultatet av de åtgärder som den vidtar.

⁽¹⁾ Yttrande av den 20 oktober 2009 (ännu ej offentliggjort i EUT).

⁽²⁾ EGT L 169, 10.7.2000, s. 1.

⁽³⁾ EUT C 321, 31.12.2003, s. 1.

Medlemsstaternas ansvariga officiella organ ska se till att den juridiska person som avses i andra stycket enligt sin officiellt godkända stadga uteslutande utför särskilda offentliga uppgifter, med undantag för laboratorietestning som en sådan juridisk person får utföra även om laboratorietestning inte ingår i dess särskilda offentliga uppgifter.

Utan hinder av vad som sägs i tredje stycket får en medlemsstats ansvariga officiella organ delegera den laboratorietestning som fastställs i detta direktiv till en juridisk person som inte uppfyller den bestämmelsen.

Laboratorietestningen får bara delegeras om det ansvariga officiella organet under hela delegeringens löptid tillser att den juridiska person till vilken det delegerar laboratorietestning kan garantera opartiskhet, kvalitet och skydd av konfidentiell information och att inga intressekonflikter föreligger mellan fullgörandet av de uppgifter den fått sig delegerad och dess övriga verksamhet.”

Artikel 2

Medlemsstaterna ska sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv före

den 1 januari 2011. De ska genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

Artikel 3

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

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 26 november 2009.

På rådets vägnar

J. BJÖRKLUND

Ordförande

II

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

BESLUT

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 27 november 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) 9464]

(Text av betydelse för EES)

(2009/886/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) På grund av ett administrativt misstag antogs kommissionens beslut 2009/108/EG av den 3 februari 2009 om ändring av beslut 2002/364/EG om gemensamma tekniska specifikationer för medicintekniska produkter avsedda för *in vitro*-diagnostik ⁽³⁾ utan att Europaparlamentet hade fått möjlighet att utöva sin rätt till insyn i enlighet med artikel 8 i rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽⁴⁾. Beslut 2009/108/EG bör därför ersättas med det här beslutet.
- (8) 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.
- (9) 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 ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ EGT L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 131, 16.5.2002, s. 17.

⁽³⁾ EUT L 39, 10.2.2009, s. 34.

⁽⁴⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽⁵⁾ EGT L 189, 20.7.1990, s. 17.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

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

Artikel 1

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

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

Artikel 4

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Artikel 2

Beslut 2009/108/EG ska upphöra att gälla.

Utfärdad i Bryssel den 27 november 2009.

Artikel 3

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

På kommissionens vägnar

Günter VERHEUGEN

Vice ordförande

BILAGA

"BILAGA

GEMENSAMMA TEKNISKA SPECIFIKATIONER FÖR MEDICINTEKNISKA PRODUKTER FÖR IN VITRO-DIAGNOSTIK

1. TILLÄMPNINGSOMRÅDE

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 antikroppsscreeningtester,
- positiva eller indeterminanta i konfirmationstester.

tidiga HIV-serokonversionsprov

Tidiga HIV-serokonversionsprov:

- p24-antigen- och/eller HIV RNA-positiva,
- ej reaktiva i alla antikroppsscreeningtester,
- 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 screeningtester.
- 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 plasmaprov (om det finns vid sällsynta infektioner) (≤ 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

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

		Anti-HIV 1/2	Anti-HTLV I/II	Anti-HCV	HBsAg	Anti-HBc
Diagnostisk sensitivitet	Positiva prov	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 antikroppsmönster. 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
	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
Analytisk sensitivitet	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 molekyllära typbestämningar)

HIV1			HCV		HBV		HTLV I/II		Acceptanskriterier
NAT	Kvalitativa tester	Kvantitativa tester	Kvalitativa tester	Kvantitativa tester	Kvalitativa tester	Kvantitativa tester	Kvalitativa tester	Kvantitativa tester	
				Samma som för HIV kvantitativa		Samma som för HIV kvantitativa		Samma som för HIV kvantitativa	
Sensitivitet Detektionsgräns Detektion av analytisk sensitivitet (IU/ml; definieras enligt WHO:s standard eller kalibrerat referensmaterial)	Enligt EP-valideringsriktlinjer ⁽¹⁾ : 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: spädnings av kalibrerade referensberedningar (halv log 10 eller mindre), definition av lägsta och högsta kvantifieringsgräns, precision, exakthet, "lineärt" mätområde, "dynamiskt område". Reproducerbarhet på olika koncentrationsnivåer ska anges	Enligt EP-valideringsriktlinjer ⁽¹⁾ : flera spädningsserier i gränsvärdekoncentration; statistisk analys (t.ex. Probitanalys) på grundval av minst 24 replikat; beräkning av 95 % cut off-värde		Enligt EP-valideringsriktlinjer ⁽¹⁾ : flera spädningsserier i gränsvärdekoncentration; statistisk analys (t.ex. Probitanalys) på grundval av minst 24 replikat; beräkning av 95 % cut off-värde		Enligt EP-valideringsriktlinjer ⁽¹⁾ : flera spädningsserier i gränsvärdekoncentration; statistisk analys (t.ex. Probitanalys) på grundval av minst 24 replikat; beräkning av 95 % cut off-värde		
Genotyps/subtyps-detektion/ 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)		Om kalibrerat genotypsreferensmaterial är tillgängligt		Om kalibrerat genotypsreferensmaterial är tillgängligt		

HIV1			HCV		HBV		HTLV I/II		Acceptanskriterier
NAT	Kvalitativa tester	Kvantitativa tester	Kvalitativa tester	Kvantitativa tester	Kvalitativa tester	Kvantitativa tester	Kvalitativa tester	Kvantitativa tester	
				Samma som för HIV kvantitativa		Samma som för HIV kvantitativa		Samma som för HIV kvantitativa	
	Cellkultursupernatanter (kan ersätta sällsynta HIV 1-subtyper) Enligt EP-valideringsriktlinjer ⁽¹⁾ : <i>in vitro</i> -transkript kan vara en möjlighet om kalibrerat referensmaterial av subtyp finns tillgängligt	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		
Diagnostisk specificitet, negativa prov	500 blodgivare	100 blodgivare	500 blodgivare		500 blodgivare		500 enskilda bloddonationer		
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 andra DNA-viruspositiva prov		Med testutformning och/eller undersökning av minst 10 humana retrovirus positiva (t.ex. HIV-) prov		
Robusthet		Samma som för kvalitativa tester							

HIV1			HCV		HBV		HTLV I/II		Acceptanskriterier
NAT	Kvalitativa tester	Kvantitativa tester	Kvalitativa tester	Kvantitativa tester	Kvalitativa tester	Kvantitativa tester	Kvalitativa tester	Kvantitativa tester	
				Samma som för HIV kvantitativa		Samma som för HIV kvantitativa		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		
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		
Felfrekvens inom hela systemet som ger falskt negativa resultat	Minst 100 prov till vilka man lagt till virus med 3 × 95 % pos. cut off-koncentration		Minst 100 prov till vilka man lagt till virus med 3 × 95 % pos. cut off-koncentration		Minst 100 prov till vilka man lagt till virus med 3 × 95 % pos. cut off-koncentration		Minst 100 prov till vilka man lagt till virus med 3 × 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 och II

		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 100 potentiellt interfererande prov	1 000 bloddonationer 200 kliniska prov 200 prov från gravida kvinnor 100 potentiellt interfererande prov	1 000 bloddonationer 200 kliniska prov 200 prov från gravida kvinnor 100 potentiellt interfererande prov	1 000 bloddonationer 200 kliniska prov 100 potentiellt interfererande prov	1 000 bloddonationer 200 kliniska prov 200 prov från gravida kvinnor 100 potentiellt interfererande prov	≥ 99 % (anti-HBc: ≥ 96 %)

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 antikroppsmonster	200 HTLV I och 100 HTLV II	300 HCV (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	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
	Serokonversionspaneler	15 serokonversionspaneler/paneler med låga titrar		15 serokonversionspaneler/paneler med låga titrar	15 serokonversionspaneler/paneler med låga titrar	
Analytisk sensitivitet	Standarder				Second International Standard for HBsAg, subtype adw2, genotype A, NIBSC code: 00/588	
Diagnostisk specificitet	Negativa prov	200 bloddonationer	200 bloddonationer	200 bloddonationer	10 falskt positiva från utvärderingen av prestanda för screeningtester, om tillgängliga ⁽¹⁾	Inga falskt positiva resultat/ ⁽¹⁾ ingen neutralisation
		200 kliniska prov, inkl. från gravida kvinnor 50 potentiellt interfererande prov, inkl. prov med indeterminanta resultat i andra konfirmationstester	200 kliniska prov, inkl. från gravida kvinnor 50 potentiellt interfererande prov, inkl. prov med indeterminanta resultat i andra konfirmationstester	200 kliniska prov, inkl. från gravida kvinnor 50 potentiellt interfererande prov, inkl. prov med indeterminanta resultat i andra kompletterande tester	50 potentiellt interfererande prov	

⁽¹⁾ Acceptanskriterier: ingen neutralisation för konfirmationstest för HBsAg.

Tabell 5
HIV 1-antigen

		HIV 1-antigentest	Acceptanskriterier
Diagnostisk sensitivitet	Positiva prov	50 HIV 1 Ag-positiva 50 cellkultursupernatanter inkl. olika HIV 1-subtyper och HIV 2	Korrekt identifiering (efter neutralisation)
	Serokonversionspaneler	20 serokonversionspaneler/paneler med låga titrar	
Analytisk sensitivitet	Standarder	HIV-1 p24-antigen, 1 st International Reference Reagent, NIBSC code: 90/636	≤ 2 IU/ml
Diagnostisk specificitet		200 bloddonationer 200 kliniska prov 50 potentiellt interfererande prov	≥ 99,5 % efter neutralisation

Tabell 6
Sero- och genotypningstester: HCV

		Sero- och genotypningstester: HCV	Acceptanskriterier
Diagnostisk sensitivitet	Positiva prov	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	≥ 95 % överensstämmelse mellan serotypning och genotypning ≥ 95 % överensstämmelse mellan genotypning och sekvensering.
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	200 bloddonationer 200 kliniska prov 50 potentiellt interfererande prov	≥ 98 %

Tabell 8

HDV-markörer: anti-HDV, anti-HDV IgM, delta-antigen

		Anti-HDV	Anti-HDV IgM	Delta-antigen	Acceptanskriterier
Diagnostisk sensitivitet	Positiva prov	100 Med specificering av HBV-markörer	50 Med specificering av HBV-markörer	10 Med specificering av HBV-markörer	≥ 98 %
Diagnostisk specificitet	Negativa prov	200 Inkl. kliniska prov 50 potentiellt interfererande 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 välkarakteriserade 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 utvidgats 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
 Neonatala 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."

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 30 november 2009

om att inte införa bifentrin i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG och om återkallande av godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller detta ämne

[delgivet med nr K(2009) 9196]

(Text av betydelse för EES)

(2009/887/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNA KOMMISSION HAR ANTAGIT
DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden ⁽¹⁾, särskilt artikel 8.2 fjärde stycket, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 8.2 i direktiv 91/414/EEG får en medlemsstat, under en period av tolv år efter det att direktivet anmälts, godkänna utsläppandet på marknaden av växtskyddsmedel innehållande verksamma ämnen som inte är upptagna i bilaga I till det direktivet och som redan fanns på marknaden två år efter anmälan av direktivet, medan dessa ämnen successivt undersöks inom ramen för ett arbetsprogram.
- (2) Kommissionens förordningar (EG) nr 451/2000 ⁽²⁾ och (EG) nr 1490/2002 ⁽³⁾ innehåller närmare bestämmelser om genomförandet av den tredje etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i direktiv 91/414/EEG och en förteckning över de verksamma ämnen som ska bedömas för att eventuellt införas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. I den förteckningen ingår bifentrin.
- (3) Effekterna av bifentrin på människors hälsa och på miljön har bedömts i enlighet med bestämmelserna i förordningarna (EG) nr 451/2000 och (EG) nr 1490/2002 för ett antal av de användningsområden som anmälaren föreslagit. I dessa förordningar utses dessutom de rapportterande medlemsstater som i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1490/2002 ska lämna relevanta utvärderingsrapporter och rekommendationer till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet. För bifentrin var den rapportterande medlemsstaten Frankrike och alla relevanta upplysningar lämnades den 15 december 2005.
- (4) Utvärderingsrapporten granskades av medlemsstaterna och Efsa och lades fram för kommissionen den 30 september 2008 i form av Efsas slutsats angående

granskningen av riskbedömningen för bekämpningsmedel med det verksamma ämnet bifentrin ⁽⁴⁾. Medlemsstaterna och kommissionen har granskat rapporten i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och den godkändes slutgiltigt den 12 mars 2009 i form av kommissionens granskningsrapport om bifentrin.

- (5) Under utvärderingen av det verksamma ämnet väcktes en rad frågor. De uppgifter anmälaren tillhandahöll inom den föreskrivna tiden gav inte tillräcklig information för att Efsa skulle kunna göra en bedömning av riskerna för kontaminering av grundvattnet med en produkt som i hög grad förstör jorden (*TFP-syra*). Det har även påpekats att risken för konsumenterna eventuellt har underskattats då det inte finns tillräckliga uppgifter om resthalterna eller tillräckliga forskningsresultat om metabolismmönstret för de två isomerer som utgör bifentrin. På grund av risken för vattenlevande ryggradsdjur har man inte kunnat ta fram ekotoxikologiskt godtagbara användningssätt, och det är fortfarande osäkert vilka följderna är av den konstaterade bioackumuleringen av det verksamma ämnet i fisk. Vidare har höga risker fastställts för däggdjur (risk på lång sikt och sekundär förgiftning), dagmaskar (risk på lång sikt) och leddjur som inte är målarter (fälförhållanden), medan riskerna för växter och makroorganismer i jorden utanför målgruppen inte har undersökts tillräckligt. Följaktligen var det inte möjligt att inom den föreskrivna tiden på grundval av den tillgängliga informationen avgöra om bifentrin uppfyllde kraven för att tas upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG.
- (6) Kommissionen uppmanade anmälaren att inkomma med synpunkter på resultatet av granskningen och att meddela om ansökan om att få ämnet godkänt vidhölls. Anmälaren inkom med synpunkter som har granskats omsorgsfullt. Trots de argument som anmälaren lade fram kunde frågorna emellertid inte avföras, och bedömningar på grundval av inlämnade uppgifter som utvärderats vid Efsas expertmöten har inte visat att växtskyddsmedel som innehåller bifentrin, under föreslagna användningsvillkor, generellt kan förväntas uppfylla kraven i artikel 5.1 a och b i direktiv 91/414/EEG.

⁽¹⁾ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 55, 29.2.2000, s. 25.

⁽³⁾ EGT L 224, 21.8.2002, s. 23.

⁽⁴⁾ "Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bifenthrin" (färdigställd den 30 september 2008), *EFSA Scientific Report*, nr 186, 2008.

- (7) Bifentrin bör därför inte införas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG.
- (8) Åtgärder bör vidtas för att se till att beviljade godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller bifentrin dras tillbaka inom en föreskriven period och inte förnyas samt att inga nya godkännanden beviljas för sådana produkter.
- (9) Om medlemsstaterna beviljar tidsbegränsade anstånd för att kvarvarande lager av växtskyddsmedel som innehåller bifentrin ska kunna omhändertas, lagras, släppas ut på marknaden och användas, bör den perioden begränsas till högst 12 månader så att de kvarvarande lagren kan användas under ytterligare en odlingssäsong, vilket betyder att lantbrukarna har tillgång till växtskyddsmedel som innehåller bifentrin i 18 månader efter antagandet av detta beslut.
- (10) Detta beslut påverkar inte inlämnandet av en ansökan i enlighet med artikel 6.2 i direktiv 91/414/EEG och kommissionens förordning (EG) nr 33/2008 av den 17 januari 2008 om tillämpningsföreskrifter för rådets direktiv 91/414/EEG i fråga om ett ordinarie och ett påskyndat förfarande för bedömning av verksamma ämnen som omfattades av det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i det direktivet men som inte införts i dess bilaga I ⁽¹⁾, om att eventuellt ta upp bifentrin i bilaga I till det direktivet.
- (11) Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa lämnade inget yttrande om de åtgärder som föreskrivs i detta beslut inom den tid som kommitténs ordförande bestämt, och kommissionen lade därför fram ett förslag till rådet om dessa åtgärder. Efter utgången av den period som fastställs i artikel 19.2 andra stycket i direktiv 91/414/EEG hade rådet varken antagit de föreslagna åt-

gärdena eller uttalat sig mot dem, och därför bör de antas av kommissionen.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bifentrin ska inte införas som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG.

Artikel 2

Medlemsstaterna ska se till att

- a) godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller bifentrin återkallas från och med den 30 maj 2010,
- b) inga godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller bifentrin beviljas eller förnyas från och med dagen för offentliggörandet av detta beslut.

Artikel 3

En eventuell övergångsperiod som beviljas av medlemsstaterna i enlighet med artikel 4.6 i direktiv 91/414/EEG ska vara så kort som möjlig och upphöra senast den 30 maj 2011.

Artikel 4

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 30 november 2009.

På kommissionens vägnar
Androulla VASSILIOU
Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 15, 18.1.2008, s. 5.

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 30 november 2009

om ändring av besluten 2002/741/EG, 2002/747/EG, 2003/200/EG, 2005/341/EG, 2005/342/EG, 2005/343/EG, 2005/344/EG, 2005/360/EG, 2006/799/EG, 2007/64/EG, 2007/506/EG och 2007/742/EG i syfte att förlänga giltigheten för de ekologiska kriterierna för tilldelning av gemenskapens miljömärke till vissa produkter

[delgivet med nr K(2009) 9599]

(Text av betydelse för EES)

(2009/888/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1980/2000 av den 17 juli 2000 om ett reviderat gemenskapsprogram för tilldelning av miljömärke ⁽¹⁾, särskilt artikel 6.1 andra stycket,

efter att ha rådfrågat Europeiska unionens miljömärkningsnämnd, och

av följande skäl:

- (1) Kommissionens beslut 2002/741/EG av den 4 september 2002 om fastställande av reviderade ekologiska kriterier för tilldelning av gemenskapens miljömärke till kopieringspapper och grafiskt papper och ändring av beslut 1999/554/EG ⁽²⁾ upphör att gälla den 31 maj 2010.
- (2) Kommissionens beslut 2002/747/EG av den 9 september 2002 om fastställande av reviderade ekologiska kriterier för tilldelning av gemenskapens miljömärke till ljuskällor och ändring av beslut 1999/568/EG ⁽³⁾ upphör att gälla den 30 april 2010.
- (3) Kommissionens beslut 2003/200/EG av den 14 februari 2003 om fastställande av reviderade ekologiska kriterier för tilldelning av gemenskapens miljömärke till tvättmedel och ändring av beslut 1999/476/EG ⁽⁴⁾ upphör att gälla den 28 februari 2010.
- (4) Kommissionens beslut 2005/341/EG av den 11 april 2005 om fastställande av ekologiska kriterier och de bedömnings- och kontrollkrav som är knutna till dessa kriterier för tilldelning av gemenskapens miljömärke till persondatorer ⁽⁵⁾ upphör att gälla den 31 maj 2010.

- (5) Kommissionens beslut 2005/342/EG av den 23 mars 2005 om fastställande av reviderade ekologiska kriterier för tilldelning av gemenskapens miljömärke till handdiskmedel ⁽⁶⁾ upphör att gälla den 31 december 2010.
- (6) Kommissionens beslut 2005/343/EG av den 11 april 2005 om fastställande av ekologiska kriterier och de bedömnings- och kontrollkrav som är knutna till dessa kriterier för tilldelning av gemenskapens miljömärke till bärbara datorer ⁽⁷⁾ upphör att gälla den 31 maj 2010.
- (7) Kommissionens beslut 2005/344/EG av den 23 mars 2005 om fastställande av ekologiska kriterier för tilldelning av gemenskapens miljömärke till allrengöringsmedel och sanitetsrengöringsmedel ⁽⁸⁾ upphör att gälla den 31 december 2010.
- (8) Kommissionens beslut 2005/360/EG av den 26 april 2005 om fastställande av ekologiska kriterier och de bedömnings- och kontrollkrav som är knutna till dessa kriterier för tilldelning av gemenskapens miljömärke till smörjmedel ⁽⁹⁾ upphör att gälla den 31 juli 2010.
- (9) Kommissionens beslut 2006/799/EG av den 3 november 2006 om fastställande av reviderade ekologiska kriterier och de bedömnings- och kontrollkrav som är knutna till dessa kriterier för tilldelning av gemenskapens miljömärke till jordförbättringsmedel ⁽¹⁰⁾ upphör att gälla den 3 november 2010.
- (10) Kommissionens beslut 2007/64/EG av den 15 december 2006 om fastställande av reviderade ekologiska kriterier och de bedömnings- och kontrollkrav som är knutna till dessa kriterier för tilldelning av gemenskapens miljömärke till växtmedier ⁽¹¹⁾ upphör att gälla den 15 december 2010.
- (11) Kommissionens beslut 2007/506/EG av den 21 juni 2007 om fastställande av ekologiska kriterier för tilldelning av gemenskapens miljömärke till tvål, schampo och hårbalsam ⁽¹²⁾ upphör att gälla den 21 juni 2010.

⁽¹⁾ EGT L 237, 21.9.2000, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 237, 5.9.2002, s. 6.

⁽³⁾ EGT L 242, 10.9.2002, s. 44.

⁽⁴⁾ EUT L 76, 22.3.2003, s. 25.

⁽⁵⁾ EUT L 115, 4.5.2005, s. 1.

⁽⁶⁾ EUT L 115, 4.5.2005, s. 9.

⁽⁷⁾ EUT L 115, 4.5.2005, s. 35.

⁽⁸⁾ EUT L 115, 4.5.2005, s. 42.

⁽⁹⁾ EUT L 118, 5.5.2005, s. 26.

⁽¹⁰⁾ EUT L 325, 24.11.2006, s. 28.

⁽¹¹⁾ EUT L 32, 6.2.2007, s. 137.

⁽¹²⁾ EUT L 186, 18.7.2007, s. 36.

- (12) Kommissionens beslut 2007/742/EG av den 9 november 2007 om fastställande av ekologiska kriterier för tilldelning av gemenskapens miljömärke till eldrivna eller gasdrivna värmepumpar och gasdrivna absorptionsvärmepumpar ⁽¹⁾ upphör att gälla den 9 november 2010.
- (13) I enlighet med förordning (EG) nr 1980/2000 har man i god tid gjort en översyn av de ekologiska kriterierna, samt tillhörande bedömnings- och kontrollkrav, som fastställts genom dessa beslut.
- (14) Mot bakgrund av de olika stadierna för översynen av dessa beslut, är det lämpligt att förlänga giltighetstiden för de ekologiska kriterierna samt tillhörande bedömnings- och kontrollkrav. Giltighetstiden för beslut 2002/741/EG, 2003/200/EG, 2005/341/EG, 2005/343/EG och 2002/747/EG bör förlängas till och med den 31 december 2010. Giltighetstiden för beslut 2005/342/EG, 2005/344/EG och 2005/360/EG bör förlängas till och med den 30 juni 2011. Giltighetstiden för beslut 2006/799/EG, 2007/64/EG, 2007/506/EG och 2007/742/EG bör förlängas till och med den 31 december 2011.
- (15) Besluten 2002/741/EG, 2002/747/EG, 2003/200/EG, 2005/341/EG, 2005/342/EG, 2005/343/EG, 2005/344/EG, 2005/360/EG, 2006/799/EG, 2007/64/EG, 2007/506/EG och 2007/742/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (16) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 17 i förordning (EG) nr 1980/2000.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Artikel 5 i beslut 2002/741/EG ska ersättas med följande:

"Artikel 5

De ekologiska kriterierna för produktgruppen 'kopieringspapper och grafiskt papper', samt tillhörande bedömnings- och kontrollkrav, ska gälla till och med den 31 december 2010."

Artikel 2

Artikel 5 i beslut 2002/747/EG ska ersättas med följande:

"Artikel 5

De ekologiska kriterierna för produktgruppen 'ljuskällor', samt tillhörande bedömnings- och kontrollkrav, ska gälla till och med den 31 december 2010."

Artikel 3

Artikel 5 i beslut 2003/200/EG ska ersättas med följande:

"Artikel 5

De ekologiska kriterierna för produktgruppen 'tvättmedel', samt tillhörande bedömnings- och kontrollkrav, ska gälla till och med den 31 december 2010."

Artikel 4

Artikel 3 i beslut 2005/341/EG ska ersättas med följande:

"Artikel 3

De ekologiska kriterierna för produktgruppen 'persondatorer', samt tillhörande bedömnings- och kontrollkrav, ska gälla till och med den 31 december 2010."

Artikel 5

Artikel 3 i beslut 2005/342/EG ska ersättas med följande:

"Artikel 3

De ekologiska kriterierna för produktgruppen 'handdiskmedel', samt tillhörande bedömnings- och kontrollkrav, ska gälla till och med den 30 juni 2011."

Artikel 6

Artikel 3 i beslut 2005/343/EG ska ersättas med följande:

"Artikel 3

De ekologiska kriterierna för produktgruppen 'bärbara datorer', samt tillhörande bedömnings- och kontrollkrav, ska gälla till och med den 31 december 2010."

Artikel 7

Artikel 3 i beslut 2005/344/EG ska ersättas med följande:

"Artikel 3

De ekologiska kriterierna för produktgruppen 'allrengöringsmedel och sanitetsrengöringsmedel', samt tillhörande bedömnings- och kontrollkrav, ska gälla till och med den 30 juni 2011."

⁽¹⁾ EUT L 301, 20.11.2007, s. 14.

Artikel 8

Artikel 4 i beslut 2005/360/EG ska ersättas med följande:

"Artikel 4

De ekologiska kriterierna för produktgruppen 'smörjmedel', samt tillhörande bedömnings- och kontrollkrav, ska gälla till och med den 30 juni 2011."

Artikel 9

Artikel 6 i beslut 2006/799/EG ska ersättas med följande:

"Artikel 6

De ekologiska kriterierna för produktgruppen 'jordförbättringsmedel', samt tillhörande bedömnings- och kontrollkrav, ska gälla till och med den 31 december 2011."

Artikel 10

Artikel 5 i beslut 2007/64/EG ska ersättas med följande:

"Artikel 5

De ekologiska kriterierna för produktgruppen 'växtmedier', samt tillhörande bedömnings- och kontrollkrav, ska gälla till och med den 31 december 2011."

Artikel 11

Artikel 4 i beslut 2007/506/EG ska ersättas med följande:

"Artikel 4

De ekologiska kriterierna för produktgruppen 'tvål, schampo och hårbalsam', samt tillhörande bedömnings- och kontrollkrav, ska gälla till och med den 31 december 2011."

Artikel 12

Artikel 4 i beslut 2007/742/EG ska ersättas med följande:

"Artikel 4

De ekologiska kriterierna för produktgruppen 'eldrivna eller gasdrivna värmepumpar och gasdrivna absorptionsvärmepumpar', samt tillhörande bedömnings- och kontrollkrav, ska gälla till och med den 31 december 2011."

Artikel 13

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 30 november 2009.

På kommissionens vägnar

Siim KALLAS

Vice ordförande

V

(Rättsakter som från och med den 1 december 2009 antagits i enlighet med fördraget om Europeiska unionen, fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och Euratomfördraget)

RÄTTSAKTER VARS OFFENTLIGGÖRANDE ÄR OBLIGATORISKT

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 1188/2009

av den 3 december 2009

om fastställande av schablonvärden vid import 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 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 4 december 2009.

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

Utfärdad i Bryssel den 3 december 2009.

För kommissionen,
på ordförandens 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 ingångspriset för vissa frukter och grönsaker

(EUR/100 kg)

KN-nr	Kod för tredjeland ⁽¹⁾	Schablonvärde vid import
0702 00 00	AL	29,4
	MA	48,4
	MK	52,7
	TR	65,1
	ZZ	48,9
0707 00 05	MA	59,4
	TR	79,2
	ZZ	69,3
0709 90 70	MA	42,9
	TR	98,8
	ZZ	70,9
0805 10 20	MA	56,3
	TR	50,5
	ZA	57,5
	ZZ	54,8
0805 20 10	MA	72,9
	ZZ	72,9
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	CN	132,8
	HR	66,8
	TR	75,1
	ZZ	91,6
0805 50 10	MA	61,1
	TR	72,2
	ZZ	66,7
0808 10 80	AU	161,8
	CA	56,5
	CN	88,9
	MK	20,3
	US	94,0
	ZA	106,2
	ZZ	88,0
0808 20 50	CN	63,2
	US	119,8
	ZZ	91,5

⁽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 (EU) nr 1189/2009**av den 3 december 2009****om utfärdande av licenser för import av vitlök under delperioden 1 mars 2010–31 maj 2010**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

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 1301/2006 av den 31 augusti 2006 om gemensamma regler för administrationen av sådana importtullkvoter för jordbruksprodukter som omfattas av ett system med importlicenser ⁽²⁾, särskilt artikel 7.2, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EG) nr 341/2007 ⁽³⁾ finns bestämmelser om öppnande och administration av tullkvoter och om införande av ett system med importlicenser och ursprungsintyg för vitlök och andra jordbruksprodukter som importeras från tredjeländer.
- (2) De kvantiteter för vilka A-licensansökningar har lämnats in av traditionella importörer och nya importörer under

de fem första arbetsdagarna efter den 15 november 2009 i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 341/2007 överskrider de kvantiteter som finns tillgängliga för produkter med ursprung i Kina och alla andra tredjeländer utöver Kina.

- (3) Enligt artikel 7.2 i förordning (EG) nr 1301/2006 är det nu därför nödvändigt att fastställa i vilken utsträckning som de A-licensansökningar som överlämnats till kommissionen senast vid utgången av november 2009, i enlighet med artikel 12 i förordning (EG) nr 341/2007, kan beviljas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

A-licensansökningar som har lämnats in under de fem första arbetsdagarna efter den 15 november 2009 i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 341/2007 och som överlämnats till kommissionen senast vid utgången av november 2009 ska beviljas med den procentsats av de ansökta kvantiteterna som anges i bilagan till den här förordningen.

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 3 december 2009.

*För kommissionen,
på ordförandens vägnar*

Jean-Luc DEMARTY

*Generaldirektör för jordbruk och
landsbygdsutveckling*

⁽¹⁾ EUT L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 238, 1.9.2006, s. 13.

⁽³⁾ EUT L 90, 30.3.2007, s. 12.

BILAGA

Ursprung	Löpnummer	Tilldelningskoefficient
Argentina		
— Traditionella importörer	09.4104	78,646424 %
— Nya importörer	09.4099	1,408063 %
Kina		
— Traditionella importörer	09.4105	19,578768 %
— Nya importörer	09.4100	0,426832 %
Andra icke-medlemsländer		
— Traditionella importörer	09.4106	100 %
— Nya importörer	09.4102	6,866417 %

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 1190/2009**av den 3 december 2009****om fastställande av den största sänkningen av importtullar för majs inom ramen för den
anbudsinfordran som avses i förordning (EG) nr 676/2009**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1234/2007 av den
22 oktober 2007 om upprättande av en gemensam organisa-
tion av jordbruksmarknaderna och om särskilda bestämmelser
för vissa jordbruksprodukter (enda förordningen om de gemen-
samma organisationerna av marknaden)⁽¹⁾, särskilt
artikel 144.1 jämförd med artikel 4, och

av följande skäl:

- (1) En anbudsinfordran om den största sänkningen av im-
porttullar för majs till Spanien från tredjeland har inletts
genom kommissionens förordning (EG) nr 676/2009⁽²⁾.
- (2) I enlighet med artikel 8 i kommissionens förordning (EG)
nr 1296/2008 av den 18 december 2008 om tillämp-
ning av tullkvoter vid import av majs och sorghum till
Spanien respektive majs till Portugal⁽³⁾, kan kommissio-
nen, enligt förfarandet som föreskrivs i artikel 195.2 i
förordning (EG) nr 1234/2007, besluta att fastställa den

största sänkningen av importtullar. Vid fastställande av
denna måste särskild hänsyn tas till kriterierna i artik-
larna 7 och 8 i förordning (EG) nr 1296/2008.

- (3) Kontrakt tilldelas alla anbudsgivare vars anbud ligger på
samma nivå som den största sänkningen av importtullar
eller på en lägre nivå.
- (4) Förvaltningskommittén för den gemensamma organisa-
tionen av jordbruksmarknaderna har inte yttrat sig
inom den tid som dess ordförande har bestämt.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

För de anbud som meddelats från och med den 27 november
till och med den 3 december 2009 inom ramen för den an-
budsinfordran som avses i förordning (EG) nr 676/2009, är den
största sänkningen av importtullar för majs fastställd till 17,33
EUR/ton för en maximal mängd av totalt 55 700 ton.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 4 december 2009.

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

Utfärdad i Bryssel den 3 december 2009.

*För kommissionen,
på ordförandens vägnar
Jean-Luc DEMARTY
Generaldirektör för jordbruk och
landsbygdsutveckling*

⁽¹⁾ EUT L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 196, 28.7.2009, s. 6.

⁽³⁾ EUT L 340, 19.12.2008, s. 57.

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 1191/2009**av den 3 december 2009****om fastställande av den största sänkningen av importtullar för majs inom ramen för den
anbudsinfordran som avses i förordning (EG) nr 677/2009**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

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⁾, särskilt artikel 144.1 jämförd med artikel 4, och

av följande skäl:

- (1) En anbudsinfordran om den största sänkningen av importtullar för majs till Portugal från tredjeland har inletts genom kommissionens förordning (EG) nr 677/2009 ⁽²⁾.
- (2) I enlighet med artikel 8 i kommissionens förordning (EG) nr 1296/2008 av den 18 december 2008 om tillämpning av tullkvoter vid import av majs och sorghum till Spanien respektive majs till Portugal ⁽³⁾, kan kommissionen, enligt förfarandet som föreskrivs i artikel 195.2 i förordning (EG) nr 1234/2007, besluta att fastställa den

största sänkningen av importtullar. Vid fastställande av denna måste särskild hänsyn tas till kriterierna i artiklarna 7 och 8 i förordning (EG) nr 1296/2008.

- (3) Kontrakt tilldelas alla anbudsgivare vars anbud ligger på samma nivå som den största sänkningen av importtullar eller på en lägre nivå.
- (4) Förvaltningskommittén för den gemensamma organisationen av jordbruksmarknaderna har inte yttrat sig inom den tid som dess ordförande har bestämt.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

För de anbud som meddelats från och med den 27 november till och med den 3 december 2009, inom ramen för den anbudsinfordran som avses i förordning (EG) nr 677/2009, är den största sänkningen av importtullar för majs fastställd till 16,89 EUR/ton för en maximal mängd av totalt 125 300 ton.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den 4 december 2009.

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

Utfärdad i Bryssel den 3 december 2009.

*För kommissionen,
på ordförandens vägnar*

Jean-Luc DEMARTY

Generaldirektör för jordbruk och landsbygdsutveckling

⁽¹⁾ EUT L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 196, 28.7.2009, s. 7.

⁽³⁾ EUT L 340, 19.12.2008, s. 57.

PRENUMERATIONSPRISER 2009 (exkl. moms, inkl. frakt och porto)

<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	1 000 euro per år (*)
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	100 euro per månad (*)
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, pappersversion + årsutgåva på cd-rom	22 officiella EU-språk	1 200 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L-serien, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	700 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L-serien, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	70 euro per månad
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , C-serien, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	400 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , C-serien, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	40 euro per månad
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, månatlig (kumulativ) utgåva på cd-rom	22 officiella EU-språk	500 euro per år
Tillägg till <i>Europeiska unionens officiella tidning</i> (S-serien), meddelanden och offentliga kontrakt, cd-rom, 2 nummer per vecka	flerspråkig: 23 officiella EU-språk	360 euro per år (= 30 euro per månad)
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , C-serien – allmänna uttagningsprov	Antal språk beroende på uttagningsprov	50 euro per år

(*) Lösnummerpris: 1–32 sidor: 6 euro
33–64 sidor: 12 euro
Mer än 64 sidor: Priset varierar

Europeiska unionens officiella tidning (EUT) ges ut på EU:s officiella språk, och det går att prenumerera på den i 22 olika språkversioner. Den består av två serier: L (lagstiftning) och C (meddelanden och upplysningar).

Varje språkversion kräver en separat prenumeration.

Enligt rådets förordning (EG) nr 920/2005 som offentliggjordes i EUT L 156 av den 18 juni 2005 är Europeiska unionens institutioner under en övergångsperiod inte skyldiga att avfatta och offentliggöra alla rättsakter på iriska. Den iriska utgåvan av EUT säljs därför separat.

En prenumeration på tillägget till EUT (S-serien: meddelanden och offentliga kontrakt) omfattar en flerspråkig cd-rom med alla de 23 officiella språkversionerna.

Prenumeranter på EUT kan på begäran få de olika bilagorna till tidningen. När en bilaga ges ut meddelas prenumeranterna detta genom ett "meddelande till läsarna" i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Försäljning och prenumeration

Publikationsbyrån ger ut publikationer för försäljning som kan beställas från någon av våra kommersiella distributörer. En lista över dessa finns på följande Internetadress:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_sv.htm

Via EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) har du kostnadsfritt direkt tillgång till Europeiska unionens lagstiftning. På webbplatsen kan du söka i *Europeiska unionens officiella tidning* samt i fördrag, lagstiftning, rättspraxis och förberedande rättsakter.

Mer information om Europeiska unionen finns på <http://europa.eu>



Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV