

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

L 39



Magyar nyelvű kiadás

Jogszabályok

52. évfolyam

2009. február 10.

Tartalom

I Az EK-Szerződés/Euratom-Szerződés alapján elfogadott jogi aktusok, amelyek közzététele kötelező

RENDELETEK

- ★ A Tanács 116/2009/EK rendelete (2008. december 18.) a kulturális javak kiviteléről (kodifikált változat) 1
- A Bizottság 117/2009/EK rendelete (2009. február 9.) az egyes gyümölcs- és zöldségfélék behozatali árának meghatározására szolgáló behozatali átalányértékek megállapításáról 8
- A Bizottság 118/2009/EK rendelete (2009. február 9.) a cukorágazat egyes termékeire a 2008/2009-es gazdasági évben alkalmazandó, a 945/2008/EK rendelettel rögzített irányadó áraknak és kiegészítő importvámok összegének módosításáról 10
- ★ A Bizottság 119/2009/EK rendelete (2009. február 9.) a nyúlfélék családjába tartozó, vadon élő állatok, valamint bizonyos vadon élő szárazföldi emlősök és tenyésztett nyulak húsának a Közösségbe irányuló behozatalára, illetve a Közösség területén történő átszállítására feljogosított harmadik országok és azok részei jegyzékének felállításáról, valamint az állategészségügyi bizonyítványra vonatkozó követelmények meghatározásáról ⁽¹⁾ 12
- ★ A Bizottság 120/2009/EK rendelete (2009. február 9.) a szociális biztonsági rendszereknek a Közösségen belül mozgó munkavállalókra, önálló vállalkozókra és családtagjaikra történő alkalmazásáról szóló 1408/71/EGK rendelet végrehajtására vonatkozó szabályok rögzítéséről szóló 574/72/EGK tanácsi rendelet módosításáról ⁽¹⁾ 29

★ A Bizottság 121/2009/EK rendelete (2009. február 9.) a Bulgáriában a feldolgozásra szánt őszibarackért folyósítandó kiegészítő összegnek a 2007–2008-as gazdasági évre a 679/2007/EK rendelet szerint történő meghatározásáról	33
--	----

II Az EK-Szerződés/Euratom-Szerződés alapján elfogadott jogi aktusok, amelyek közzététele nem kötelező

HATÁROZATOK

Bizottság

2009/108/EK:

★ A Bizottság határozata (2009. február 3.) az <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközök közös műszaki előírásairól szóló 2002/364/EK határozat módosításáról (az értesítés a C(2009) 565. számú dokumentummal történt) ⁽¹⁾	34
--	----

Megjegyzés az olvasóhoz (lásd a hátsó borító belső oldalán)



⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg

I

(Az EK-Szerződés/Euratom-Szerződés alapján elfogadott jogi aktusok, amelyek közzététele kötelező)

RENDELETEK

A TANÁCS 116/2009/EK RENDELETE

(2008. december 18.)

a kulturális javak kiviteléről

(kodifikált változat)

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

sának szabályairól szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal ⁽³⁾ összhangban kell elfogadni.

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 133. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

mivel:

(1) A kulturális javak kiviteléről szóló, 1992. december 9-i 3911/92/EGK tanácsi rendeletet ⁽¹⁾ több alkalommal jelentősen módosították ⁽²⁾. Az áttekinthetőség és érthetőség érdekében ezt a rendeletet kodifikálni kell.

(2) A belső piac fenntartása érdekében a kulturális javak védelme érdekében előírásokra van szükség a harmadik országokkal folytatott kereskedelemben.

(3) Szükségesnek látszik intézkedéseket tenni különösen annak biztosítása érdekében, hogy a kulturális javak kivitele egységes ellenőrzés alá kerüljön a Közösség külső határainál.

(4) Egy ilyen rendszer megkívánná az e rendelet hatálya alá eső kulturális javak kivitelét megelőzően az illetékes tagállam által kiállított engedély bemutatását. Ez szükségessé teszi ezen intézkedések hatályának és végrehajtási eljárásainak világos meghatározását. E rendszert a lehető legegyszerűbb és leghatékonyabb módon kell megvalósítani.

(5) Az e rendelet végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlá-

(6) A tagállamok közigazgatási hatóságai közötti kölcsönös segítségnyújtásról, valamint a vám- és mezőgazdasági jogszabályok helyes alkalmazásának biztosítása érdekében e hatóságok és a Bizottság együttműködéséről szóló, 1997. március 13-i 515/97/EK tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ alkalmazása során a tagállamok komoly tapasztalatokat szereztek, ezért e rendeletet ebben az esetben is alkalmazni kell.

(7) E rendelet I. mellékletének a célja annak tisztázása, hogy a kulturális javak mely kategóriái élveznek különös védelmet a harmadik országokkal folytatott kereskedelemben, ugyanakkor nem kívánja érinteni a Szerződés 30. cikke értelmében a nemzeti kincsek tagállamok részéről történő meghatározását,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Meghatározás

A tagállamoknak a Szerződés 30. cikke alapján fennálló hatáskörének sérelme nélkül, az e rendeletben foglaltak megvalósítása céljából a „kulturális javak” kifejezés az I. mellékletben felsorolt tételekre vonatkozik.

2. cikk

Kiviteli engedélyek

(1) A kulturális javak kivitele a Közösség vámterületén kívülre kiviteli engedély bemutatásához van kötve.

⁽¹⁾ HL L 395., 1992.12.31., 1. o.

⁽²⁾ Lásd a II. mellékletet.

⁽³⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

⁽⁴⁾ HL L 82., 1997.3.22., 1. o.

(2) Az érintett személy által kérelmezett kiviteli engedély kiállítója:

- a) annak a tagállamnak az illetékes hatósága, amelynek területén a kérdéses kulturális tárgy 1993. január 1-jén jogszerűen és ténylegesen megtalálható volt;
- b) vagy a fenti időpont után, azon tagállam illetékes hatósága, amelynek területén a tárgy megtalálható azt követően, hogy egy másik tagállamból jogszerűen és ténylegesen feladták, vagy az egyik tagállamból történő jogszerű feladás után egy harmadik országból behozták, illetve újrabehozták.

Mindazonáltal a (4) bekezdésben foglaltak sérelme nélkül, az a tagállam, amely az első albekezdés a) vagy b) pontjában foglaltak alapján illetékes, nem követelheti meg a kiviteli engedélyt az I. melléklet A.1. kategóriájának első és második francia bekezdésében meghatározott kulturális javak kivitelére, ha azok régészeti vagy tudományos jelentősége korlátozott, továbbá ha azok nem közvetlenül egy tagállam területén található ásatásokból, feltárásokból, illetve régészeti kutatásokból származnak, és jelenlétük az adott piacon jogszerű.

Az e rendeletben foglaltak megvalósítása céljából a kiviteli engedély kiadása megtagadható, ha a kérdéses kulturális javakra az érintett tagállamban művészeti, történelmi vagy régészeti értéket képviselő nemzeti kincsek védelméről szóló jogszabályok vonatkoznak.

Az első albekezdés b) pontjában említett hatóság szükség szerint felveheti a kapcsolatot annak a tagállamnak az illetékes hatóságaival, amelyből a kérdéses kulturális tárgy érkezett, különösen pedig a tagállam területéről jogellenesen kiszállított kulturális tárgyak visszaszolgáltatásáról szóló, 1993. március 15-i 93/7/EGK tanácsi irányelv értelmében illetékesnek minősülő hatóságokkal ⁽¹⁾.

(3) A kiviteli engedély az egész Közösségben érvényes.

(4) Az (1), (2) és (3) cikk rendelkezéseinek sérelme nélkül, a Közösség vámterületéről történő olyan nemzeti kincsek közvetlen kivitelére, amelyek művészeti, történelmi vagy régészeti értéket képviselnek, de e rendelet értelmében nem tekintendők kulturális javaknak, az érintett tagállam nemzeti jogszabályai vonatkoznak.

3. cikk

Illetékes hatóságok

(1) A tagállamok átadják a Bizottságnak azon hatóságait jegyzékét, amelyek a kulturális javak kiviteli engedélyeinek kiadására illetékesek.

⁽¹⁾ HL L 74., 1993.3.27., 74. o.

(2) A Bizottság az *Európai Unió Hivatalos Lapjának C* sorozatában teszi közzé e hatóságok jegyzékét, valamint annak későbbi módosításait.

4. cikk

Engedély bemutatása

A kiviteli engedélyt a kiviteli nyilatkozat kíséretében kell bemutatni a kiviteli vámalakítások teljesítése során a nyilatkozat elfogadására illetékes vámhivatalban.

5. cikk

Az illetékes vámhivatalok számának korlátozása

(1) A tagállamok korlátozhatják azoknak a vámhivataloknak a számát, amelyek a kulturális javak kivitele esetén jogosultak a vámalakítások elvégzésére.

(2) Azok a tagállamok, amelyek élnek az (1) bekezdésben biztosított lehetőséggel, tájékoztatják a Bizottságot a meghatalmazott vámhivatalokról.

A Bizottság az *Európai Unió Hivatalos Lapjának C* sorozatában teszi közzé ezeket az információkat.

6. cikk

Igazgatási együttműködés

E rendelet végrehajtása céljából az 515/97/EK rendelet rendelkezéseit, különösen az információk bizalmas jellegére vonatkozóan, értelemszerűen alkalmazni kell.

Az első bekezdésben meghatározott együttműködésen túlmenően, a tagállamok minden szükséges intézkedést megtesznek annak érdekében, hogy kölcsönös kapcsolataik keretén belül együttműködés jöjjön létre a vámhatóságok és a 93/7/EGK irányelv 4. cikkében említett illetékes hatóságok között.

7. cikk

Végrehajtó rendelkezések

Az e rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket, különösen az alkalmazandó formanyomtatványra (pl. annak típusára és műszaki jellemzőire) vonatkozókat a 8. cikk 2. pontjában említett eljárással összhangban kell elfogadni.

8. cikk

Bizottság

(1) A Bizottságot egy bizottság segíti.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozás esetén az 1999/468/EK határozat 3. és 7. cikkét kell alkalmazni.

9. cikk

Szankciók

A tagállamok megállapítják az e rendelet rendelkezéseinek megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és minden szükséges intézkedést megtesznek azok érvényesítése érdekében. A szankciók hatékonyak, arányosak és visszatartó erejűek legyenek.

10. cikk

Jelentéstétel

(1) Minden tagállam tájékoztatja a Bizottságot arról, hogy milyen intézkedések megtételére került sor e rendelet alapján.

A Bizottság közli ezt az információt a többi tagállammal.

(2) A Bizottság háromévenként jelentést készít az Európai Parlament, a Tanács és az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság részére e rendelet végrehajtásáról.

A Tanács a Bizottság javaslata alapján minden három évben vizsgálatot tart, és adott esetben naprakész állapotba hozza az I. mellékletben jelzett összegeket a Közösség gazdasági és pénzügyi mutatói alapján.

11. cikk

Hatályon kívül helyezés

A II. mellékletben felsorolt rendeletekkel módosított 3911/92/EGK rendelet hatályát veszti.

A hatályon kívül helyezett rendeletre történő utalásokat az erre a rendeletre való hivatkozásként kell értelmezni a III. mellékletben foglalt megfelelési táblázattal összhangban.

12. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való közzétételétől számított huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2008. december 18-án.

a Tanács részéről

az elnök

M. BARNIER

I. MELLÉKLET

Az 1. cikk hatálya alá tartozó kulturális javak kategóriái

A. 1. 100 évnél régebbi régészeti tárgyak, amelyek fellelésének helye:	
— ásások és feltárások szárazföldön vagy víz alatt	9705 00 00
— régészeti feltárások	9706 00 00
— régészeti gyűjtemények	
2. Művészeti, történelmi, illetve vallási műemlékek szerves részét képező részek és elemek, amelyek kora meghaladja a 100 évet	9705 00 00 9706 00 00
3. A 4. vagy 5. kategóriába nem tartozó, bármilyen alagra, bármilyen anyag használatával teljes egészében kézzel készített képek és festmények ⁽¹⁾	9701
4. Vízfestékekkel, guasfestékekkel és pasztellel bármilyen anyagra teljes egészében kézzel készített képek ⁽¹⁾	9701
5. Az 1. vagy 2. kategóriába nem tartozó, bármilyen anyagú, teljes egészében kézzel készített mozaikok, és bármilyen alagra, bármilyen anyag használatával teljes egészében kézzel készített rajzok ⁽¹⁾	6914 9701
6. Eredeti metszetek, nyomatok, szita- és könyomatok a hozzájuk tartozó nyomólemezekkel, valamint eredeti plakátok ⁽¹⁾	49. árucsoport 9702 00 00 8442 50 99
7. Az 1. kategóriába nem tartozó eredeti szobrok, illetve szoborművek és az eredetivel azonos eljárással készült másolataik ⁽¹⁾	9703 00 00
8. Fényképek, filmek és negatívjaik ⁽¹⁾	3704 3705 3706 4911 91 80
9. Ősnyomtatványok és kéziratok, beleértve a térképeket és zenei partitúrákat egyenként vagy gyűjteményes formában ⁽¹⁾	9702 00 00 9706 00 00 4901 10 00 4901 99 00 4904 00 00 4905 91 00 4905 99 00 4906 00 00
10. 100 évesnél régebbi könyvek egyenként, vagy gyűjteményes formában	9705 00 00 9706 00 00
11. 200 évesnél régebbi nyomtatott térképek	9706 00 00
12. 50 évesnél régebbi, bármilyen adathordozóból álló archívumok és azok részeinek minden típusa	3704 3705 3706 4901 4906 9705 00 00 9706 00 00
13. a) Zoológiai, botanikai, ásványtani vagy anatómiai gyűjtemények ⁽²⁾ , illetve azok egyes darabjai;	9705 00 00
b) Történelmi, paleontológiai, néprajzi vagy numizmatikai jelentőségű gyűjtemények ⁽²⁾	9705 00 00

⁽¹⁾ Azok, amelyek 50 évnél régebbiek, és nem képezik szerzőik, alkotóik tulajdonát.

⁽²⁾ Az Európai Bíróság a 252/84. sz. ügyben hozott ítélete az alábbiak szerint határozza meg: A közös vámtarifa 9705 vámtarifa-száma értelmében a „Gyűjtemények darabjai olyan tárgyak, amelyek rendelkeznek a gyűjteményben való elhelyezés feltétlenül szükséges jellemzőivel, vagyis viszonylag ritkán lelhetők fel, rendszerint nem használják eredeti rendeltetésüknek megfelelően, a hasonló használati értékű tárgyak szokásos kereskedelmi forgalmától eltérő, különleges ügyletek keretében cserélnek gazdát és komoly értéket képviselnek.”

14. 75 évesnél régebbi közlekedési eszközök	9705 00 00 86–89. árucsoport
15. Az A.1-től A.14-ig terjedő kategóriák egyikéhez sem tartozó minden egyéb antik darab	
a) 50 és 100 éves kor között:	
játékok, játékszerek	95. árucsoport
üvegtárgyak	7013
arany- és ezüstnemű	7114
bútorok	94. árucsoport
optikai, fotó- és kinematográfiai berendezések	90. árucsoport
hangszerek	92. árucsoport
órák és alkatrészeik	91. árucsoport
fából készített műtárgyak	44. árucsoport
kerámia	69. árucsoport
kárpit	5805 00 00
szőnyegek	57. árucsoport
tapéta	4814
fegyverek	93. árucsoport
b) 100 évesnél idősebb	9706 00 00

Az A.1-től A.15-ig terjedő kategóriákba tartozó kulturális javak csak akkor tartoznak e rendelet hatálya alá, ha értékük eléri vagy meghaladja a B. pontban megadott értékhatárokat.

B. Az A. alatti kategóriákra vonatkozó pénzben kifejezett értékhatárok (euróban)

Érték:

Bármilyen értékű

- 1. (régészeti darabok)
- 2. (műemlékrészek)
- 9. (ősnymtatványok és kéziratok)
- 12. (archívumok)

15 000

- 5. (mozaikképek és rajzok)
- 6. (metszetek)
- 8. (fényképek)
- 11. (nyomtatott térképek)

30 000

- 4. (Vízfestéssel, guasfestéssel és pasztellel készített képek)

50 000

— 7. (szoborművek)

— 10. (könyvek)

— 13. (gyűjtemények)

— 14. (közlekedési eszközök)

— 15. (minden egyéb tárgy)

150 000

— 3. (képek)

A kiviteli engedély iránti kérelem benyújtásakor meg kell állapítani azt, hogy a pénzügyi értékre vonatkozó feltételek teljesülnek-e. A pénzben kifejezett érték a kulturális javak értéke az e rendelet 2. cikkének 2. bekezdésében említett tagállamban.

Azon tagállamok esetében, amelyeknek pénzneme nem az euró, az I. mellékletben szereplő euróban kifejezett értékeket a nemzeti pénznemre kell átváltani, és abban kifejezni a 2001. december 31-én az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* kihirdetett árfolyamon. Ezt a nemzeti pénznemben kifejezett ellenértéket 2001. december 31-étől kezdődően minden második évben felülvizsgálják. Ennek az ellenértéknek a kiszámítása az ezeknek a pénznemeknek a december 31-én esedékes felülvizsgálatot megelőző augusztus hónap utolsó napján végződő, 24 hónapos időszak euróban kifejezett, átlagos napi értékén alapszik. Ezt a számítási módszert a Bizottság javaslatára a kulturális javakkal foglalkozó tanácsadó bizottság elvileg két évvel az első alkalmazást követően felülvizsgálja. Minden egyes felülvizsgálat alkalmával az euróban kifejezett értékeket és ezek nemzeti pénznemben kifejezett ellenértékeit az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* időszakonként, az esedékes felülvizsgálatot megelőző november hó első napjaiban kihirdetik.

II. MELLÉKLET

A hatályon kívül helyezett rendelet és annak módosításai

A Tanács 3911/92/EGK rendelete
(HL L 395., 1992.12.31., 1. o.)

A Tanács 2469/96/EK rendelete
(HL L 335., 1996.12.24., 9. o.)

A Tanács 974/2001/EK rendelete
(HL L 137., 2001.5.19., 10. o.)

A Tanács 806/2003/EK rendelete
(HL L 122., 2003.5.16., 1. o.)

Kizárólag az I. melléklet 2.
pontja

III. MELLÉKLET

MEGFELELÉSI TÁBLÁZAT

3911/92/EGK rendelet	Ez a rendelet
1. cikk	1. cikk
2. cikk (1) bekezdés	2. cikk (1) bekezdés
2. cikk, (2) bekezdés, első albekezdés, bevezető szavak	2. cikk, (2) bekezdés, első albekezdés, bevezető szavak
2. cikk, (2) bekezdés, első albekezdés, első francia bekezdés	2. cikk, (2) bekezdés, első albekezdés, a) pont
2. cikk, (2) bekezdés, első albekezdés, második francia bekezdés	2. cikk, (2) bekezdés, első albekezdés, b) pont
2. cikk, (2) bekezdés, második albekezdés	2. cikk, (2) bekezdés, második albekezdés
2. cikk, (2) bekezdés, harmadik albekezdés	2. cikk, (2) bekezdés, harmadik albekezdés
2. cikk, (2) bekezdés, negyedik albekezdés	2. cikk, (2) bekezdés, negyedik albekezdés
2. cikk (3) bekezdés	2. cikk (3) bekezdés
2. cikk (4) bekezdés	2. cikk (4) bekezdés
3–9. cikk	3–9. cikk
10. cikk, első bekezdés	10. cikk, (1) bekezdés, első albekezdés
10. cikk, második bekezdés	10. cikk, (1) bekezdés, második albekezdés
10. cikk, harmadik bekezdés	10. cikk, (2) bekezdés, első albekezdés
10. cikk, negyedik bekezdés	—
10. cikk, ötödik bekezdés	10. cikk, (2) bekezdés, második albekezdés
—	11. cikk
11. cikk	12. cikk
Melléklet, A.1, A.2 és A.3 pont	Melléklet, A.1, A.2 és A.3 pont
Melléklet, A. pont, A.3 alpont	I. melléklet, A.4 pont
Melléklet, A.4 pont	I. melléklet, A.5 pont
Melléklet, A.5 pont	I. melléklet, A.6 pont
Melléklet, A.6 pont	I. melléklet, A.7 pont
Melléklet, A.7 pont	I. melléklet, A.8 pont
Melléklet, A.8 pont	I. melléklet, A.9 pont
Melléklet, A.9 pont	I. melléklet, A.10 pont
Melléklet, A.10 pont	I. melléklet, A.11 pont
Melléklet, A.11 pont	I. melléklet, A.12 pont
Melléklet, A.12 pont	I. melléklet, A.13 pont
Melléklet, A.13 pont	I. melléklet, A.14 pont
Melléklet, A.14 pont	I. melléklet, A.15 pont
Melléklet, B. pont	I. melléklet, B. pont
—	II. melléklet
—	III. melléklet

A BIZOTTSÁG 117/2009/EK RENDELETE**(2009. február 9.)****az egyes gyümölcs- és zöldségfélék behozatali árának meghatározására szolgáló behozatali átalányértékek megállapításáról**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

mivel:

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a mezőgazdasági piacok közös szervezésének létrehozásáról, valamint egyes mezőgazdasági termékekre vonatkozó egyedi rendelkezésekről szóló, 2007. október 22-i 1234/2007/EK tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ (az egységes közös piac-szervezésről szóló rendelet),

tekintettel a gyümölcs- és zöldségágazatban a 2200/96/EK, a 2201/96/EK és az 1182/2007/EK tanácsi rendeletre vonatkozó végrehajtási szabályok megállapításáról szóló, 2007. december 21-i 1580/2007/EK bizottsági rendeletre ⁽²⁾ és különösen annak 138. cikke (1) bekezdésére,

Az Uruguayi Forduló többoldalú kereskedelmi tárgyalásai eredményeinek megfelelően az 1580/2007/EK rendelet a mellékletében szereplő termékek és időszakok tekintetében meghatározza azokat a szempontokat, amelyek alapján a Bizottság rögzíti a harmadik országokból történő behozatalra vonatkozó átalányértékeket,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1580/2007/EK rendelet 138. cikkében említett behozatali átalányértékeket e rendelet melléklete határozza meg.

2. cikk

Ez a rendelet 2009. február 10-én lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2009. február 9-én.

a Bizottság részéről

Jean-Luc DEMARTY

mezőgazdasági és vidékfejlesztési főigazgató

⁽¹⁾ HL L 299., 2007.11.16., 1. o.

⁽²⁾ HL L 350., 2007.12.31., 1. o.

MELLÉKLET

az egyes gyümölcs- és zöldségfélék behozatali árának meghatározására szolgáló behozatali átalányértékek

(EUR/100 kg)

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

⁽¹⁾ Az országoknak az 1833/2006/EK bizottsági rendeletben (HL L 354., 2006.12.14., 19. o.) meghatározott nómenklatúrája szerint. A „ZZ” jelentése „egyéb származás”.

A BIZOTTSÁG 118/2009/EK RENDELETE**(2009. február 9.)****a cukorágazat egyes termékeire a 2008/2009-es gazdasági évben alkalmazandó, a 945/2008/EK rendelettel rögzített irányadó áraknak és kiegészítő importvámok összegének módosításáról**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a mezőgazdasági piacok közös szervezésének létrehozásáról, valamint egyes mezőgazdasági termékekre vonatkozó egyedi rendelkezésekről szóló, 2007. október 22-i 1234/2007/EK tanácsi rendeletre (az egységes közös piacszervezésről szóló rendelet) ⁽¹⁾,

tekintettel a cukorágazatban harmadik országokkal folytatott kereskedelem tekintetében a 318/2006/EK tanácsi rendelet végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló, 2006. június 30-i 951/2006/EK bizottsági rendeletre ⁽²⁾ és különösen annak 36. cikke (2) bekezdése második albekezdésének második mondatára,

mivel:

- (1) A 945/2008/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾ a 2008/2009-es gazdasági évre megállapította a fehér cukorra, a nyerscukorra és egyes szirupokra alkalmazandó irányadó árakat

és kiegészítő importvámokat. Ezen árakat és vámokat legutóbb az 100/2009/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ módosította.

- (2) A Bizottság rendelkezésére álló adatok alapján az említett összegek módosításra szorulnak, a 951/2006/EK rendeletben foglalt előírásokkal és részletes szabályokkal összhangban,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 951/2006/EK rendelet 36. cikkében említett termékek behozatalára a 2008/2009-es gazdasági évben alkalmazandó irányadó áraknak és kiegészítő vámoknak a 945/2008/EK rendelettel rögzített összege e rendelet melléklete szerint módosul.

2. cikk

Ez a rendelet 2009. február 10-én lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2009. február 9-én.

a Bizottság részéről

Jean-Luc DEMARTY

mezőgazdasági és vidékfejlesztési főigazgató

⁽¹⁾ HL L 299., 2007.11.16., 1. o.

⁽²⁾ HL L 178., 2006.7.1., 24. o.

⁽³⁾ HL L 258., 2008.9.26., 56. o.

⁽⁴⁾ HL L 34., 2009.2.4., 3. o.

MELLÉKLET

A fehér cukor, a nyerscukor és az 1702 90 95 KN-kód alá tartozó termékek behozatalára vonatkozó irányadó árak és kiegészítő importvámok 2009. február 10-től alkalmazandó módosított összegei

(EUR)

KN-kód	Az adott termék nettó 100 kg-jára vonatkozó irányadó ár összege	Az adott termék nettó 100 kg-jára vonatkozó kiegészítő vám összege
1701 11 10 ⁽¹⁾	25,95	3,50
1701 11 90 ⁽¹⁾	25,95	8,56
1701 12 10 ⁽¹⁾	25,95	3,37
1701 12 90 ⁽¹⁾	25,95	8,13
1701 91 00 ⁽²⁾	29,84	10,31
1701 99 10 ⁽²⁾	29,84	5,79
1701 99 90 ⁽²⁾	29,84	5,79
1702 90 95 ⁽³⁾	0,30	0,35

⁽¹⁾ Az 1234/2007/EK rendelet IV. mellékletének III. pontjában meghatározott szabványminőségre megállapítva.⁽²⁾ Az 1234/2007/EK rendelet IV. mellékletének II. pontjában meghatározott szabványminőségre megállapítva.⁽³⁾ 1 %-os szacharóztartalomra megállapítva.

A BIZOTTSÁG 119/2009/EK RENDELETE

(2009. február 9.)

a nyúlféle családja tartozó, vadon élő állatok, valamint bizonyos vadon élő szárazföldi emlősök és tenyésztett nyulak húsának a Közösségbe irányuló behozatalára, illetve a Közösség területén történő átszállítására feljogosított harmadik országok és azok részei jegyzékének felállításáról, valamint az állategészségügyi bizonyítványra vonatkozó követelmények meghatározásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az emberi fogyasztásra szánt állati eredetű termékek termelésére, feldolgozására, forgalmazására és behozatalára irányadó állat-egészségügyi szabályok megállapításáról szóló, 2002. december 16-i 2002/99/EK tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 8. cikke (1) bekezdésének első albekezdésére, 9. cikke (2) bekezdésének b) pontjára és 9. cikke (4) bekezdésének b) és c) pontjára,

tekintettel az élelmiszer-higiéniáról szóló, 2004. április 29-i 852/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽²⁾ és különösen annak 12. cikkére,

tekintettel az állati eredetű élelmiszerek különleges higiéniai szabályainak megállapításáról szóló, 2004. április 29-i 853/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽³⁾ és különösen annak 9. cikkére,

tekintettel az emberi fogyasztásra szánt állati eredetű termékek hatósági ellenőrzésének megszervezésére vonatkozó különös szabályok megállapításáról szóló, 2004. április 29-i 854/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽⁴⁾ és különösen annak 11. cikke (1) bekezdésére és 14. cikke (4) bekezdésére,

tekintettel a takarmány- és élelmiszerjog, valamint az állategészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szabályok követelményeinek történő megfelelés ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről szóló, 2004. április 29-i 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽⁵⁾ és különösen annak 48. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) A 2000/585/EK bizottsági határozat ⁽⁶⁾ felállítja azon harmadik országok jegyzékét, amelyekből a tagállamok

a nyúlhúst, a vadhúst és a tenyésztett vadak húsát behozhatják, és megállapítja az e behozatalokra vonatkozó állat-egészségügyi, közegészségügyi és állatorvosi bizonyítványkiállítási feltételeket.

(2) A közösségi jogszabályok egyértelműsége érdekében a nyúlféle családja tartozó, vadon élő állatok, valamint bizonyos vadon élő szárazföldi emlősök és tenyésztett nyulak húsának behozatala tekintetében is figyelembe kell venni a 852/2004/EK, 853/2004/EK, 854/2004/EK és a 882/2004/EK rendeletekben előírt közegészségügyi követelményeket.

(3) Az e rendeletben előírt intézkedések nem érintik a vadon élő állat- és növényfajok számára kereskedelmük szabályozása által biztosított védelemről szóló, 1996. december 9-i 338/97/EK tanácsi rendelet ⁽⁷⁾ végrehajtására irányuló jogszabályokat.

(4) Az érintett áruk Közösségbe történő behozatalára vonatkozó közösségi feltételek harmonizálása, átláthatóbbá tétele, valamint az ezen feltételek módosítására irányuló jogalkotási eljárás egyszerűbbé tétele érdekében e feltételeket az e rendeletben szereplő, megfelelő állat-egészségügyi bizonyítványmintában kell meghatározni.

(5) A nyúlféle családja tartozó, vadon élő állatok, valamint bizonyos vadon élő szárazföldi emlősök és tenyésztett nyulak húsának Közösségbe irányuló behozatalára, a Közösség területén történő átszállítására, többek között szállítás közbeni tárolására vonatkozó állat-egészségügyi bizonyítványoknak meg kell felelniük az élő állatoknak, spermának, embrióknak, petesejtnek és állati eredetű termékeknek a Közösségbe a 79/542/EGK, 92/260/EGK, 93/195/EGK, 93/196/EGK, 93/197/EGK, 95/328/EK, 96/333/EK, 96/539/EK, 96/540/EK, 2000/572/EK, 2000/585/EK, 2000/666/EK, 2002/613/EK, 2003/56/EK, 2003/779/EK, 2003/804/EK, 2003/858/EK, 2003/863/EK, 2003/881/EK, 2004/407/EK, 2004/438/EK, 2004/595/EK, 2004/639/EK és 2006/168/EK határozat alapján történő behozatalához használandó új állat-egészségügyi bizonyítványok meghatározásáról szóló, 2007. április 16-i 2007/240/EK bizottsági határozat ⁽⁸⁾ I. mellékletében szereplő állat-egészségügyi bizonyítványmintáknak.

⁽¹⁾ HL L 18., 2003.1.23., 11. o.

⁽²⁾ HL L 139., 2004.4.30., 1. o.

⁽³⁾ HL L 139., 2004.4.30., 55. o.

⁽⁴⁾ HL L 139., 2004.4.30., 206. o.

⁽⁵⁾ HL L 165., 2004.4.30., 1. o.

⁽⁶⁾ HL L 251., 2000.10.6., 1. o.

⁽⁷⁾ HL L 61., 1997.3.3., 1. o.

⁽⁸⁾ HL L 104., 2007.4.21., 37. o.

- (6) A nyúlféle családja tartozó, vadon élő állatok, valamint bizonyos vadon élő szárazföldi emlősök és tenyésztett nyulak húsának Közösségbe irányuló behozatalára, a Közösség területén történő átszállítására, többek között szállítás közbeni tárolására az e rendeletben meghatározott állat-egészségügyi bizonyítványoknak - a Traces rendszer bevezetéséről szóló, 2004. március 30-i 2004/292/EK bizottsági határozat ⁽¹⁾ értelmében - összhangban kell állniuk a Traces rendszerrel is.
- (7) A nyúlféle családja tartozó, vadon élő állatok, valamint tenyésztett nyulak húsának Közösségbe irányuló behozatalára, illetve a Közösség területén történő átszállítására a 79/542/EGK tanácsi határozat ⁽²⁾ II. mellékletében felsorolt harmadik országok vagy azok részeinek jegyzéke alkalmazandó. A patásoktól és nyúlfelektől különböző, vadon élő szárazföldi emlősök húsának Közösségbe irányuló behozatalára, illetve a Közösség területén történő átszállítására felhatalmazott országok jegyzékét meg kell határozni.
- (8) Kalinyingrád földrajzi helyzete miatt az Oroszországba szánt és az onnan származó szállítmányok Közösségen keresztül történő átszállítására egyedi feltételeket kell előírni, amelyek csak Lettországra, Litvániára és Lengyelországra vonatkoznak.
- (9) A kereskedelmi fennakadások elkerülése céljából a 2000/585/EK határozattal összhangban kiállított állat-egészségügyi bizonyítványok használata az átmeneti időszak alatt engedélyezett.
- (10) A közösségi jogszabályok érthetősége érdekében a 2000/585/EK határozatot hatályon kívül kell helyezni, és ezzel a rendelettel kell felváltani.
- (11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,
- i. a nyúlféle családja tartozó, vadon élő állatok belsőségeket nem tartalmazó húsa, a le nem nyúzott és ki nem zsigerezett vadon élő nyúlféle kivételével;
- ii. vadon élő szárazföldi emlősök (a vadon élő patások és nyúlféle kivételével) belsőségeket nem tartalmazó húsa;
- iii. tenyésztett nyulak húsa.
- b) Az i., ii., illetve iii. pontban felsorolt termékekre (a továbbiakban: termékek) vonatkozó állat-egészségügyi bizonyítványok követelményeit.
- (2) Az 5. cikk (2) bekezdésében előírt korlátozás sérelme nélkül e rendelet alkalmazásában az átszállításhoz tartozik a szállítás közbeni tárolás (beleértve a tárolásba vételt is, a 97/78/EK tanácsi irányelv ⁽³⁾ 12. cikke (4) bekezdésének és 13. cikkének megfelelően).
- (3) Ez a rendelet a következők sérelme nélkül alkalmazandó:
- i. a harmadik országokkal kötött közösségi megállapodásokban a bizonyítványok vonatkozásában előírt különleges követelmények;
- ii. a vadon élő állat- és növényfajok számára kereskedelmük szabályozása által biztosított védelemről szóló 338/97/EK rendeletet végrehajtó jogszabályokban előírt vonatkozó bizonyítványkiállítási szabályok.

2. cikk

Meghatározás

E rendelet alkalmazásában „nyúlféle családja tartozó, vadon élő állatnak” minősül a mezei és az üregi nyúl.

3. cikk

Azon harmadik országok és azok részeinek jegyzéke, amelyekből származó termékek a Közösségbe behozhatók, illetve a Közösség területén átszállíthatók

A vonatkozó termékeket kizárólag az I. melléklet 1. részében felsorolt vagy meghatározott harmadik országokból, illetve azok részeiből lehet a Közösségbe behozni, illetve a Közösség területén átszállítani.

4. cikk

Állat-egészségügyi bizonyítvány kiállítása

(1) A Közösségbe behozott termékeket az adott termékre a II. mellékletben meghatározott mintának megfelelő állatorvosi bizonyítványnak kell kísérnie, amelyet az I. melléklet 4. részében található megjegyzések szerint kell kitölteni.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Tárgy és hatály

(1) Ez a rendelet megállapítja:

a) azon harmadik országok és azok részeinek jegyzékét, amelyekből a Közösségbe behozhatók, illetve a Közösség területén átszállíthatók az alábbi termékek:

⁽¹⁾ HL L 94., 2004.3.31., 63. o.

⁽²⁾ HL L 146., 1979.6.14., 15. o.

⁽³⁾ HL L 24., 1998.1.30., 9. o.

(2) A Közösség területén átszállított termékeket a III. mellékletben ismertetett bizonyítványmintának megfelelő bizonyítványnak kell kísérnie.

(3) Amennyiben egy tagállamra vagy annak egy részére az I. melléklet 1. részében foglalt táblázat 4., 6. és 8. oszlopa és az I. melléklet 3. része külön garanciák biztosítását határozza meg, azok teljesülését az adott termékre vonatkozó állatorvosi bizonyítvány megfelelő szakaszának kitöltésével kell igazolni.

(4) Lehetőség van elektronikus bizonyítvány vagy egyéb, közösségi szinten harmonizált rendszerek használatára.

5. cikk

A Lettországon, Litvánián és Lengyelországon történő áthaladásra vonatkozó eltérések

(1) A 4. cikk (2) bekezdésétől eltérve az Oroszországból közvetlenül vagy más harmadik országon keresztül érkező, illetve oda tartó áruszállítmányok közúti vagy vasúti áthaladása a 2001/881/EK bizottsági határozat⁽¹⁾ mellékletében felsorolt lettországi, litvániai és lengyelországi állat-egészségügyi határállomások között az alábbi feltételek teljesülése mellett engedélyezhető:

- a) a hatósági állatorvos a szállítmányt a Közösségbe történő belépés szerinti állat-egészségügyi határállomáson sorozatszámokkal ellátott vámzárral látta el;
- b) a hatósági állatorvos a beléptető állat-egészségügyi határállomásnál a szállítmányt kísérő és a 97/78/EK irányelv 7. cikkében előírt okmányok minden oldalára rábélyegezte a „Kizárólag az EK-n keresztül Oroszországba történő szállításra” feliratot;
- c) teljesülnek a 97/78/EK irányelv 11. cikkében előírt eljárási követelmények;

d) a belépés helye szerinti állat-egészségügyi határállomás hatósági állatorvosa a közös állat-egészségügyi beléptetési okmányon igazolta, hogy a szállítmány átszállításra elfogadható.

(2) Az (1) bekezdésben említett szállítmányoknak a 97/78/EK irányelv 12. cikke (4) bekezdésében, illetve 13. cikkében említett kirakodása vagy tárolása a Közösség területén nem megengedett.

(3) Az illetékes hatóság rendszeres ellenőrzéseket végez annak biztosítására, hogy a Közösséget elhagyó, az (1) bekezdésben említett szállítmányok száma és a nekik megfelelő termékek mennyisége megfeleljen a Közösségbe belépő szállítmányok számának és mennyiségének.

6. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 2000/585/EK határozat hatályát veszti.

A hatályon kívül helyezett határozatra történő hivatkozásokat a rendeletre történő hivatkozásként kell értelmezni, és a IV. mellékletben szereplő megfelelési táblázat szerint kell értelmezni.

7. cikk

Átmeneti rendelkezések

Azon termékek, amelyek tekintetében a 2000/585/EGK határozattal összhangban állították ki a vonatkozó állat-egészségügyi bizonyítványokat, 2009. június 30-ig hozhatók be a Közösségbe vagy szállíthatók át a Közösség területén.

8. cikk

Hatálybalépés és alkalmazhatóság

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában történő közzétételét követő huszadik napon lép hatályba.

Rendelkezéseit 2009. június 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2009. február 9-én.

a Bizottság részéről

Androulla VASSILIOU

a Bizottság tagja

⁽¹⁾ HL L 326., 2001.12.11., 44. o.

I. MELLÉKLET

NYÚLFÉLÉK CSALÁDJÁBA TARTOZÓ, VADON ÉLŐ ÁLLATOK, VALAMINT BIZONYOS VADON ÉLŐ SZÁRAZFÖLDI EMLŐSÖK ÉS TENYÉSZTETT NYULAK HÚSA

1. RÉSZ

Harmadik országok és azok részeinek jegyzéke és kiegészítő garanciák

Ország	A terület kódja	Nyúlfélék				Vadon élő szárazföldi emlősök a patások és nyúlfélék kivételével	
		Vadon élő		Tenyésztett nyulak			
		ÁBM	TG	ÁBM	TG	ÁBM	TG
1	2	3	4	5	6	7	8
Ausztrália	AU	WL		RM		WM	
Kanada	CA	WL		RM		WM	
Grönland	GL	WL		RM		WM	
Új-Zéland	NZ	WL		RM		WM	
Oroszország	RU	WL		RM		WM	
Egyéb, a 79/542/EGK határozat II. melléklete 1. részének táblázatában az 1. és 3. oszlopban felsorolt harmadik ország vagy annak része		WL		RM			

ÁBM:

Állat-egészségügyi bizonyítványminta.

TG:

További garanciák.

2. RÉSZ

Állat-egészségügyi bizonyítványminták

Minta (minták):

„WL”: Vadon élő nyúlfélék (mezei és üregi nyúl) húsa kiállítandó állat-egészségügyi bizonyítványminta.

„WM”: Vadon élő szárazföldi emlősök húsa (a vadon élő patások és nyúlfélék kivételével) kiállítandó állat-egészségügyi bizonyítványminta.

„RM”: Tenyésztett nyulak húsa kiállítandó állat-egészségügyi bizonyítványminta.

3. RÉSZ

További garanciák

4. RÉSZ

Megjegyzések az állat-egészségügyi bizonyítványokhoz

- a) Az ennek a mellékletnek 2. részében található mintákon alapuló és az érintett termékhez tartozó minta szerkezeti felépítését követő állat-egészségügyi bizonyítványokat az exportáló harmadik ország vagy területi egység állítja ki. Ezek a mintában szereplő sorrendben tartalmazzák a harmadik országok esetében megkövetelt igazolásokat és – adott esetben – az exportáló harmadik ország vagy annak része esetében megkövetelt kiegészítő egészségügyi követelményeket.

Amennyiben a rendeltetési tagállam az érintett termék vonatkozásában további garanciákat követel meg, ezeket szintén be kell jegyezni az állatorvosi bizonyítvány eredeti példányába.

- b) Az e melléklet 1. része táblázatának 2. oszlopában szereplő területekről ugyanarra a rendeltetési helyre exportált, ugyanazon vasúti kocsiban, tehergépjárművön, repülőgépen vagy hajón szállított, érintett termék minden egyes szállítmányához különálló bizonyítványt kell bemutatni.
- c) A bizonyítványok eredeti példánya egy mindkét oldalán nyomtatott lapból áll, vagy – amennyiben több szöveg szükséges – valamennyi lapnak egyetlen egészet kell alkotnia, és azok nem választhatók szét.

- d) A bizonyítványt az állat-egészségügyi határellenőrzés elvégzése szerinti tagállam legalább egyik hivatalos nyelvén, valamint a rendeltetési tagállam egyik hivatalos nyelvén állítják ki. Ezen tagállamok ugyanakkor hivatalos nyelvük helyett engedélyezhetik más közösségi nyelv használatát, szükség esetén hivatalos fordítással kísérve.
- e) Amennyiben a bizonyítványhoz a szállítmányt alkotó tételek azonosítása céljából kiegészítő oldalakat kapcsolnak, ezen további oldalakat szintén a bizonyítvány eredetijének részeként kell tekinteni, feltéve, hogy az igazoló hatósági állatorvos aláírása és pecsétje minden oldalon szerepel.
- f) Amennyiben a bizonyítvány – beleértve az e) pontban említett kiegészítő oldalakat is – egynél több lapból áll, minden egyes lapot számozni kell alul az „-x (oldalszám) / y (összoldalszám)-” formának megfelelően, és a lap tetején fel kell tüntetni az illetékes hatóság által kiadott bizonyítványszámot.
- g) A bizonyítvány eredeti példányát eltérő közösségi rendelkezés hiányában a Közösségbe történő behozatalra szánt szállítmány berakodása előtt legfeljebb 24 órával hatósági állatorvosnak kell kitöltenie és aláírnia. E célból az exportáló ország illetékes hatóságai biztosítják, hogy a tanúsításra vonatkozóan a 96/93/EK tanácsi irányelvben ⁽¹⁾ megállapított elvekkel egyenértékű elvek érvényesüljenek.
- Az aláírás színének különböznie kell a nyomdafesték színétől. Ugyanez a szabály vonatkozik a pecsétekre, kivéve a dombornyomású pecségeket.
- h) A bizonyítvány eredetijének a szállítmányt egészen az EK állat-egészségügyi határállomásánál történő belépésig kísérnie kell.

⁽¹⁾ HL L 13., 1997.1.16., 28. o.

II. MELLÉKLET

ÁLLAT-EGÉSZSÉGÜGYI BIZONYÍTVÁNYMINTÁK A NYÚLFÉLÉK CSALÁDJÁBA TARTOZÓ, VADON ÉLŐ ÁLLATOK, VALAMINT BIZONYOS VADON ÉLŐ SZÁRAZFÖLDI EMLŐSÖK ÉS TENYÉSZTETT NYULAK HÚSÁNAK A KÖZÖSSÉGBE TÖRTÉNŐ BEHOZATALÁRA

Állat-egészségügyi bizonyítványminta a nyúlfélék családjába tartozó, vadon élő állatok (mezei és üregi nyúl) húsának behozatalára ⁽¹⁾ (WL)

ORSZÁG**Állat-egészségügyi bizonyítvány az EU-ba történő szállításhoz**

I. Rész: A feladott szállítmány adatai	I.1. Feladó				I.2. A bizonyítvány hivatkozási száma		I.2.a																
	Név																						
	Cím				I.3. Központi illetékes hatóság																		
	Telefonszám				I.4. Helyi illetékes hatóság																		
	I.5. Címzett				I.6.																		
	Név																						
	Cím																						
	Irányítószám																						
	Telefonszám																						
	I.7. Származási ország		ISO-kód		I.8. Származási régió		Kód		I.9. Rendeltetési ország		ISO-kód		I.10. Rendeltetési régió		Kód								
I.11. Származási hely								I.12. Rendeltetési hely															
Név								Engedélyszám															
Cím																							
I.13. Berakodás helye								I.14. Indulás dátuma															
I.15. Szállítóeszköz								I.16. A beléptető állat-egészségügyi határállomás az EU területén															
Repülőgép ☐ Hajó ☐ Vasúti vagon ☐																							
Gépjármű ☐ Egyéb ☐																							
Azonosítás:								I.17. CITES-szám(ok)															
Hivatkozás okiratokra:																							
I.18. Áru ismertetése								I.19. Árukód (HR-kód)															
								02.08.10															
								I.20. Mennyiség															
I.21. A termékek hőmérséklete								I.22. Csomagok száma															
Környezeti hőmérséklet ☐ Hűtött ☐ Fagyasztott ☐																							
I.23. A konténer azonosítója/Plombaszám								I.24. Csomagolás típusa															
I.25. Az alábbiak céljából hitelesített áruk																							
Emberi fogyasztás ☐																							
I.26.								I.27. Az EU-ba történő behozatal vagy beléptetés esetében ☐															
I.28. Áruk beazonosítása																							
Faj (Tudományos megnevezés)				Az áru jellege				A telep engedélyezési száma				Vágóhíd				Csomagok száma				Nettó súly			

ORSZÁG

WL (nyúlfélék családjába tartozó, vadon élő állatok (mezei és üregi nyúl) húsa)

II.	EGÉSZSÉGÜGYI INFORMÁCIÓ	II.a. A bizonyítvány hivatkozási száma	II.b.
II. Rész: Igazolás	II.1. Közegészségügyi igazolás Alulírott hatósági állatorvos kijelentem, hogy ismerem a 178/2002/EK, 852/2004/EK, 853/2004/EK és 854/2004/EK rendelet vonatkozó rendelkezéseit, és tanúsítom, hogy az e bizonyítványban leírt nyúlfélék családjába tartozó, vadon élő állatok (mezei és üregi nyúl) ⁽¹⁾ húsa megfelel e követelményeknek, különös tekintettel a következőkre: a) a 852/2004/EK rendelettel összhangban egy HACCP-elveken alapuló programot végrehajtó létesítményből (létesítményekből) származik; b) a 853/2004/EK rendelet III. mellékletének IV. szakasza szerint nyerték; c) a 854/2004/EK rendelet I. melléklete II. fejezetének I. szakaszával és VIII. fejezetének IV. szakaszával összhangban elvégzett <i>post mortem</i> vizsgálatokat követően emberi fogyasztásra alkalmasnak találták; d) a 853/2004/EK rendelet II. melléklete I. szakaszának megfelelő azonosító jelöléssel látták el; (²) vagy [e] friss hús, illetve megnyúzott és kizsigerelt, vadon élő nyúlfélék húsa esetében a 853/2004/EK és a 854/2004/EK rendelet előírásaival összhangban állították elő és vizsgálták meg; (²) vagy [e] le nem nyúzott és ki nem zsigerelt, vadon élő nyúlfélék esetében: — a húst legfeljebb 15 nappal a behozatal tervezett időpontja előtt legalább + 4 °C-ra lehűtötték, de nem fagyasztották vagy mélyhűtötték, — a vágott állatokból vett reprezentatív mintán a hatósági állatorvos egészségügyi vizsgálatot végzett, és a húst a 853/2004/EK és a 854/2004/EK rendelet előírásaival összhangban állították elő és vizsgálták meg, — a húst egy rajta elhelyezett hatósági eredetmegjelöléssel azonosították, amelynek részleteit az 1.28. rovat tartalmazza;] (f) a 96/23/EK irányelvvel és különösen annak 29. cikkével összhangban benyújtott szermaradék-ellenőrzési tervekben szereplő, az élő állatokra, valamint a belőlük származó termékekre vonatkozó garanciák teljesülnek; g) a 853/2004/EK rendelet III. melléklete IV. szakaszának vonatkozó előírásai szerint tárolták és szállították.		
	II.2. Állat-egészségügyi igazolás Alulírott hatósági állatorvos ezúton igazolom, hogy az e bizonyítványban meghatározott, a nyúlfélék családjába tartozó, vadon élő állatok (mezei és üregi nyúl) húsa/húsát: II.2.1. a) olyan vadon élő nyúlfélékből származik, amelyeket a 119/2009/EK rendelet I. mellékletében szereplő, a kóddal (³) ellátott területen öltek le, és olyan vadászati területről származik, ahol legalább a megelőző 40 napon belül nem léptettek életbe nyúlfélék vérvérzéses betegsége, tularémia, illetve mixomatózis miatt állat-egészségügyi korlátozásokat; b) olyan nyúlfélékből származik, amelyeket a leölésüket követő 12 órán belül gyűjtőállomásra és/vagy engedéllyel rendelkező vadfeldolgozó-létesítménybe szállították hűtés céljából; II.2.2. származási helye: (⁴) vagy [gyűjtőállomás;] (⁴) vagy [engedéllyel rendelkező vadfeldolgozó létesítmény;] (⁴) vagy [gyűjtőállomás és engedéllyel rendelkező vadfeldolgozó létesítmény;] amelyben az előkészítés időpontjában nem voltak hatályban olyan, az Állat-egészségügyi Világszervezet (OIE) által felsorolt betegségekre vonatkozó állat-egészségügyi korlátozások, amelyekre az adott állatok fogékonyak; II.2.3. az előállítása során mindvégig a 2002/99/EK irányelvben meghatározott állat-egészségügyi követelményeknek megfelelően kezelték, tárolták és szállították, valamint szigorúan elkülönítették azon húsoktól, amelyek: — nem felelnek meg a 2002/99/EK irányelvben előírt követelményeknek, — nem felelnek meg a 119/2009/EK rendeletben előírt követelményeknek. II.2.4. olyan vadon élő nyúlfélékből származnak, amelyeket-án/-én vagy és közötti időpontban vágta le.		

ORSZÁG

WL (nyúlfélék családjába tartozó, vadon élő állatok (mezei és üregi nyúl) húsa)

II.	EGÉSZSÉGÜGYI INFORMÁCIÓ	II.a. A bizonyítvány hivatkozási száma	II.b.
III.	TOVÁBBI GARANCIÁK: (²) [Alulírott hatósági állatorvos igazolom, hogy: További garanciák a 119/2009/EK rendelet I. melléklete 3. részének megfelelően, amennyiben a rendelet I. mellékletének 3. része megköveteli]. <i>Megjegyzések</i> I. rész — I.7. rovat: a származási (és egyben az exportáló) ország neve. — I.8. rovat: amennyiben szükséges, a származási ország területkódjának megadása a 119/2009/EK rendelet I. melléklete 1. része táblázatának 2. oszlopának megfelelően. — I.11. rovat: az elosztólétesítmény neve, címe és engedélyszáma. — I.12. rovat: amennyiben a húst a lenyúzás után <i>post mortem</i> vizsgálatnak kell alávetni, meg kell adni a rendeltetési hely szerinti tagállami vadfeldolgozó létesítmény nevét és címét. — I.15. rovat: tüntesse fel a vasúti kocsik és tehergépjárművek rendszámát/rendszámait, a hajók nevét és ha ismert, a légi jármű járatszámát. Konténerekben történő szállítás esetén ezek teljes számát, valamint nyilvántartási számát és adott esetben a fémzár sorozatszámát az I.23. rovatban kell feltüntetni. — I.28. rovat: (Az áru típusa): válasszon ki egyet az alábbiak közül: „lenyúzott és kizsigerelt nyúlfélék”, „nyúlfélék részei”, „le nem nyúzott és ki nem zsigerelt nyúlfélék”. (Vágóhíd): többek között vadfeldolgozó létesítmény(ek). (Vágóhíd): többek között vadfeldolgozó létesítmény(ek). II. rész (¹) Nyúlfélék (mezei és üregi nyúl) húsa, belsőségek kivételével; kivéve a le nem nyúzott és ki nem zsigerelt nyúlféléket. (²) A nem kívánt rész törlendő. (³) A 119/2009/EK rendelet I. melléklete 1. része táblázatának 2. oszlopában szereplő területkód. (⁴) A nem kívánt rész törlendő. — Az aláírás és a pecsét színének különböznie kell a nyomtatás színétől. — Megjegyzés az importőr számára: ez a bizonyítvány kizárólag állat-egészségügyi célokat szolgál, és az állat-egészségügyi határállomásig kísérnie kell a szállítmányt.		
Hatósági állatorvos Név (nyomtatott nagybetűvel): Dátum: Bélyegző: Képesítés és beosztás: Aláírás:			

Vadon élő szárazföldi emlősök (patások és nyúlféle (WM) kivételével) húsának ⁽¹⁾ behozatalára kiállítandó állat-egészségügyi bizonyítvány-minta

ORSZÁG

Állat-egészségügyi bizonyítvány az EU-ba történő szállításhoz

I. Rész: A feladott szállítmány adatai	I.1. Feladó		I.2. A bizonyítvány hivatkozási száma		I.2.a				
	Név								
	Cím		I.3. Központi illetékes hatóság						
	Telefonszám		I.4. Helyi illetékes hatóság						
	I.5. Címzett		I.6.						
	Név								
	Cím								
	Irányítószám								
	Telefonszám								
	I.7. Származási ország		ISO-kód	I.8. Származási régió	Kód	I.9. Rendeltetési ország	ISO-kód	I.10. Rendeltetési régió	Kód
I.11. Származási hely				I.12. Rendeltetési hely					
Név				Engedélyszám					
Cím									
I.13. Berakodás helye				I.14. Indulás dátuma					
I.15. Szállítóeszköz				I.16. A beléptető állat-egészségügyi határállomás az EU területén					
Repülőgép ☐ Hajó ☐ Vasúti vagon ☐									
Gépjármű ☐ Egyéb ☐									
Azonosítás:				I.17. CITES-szám(ok)					
Hivatkozás okiratokra:									
I.18. Áru ismertetése				I.19. Árukód (HR-kód)					
				02.08.90					
				I.20. Mennyiség					
I.21. A termékek hőmérséklete				I.22. Csomagok száma					
Környezeti hőmérséklet ☐ Hűtött ☐ Fagyasztott ☐									
I.23. A konténer azonosítója/Plombaszám				I.24. Csomagolás típusa					
I.25. Az alábbiak céljából hitelesített áruk									
Emberi fogyasztás ☐									
I.26.				I.27. Az EU-ba történő behozatal vagy beléptetés esetében ☐					
I.28. Áruk beazonosítása									
Faj (Tudományos megnevezés)		Az áru jellege		A telep engedélyezési száma		Vágóhíd		Csomagok száma	Nettó súly

ORSZÁG

WM (vadon élő szárazföldi emlősök (patások és nyúlélék kivételével) húsa))

II. Rész: Igazolás	II. EGÉSZSÉGÜGYI INFORMÁCIÓ	II.a. A bizonyítvány hivatkozási száma	II.b.
II.1.	Közegészségügyi igazolás Alulírott hatósági állatorvos kijelentem, hogy a 178/2002/EK, a 852/2004/EK, a 853/2004/EK és a 854/2004/EK rendelet vonatkozó rendelkezéseit ismerem, és igazolom, hogy az e bizonyítványban leírt, patásoktól és nyúléléktől különböző, vadon élő szárazföldi emlősök húsát ⁽¹⁾ e követelményeknek megfelelően állították elő, különös tekintettel a következőkre: a) a 852/2004/EK rendelettel összhangban egy HACCP-elveken alapuló programot végrehajtó létesítményből (létesítményekből) származik; b) a 853/2004/EK rendelet III. melléklete IV. szakaszának megfelelően nyerték; ⁽²⁾ [c] megfelel a húsban előforduló trichinella hatósági vizsgálatára vonatkozó különös szabályok megállapításáról szóló 2075/2005/EK bizottsági rendelet előírásainak, ezen belül: elvégezték az emésztéses módszerrel történő vizsgálatot, és az negatív eredményt hozott]; d) a 854/2004/EK rendelet I. melléklete VIII. fejezetének IV. szakaszában és IX. fejezetében meghatározottakkal összhangban elvégzett <i>post mortem</i> vizsgálatokat követően emberi fogyasztásra alkalmasnak találták; e) a vadon élő nagyemlősökből származó hasított testeken vagy azok részein fel van tüntetve a 854/2004/EK rendelet I. melléklete I. szakaszának III. fejezetében előírt állat-egészségügyi jelölés; ⁽⁴⁾ vagy [f] a vadon élő kisemlősökből származó hasított testeken vagy azok részein fel van tüntetve a 853/2004/EK rendelet II. melléklete I. fejezetének megfelelő azonosító jelölés;] ⁽⁴⁾ vagy [f] a vadon élő kis- vagy nagyemlősökből származó húsok csomagolásán fel van tüntetve 853/2004/EK rendelet II. melléklete I. fejezetének megfelelő azonosító jelölés;] g) a 96/23/EK irányelvvel és különösen annak 29. cikkével összhangban benyújtott szermaradék-ellenőrzési tervekben szereplő, az élő állatokra, valamint a belőlük származó termékekre vonatkozó garanciák teljesülnek; h) a 853/2004/EK rendelet III. melléklete IV. szakaszának vonatkozó előírásai szerint tárolták és szállították.		
II.2.	Állat-egészségügyi igazolás Alulírott hatósági állatorvos igazolom, hogy az e bizonyítványban leírt, a patásoktól és nyúléléktől különböző, vadon élő szárazföldi emlősök húsa/húsát ⁽¹⁾: II.2.1. a) olyan, a patásoktól és nyúléléktől különböző, vadon élő szárazföldi emlősökből származik, amelyeket a 119/2009/EK rendelet I. mellékletében szereplő, a kóddal ⁽²⁾ ellátott területen öltek le, és olyan vadászati területről származik, ahol a megelőző 30 napban nem léptettek életbe olyan betegségek kitörése miatt állat-egészségügyi korlátozásokat, amelyekre ezen állatok fogékonyak; b) olyan, a patásoktól és nyúléléktől különböző, vadon élő szárazföldi emlősökből származik, amelyeket a leölésüket követő 12 órán belül gyűjtőállomásra és/vagy engedéllyel rendelkező vadfeldolgozó létesítménybe szállítottak hűtés céljából; II.2.2. származási helye: ⁽⁴⁾ vagy [gyűjtőállomás;] ⁽⁴⁾ vagy [engedéllyel rendelkező vadfeldolgozó létesítmény;] ⁽⁴⁾ vagy [gyűjtőállomás és engedéllyel rendelkező vadfeldolgozó létesítmény;] amelyben az előkészítés időpontjában nem voltak hatályban olyan, az Állat-egészségügyi Világszervezet (OIE) által felsorolt betegségekre vonatkozó állat-egészségügyi korlátozások, amelyekre az adott állatok fogékonyak; II.2.3. az előállítás során mindvégig a 2002/99/EK irányelvben meghatározott állat-egészségügyi követelményeknek megfelelően kezelték, tárolták és szállították, valamint szigorúan elkülönítették azon húsoktól, amelyek: — nem felelnek meg a 2002/99/EK irányelvben előírt követelményeknek, — nem felelnek meg a 119/2009/EK rendeletben előírt követelményeknek; II.2.4. olyan, a patásoktól és nyúléléktől különböző, vadon élő szárazföldi emlősökből származik, amelyeket-án/-én vagy és közötti időpontban vágta le.		

ORSZÁG

WM (vadon élő szárazföldi emlősök (patások és nyúlféle kivételével) húsa)

II.	EGÉSZSÉGÜGYI INFORMÁCIÓ	II.a. A bizonyítvány hivatkozási száma	II.b.
-----	-------------------------	--	-------

III.	TOVÁBBI GARANCIÁK: (⁵) [Alulírott hatósági állatorvos igazolom, hogy: További garanciák a 119/2009/EK rendelet I. mellékletének 3. részének megfelelően, amennyiben a rendelet I. mellékletének 3. része megköveteli]. <i>Megjegyzések</i> I. rész — I.7. rovat: a származási (és egyben az exportáló) ország neve. — I.8. rovat: amennyiben szükséges, a származási ország területkódjának megadása a 119/2009/EK rendelet I. melléklete 1. része táblázatának 2. oszlopának megfelelően. — I.11. rovat: az elosztólétesítmény neve, címe és engedélyszáma. — I.15. rovat: tüntesse fel a vasúti kocsik és tehergépjárművek rendszámát/rendszámait, a hajók nevét és ha ismert, a légi jármű járatszámát. Konténerekben történő szállítás esetén ezek teljes számát, valamint nyilvántartási számát és adott esetben a fémzár sorozatszámát az I.23. rovatban kell feltüntetni. — I.28. rovat: (Vágóhíd), többek között vadfeldolgozó létesítmény(ek). II. rész (¹) Belsőségek kivételével. (²) Kizárólag a trichinellózisra fogékony fajok esetében. (³) A 119/2009/EK rendelet I. melléklete 1. része táblázatának 2. oszlopában szereplő területkód. (⁴) A nem kívánt rész törlendő. (⁵) Kérjük, tüntesse fel a vágás időpontját/időpontjait. — Az aláírás és a pecsét színének különböznie kell a nyomtatás színétől. — Megjegyzés az importőr számára: ez a bizonyítvány kizárólag állat-egészségügyi célokat szolgál, és az állat- egészségügyi határállomásig kísérnie kell a szállítmányt.
------	--

Hatósági állatorvos	
Név (nyomtatott nagybetűvel):	Képesítés és beosztás:
Dátum:	Aláírás:
Bélyegző:	

Állat-egészségügyi bizonyítványminta tenyésztett nyulak hújának behozatalára ⁽¹⁾ (RM)

ORSZÁG

Állat-egészségügyi bizonyítvány az EU-ba történő szállításhoz

I. Rész: A feladott szállítmány adatai	I.1. Feladó		I.2. A bizonyítvány hivatkozási száma		I.2.a				
	Név								
	Cím		I.3. Központi illetékes hatóság						
	Telefonszám		I.4. Helyi illetékes hatóság						
	I.5. Címzett		I.6.						
	Név								
	Cím								
	Irányítószám								
	Telefonszám								
	I.7. Származási ország		ISO-kód	I.8. Származási régió		Kód	I.9. Rendeltetési ország	ISO-kód	I.10. Rendeltetési régió
I.11. Származási hely		Engedélyszám		I.12. Rendeltetési hely					
Név									
Cím									
I.13. Berakodás helye		I.14. Indulás dátuma							
I.15. Szállítóeszköz		I.16. A beléptető állat-egészségügyi határállomás az EU területén							
Repülőgép ☐		Hajó ☐		Vasúti vagon ☐					
Gépjármű ☐		Egyéb ☐							
Azonosítás:		I.17. CITES-szám(ok)							
Hivatkozás okiratokra:									
I.18. Áru ismertetése		I.19. Árukód (HR-kód)							
		02.08.10							
		I.20. Mennyiség							
I.21. A termékek hőmérséklete		I.22. Csomagok száma							
Környezeti hőmérséklet ☐		Hűtött ☐		Fagyasztott ☐					
I.23. A konténer azonosítója/Plombaszám		I.24. Csomagolás típusa							
I.25. Az alábbiak céljából hitelesített áruk									
Emberi fogyasztás ☐									
I.26.		I.27. Az EU-ba történő behozatal vagy beléptetés esetében ☐							
I.28. Áruk beazonosítása									
		A telep engedélyezési száma							
Faj (Tudományos megnevezés)	Az áru jellege	Vágóhíd	Előállító üzem	Hűtőház	Csomagok száma	Nettó súly			

ORSZÁG

RM (tenyésztett nyulak húsa)

II.	EGÉSZSÉGÜGYI INFORMÁCIÓ	II.a. A bizonyítvány hivatkozási száma	II.b.
II. rész: Igazolás	II.1. Közegészségügyi igazolás Alulírott hatósági állatorvos kijelentem, hogy a 178/2002/EK, a 852/2004/EK, a 853/2004/EK és a 854/2004/EK rendelet vonatkozó rendelkezéseit ismerem, és igazolom, hogy az e bizonyítványban meghatározott, tenyésztett nyulak húsát ⁽¹⁾ e követelményeknek megfelelően állították elő, különös tekintettel a következőkre: a) a 852/2004/EK rendelettel összhangban egy HACCP-elveken alapuló programot végrehajtó létesítményből (létesítményekből) származik; b) a 853/2004/EK rendelet III. melléklete II. szakaszának megfelelően nyerték; c) a 854/2004/EK rendelet I. melléklete I. szakaszának II. fejezetével, valamint IV. szakaszának VI. és IX. fejezetével összhangban elvégzett <i>ante</i> és <i>post mortem</i> vizsgálatokat követően emberi fogyasztásra alkalmasnak találták; d) a 853/2004/EK rendelet II. melléklete I. szakaszának megfelelő azonosító jelöléssel látták el; e) a 96/23/EK irányelvvel és különösen annak 29. cikkével összhangban benyújtott szermaradék-ellenőrzési tervekben szereplő, az élő állatokra, valamint a belőlük származó termékekre vonatkozó garanciák teljesülnek; f) a 853/2004/EK rendelet III. melléklete II. szakaszának vonatkozó előírásai szerint tárolták és szállították.		
	II.2. Állat-egészségügyi igazolás Alulírott hatósági állatorvos igazolom, hogy az e bizonyítványban meghatározott tenyésztett nyulak húsa/húsát ⁽¹⁾ : II.2.1. olyan tenyésztett nyulakból származik, amelyeket a 119/2009/EK rendelet I. mellékletében szereplő, a kóddal ⁽²⁾ ellátott területen öltek le, és amelyeket a vágást megelőzően legalább hat hétig, illetve hathetesnél fiatalabb állatok esetében, születésüktől fogva ezen a területen tartottak; II.2.2. olyan nyulakból származik, amelyek(et): a) olyan farmról vagy területről származnak, ahol legkevesebb az elmúlt 40 napban nem léptettek életbe nyúlfelek vérvézéses betegsége (AN), tularémia, illetve mixomatózis miatt állat-egészségügyi korlátozásokat; b) nem nyúlbetegségek elleni védekezésre vagy azok felszámolására irányuló valamely állat-egészségügyi program keretében vágta le; c) a vágóhídra történő szállítás közben nem kerültek kapcsolatba nyúlfelek vérvézéses betegségével, tularémiával vagy mixomatózissal fertőzött nyulakkal; d) a levágás, a darabolás, a tárolás, illetve a szállítás során sem kerültek kapcsolatba rosszabb egészségügyi állapotú nyúlal vagy hússal; II.2.3. származási helye: ⁽³⁾ vagy [jóváhagyott vágóhíd;] ⁽³⁾ vagy [jóváhagyott vadfeldolgozó létesítmény;] ⁽⁴⁾ II.2.4. olyan tenyésztett nyulakból származik, amelyeket -án/-én vagy és közötti időpontban vágta le.		
	III. AZONOSÍTÁS A nyulak tételeinek azonosító jelölése alapján nyomon lehetett követni a származási gazdaságokat.		
	IV. TOVÁBBI GARANCIÁK ⁽⁵⁾ [Alulírott hatósági állatorvos igazolom, hogy: További garanciák a 119/2009/EK rendelet I. mellékletének 3. részének megfelelően, amennyiben a rendelet I. mellékletének 3. része megköveteli].		
	V. ÁLLATJÓLLÉTI IGAZOLÁS Alulírott hatósági állatorvos igazolom, hogy elolvastam és megértettem a 93/119/EK irányelvet, valamint hogy az e bizonyítványban meghatározott hús olyan tenyésztett nyulakból származik, amelyeket a levágás vagy leölés előtt és közben a 93/119/EK irányelv vonatkozó rendelkezéseivel összhangban kezeltek a vágóhídon.		

ORSZÁG

RM (tenyésztett nyulak húsa)

II. EGÉSZSÉGÜGYI INFORMÁCIÓ	II.a. A bizonyítvány hivatkozási száma	II.b.
<i>Megjegyzések</i>		
I. rész		
— I.7. rovat: a származási (és egyben az exportáló) ország neve.		
— I.8. rovat: amennyiben szükséges, a származási ország területkódjának megadása a 119/2009/EK rendelet I. melléklete 1. része táblázatának 2. oszlopának megfelelően.		
— I.11. rovat: az elosztó/élelmezési neve, címe és engedélyszáma.		
— I.15. rovat: tüntesse fel a vasúti kocsik és tehergépjárművek rendszámát/rendszámait, a hajók nevét és ha ismert, a légi jármű járatszámát. Konténerekben történő szállítás esetén ezek teljes számát, valamint nyilvántartási számát és adott esetben a fémzár sorozatszámát az I.23. rovatban kell feltüntetni.		
II. rész		
(1) Tenyésztett nyulak húsanak minősül a házi nyúl minden, emberi fogyasztásra alkalmas része.		
(2) A 119/2009/EK rendelet I. melléklete 1. része táblázatának 2. oszlopában szereplő területkód.		
(3) A nem kívánt rész törlendő.		
(4) Kérjük, tüntesse fel a vágás időpontját/időpontjait.		
(5) A nem kívánt rész törlendő.		
— Az aláírás és a pecsét színének különböznie kell a nyomtatás színétől.		
— Megjegyzés az importőr számára: ez a bizonyítvány kizárólag állat-egészségügyi célokat szolgál, és az állat-egészségügyi határállomásig kísérnie kell a szállítmányt.		
Hatósági állatorvos		
Név (nyomtatott nagybetűvel):	Képesítés és beosztás:	
Dátum:	Aláírás:	
Bélyegző:		

III. MELLÉKLET

(a 4. cikk (2) bekezdése szerint)

Állat-egészségügyi bizonyítványminta vadon élő nyúlféle, tenyésztett nyulak és a patásoktól különböző, vadon élő szárazföldi emlősök húsának átszállítására/tárolására

ORSZÁG

Állat-egészségügyi bizonyítvány az EU-ba történő szállításhoz

I. Rész: A feladott szállítmány adatai	I.1. Feladó Név		I.2. A bizonyítvány hivatkozásai száma		I.2.a			
	Cím		I.3. Központi illetékes hatóság					
	Telefonszám		I.4. Helyi illetékes hatóság					
	I.5. Címzett Név		I.6. A szállítmányért felelős személy az EU-ban Név					
	Cím		Cím					
	Irányítószám		Irányítószám					
	Telefonszám		Telefonszám					
	I.7. Származási ország	ISO-kód	I.8. Származási régió	Kód	I.9. Rendeltetési ország	ISO-kód	I.10. Rendeltetési régió	Kód
	I.11. Származási hely Név		Engedélyszám		I.12. Rendeltetési hely Vámraktár ☐			Hajóellátó ☐
	Cím				Név			Engedélyszám
I.13. Berakodás helye		I.14. Indulás dátuma						
I.15. Szállítóeszköz Repülőgép ☐ Hajó ☐ Vasúti vagon ☐ Gépjármű ☐ Egyéb ☐ Azonosítás: Hivatkozás okiratokra:				I.16. A beléptető állat-egészségügyi határállomás az EU területén				
I.18. Áru ismertetése				I.17. CITES-szám(ok)				
				I.19. Árukód (HR-kód)				
				I.20. Mennyiség				
I.21. A termékek hőmérséklete Környezeti hőmérséklet ☐ Hűtött ☐ Fagyasztott ☐				I.22. Csomagok száma				
I.23. A konténer azonosítója/Plombaszám				I.24. Csomagolás típusa				
I.25. Az alábbiak céljából hitelesített áruk Emberi fogyasztás ☐ Állati takarmány ☐ További eljárás ☐ Ipari felhasználás ☐ Egyéb ☐								
I.26. Az EU-n keresztül harmadik országba történő tranzitszállítás esetében Harmadik ország				I.27. ISO-kód				
I.28. Áruk beazonosítása Faj (Tudományos megnevezés) Az áru jellege Vágóhíd A telep engedélyezési száma Előállító üzem Hűtőház Csomagok száma Nettó súly								

ORSZÁG

Vadon élő nyúlfélék, tenyésztett nyulak és a patásoktól különböző, vadon élő szárazföldi emlősök húsa/húsát⁽¹⁾
átszállítása/tárolása

II. Rész: Igazolás	II. EGÉSZSÉGÜGYI INFORMÁCIÓ	II.a. A bizonyítvány hivatkozási száma	II.b.
	II.1. Egészségügyi igazolás Alulírott hatósági állatorvos ezúton igazolom, hogy az e bizonyítványban meghatározott, vadon élő nyúlfélék, tenyésztett nyulak és a patásoktól különböző, vadon élő szárazföldi emlősök húsa/húsát⁽¹⁾: II.1.1 a 119/2009/EK rendelet I. mellékletének 1. részében felsorolt harmadik országból, vagy annak részéből származik; ⁽²⁾ II.1.2 megfelel a 119/2009/EK rendelet II. mellékletében található bizonyítványmintában meghatározott állat-egészségügyi igazolás vonatkozó állat-egészségügyi feltételeinek. <i>Megjegyzések</i> I. rész — I.8. rovat: amennyiben szükséges, a származási terület kódjának megadása a 119/2009/EK rendelet I. melléklete 1. része táblázatának 2. oszlopának megfelelően. — I.11. rovat: az elosztólétesítmény neve, címe és engedélyszáma. A származási (és egyben az exportáló) ország neve. — I.15. rovat: tüntesse fel a vasúti kocsik és tehergépjárművek rendszámát/rendszámait, a hajók nevét és ha ismert, a légi jármű járatszámát. Konténerekben történő szállítás esetén ezek teljes számát, valamint nyilvántartási számát és adott esetben a fémszár sorozatszámát az I.23. rovatban kell feltüntetni. — I.19. rovat: használja a megfelelő kódot a Vámigazgatások Világszervezetének összehangolt kódrendszeréből (HS): 02.08.10 vagy 02.08.90. — I.28. rovat: (Az áru típusa): válasszon ki egyet az alábbiak közül: „lenyúzott és kizsigerelt nyúlfélék”, „nyúlfélék részei”, „le nem nyúzott és ki nem zsigerelt nyúlfélék”. (Vágóhíd): többek között vadfeldolgozó létesítmény(ek). II. rész ⁽¹⁾ Nyúlfélék (mezei és üregi nyúl) – a le nem nyúzott és ki nem zsigerelt nyúlfélék kivételével – belsőségeket nem tartalmazó húsa, tenyésztett nyulak húsa, a nyúlfélék és a patások kivételével vadon élő szárazföldi emlősök belsőségeket nem tartalmazó húsa. ⁽²⁾ A nyúlfélék családjába tartozó, vadon élő állatok húsa (WL), tenyésztett nyulak húsa (RM) vagy vadon élő szárazföldi emlősök húsa (WM) esetében. — Az aláírás és a pecsét színének különböznie kell a nyomtatás színétől. — Megjegyzés az importőr számára: ez a bizonyítvány kizárólag állat-egészségügyi célokat szolgál, és az állat-egészségügyi határállomásig kísérnie kell a szállítmányt.		
Hatósági állatorvos Név (nyomtatott nagybetűvel): Dátum: Bélyegző: Képesítés és beosztás: Aláírás:			

IV. MELLÉKLET

(a 6. cikk szerint)

Megfelelési táblázat

A 2000/585/EK határozat	Ez a rendelet
2. cikk	1. cikk
—	2. cikk
2a. cikk a) pontja	3. cikk
2a. cikk b), c) és d) pontja	4. cikk
2b. cikk	5. cikk
4. cikk (1) bekezdése	6. cikk
4. cikk (2) bekezdése	7. cikk
3. cikk	8. cikk

A BIZOTTSÁG 120/2009/EK RENDELETE**(2009. február 9.)**

a szociális biztonsági rendszereknek a Közösségen belül mozgó munkavállalókra, önálló vállalkozókra és családtagjaikra történő alkalmazásáról szóló 1408/71/EGK rendelet végrehajtására vonatkozó szabályok rögzítéséről szóló 574/72/EGK tanácsi rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a szociális biztonsági rendszereknek a Közösségen belül mozgó munkavállalókra, önálló vállalkozókra és családtagjaikra történő alkalmazásáról szóló 1408/71/EGK rendelet végrehajtására vonatkozó szabályok rögzítéséről szóló, 1972. március 21-i 574/72/EGK tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 122. cikkére,

mivel:

- (1) Egyes tagállamok, illetve azok illetékes hatóságai az 574/72/EGK rendelet mellékleteinek módosítását kérték.
- (2) A javasolt módosítások az érintett tagállamok, illetve ezeknek a szociális biztonsági jogszabályok közösségi jogszabályok szerinti végrehajtásának biztosításáért felelős hatóságokat kijelölő illetékes hatóságai által hozott határozatokból származnak.

- (3) Az 574/72/EGK rendelet rendelkezéseinek végrehajtására irányuló kétoldalú megállapodásokat az említett rendelet 5. melléklete tartalmazza.

- (4) A migráns munkavállalók szociális biztonságával foglalkozó igazgatási bizottság kinyilvánította egyhangú véleményét,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 574/72/EGK rendelet 2–5. melléklete e rendelet mellékleteinek megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2009. február 9-én.

a Bizottság részéről

Vladimír ŠPIDLA

a Bizottság tagja

⁽¹⁾ HL L 74., 1972.3.27., 1. o.

MELLÉKLET

Az 574/72/EGK rendelet 2–5. melléklete a következőképpen módosul:

1. A 2. melléklet az alábbiak szerint módosul:

a) Az „R. HOLLANDIA” szakasz 5. pontja helyébe a következő szöveg lép:

„5. Családi ellátások:

A gyermekgondozási ellátásokról szóló általános törvény (Algemene Kinderbijslagwet), valamint az otthon élő, testi fogyatékos gyermekek gondozásához nyújtott hozzájárulásokra irányadó rendeletek (2000) (Regeling tegemoetkoming onderhoudskosten thuiswonende gehandicapte kinderen 2000, TOG):

a) ha az ellátásokra jogosult személy Hollandiában rendelkezik lakóhellyel:

— A Districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank (a Társadalombiztosítási Bank körzeti fiókja), amelynek kerületében az adott személy lakóhellyel rendelkezik;

b) ha az ellátásokra jogosult személy Hollandián kívül rendelkezik lakóhellyel, de a munkáltatója Hollandiában rendelkezik lakóhellyel vagy ott található:

— A Districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank (a Társadalombiztosítási Bank körzeti fiókja), amelynek kerületében a munkáltató lakóhellyel rendelkezik, vagy található;

c) egyéb esetekben:

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

A gyermekgondozásról szóló törvény (Wet Kinderopvang) és a gyermekgondozással kapcsolatos költségvetési törvény (Wet op het kindgebonden budget):

— Adóhivatal/Ellátási igazgatóság (Belastingdienst/Toeslagen), Utrecht.”

b) A „T. LENGYELORSZÁG” szakasz 5. pontja helyébe a következő szöveg lép:

„5. Munkanélküliség:

a) természetbeni ellátások:

Narodowy Fundusz Zdrowia Warszawa (Országos Egészségügyi Alap, Varsó);

b) pénzbeli ellátások:

a lakóhely vagy tartózkodási hely szerint területileg illetékes wojewódzkie urząd pracy (vajdasági foglalkoztatási hivatalok).”

2. A 3. melléklet az alábbiak szerint módosul:

a) Az „R. HOLLANDIA” szakasz 5. pontja helyébe a következő szöveg lép:

„5. Családi ellátások:

A gyermekgondozási ellátásokról szóló általános törvény (Algemene Kinderbijslagwet), valamint az otthon élő, testi fogyatékos gyermekek gondozásához nyújtott hozzájárulásokra irányadó rendeletek (2000) (Regeling tegemoetkoming onderhoudskosten thuiswonende gehandicapte kinderen 2000, TOG):

— A Districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank (a Társadalombiztosítási Bank körzeti fiókja), amelynek kerületében az adott családtag lakóhellyel rendelkezik;

A gyermekgondozásról szóló törvény (Wet Kinderopvang) és a gyermekgondozással kapcsolatos költségvetési törvény (Wet op het kindgebonden budget):

— Adóhivatal/Ellátási igazgatóság (Belastingdienst/Toeslagen), Utrecht.”

b) A „T. LENGYELORSZÁG” szakasz a következőképpen módosul:

i. A 2. g) pont helyébe a következő szöveg lép:

„g) olyan személyek esetében, akik kizárólag külföldi biztosítási időt teljesítettek:

1. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (Társadalombiztosítási Intézet – ZUS) – lódzi fiókiroda – azon személyek esetében, akik külföldi – ezen belül legutóbb Spanyolországban, Portugáliában, Olaszországban, Görögországban, Cipruson vagy Máltán szerzett – biztosítási időszakkal rendelkeznek;
2. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (Társadalombiztosítási Intézet – ZUS) – Nowy Sącz-i fiókiroda – azon személyek esetében, akik külföldi – ezen belül legutóbb Ausztriában, a Cseh Köztársaságban, Magyarországon, Szlovákiában vagy Szlovéniában vagy Svájcban szerzett – biztosítási időszakkal rendelkeznek;
3. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (Társadalombiztosítási Intézet – ZUS) – opolei fiókiroda – azon személyek esetében, akik külföldi – ezen belül legutóbb Németországban szerzett – biztosítási időszakkal rendelkeznek;
4. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (Társadalombiztosítási Intézet – ZUS) – szczecini fiókiroda – azon személyek esetében, akik külföldi – ezen belül legutóbb Dániában, Finnországban, Svédországban, Litvániában, Lettországon vagy Észtországban szerzett – biztosítási időszakkal rendelkeznek;
5. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (Társadalombiztosítási Intézet – ZUS) – I Oddział w Warszawie – Centralne Biuro Obsługi Umów Międzynarodowych (a varsói I. fiókiroda – Nemzetközi Megállapodások Központi Hivatala) – azon személyek esetében, akik külföldi – ezen belül legutóbb Belgiumban, Franciaországban, Hollandiában, Luxemburgban, Írországon vagy az Egyesült Királyságban szerzett – biztosítási időszakkal rendelkeznek.”

ii. A 3. b) ii. alpont helyébe a következő szöveg lép:

„ii. a fő kereső rokkantsága vagy elhalálása:

— azon személyek esetében, akik nemrégiben alkalmazottak vagy önálló vállalkozók voltak (az önálló mezőgazdasági termelők kivételével):

a Zakład Ubezpieczeń Społecznych (Társadalombiztosítási Intézet) 2. pont a) alpontjában felsorolt szervezeti egységei;

— azon személyek esetében, akik nemrégiben önálló mezőgazdasági termelők voltak:

a Kasa Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego (Mezőgazdasági Társadalombiztosítási Pénztár) 2. pont b) alpontjában felsorolt szervezeti egységei;

— hivatásos katonák és a 2. pont c) alpontjában említett tisztek esetében, lengyel katonai szolgálati időszakok esetében, ha az utolsó időszak megfelel a katonai szolgálatnak, vagy a 2. pont c) alpontjában felsorolt alakulatok valamelyikében teljesített szolgálati időszaknak, és külföldi biztosítási időszakok esetén:

Wojskowe Biuro Emerytalne w Warszawie (Varsói Katonai Nyugdíjhivatal), ha az a 2. melléklet 3. pontja b) ii. alpontja harmadik francia bekezdésében említett illetékes intézmény;

— a büntetés-végrehajtás tisztjei esetében lengyel szolgálati időszakok esetében, ha az utolsó időszak megfelel az említett szolgálati időszaknak, és külföldi biztosítási időszakok esetén:

Biuro Emerytalne Służby Więziennej w Warszawie (Büntetés-végrehajtási Szolgálat Varsói Nyugdíjhivatala), ha az a 2. melléklet 3. pontja b) ii. alpontjának ötödik francia bekezdésében említett illetékes intézmény;

— bírák és ügyészek esetében:

az Igazságügyi Minisztérium szakosodott egységei,

— olyan személyek esetében, akik kizárólag külföldi biztosítási időt szereztek:

a Zakład Ubezpieczeń Społecznych (Társadalombiztosítási Intézet) a 2. pont g) alpontjában felsorolt szervezeti egységei.”

3. A 4. melléklet az alábbiak szerint módosul:

a) A „G. GÖRÖGORSZÁG” szakasz az alábbi 5. ponttal egészül ki:

„5. Mezőgazdasági termelők esetében:

«Οργανισμός Γεωργικών Ασφαλίσεων, Αθήνα» (Mezőgazdasági Biztosítási Szervezet), Athén.”

b) Az „R. HOLLANDIA” szakasz az alábbi 3. ponttal egészül ki:

„3. A nemzeti biztosítási és munkavállalói biztosítási hozzájárulások beszedése:

Adóhivatal/Ellátási igazgatóság/Nemzetközi FIOD-ECD, Amszterdam (De Belastingdienst/FIOD-ECD International, Amsterdam).”

4. Az 5. melléklet az alábbiak szerint módosul:

a) A „283. FINNORSZÁG–LUXEMBURG” szakasz helyébe a következő lép:

„283. LUXEMBURG–FINNORSZÁG

Nincs ilyen egyezmény”

b) A „323. Az AUSZTRIA–EGYESÜLT KIRÁLYSÁG” szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„a) Az 1980. november 10-i megállapodás 18. cikkének (1) és (2) bekezdése A rendelet III. címe 1. fejezete szerinti kezelést igénybe venni nem tudó személyek tekintetében az 1986. március 26-i 1. kiegészítő megállapodással és az 1993. június 4-i 2. kiegészítő megállapodással módosított, a szociális biztonságról szóló 1980. július 22-i egyezmény végrehajtása esetén.

b) ...

c) A szociális biztonsági ellátásokra fordított kiadások visszatérítéséről szóló 1994. november 30-i megállapodás.”

A BIZOTTSÁG 121/2009/EK RENDELETE**(2009. február 9.)****a Bulgáriában a feldolgozásra szánt őszibarackért folyósítandó kiegészítő összegnek a 2007–2008-as gazdasági évre a 679/2007/EK rendelet szerint történő meghatározásáról**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel Bulgária és Románia csatlakozási szerződésére,

tekintettel Bulgária és Románia csatlakozási okmányára,

tekintettel a feldolgozásra szánt őszibarack támogatásának a 2007–2008-as gazdasági évre történő meghatározásáról szóló, 2007. június 18-i 679/2007/EK bizottsági rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 2. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A feldolgozott gyümölcs- és zöldségtermékek támogatási rendszere tekintetében a 2201/96/EK tanácsi rendelet részletes alkalmazási szabályainak megállapításáról szóló, 2003. augusztus 29-i 1535/2003/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾ 39. cikkének (2) bekezdése alkalmazásában

Bulgária értesítette a Bizottságot, hogy a 2007–2008-as gazdasági évben a támogatási program keretében 119,46 tonna őszibarackra nyújtottak feldolgozási támogatást. A 2201/96/EK tanácsi rendelet ⁽³⁾ III. melléklete szerint e tagállamra vonatkozó feldolgozási küszöböt tehát nem lépték túl. Az említett mennyiség után ezért tonnánként 11,92 EUR kiegészítő összeget kell kifizetni.

- (2) A 2007–2008-as gazdasági évre Románia termelői nem nyújtottak be feldolgozásra szánt őszibarackra vonatkozó támogatási kérelmet. Ezért az említett gazdasági évre ebben a tagállamban nem indokolt kiegészítő összeget kifizetni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 2007–2008-as gazdasági évet követően Bulgáriában a feldolgozásra szánt őszibarackra tonnánként 11,92 EUR, a 679/2007/EK rendelet 2. cikkének (1) bekezdése szerinti kiegészítő összeget kell kifizetni.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2009. február 9-én.

a Bizottság részéről

Mariann FISCHER BOEL

a Bizottság tagja

⁽¹⁾ HL L 157., 2007.6.19., 12. o.

⁽²⁾ HL L 218., 2003.8.30., 14. o.

⁽³⁾ HL L 297., 1996.11.21., 29. o.

II

(Az EK-Szerződés/Euratom-Szerződés alapján elfogadott jogi aktusok, amelyek közzététele nem kötelező)

HATÁROZATOK

BIZOTTSÁG

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2009. február 3.)

az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök közös műszaki előírásairól szóló 2002/364/EK határozat módosításáról

(az értesítés a C(2009) 565. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2009/108/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló, 1998. október 27-i 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 5. cikke (3) bekezdésének második albekezdésére,

mivel:

(1) az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök közös műszaki előírásait a 2002/364/EK bizottsági határozat ⁽²⁾ határozza meg.

(2) A közegészség érdekében, valamint a műszaki fejlődés figyelembevétele céljából, ideértve az eszközök teljesítőképessége és analitikai érzékenysége terén tapasztalható haladást, helyénvaló a 2002/364/EK határozatban lefektetett közös műszaki előírásokat felülvizsgálni.

(3) A gyorseszteszt meghatározását a pontosítás érdekében módosítani kell. Az egyértelműség érdekében további meghatározásokkal szükséges a határozatot kiegészíteni.

(4) Ahhoz, hogy a közös műszaki előírásokat összhangba lehessen hozni a jelenlegi tudományos és műszaki gyakorlattal, szükség van több tudományos és műszaki referencia frissítésére.

(5) A HIV-szűrővizsgálatokra vonatkozó követelményeket tisztázni kell. Annak biztosítása érdekében, hogy a jelenlegi technológiákkal összhangban álló teljesítőképesség-értékelésre vonatkozó kritériumok megjelenjenek a közös műszaki előírásokban, szükséges további követelményekkel kiegészíteni a HIV antitest/antigén kombinált tesztre vonatkozó követelményeket, valamint tovább pontosítani bizonyos szűrővizsgálatok mintavételi eljárását.

(6) A 2002/364/EK határozat mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell, és az egyértelműség érdekében a melléklet helyébe új mellékletnek kell lépnie.

(7) Azon gyártóknak, amelyek termékei már piaci forgalomban vannak, átmeneti időszakot kell biztosítani, hogy alkalmazkodhassanak az új közös műszaki előírásokhoz. Másrészt a közegészség érdekében azon gyártók, amelyek kívánják, alkalmazhatják az új közös műszaki előírásokat az átmeneti időszak lejártá előtt is.

(8) Az e határozatban meghatározott intézkedések összhangban vannak a 90/385/EGK tanácsi irányelv ⁽³⁾ 6. cikkének (2) bekezdése alapján létrehozott bizottság véleményével,

⁽¹⁾ HL L 331., 1998.12.7., 1. o.

⁽²⁾ HL L 131., 2002.5.16., 17. o.

⁽³⁾ HL L 189., 1990.7.20., 17. o.

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A 2002/364/EK határozat mellékletének helyébe e határozat mellékletének szövege lép.

2. cikk

Ez a határozat 2010. december 1-jétől kezdve alkalmazandó azon eszközökre, amelyeket 2009. december 1-je előtt hoznak először piaci forgalomba.

Minden más eszköz esetében a határozat 2009. december 1-jétől alkalmazandó.

A tagállamok ugyanakkor kötelesek engedélyezni a gyártóknak, hogy az első és a második bekezdésben foglalt időpontok előtt a mellékletben szereplő követelményeket alkalmazzák.

3. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2009. február 3-án.

a Bizottság részéről

Günter VERHEUGEN

alelnök

MELLÉKLET

„MELLÉKLET

AZ IN VITRO DIAGNOSZTIKAI ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK KÖZÖS MŰSZAKI ELŐÍRÁSAI (KME)

1. ALKALMAZÁSI KÖR

Az e mellékletben szereplő közös műszaki előírások a 98/79/EK irányelv II. melléklet A. listája értelmében alkalmazandó.

2. FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK ÉS SZAKKIFEJEZÉSEK

(Diagnosztikai) érzékenység

Annak a valószínűsége, hogy a készülék pozitív eredményt ad a vizsgált marker jelenléte esetén.

Valódi pozitív

Olyan minta, amely a vizsgált marker szempontjából ismerten pozitív, és amit az eszköz helyesen azonosít.

Álnegatív

Olyan minta, amely a vizsgált marker szempontjából ismerten pozitív, és amit az eszköz helytelenül azonosít.

(Diagnosztikai) specificitás

Annak a valószínűsége, hogy a készülék negatív eredményt ad a vizsgált marker hiányában.

Álpozitív

Olyan minta, amely a vizsgált marker szempontjából ismerten negatív, és amit az eszköz helytelenül azonosít.

Valódi negatív

Olyan minta, amely a vizsgált marker szempontjából ismerten negatív, és amit az eszköz helyesen azonosít.

Analitikai érzékenység

Az analitikai érzékenység a kimutathatóság határértékeként fejezhető ki, azaz a vizsgált marker azon legkisebb mennyisége, amely még pontosan észlelhető.

Analitikai specificitás

Az analitikai specificitás azt jelenti, hogy az eljárás milyen mértékben képes kimutatni kizárólag a vizsgált markert.

Nukleinsav-amplifikációs technikák (NAT)

A »NAT« olyan módszer, amelyet nukleinsavak kimutatására és/vagy mennyiségi meghatározására használnak egy vizsgálni kívánt nukleinsav-szekvencia felerősítésével egy jel felerősítése, illetve hibridizáció révén.

Gyorsteszt

A »gyorsteszt« olyan kvalitatív vagy szemikvantitatív *in vitro* diagnosztikai orvostechNIKAI eszköz, amely csak egyedi mintákon vagy kis sorozatok esetében alkalmazható, amely nem automatizált eljárásokat vesz igénybe és kialakításának célja, hogy gyors eredményt adjon.

Zavartűrés (eszköz- és környezetállóság)

Egy analitikai eljárás zavartűrése azt jelenti, hogy az eljárás milyen mértékben marad változatlan a paraméterek kismértékű, de szándékos megváltoztatása esetén, továbbá információt ad arra vonatkozóan, hogy normál alkalmazás esetén az adott módszer mennyire megbízható.

A teljes rendszer hibaszázaléka

A teljes rendszer hibaszázaléka a hibák előfordulási gyakorisága a teljes folyamatnak a gyártó által előírt módon történő végrehajtása esetén.

Megerősítő vizsgálat

A megerősítő vizsgálat az a vizsgálat, amelyet a szűrővizsgálat reaktív eredményének megerősítésére használnak.

Vírus típusmeghatározása

A vírus típusmeghatározása a típus meghatározását célzó vizsgálatot jelenti már ismert pozitív mintákkal, és nem használatos fertőzés elsődleges diagnosztizálásához vagy szűrővizsgálathoz.

Szerokonverziós HIV-minták

A szerokonverziós HIV-mintákat a következők jellemzik:

- p24 antigén és/vagy HIV RNS pozitív,
- minden antitest-szűrővizsgálat felismeri, és
- a megerősítő vizsgálatok pozitív vagy meghatározatlan eredményt adnak.

Korai szerokonverziós HIV-minták

A korai szerokonverziós HIV-mintákat a következők jellemzik:

- P24 antigén és/vagy HIV RNS pozitív,
- nem ismeri fel minden antitest-szűrővizsgálat, és
- a megerősítő vizsgálatok negatívak vagy határozatlanok.

3. A 98/79/EK IRÁNYELV II. MELLÉKLETÉNEK A. LISTÁJÁBAN SZEREPLŐ TERMÉKEKRE VONATKOZÓ KÖZÖS MŰSZAKI ELŐÍRÁSOK (KME)

3.1. **Az emberi mintákban a HIV-fertőzés (HIV 1 és 2), a HTLV I és II, valamint a hepatitis B, C és D markerek kimutatására, megerősítésére és mennyiségi meghatározásra szolgáló reagensek és reagensz-származékok teljesítményének értékeléséhez szükséges KME-k:**

Általános elvek

- 3.1.1. A szűrő és/vagy diagnosztikai tesztekhez használt, forgalomba hozott, vírushatározások kimutatására szolgáló eszközöknek meg kell felelniük az érzékenységi és specifikitási követelményeknek (lásd az 1. táblázatot). Lásd még a szűrővizsgálatokra vonatkozó 3.1.11. pont alatt szereplő elvet.
- 3.1.2. A gyártó által a vérsavó, illetve -plazma kivételével egyéb testfolyadékok, például vizelet, nyál stb. tesztelésére szánt készülékeknek a vérsavó, illetve plazma tesztjével azonos érzékenységi és specifikitási KME-knek kell megfelelniük. A teljesítmény értékelése során azonos mintát kell megvizsgálni az engedélyezni kívánt teszttel és egy megfelelő vérsavó- vagy plazmateszttel is.
- 3.1.3. A gyártó által önellenőrzésre, például házi használatra szánt eszközöknek a professzionális használatra szánt eszközökével azonos érzékenységi és specifikitási KME-knek kell megfelelniük. A teljesítményértékelésnek érdemi lépéseit megfelelő, laikus felhasználóknak kell végrehajtaniuk (vagy megismételniük), hogy igazolják az eszköz működését és a használati utasítás megfelelőségét.
- 3.1.4. Valamennyi teljesítményértékelést a tudomány általánosan elfogadott jelenlegi állásának megfelelő teljesítményű, kipróbált eszközzel történő közvetlen összehasonlítással kell végrehajtani. Az összehasonlításhoz használt eszköz CE-jelöléssel ellátott eszköz kell legyen, ha a teljesítményértékelés pillanatában piaci forgalomban van.
- 3.1.5. Ha a teljesítményértékelés során eltérő eredmények születnek, akkor ezeket az eredményeket a lehető legalaposabb elemzésnek kell alávetni, például:
- az eltérő eredményt adó minta értékelésével további tesztrendszerekben,
 - eltérő módszer, illetve marker használatával,
 - a beteg klinikai állapotának és diagnózisának újraértékelésével, valamint
 - a követési minták vizsgálásával.
- 3.1.6. A teljesítményértékeléseket az európai népességgel egyenértékű populáción kell végrehajtani.
- 3.1.7. A teljesítményértékelésre használt pozitív mintákat úgy kell kiválasztani, hogy azok tükrözzék a megfelelő betegségek különböző stádiumait, a különböző antitestmintázatokat, a különböző genotípusokat, a különböző altipusokat, mutánsokat stb.
- 3.1.8. Az érzékenységet valódi pozitív és szerokonverziós mintákkal a következőképpen kell értékelni:
- 3.1.8.1. A diagnosztikai teszt érzékenységének a szerokonverzió során a tudomány általánosan elfogadott jelenlegi állását kell képviselnie. Akár ugyanazon, akár további szerokonverziós panelek vizsgálatát hajtja végre a kijelölt szervezet vagy a gyártó, az eredményeknek meg kell erősíteniük a kezdeti teljesítményértékelésnek az adatait (lásd az 1. táblázatot). A szerokonverziós panel negatív vizsgálati eredménnyel kell kezdődjön, és a vérvizsgálatok között eltelt idő rövid kell legyen.

- 3.1.8.2. A vérminták szűrővizsgálataihoz használt eszközöknek (a HbsAg és az anti-HBc tesztek kivételével) a CE-jelölés megszerzéséhez valamennyi valódi pozitív mintát pozitívnak kell azonosítaniuk (1. táblázat). A HbsAg és anti-HBc vizsgálat esetében az új eszköznek legalább az elfogadott eszközével azonos, általános teljesítményt kell nyújtania (lásd a 3.1.4. pontot).
- 3.1.8.3. A HIV-tesztekre vonatkozóan:
- minden szerokonverziós HIV-mintát pozitívnak kell azonosítani, valamint
 - legalább 40 korai szerokonverziós HIV-mintát kell tesztelni. Az eredmények meg kell feleljenek a tudomány általánosan elfogadott jelenlegi állásának.
- 3.1.9. A szűrővizsgálatok (1. táblázat) teljesítményértékeléséhez (amennyiben ritka fertőzés esetében elérhető) legalább 25 pozitív, ugyanazon a napon levett friss szérum- és/vagy plazmamintát kell vizsgálni (≤ 1 nappal mintavétel után).
- 3.1.10. A teljesítőképesség értékelése során felhasznált negatív mintákat úgy kell megválasztani, hogy azok a megcélzott népesség jellemzőit tükrözzék, például vérédek, kórházi betegek, várandós nők stb.
- 3.1.11. A szűrővizsgálatok (1. táblázat) teljesítményértékelésénél legalább két véradóállomásról származó véradócsoportot kell vizsgálni, amelynek egymás után következő véradásokat kell tartalmaznia az első véradók kizárása nélkül.
- 3.1.12. Az eszközöknek legalább 99,5 %-os specificitásúknak kell lenniük a véradás keretében gyűjtött minta felhasználása esetén, kivéve, ha a kísérő táblázat másként tünteti fel. A specificitást a vizsgált marker szempontjából negatív véradók ismétlődően reaktív (azaz álpozitív) eredményeinek előfordulási gyakorisága alapján kell kiszámítani.
- 3.1.13. A teljesítőképesség-értékelés részeként az eszközt értékelni kell a potenciálisan zavaró anyagok hatása szempontjából is. A vizsgálandó, potenciálisan zavaró anyagok bizonyos mértékig a reagens összetételétől és a vizsgálat szerkezetétől függenek. A potenciálisan zavaró anyagokat az alapvető követelményeknek megfelelően a kockázatelemzés részeként kell azonosítani minden egyes új eszköz esetében, de ez magában foglalhatja például a következőket:
- a vizsgálthoz hasonló kórokozók okozta fertőzések mintái,
 - több terhességen átesett nők (multipara), illetve reuma-faktor-pozitív betegek mintái,
 - rekombináns antigének esetén az expressziós rendszer alkotórészeivel szembeni emberi antitestek, például E. coli- vagy gombaellenes antitestek.
- 3.1.14. A gyártó által szérum- és plazmavizsgálatokra szánt eszközök esetében a szérum- és a plazmaminták egyenértékűségét teljesítőképesség-értékeléssel kell meghatározni. Ezt az összehasonlítást legalább 50, véradás keretében gyűjtött minta esetében el kell végezni (25 pozitív és 25 negatív minta).
- 3.1.15. A plazmavizsgálatokra szánt eszközök esetében a teljesítőképesség-értékelést a gyártó által az eszközzel használhatóként feltüntetett valamennyi véralvadást gátló esetében el kell végezni. Ezt az összehasonlítást legalább 50, véradás keretében gyűjtött minta esetében el kell végezni (25 pozitív és 25 negatív minta).
- 3.1.16. A megkövetelt kockázatelemzés részeként az álnegatív eredményekhez vezető teljes rendszer-hibaszázalékot gyengén pozitív mintákkal végzett ismételt vizsgálatokkal kell meghatározni.
- 3.1.17. Amennyiben a II. melléklet A. listájában szereplő in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközre nem vonatkoznak a közös műszaki előírások, a hasonló eszközre vonatkozó közös műszaki előírást kell figyelembe venni. Hasonló eszközt különböző alapon lehet meghatározni, így például azonos vagy hasonló rendeltetési cél vagy hasonló kockázatok alapján.
- 3.2. **A HIV antitest/antigén kombinált tesztre vonatkozó további követelmények**
- 3.2.1. Az anti-HIV és p24 antigén felismerés, amely magában foglalja az egyedi HIV antitest/antigén kombinált tesztre irányuló igényt, az 1. és 5. táblázatban foglaltakat kell kövesse, beleértve a p24-es antigénre vonatkozó analitikus érzékenységi kritériumokat is.
- 3.2.2. Az anti-HIV és p24 antigén felismerés, amely nem foglalja magában az egyedi HIV antitest/antigén kombinált tesztre irányuló igényt, az 1. és 5. táblázatban foglaltakat kell kövesse, kivéve a p24-es antigénre vonatkozó analitikus érzékenységi kritériumokat is.
- 3.3. **A nukleinsav-amplifikációs technikákra (NAT) vonatkozó további követelmények**
- A NAT-vizsgálatokra vonatkozó teljesítményértékelések kritériumai a 2. táblázatban találhatók.
- 3.3.1. A vizsgálni kívánt szekvenciaamplifikációs technikák esetében a valamennyi mintán elvégzett funkcionalitási ellenőrzésnek (belső kontroll) a tudomány általánosan elfogadott jelenlegi állásának kell megfelelnie. Ezt a kontrollt – amennyire lehetséges – alkalmazni kell a teljes eljárás, azaz az extrakció, amplifikáció/hibridizáció, detektálás alatt.

- 3.3.2. A NAT-vizsgálatok analitikai pontosságát vagy kimutathatósági határértékét a 95 %-ban pozitív határértékkel («cut-off») fejezzük ki. Ez a vizsgált marker **(nukleinsav)** azon koncentrációja, amely esetében egy nemzetközi referenciaanyag, például egy WHO szabványminta vagy egy kalibrált referenciaminta sorozatos hígítás mellett az esetek 95 %-ában ad pozitív eredményt.
- 3.3.3. A genotípus jelenlétét a primer, illetve a szonda megfelelő tervezésének validálásával kell alátámasztani, továbbá a genotípus szintjén jellemzett minták ellenőrző vizsgálatát is el kell végezni.
- 3.3.4. A mennyiségi NAT-vizsgálatok eredményeinek visszavezethetőeknek kell lenniük nemzetközi szabványmintákra, illetve kalibrált referenciaanyagokra, és az eredményeket az illető alkalmazási területen használt nemzetközi egységekben kell megadni.
- 3.3.5. A NAT-vizsgálatokat antitest negatív mintában történő víruskimutatásra is lehet használni, például preszerokonverziós mintában. Az immunkomplexekben található vírusok esetleg másként viselkednek, mint a szabad vírusok, például a centrifugálás során. Ezért fontos az antitest negatív (szerokonverzió előtti) minták használata is a zavartűrési (robosztussági) vizsgálatoknál.
- 3.3.6. A zavartűrési vizsgálatoknál a potenciális átszennyeződés vizsgálatához váltakozóan legalább öt erősen pozitív, illetve negatív minta vizsgálatát kell elvégezni. Az erősen pozitív minták olyan mintákból álljanak, amelyek a természetben előfordulva nagy töménységben tartalmaznak vírusokat.
- 3.3.7. Az álnegatív eredményhez vezető, teljes rendszer-hibaszázalékot gyengén pozitív minták tesztelésével kell meghatározni. A gyengén pozitív minták a 95 %-os pozitív víruskoncentráció-határérték háromszorosának megfelelő töménységben tartalmaznak vírusokat.
- 3.4. **Az emberi mintákban a HIV-fertőzés (HIV 1 és 2), a HTLV I és II, valamint a hepatitis B, C és D markerek kimutatására, megerősítésére és mennyiségi meghatározására szolgáló reagenseknek és reagensszármazékoknak a gyártók által a kibocsátást megelőzően végzett tesztekre vonatkozó KME-k (kizárólag immunológiai vizsgálatok esetén).**
- 3.4.1. A gyártó által a kibocsátást megelőzően végzett teszt feltételei biztosítsák, hogy minden gyártási sorozat megbízhatóan és megismételhetően azonosítsa az illető antigént, epitópot, valamint antitestet.
- 3.4.2. Szűrővizsgálat esetén a gyártó által az aktuális gyártási sorozat kibocsátását megelőzően végzett vizsgálatnak legalább 100, az adott vizsgálati paraméterre nézve negatív mintát kell tartalmaznia.
- 3.5. **A következő vércsoportantigének meghatározásánál használt reagensek és reagensszármazékok teljesítőképesség-értékeléseire vonatkozó KME-k: ABO-rendszer ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A, B); Rh vércsoportrendszer RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); Kell vércsoportrendszer KEL1 (K).**
- Vércsoportantigének meghatározásánál használt reagensek és reagensszármazékok teljesítőképesség-értékeléseire vonatkozó KME-k: ABO-rendszer ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A, B); Rh vércsoportrendszer RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); A Kell vércsoportrendszer KEL1 (K) a 9. táblázatban található.
- 3.5.1. Valamennyi teljesítőképesség-értékelést a tudomány általánosan elfogadott jelenlegi állásának megfelelő teljesítményű, kipróbált eszközzel történő közvetlen összehasonlítással kell végrehajtani. Az összehasonlításhoz használt eszköz CE-jelöléssel ellátott eszköz kell legyen, ha a teljesítményértékelés pillanatában piaci forgalomban van.
- 3.5.2. Ha a teljesítőképesség-értékelés során eltérő eredmények születnek, akkor ezeket az eredményeket a lehető legalaposabb elemzésnek kell alávetni, például:
- az eltérő eredményt adó minta értékelésével további tesztrendszerekben,
 - eltérő módszer alkalmazásával.
- 3.5.3. A teljesítőképesség-értékeléseket az európai népességgel egyenértékű populáción kell végrehajtani.
- 3.5.4. A teljesítőképesség értékelésére használt pozitív mintákat úgy kell kiválasztani, hogy azok tükrözzék a variáns vagy gyenge antigén expressziót is.
- 3.5.5. A teljesítőképesség-értékelés részeként az eszközt értékelni kell a potenciálisan zavaró anyagok hatása szempontjából is. A vizsgálandó, potenciálisan zavaró anyagok bizonyos mértékig a reagens összetételétől és a vizsgálat szerkezetétől függenek. A kockázatelemzés részeként minden egyes új eszköz esetében elemi követelményként meg kell határozni a potenciálisan zavaró anyagokat.
- 3.5.6. A plazmavizsgálatokra szánt eszközök esetében a teljesítőképesség-értékelést a gyártó által az eszközzel használatként feltüntetett valamennyi véralvadást gátló esetében el kell végezni. Ezt az összehasonlítást legalább 50, véradás keretében gyűjtött minta esetében el kell végezni.
- 3.6. **Vércsoportantigének meghatározásánál használt reagensek és reagensszármazékok a gyártók által a kibocsátást megelőzően végzett tesztjeire vonatkozó KME-k: ABO-rendszer ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A, B); Rh vércsoportrendszer RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e); Kell vércsoportrendszer KEL1 (K).**
- 3.6.1. A gyártó által a kibocsátást megelőzően végzett teszt feltételei biztosítják, hogy minden gyártási sorozat megbízhatóan és megismételhetően azonosítsa az illető antigént, epitópot, valamint antitestet.
- 3.6.2. A gyártó által a kibocsátást megelőzően végzett tesztek előírásai a 10. táblázatban találhatók.

1. táblázat
»Szűrő«-vizsgálatok: anti HIV 1 és 2, anti HTLV I és II, anti HCV, HbsAg, anti HBc

		Anti-HIV-1/2 (humán immundeficiencia vírus 1,2 elleni antitest)	anti-HTLV-I/II	anti-HCV	HbsAg (hepatitis B-vírusfelszíni antigén)	Anti-HBc (hepatitis B-vírusmagantitest)
Diagnosztikai érzékenység	Pozitív minta	400 HIV-1 100 HIV-2 Beleértve 40 nem B-altípust, valamennyi elérhető HIV/1 altípust legalább altípusonként 3 minta kell képviseljen	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (pozitív minta) Beleértve a fertőzés különböző stádiumaiból származó és különböző antitestmintázatokat tükröző mintákat. 1-4 genotípus > 20 minta genotípusonként (beleértve a 4. genotípus nem a altípusait); 5: > 5 minta 6: adott esetben.	400 Beleértve altípusok figyelembevételét	400 Beleértve más HBV markerek értékelését
	Szerokonverziós panelek	20 panel, 10 további panel (a kijelölt szervezeteknek vagy a gyártónak)	Meghatározandó, amennyiben rendelkezésre áll	20 panel 10 további panel (a kijelölt szervezeteknek vagy a gyártónak)	20 panel 10 további panel (a kijelölt szervezeteknek vagy a gyártónak)	Meghatározandó, amennyiben rendelkezésre áll
Analitikai érzékenység	Normák				0 130 IU/ml (második nemzetközi szabványminta HbsAg-hoz, adw2 altípus, A genotípus, NIBSC kód: 00/588)	
	Miniből kivett donorok (beleértve az első vérédek kizárását)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
Specifitás	Kórházi ellátásban résztvevők	200	200	200	200	200
	Keresztreakálásra képes vérminták (RF+, kapcsolódó vírusok, várandós nők stb.)	100	100	100	100	100

2. táblázat

NAT vizsgálatok: HIV1, HCV, HBV, HTLV I/II (minőségi és mennyiségi meghatározás; nem értendő bele a molekulaszintű azonosítás)

NAT	HIV1		HCV		HBV		HTLV I/II		Elfogadási kritérium:
	kvalitatív	kvantitatív	kvalitatív	kvantitatív	kvalitatív	kvantitatív	kvalitatív	kvantitatív	
Érzékenység Kimutatási határ Analitikus érzékenység észlelése (IU/ml; WHO-standard szerint vagy kalibrált referencia- anyagok alapján meghatározva	Az EP validálási iránymutatás szerint (!): Számos hígítási sorozat határértéki koncentrációig; Statistikai elemzés (pl. Probit-elemzés) legalább 24 ismételt mérés alapján; 95 %-ban pozitív határérték («cut-off») kalkulációja	Kimutatási határ: Mint a kvitatív teszteknél; Meghatározás határa: A kalibrált referencia- készítmények (fél- logaritmus: 10 vagy kevesebb) hígításai, az alacsonyabb, magasabb meghatározási határérték, precizitás, pontosság, »lineáris« mérési tartomány, »dinamikus tartomány«. Reprodukálhatóság különböző koncentrációs szinteken bemutatandó	Az EP validálási iránymutatás szerint (!): számos hígítási sorozat határértéki koncentrációig; statistikai elemzés (pl. Probit-elemzés) legalább 24 ismételt mérés alapján; 95 %-ban pozitív határérték («cut- off») kalkulációja	Mint a HIV mennyi- ségi kritériumok	Az EP validálási iránymutatás szerint (!): számos hígítási sorozat határértéki koncentrációig; statistikai elemzés (pl. Probit-elemzés) legalább 24 ismételt mérés alapján; 95 %-ban pozitív határérték («cut- off») kalkulációja	Mint a HIV mennyi- ségi kritériumok	Az EP validálási iránymutatás szerint (!): számos hígítási sorozat határértéki koncentrációig; statistikai elemzés (pl. Probit-elemzés) legalább 24 ismételt mérés alapján; 95 %-ban pozitív határérték («cut- off») kalkulációja	Mint a HIV mennyi- ségi kritériumok	
Genotípus/altípus felismerés/ meghatározási határ hatékonysága	Legalább 10 minta altípusonként (amennyiben rendelkezésre áll)	Hígítási sorok valamennyi alkalmas genotípus/altípus esetében, lehetőleg referencia- anyagoknál, amennyiben rendelkezésre állnak	Legalább 10 minta altípusonként (amennyiben rendelkezésre áll)		Amennyiben rendelkezésre áll kalibrált referenciaanyag		Amennyiben rendelkezésre áll kalibrált referenciaanyag		

NAT	HIV1		HCV		HBV		HTLV I/II		Elfogadási kritérium:
	kvalitatív	kvantitatív	kvalitatív	kvantitatív Mint a HIV mennyi- ségi kritériumok	kvalitatív	kvantitatív Mint a HIV mennyi- ségi kritériumok	kvalitatív	kvantitatív Mint a HIV mennyi- ségi kritériumok	
	Felülíró oldat sejtkultúra (helyettesíthet ritka HIV-1 altípusokat)	A megfelelő módszerrel számszerűsített transzkriptumok vagy plazmidok használhatók.	Az EP validálási iránymutatás szerint (1), amennyiben rendelkezésre áll kalibrált altípus referenciaanyag; <i>in vitro</i> transzkriptumok használata opcionális		Az EP validálási iránymutatás szerint (1), amennyiben rendelkezésre áll kalibrált altípus referenciaanyag; <i>in vitro</i> transzkriptumok használata opcionális		Az EP validálási iránymutatás szerint (1), amennyiben rendelkezésre áll kalibrált altípus referenciaanyag; <i>in vitro</i> transzkriptumok használata opcionális		
Diagnosztikai specifititás, negatív minta	500 véradó	100 véradó	500 véradó		500 véradó		500 egyéni véradás		
Keresztreakálásra képes markerek	Megfelelő vizsgálati eszközzel (pl. szekvenca- összehasonlítás) és/vagy legalább 10 emberi retrovírus (pl. HTLV)-pozitív minta vizsgálatával	Mint a kvalitatív tesztek esetében	Megfelelő vizsgálati eszközzel (pl. szekvenca- összehasonlítás) és/vagy legalább 10 emberi retrovírus (pl. HGV, YFV)- pozitív minta vizsgálatával		Megfelelő vizsgálati eszközzel és/vagy legalább 10 emberi retrovírus (pl. HTLV)-pozitív minta vizsgálatával		Megfelelő vizsgálati eszközzel (pl. szekvenca- összehasonlítás) és/vagy legalább 10 emberi retrovírus (pl. HIV)-pozitív minta vizsgálatával		
Zavartűrés		Mint a kvalitatív tesztek esetében							

NAT	HIV1		HCV		HBV		HTLV I/II		Elfogadási kritérium:
	kvalitatív	kvantitatív	kvalitatív	kvantitatív Mint a HIV mennyi- ségi kritériumok	kvalitatív	kvantitatív Mint a HIV mennyi- ségi kritériumok	kvalitatív	kvantitatív Mint a HIV mennyi- ségi kritériumok	
Keresztcszenny- vezető	Legalább öt menet, felváltva használva (a természetben ismert előfordulási) erősen pozitív és negatív mintákat	Legalább öt menet, felváltva használva (a természetben ismert előfordulási) erősen pozitív és negatív mintákat	Legalább öt menet, felváltva használva (a természetben ismert előfordulási) erősen pozitív és negatív mintákat		Legalább öt menet, felváltva használva (a természetben ismert előfordulási) erősen pozitív és negatív mintákat		Legalább öt menet, felváltva használva (a természetben ismert előfordulási) erősen pozitív és negatív mintákat		
Gátás	Inkább belső kontroll, a teljes NAT-eljárás lefolytatásával	Inkább belső kontroll, a teljes NAT-eljárás lefolytatásával	Inkább belső kontroll, a teljes NAT-eljárás lefolytatásával		Inkább belső kontroll, a teljes NAT-eljárás lefolytatásával		Inkább belső kontroll, a teljes NAT-eljárás lefolytatásával		
Negatív eredményekhez vezető teljes rendszerleállítás	Legalább 100 virussal beoltott minta, a 95 %-os pozitív cut-off koncentráció háromszorosa	Legalább 100 virussal beoltott minta, a 95 %-os pozitív cut-off koncentráció háromszorosa	Legalább 100 virussal beoltott minta, a 95 %-os pozitív cut-off koncentráció háromszorosa		Legalább 100 virussal beoltott minta, a 95 %-os pozitív cut-off koncentráció háromszorosa		Legalább 100 virussal beoltott minta, a 95 %-os pozitív cut-off koncentráció háromszorosa		99/100 vizsgálat pozitív

(1) European Pharmacopoeia guideline

Megjegyzés: Elfogadás kritériumai a »negatív eredményekhez vezető teljes rendszer hibaszálalék« esetében 99/100 vizsgálatnál pozitív.

Kvantitatív NAT-vizsgálatokhoz legalább 100, a felhasználók általános feltételeit tükröző pozitív mintát kell elemezni (pl. a mintánál nincs előszelektió). Ezzel párhuzamosan egy másik NAT-vizsgálati rendszerrel összehasonlítást kell végezni.

Kvalitatív NAT esetében diagnosztikai érzékenység-vizsgálatot kell elvégezni legalább 10 szerokonverziós panel felhasználásával. Ezzel párhuzamosan egy másik NAT-vizsgálati rendszerrel összehasonlítást kell végezni.

3. táblázat

Gyorstesztetek anti HIV 1 és 2, anti HCV, HbsAg, anti HBc, anti HTLV I és II

		anti-HIV 1/2	anti-HCV	HbsAg	anti-HBc	anti-HTLV I/II	Elfogadási kritériumok
Diagnosztikai érzékenység	Pozitív minták	Ugyanazon kritériumok, mint a szűrővizsgálatok esetében	Ugyanazon kritériumok, mint a szűrővizsgálatok esetében	Ugyanazon kritériumok, mint a szűrővizsgálatok esetében	Ugyanazon kritériumok, mint a szűrővizsgálatok esetében	Ugyanazon kritériumok, mint a szűrővizsgálatok esetében	Ugyanazon kritériumok, mint a szűrővizsgálatok esetében
	Szerokonverziós panelek	Ugyanazon kritériumok, mint a szűrővizsgálatok esetében	Ugyanazon kritériumok, mint a szűrővizsgálatok esetében	Ugyanazon kritériumok, mint a szűrővizsgálatok esetében	Ugyanazon kritériumok, mint a szűrővizsgálatok esetében	Ugyanazon kritériumok, mint a szűrővizsgálatok esetében	Ugyanazon kritériumok, mint a szűrővizsgálatok esetében
Diagnosztikai specificitás	Negatív minták	1 000 véradás 200 klinikai minta 200 minta várandós nőktől 100 potenciálisan interferáló minta	1 000 véradás 200 klinikai minta 200 minta várandós nőktől 100 potenciálisan interferáló minta	1 000 véradás 200 klinikai minta 200 minta várandós nőktől 100 potenciálisan interferáló minta	1 000 véradás 200 klinikai minta 100 potenciálisan interferáló minta	1 000 véradás 200 klinikai minta 200 minta várandós nőktől 100 potenciálisan interferáló minta	> 99 % (anti-HBc: > 96 %)

4. táblázat

Megerősítő/kiegészítő vizsgálatok: anti-HIV 1 és 2, anti-HTLV I és II, anti-HCV, HBsAg

		anti-HIV megerősítő vizsgálat	anti-HTLV megerősítő vizsgálat	HCV kiegészítő vizsgálat	HBsAg megerősítő vizsgálat	Elfogadási kritériumok
Diagnosztikai érzékenység	Pozitív minták	200 HIV-1 és 100 HIV-2 Beleértve a fertőzés különböző szakaszaiból származó és különböző antitestmintázatokat tartalmazó mintákat	200 HTLV-I és 100 HTLV-II	300 HCV (pozitív minták) Beleértve a fertőzés különböző stádiumaiból származó, és különböző antitestmintázatokat tükröző mintákat. Genotípusok 1 – 4: > 20 minta (beleértve a 4 genotípus nem »a« altípusát); 5: > 5 minta; 6: amennyiben rendelkezésre áll.	300 HBsAg Beleértve a fertőzés különböző szakaszaiból származó mintákat 20 »erősen pozitív« minta (> 26 IU/ml) 20 minta a cut-off tartományban	Pontos azonosítás pozitívként (vagy meghatározatlan), nem negatív
	Szerokonverziós panelek	15 szerokonverziós panel/ alacsony értékű panel		15 szerokonverziós panel/ alacsony értékű panel		
Analitikai érzékenység	Standardok				Második nemzetközi szabványminta HbsAg-hoz, adw2 altípus, A genotípus, NIBSC kód 00/588	
Diagnosztikai specificitás	Negatív minták	200 véradás 200 minta, többek között várandós nőktől 50 potenciálisan interferáló minta, beleértve más, megerősítő vizsgálatok határozatlan eredményű mintáival	200 véradás 200 minta, többek között várandós nőktől 50 potenciálisan interferáló minta, beleértve más, megerősítő vizsgálatok határozatlan eredményű mintáival	200 véradás 200 minta, többek között várandós nőktől 50 potenciálisan interferáló minta, beleértve más, megerősítő vizsgálatok határozatlan eredményű mintáival	10 álpozitív minta, amelyek a szűrővizsgálat teljesítményértékeléséből származnak ⁽¹⁾ 50 potenciálisan interferáló minta	Nincs álpozitív eredmény ⁽¹⁾ nincs semlegetés

⁽¹⁾ Elfogadás kritériuma nincs semlegesítés HbsAg megerősítő vizsgálatnál.

5. táblázat
Anti-HIV1 antigén

		Anti-HIV1 antigén	Elfogadás kritériumai
Diagnosztikai érzékenység	Pozitív minták	50 HIV-1 Ag-pozitív 50 feltűszó sejtkultúra beleértve különböző HIV-1 altípusokat és HIV-2-t	Helyes azonosítás (semlegesítés után)
	Szerokonverziós panelek	20 szerokonverziós panel/alacsony értékű panel	
Analitikai érzékenység	Standardok	HIV-1 p24 Antigen, Első nemzetközi referenciareagens, NIBSC kód: 90/636	≤ 2 IU/ml
Diagnosztikai specificitás		200 véradás	> 99,5 % semlegesítés után
		200 klinikai minta 50 potenciálisan interferáló minta	

6. táblázat
Szerotípus- és genotípus-meghatározó vizsgálat HCV

		HCV Szerotípus- és genotípusmeghatározó vizsgálat	Elfogadás kritériumai
Diagnosztikai érzékenység	Pozitív minták	200 (pozitív minták) Beleértve a fertőzés különböző stádiumaiból származó, és különböző antitestmintázatokat tükröző mintákat. Genotípusok 1 – 4: > 20 minta (beleértve a 4 genotípus nem »a« altípusát); 5: > > 5 minta; 6: amennyiben rendelkezésre áll.	> 95 % egyezés szerotípus- és genotípus-meghatározás között > 95 % egyezés szerotípus- és genotípus-meghatározás között
Diagnosztikai specificitás	Negatív minták	100	

7. táblázat

HBV Markerek: anti-HBs, anti HBc IgM, anti-HBe, HBsAg

	anti-HBs	anti-HBc IgM	anti-HBe	HBsAg	Elfogadási kritériumok
Diagnosztikai érzékenység	Pozitív minták	100 beoltott 100 természetesen fertőzött személy	200 Beleértve a fertőzés különböző szakaszaiból mintákat	200 Beleértve a fertőzés különböző szakaszaiból (akut/krónikus) származó mintákat	≥ 98 %
		Az elfogadási kritériumok csak az akut fertőzési stádiumból származó mintákra kellene vonatkozzanak			
Analitikai érzékenység	Szerokonverziós panelek	10 ismétlődő vagy anti-HBs szerokonverzió	Amennyiben rendelkezésre áll		
	Standardok	WHO Első nemzetközi referenciakészítés, 1977; NIBSC, Egyesült Királyság		HBs – Referenzantigen 82; PEI Németország	Anti-HBs: ≤ 10 IU/ml
Diagnosztikai specificitás	Negatív minták	500 Beleértve klinikai mintákat 50 potenciálisan interferáló minta	200 véradás 200 klinikai minta 50 potenciálisan interferáló minta	200 véradás 200 klinikai minta 50 potenciálisan interferáló minta	≥ 98 %

8. táblázat

HDV markerek: anti-HDV, anti-HDV IgM, Delta Antigén

	anti-HDV	anti-HDV IgM	Delta Antigén	Elfogadás kritériumai
Diagnosztikai érzékenység	Pozitív minták	100 HBV-markerek meghatározásával	50 HBV-markerek meghatározásával	10 HBV-markerek meghatározásával
Diagnosztikai specifitás	Negatív minták	200 Beleértve klinikai mintákat 50 potenciálisan interferáló minta	200 Beleértve klinikai mintákat 50 potenciálisan interferáló minta	≥ 98 % ≥ 98 %

9. táblázat

Vércsoportantigének az ABO, Rh és Kell vércsoportrendszerekben

	1	2	3
Specifitás	Tesztek száma javasolt módszerenként	Egy termék bevezetéséhez szükséges összes tesztelendő minta száma	Jól meghatározott reagensek új képlet vagy felhasználásához tesztelendő összes minta
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

Elfogadás kritériumai

Az eszköz leírás szerinti reaktivitására vonatkozóan valamennyi fenti reagensnek az elfogadható hatékonyságú elfogadott reagensekhez hasonló tesztteredményekkel kell rendelkezzen. Az elfogadott reagensek esetében, amennyiben az alkalmazást vagy felhasználást változtatták vagy kiterjesztették, további vizsgálatra van szükség, összhangban a (fenti) 1. oszlopban szereplő követelményekkel.

Anti-D reagensnek teljesítményértékelése a termék tervezett felhasználásától függően tartalmaz gyenge RH1 (D) tartományra, valamint részleges RH1 (D) tartományra vonatkozó vizsgálatot.

Műnősítések

- Klinikai minták: a vizsgált populáció 10 %-a.
Újszülött minták: a vizsgált populáció > 2 %-a.
ABO-minták: > 40 % A, B pozitív.
gyenge D+: > 2 % RH1 (D) pozitív.

10. táblázat

A reagensek és reagens termékek kibocsátást megelőzően végzett vizsgálatának kritériumai a vércsoportantigének meghatározása céljából az ABO, Rh és Kell vércsoportrendszerekben

Specificitásvizsgálat követelményei az egyes reagensek esetében

1. Vizsgálati reagensek

Vércsoportreagens	Vizsgálandó kontrollsejtek legkisebb száma							
	Pozitív reakciók				Negatív reakciók			
	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	Gyenge 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			

(*) Csak a javasolt technikákkal abban az esetben, ha szó van az említett antitestekkel szembeni reaktivitásról.

Megjegyzés: Poliklonális reagenseket sejtek szélesebb körű paneljével kell vizsgálni a specificitás igazolása és az akaratlan szennyeződést okozó antitestek jelenlétének kizárása érdekében.

Elfogadási kritériumok:

A reagensek minden gyártási sorozata bármely ajánlott eljárás szerint mutasson egyértelműen pozitív vagy negatív eredményt a teljesítményértékelő vizsgálat során nyert adatokkal összhangban.

2. Kontrollanyagok (vörösvértestek)

A fentebb felsorolt vércsoportreagensek ellenőrzése során használt vörösvértestek fenotípusa legyen az elfogadott eszköz által jóváhagyott."

MEGJEGYZÉS AZ OLVASÓHOZ

Az intézmények úgy határoztak, hogy a jövőben nem tüntetik fel szövegeikben az idézett jogszabály utolsó módosítását.

Ellenkező jelzés hiányában, az itt megjelent szövegekben a jogszabályokra történő hivatkozást a hatályos változatukra történő hivatkozásként kell értelmezni.