

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

L 318



Magyar nyelvű kiadás

Jogszabályok

52. évfolyam

2009. december 4.

Tartalom

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

RENDELETEK

- ★ A Bizottság 1187/2009/EK rendelete (2009. november 27.) a tejre és tejtermékekre vonatkozó kiviteli engedélyek és export-visszatérítések tekintetében az 1234/2007/EK tanácsi rendelet alkalmazására vonatkozó különleges részletes szabályok megállapításáról 1

IRÁNYELVEK

- ★ A Tanács 2009/143/EK irányelve (2009. november 26.) a 2000/29/EK irányelvnek a laboratóriumi vizsgálatok végzésének átruházása tekintetében történő módosításáról 23

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

HATÁROZATOK

Bizottság

2009/886/EK:

- ★ A Bizottság határozata (2009. november 27.) az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök közös műszaki előírásairól szóló 2002/364/EK határozat módosításáról (az értesítés a C(2009) 9464. számú dokumentummal történt) ⁽¹⁾ 25

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg

(folytatás a túloldalon)

Ár: 4 EUR

HU

Azok a jogi aktusok, amelyek címe normál szedéssel jelenik meg, a mezőgazdasági ügyek napi intézésére vonatkoznak, és rendszerint csak korlátozott ideig maradnak hatályban.

Valamennyi más jogszabály címét vastagon szedik, és előtte csillag szerepel.

2009/887/EK:

- ★ A Bizottság határozata (2009. november 30.) a bifentrinnek a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe történő felvétele megtagadásáról és az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek engedélyének visszavonásáról (az értesítés a C(2009) 9196. számú dokumentummal történt) ⁽¹⁾ 41

2009/888/EK:

- ★ A Bizottság határozata (2009. november 30.) a 2002/741/EK, 2002/747/EK, 2003/200/EK, 2005/341/EK, 2005/342/EK, 2005/343/EK, 2005/344/EK, 2005/360/EK, 2006/799/EK, 2007/64/EK, 2007/506/EK és 2007/742/EK határozatnak az egyes termékekre vonatkozó közösségi ökocímke odaítélésével kapcsolatos ökológiai kritériumok érvényességének meghosszabbítása céljából történő módosításáról (az értesítés a C(2009) 9599. számú dokumentummal történt) ⁽¹⁾ 43

-
- V A 2009. december 1-je után az Európai Unióról szóló szerződés, az Európai Unió működéséről szóló szerződés és az Euratom-Szerződés alapján elfogadott jogi aktusok

JOGI AKTUSOK, MELYEK KIHIRDETÉSE KÖTELEZŐ

A Bizottság 1188/2009/EU rendelete (2009. december 3.) az egyes gyümölcs- és zöldségfélék behozatali árának meghatározására szolgáló behozatali átalányértékek megállapításáról 46

A Bizottság 1189/2009/EU rendelete (2009. december 3.) a 2010. március 1-jétől 2010. május 31-ig tartó alidőszakban történő fokhagyma-behozatalra vonatkozó engedélyek kibocsátásáról 48

A Bizottság 1190/2009/EU rendelete (2009. december 3.) a 676/2009/EK rendelettel meghirdetett pályázati eljárás keretében a kukoricára alkalmazandó maximális behozatali vámkedvezmény megállapításáról 50

A Bizottság 1191/2009/EU rendelete (2009. december 3.) a 677/2009/EK rendelettel meghirdetett pályázati eljárás keretében a kukoricára alkalmazandó maximális behozatali vámkedvezmény megállapításáról 51



⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg

I

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

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG 1187/2009/EK RENDELETE

(2009. november 27.)

a tejre és tejtermékekre vonatkozó kiviteli engedélyek és export-visszatérítések tekintetében az 1234/2007/EK tanácsi rendelet alkalmazására vonatkozó különleges részletes szabályok megállapításáról

(átdolgozás)

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 piacszerzésről szóló rendelet) ⁽¹⁾ és különösen annak 161. cikke ⁽³⁾ bekezdésére, 170. cikkére és 171. cikkének ⁽¹⁾ bekezdésére, összefüggésben 4. cikkével,

mivel:

- (1) Az 1234/2007/EK rendelet megállapítja többek között a tej- és tejtermékágazatban az export-visszatérítés nyújtásának általános szabályait, különösen azzal a céllal, hogy lehetővé tegye a visszatérítések értékére és mennyiségére vonatkozó korlátozások figyelemmel kísérését. A tejre és tejtermékekre vonatkozó kiviteli engedélyek és export-visszatérítések tekintetében az 1255/1999/EK tanácsi rendelet alkalmazására vonatkozó különleges részletes szabályok megállapításáról szóló, 2006. augusztus 17-i 1282/2006/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾ meghatározza ezeknek az általános szabályoknak az alkalmazására vonatkozó részletes szabályokat.
- (2) Az 1282/2006/EK rendeletet számos alkalommal jelentősen módosították ⁽³⁾. Mivel a rendelet további módosítása szükséges, az áttekinthetőség érdekében azt át kell dolgozni.
- (3) A GATT kereskedelmi tárgyalások uruguayi fordulója során megkötött és a 94/800/EK tanácsi határozattal ⁽⁴⁾

jóváhagyott mezőgazdasági megállapodás ⁽⁵⁾ (a továbbiakban: a mezőgazdasági megállapodás) alapján a mezőgazdasági termékekre, köztük a tejtermékekre vonatkozó export-visszatérítések maximális értékét és mennyiségét korlátozzák 1995. július 1-jétől kezdődően valamennyi 12 hónapos időszakra. Az e korlátozásoknak való megfelelés biztosítása céljából figyelemmel kell kísérni a kiviteli engedélyek kibocsátását, és eljárásokat kell elfogadni a visszatérítés mellett exportálható mennyiségek elosztására vonatkozóan.

- (4) A visszatérítés nyújtásának feltétele, hogy a termékeknek meg kell felelniük az élelmiszer-higiéniáról szóló, 2004. április 29-i 852/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁶⁾ és az állati eredetű élelmiszerek különleges higiéniai szabályainak megállapításáról szóló, 2004. április 29-i 853/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁷⁾ vonatkozó követelményeinek, nevezetesen az engedélyezett létesítményben történő előállítás, valamint a 853/2004/EK rendelet II. mellékletének I. szakaszában az azonosító jelölés tekintetében megállapított előírásoknak való megfelelés tekintetében.
- (5) A korlátozások hatékony ellenőrzésének biztosítása érdekében az engedélyen feltüntetett mennyiséget meghaladó mennyiségek után visszatérítés nem fizethető.
- (6) Rögzíteni kell a kiviteli engedélyek érvényességének időtartamát.
- (7) Az exportált termékek pontos ellenőrzésének biztosítása és a spekuláció kockázatának minimalizálása érdekében korlátozni kell a kibocsátott engedélyben szereplő termék megváltoztatásának lehetőségét.

⁽¹⁾ HL L 299., 2007.11.16., 1. o.

⁽²⁾ HL L 234., 2006.8.29., 4. o.

⁽³⁾ Lásd a VII. mellékletet.

⁽⁴⁾ HL L 336., 1994.12.23., 1. o.

⁽⁵⁾ HL L 336., 1994.12.23., 22. o.

⁽⁶⁾ HL L 139., 2004.4.30., 1. o.

⁽⁷⁾ HL L 139., 2004.4.30., 55. o.

- (8) A mezőgazdasági termékek után járó export-visszatérítési rendszer alkalmazása közös részletes szabályainak megállapításáról szóló, 2009. július 7-i 612/2009/EK bizottsági rendelet ⁽¹⁾ 4. cikkének (2) bekezdése szabályokat határoz meg a visszatérítés előzetes rögzítését is tartalmazó kiviteli engedélyek olyan termékek exportálására való felhasználása tekintetében, amelyekre az engedély 16. rovatában feltüntetettől eltérő 12 jegyű termékkód vonatkozik. Ez a rendelkezés egy meghatározott ágazatban csak akkor alkalmazható, ha a mezőgazdasági termékekre vonatkozó behozatali és kiviteli engedélyek és előzetes rögzítési igazolások rendszerének alkalmazására kialakított részletes közös szabályok megállapításáról szóló, 2008. április 23-i 376/2008/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾ 13. cikkében említett termékkategóriákat és a 612/2009/EK rendelet 4. cikke (2) bekezdése első albekezdésének második francia bekezdésében említett termékcsoportokat meghatározzák.
- (9) A tej- és tejtermékágazatban a termékkategóriákat már meghatározták a mezőgazdasági megállapodásban előírt kategóriákra való hivatkozással. A zavartalan irányítás érdekében e kategóriák használatát fenn kell tartani. Az egyszerűsítés és a teljesség érdekében a 612/2009/EK rendelet 4. cikke (2) bekezdése első albekezdésének második francia bekezdésében említett termékcsoportok helyébe a Kombinált Nomenklatúra szerinti kódok lépnek. Amennyiben a ténylegesen kivitelre kerülő termék eltér az engedély 16. rovatában feltüntetett terméktől, a 612/2009/EK rendelet 4. cikkében szereplő általános rendelkezéseket kell alkalmazni. Azon gazdasági szereplők közötti diszkrimináció elkerülése érdekében, akik a jelenlegi rendszer keretében, és akik e rendelet hatálya alatt exportálnak, e rendelkezést visszamenőlegesen is lehet alkalmazni az engedély jogosultjának kérelmére.
- (10) Annak érdekében, hogy a gazdasági szereplők a mennyiségi korlátozásokra való kihatások nélkül részt vehessenek harmadik országok által kiírt ajánlati felhívásokon, olyan ideiglenes engedélyezési rendszert kell bevezetni, amely a sikeres ajánlattevőket feljogosítja végleges engedély megszerzésére. Az ilyen engedélyek helyes felhasználásának biztosítása céljából a visszatérítésre jogosult egyes exportoknál kötelezően meg kell határozni a rendeltetési országot.
- (11) A kibocsátott engedélyek hatékony figyelemmel kíséréseinek biztosítása céljából – ami az információknak a tagállamok által a Bizottsághoz történő megküldésétől függ – az engedélyek kibocsátása előtt várakozási időt kell bevezetni. Az intézkedések zökkenőmentes végrehajtása, és különösen a mezőgazdasági megállapodással megállapított korlátozások keretén belül rendelkezésre álló mennyiségek egyenlő elosztása céljából különböző igazgatási intézkedéseket kell hozni, különösen az engedélyek kibocsátásának felfüggesztéséről és szükség esetén a kérelmezett mennyiségekre elosztási együttható alkalmazásáról kell rendelkezni.
- (12) Az élelmiszersegélyek keretében exportált termékeket ki kell zárni a kiviteli engedélyek kibocsátására vonatkozó bizonyos rendelkezések hatálya alól.
- (13) Az összetevők ára alapján meghatározott árú, hozzáadott cukrot tartalmazó tejtermékek után járó visszatérítés rögzítésére vonatkozó módszert a termékekben található összetevők százalékaránya alapján kell meghatározni. Azonban az e termékekkel kapcsolatos visszatérítések igazgatásának, és különösen a mezőgazdasági megállapodás keretén belül az exportra vonatkozó kötelezettségvállalásoknak való megfelelést biztosító intézkedések megkönnyítése céljából meg kell állapítani a hozzáadott szacharóz azon maximális mennyiségét, amelyre visszatérítés adható. E termékek reprezentatívnak tekinthető szacharóztartalma a teljes termék 43 tömegszázalékát teszi ki.
- (14) A 612/2009/EK rendelet 12. cikke (5) bekezdésének c) pontja előírja, hogy az aktív feldolgozási szabályok alapján készült ömlesztett sajt közösségi származású összetevői után visszatérítés adható. E különleges intézkedés megfelelő működése és hatékony ellenőrzése biztosításának érdekében bizonyos különleges szabályokra van szükség.
- (15) A 95/591/EK tanácsi határozattal ⁽³⁾ jóváhagyott, az Európai Közösség és Kanada között létrejött megállapodás ⁽⁴⁾ értelmében a Kanadába preferenciális feltételek mellett importálandó sajt az Európai Közösség által kibocsátott kiviteli engedélyt kell bemutatni. Meg kell határozni az ilyen engedélyek kibocsátására vonatkozó részletes szabályokat.
- (16) A Közösségnek lehetősége van kijelölni, hogy a mezőgazdasági megállapodásban megállapított kiegészítő kontingens keretében mely importőrök importálhatnak Közösségből származó sajtokat az Egyesült Államokba. Ezért az érintett termékekre vonatkozó kiviteli engedélyek elosztása alapján meg kell határozni az importőrök kijelölésére vonatkozó eljárást, hogy a Közösség maximalizálni tudja a kontingens értékét.

⁽¹⁾ HL L 186., 2009.7.17., 1. o.⁽²⁾ HL L 114., 2008.4.26., 3. o.⁽³⁾ HL L 334., 1995.12.30., 25. o.⁽⁴⁾ HL L 334., 1995.12.30., 33. o.

(17) Az egyrészről a CARIFORUM-államok, másrészről az Európai Közösség és tagállamai közötti gazdasági partnerségi megállapodás⁽¹⁾ – amelynek aláírását és ideiglenes alkalmazását a 2008/805/EK tanácsi határozat hagyta jóvá⁽²⁾ – rendelkezik arról, hogy Közösség a vámkontingensből rá eső részt az exportengedélyezési rendszernek megfelelően kezeli. Ezért meg kell határozni az engedélyek megadására vonatkozó eljárást. Annak biztosítása céljából, hogy a Dominikai Köztársaságba importált termékek a kontingens részét képezzék, és hogy megállapítsák az importált, valamint a kiviteli engedélyen feltüntetett termékek közötti összefüggést, az exportőröknek az importáláskor be kell mutatniuk a kiviteli nyilatkozat egy hitelesített másolatát, amelynek tartalmaznia kell bizonyos információkat.

(18) A szóban forgó kvóta vonatkozásában az 1282/2006/EK rendelet 30. cikke meghatározza a kontingens két része szerinti engedélykérelmek benyújtására alkalmazandó jogosultsági kritériumokat. A kontingens b) része szerinti kérelmeket meghatározott mennyiségre és a kereskedelmi teljesítménytől függetlenül lehet benyújtani. A kontingens a) része szerinti kérelmezők száma folyamatosan növekszik, a kérelmezhető mennyiség pedig az elmúlt évek kereskedelmi teljesítményétől függ. Mivel a tejpor világszerte az elmúlt években a túlkínálat jellemezte, a Dominikai Köztársaság által importált, a Közösségből származó mennyiség csökkent, ennek következtében pedig alacsony az a) rész értelmében kérelmezhető mennyiséget meghatározó teljesítmény. Következésképpen helyénvaló az a) rész szerint jogosult kérelmezők számára lehetővé tenni a b) rész szerinti kérelem benyújtását. Ugyanakkor ki kell zárni a kontingens mindkét részére vonatkozó kérelmeket.

(19) A kontingens felhasználásának maximalizálása és az exportőrökre nehezedő adminisztratív terhek enyhítése érdekében a Dominikai Köztársaságba irányuló exportra is alkalmazni kell azt az eltérést, amely lehetővé teszi a kiviteli engedélynek az engedély 16. rovatában feltüntetett termékkódtól eltérő 12 jegyű termékkóddal ellátott termékekre való alkalmazását is, ha a két termékre azonos összegű export-visszatérítést nyújtanak és a két termék azonos termékkategóriába tartozik, illetve ha a két termék azonos termékcsoportba tartozik.

(20) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a mezőgazdasági piacok közös szervezésével foglalkozó irányítóbizottság véleményével,

a) az 1234/2007/EK rendelet I. mellékletének XVI. részében felsorolt termékek Közösségből történő exportjára vonatkozó engedélyeket és visszatérítéseket érintő általános szabályokat;

b) az a) pontban említett termékeknek a Közösségből egyes harmadik országokba történő exportjára vonatkozó különleges szabályokat.

2. cikk

Amennyiben e rendelet másképp nem rendelkezik, a 376/2008/EK és a 612/2009/EK rendeletet kell alkalmazni.

II. FEJEZET

ÁLTALÁNOS SZABÁLYOK

3. cikk

Ahhoz, hogy az 1234/2007/EK rendelet I. mellékletének XVI. részében felsorolt termékekre visszatérítést lehessen nyújtani, azoknak meg kell felelniük a 852/2004/EK és a 853/2004/EK rendelet vonatkozó követelményeinek, nevezetesen az engedélyezett létesítményben történő előállításra, valamint a 853/2004/EK rendelet II. mellékletének I. szakaszában az azonosító jelölés tekintetében megállapított előírásoknak való megfelelésre vonatkozó követelményeknek.

4. cikk

1. A kifizetendő visszatérítési ráta a kiviteli engedély vagy adott esetben az ideiglenes engedély iránti kérelem benyújtásának napján érvényes mérték.

2. Az 1234/2007/EK rendelet I. mellékletének XVI. részében említett termékekre vonatkozó, a visszatérítést előzetesen rögzítő engedélykérelmeket, amelyeket a 376/2008/EK rendelet 16. cikkének értelmében a 619/2008/EK bizottsági rendelet⁽³⁾ 4. cikkének (2) bekezdésében említett pályázati időszakok végét követő szerdán és csütörtökön nyújtottak be, úgy kell tekinteni, hogy benyújtásuk az adott csütörtököt követő munkanapon történt.

3. Az engedélykérelmek és az engedélyek 7. rovatára tartalmazza a rendeltetési országot, valamint a rendeltetési ország vagy rendeltetési terület kódját az 1833/2006/EK bizottsági rendeletben⁽⁴⁾ meghatározott, a Közösség külkereskedelmi statisztikájára és a tagállamok közötti kereskedelmi statisztikákra vonatkozó ország- és területnévnyelvi megnevezésének megfelelően.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

BEVEZETŐ SZABÁLYOK

1. cikk

Ez a rendelet megállapítja:

⁽¹⁾ HL L 289., 2008.10.30., 3. o.

⁽²⁾ HL L 289., 2008.10.30., 1. o.

⁽³⁾ HL L 168., 2008.6.28., 20. o.

⁽⁴⁾ HL L 354., 2006.12.14., 19. o.

5. cikk

1. A GATT kereskedelmi tárgyalások uruguayi fordulója során megkötött mezőgazdasági megállapodásban (a továbbiakban: a mezőgazdasági megállapodás) említett termékkategóriákat e rendelet I. melléklete határozza meg.

2. A 612/2009/EK rendelet 4. cikke (2) bekezdése első albekezdésének második francia bekezdésében említett termékcsoportokat e rendelet II. melléklete határozza meg.

6. cikk

1. Ha visszatérítésre kérelmet nyújtanak be, az engedélykérelmek és engedélyek 16. rovata a visszatérítési nomenklatúra 12 jegyű termékkódját, ha visszatérítésre nem nyújtanak be kérelmet, a Kombinált Nomenklatúra 8 jegyű termékkódját tartalmazza. Az engedélyek a (2) és a (3) bekezdésben meghatározott eset kivételével kizárólag a feltüntetett termékre érvényesek.

2. Az (1) bekezdéstől eltérve a kiviteli engedély érvényes az engedély 16. rovatában feltüntetett terméktől eltérő más, 12 jegyű termékkóddal ellátott termék exportjára is, ha a két termékre azonos összegű export-visszatérítést nyújtanak, és ha a két termék az I. mellékletben említett azonos termékkategóriába tartozik.

3. Az (1) bekezdéstől eltérve a kiviteli engedély érvényes az engedély 16. rovatában feltüntetett terméktől eltérő más, 12 jegyű termékkóddal ellátott termék exportjára is, ha a két termék a II. mellékletben említett azonos termékcsoportba tartozik.

Ilyen esetben a visszatérítés kiszámítása a 612/2009/EK rendelet 4. cikke (2) bekezdésének második albekezdésével összhangban történik.

7. cikk

A kiviteli engedélyek a 376/2008/EK rendelet 22. cikkének (1) bekezdése értelmében vett kibocsátás napjától a következő időpontokig érvényesek:

- a) a 0402 10 KN-kód alá tartozó termékek esetében a kibocsátást követő negyedik hónap végéig;
- b) a 0405 KN-kód alá tartozó termékek esetében a kibocsátást követő negyedik hónap végéig;
- c) a 0406 KN-kód alá tartozó termékek esetében a kibocsátást követő negyedik hónap végéig;
- d) az 1234/2007/EK rendelet I. mellékletének XVI. részében említett egyéb termékek esetében a kibocsátást követő negyedik hónap végéig;

e) az e rendelet 8. cikkének (1) bekezdésében említett ajánlati felhívásból eredő kötelezettségek teljesítésének határidejéig, és legkésőbb az e rendelet 8. cikkének (3) bekezdésében említett végleges kiviteli engedély kibocsátását követő nyolcadik hónap végéig.

8. cikk

1. Egy harmadik ország közjogi szerve által közzétett, az 376/2008/EK rendelet 47. cikkének (1) bekezdésében említett ajánlati felhívás esetén – a 0406 KN-kód alá tartozó termékekre vonatkozó ajánlati felhívások kivételével – a gazdasági szereplők biztosíték letétbe helyezése mellett ideiglenes kiviteli engedélyt kérhetnek az ajánlatukban szereplő mennyiségre.

A biztosíték az ideiglenes engedély esetében az e rendelet 9. cikkével összhangban számított összeg 75 %-ának felel meg, de legalább 5 EUR/100 kg.

A gazdasági szereplők bizonyítják, hogy az ajánlati felhívást közzétevő szerv közjogi szerv vagy a közjog hatálya alá tartozik.

2. Az ideiglenes engedélyeket a kérelem benyújtását követő ötödik munkanapon bocsátják ki, feltéve hogy nem fogadtak el a 10. cikk (2) bekezdésében említett különleges intézkedéseket.

3. A 376/2008/EK rendelet 47. cikkének (5) bekezdésétől eltérve az említett bekezdésben szereplő információk benyújtására rendelkezésre álló idő 60 nap.

Ezen időszak lejárta előtt a gazdasági szereplők kérelmezik a végleges kiviteli engedélyt, amelyet akkor kaphatnak meg, ha bizonyítékot mutatnak be arról, hogy szerződést nyertek el.

Az ajánlat elutasításáról szóló bizonyíték vagy arra vonatkozó bizonyíték bemutatása esetén, hogy a szerződésben szereplő mennyiség kevesebb, mint az ideiglenes kiviteli engedélyben szereplő mennyiség, a biztosítékot részben vagy egészben feloldják.

4. A (2) és (3) bekezdésben említett engedélykérelmeket a 376/2008/EK rendelet 12. cikkével összhangban kell benyújtani.

5. E fejezet rendelkezései a 10. cikk kivételével a végleges engedélyekre alkalmazandók.

6. A 4. cikk (3) bekezdésében említett rendeltetési ország a 612/2009/EK rendelet 26. cikke (5) bekezdésének alkalmazásában kötelező rendeltetési helynek minősül az e cikkel összhangban kibocsátott engedélyek tekintetében.

9. cikk

A 376/2008/EK rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében említett biztosíték megegyezik az egyes termékkódok esetében rögzített, a kiviteli engedély iránti kérelem benyújtásának napján alkalmazandó visszatérítés következők szerinti százalékaival:

- a) 15 % a 0405 KN-kód alá tartozó termékeknel;
- b) 15 % a 0402 10 KN-kód alá tartozó termékeknel;
- c) 15 % a 0406 KN-kód alá tartozó termékeknel;
- d) az 1234/2007/EK rendelet I. mellékletének XVI. részében említett egyéb termékek esetében 15 %;

A biztosíték összege azonban nem lehet kevesebb mint 5 EUR/100 kg.

Az első albekezdésben említett visszatérítés összegét az érintett termék teljes mennyiségére számítják ki a hozzáadott cukrot tartalmazó tejtermékek kivételével.

A hozzáadott cukrot tartalmazó tejtermékek esetében az első albekezdésben említett visszatérítés összege megegyezik az érintett egész termék teljes mennyisége, valamint a tejtermék egy kilogrammjára alkalmazandó visszatérítési ráta szorzatával.

10. cikk

1. A visszatérítést előzetesen rögzítő kiviteli engedélyt a kérelmek benyújtásának napját követő ötödik munkanapon bocsátják ki, feltéve, hogy azokat a mennyiségeket, amelyekre engedélykérelmet nyújtottak be, az 562/2005/EK bizottsági rendelet⁽¹⁾ 9. cikkének (1) bekezdésével összhangban bejelentették, és hogy az e cikk (2) bekezdésének a) és b) pontjában említett különleges intézkedéseket időközben nem fogadták el.

2. Amennyiben a kiviteli engedélyek kibocsátása a rendelkezésre álló költségvetési összegek túllépését vagy a visszatérítés mellett exportálható maximális mennyiségek meghaladását eredményezi, illetve eredményezheti az érintett 12 hónapos időszak alatt vagy az e rendelet 11. cikke alapján az 1234/2007/EK rendelet 169. cikkét is figyelembe véve meghatározandó rövidebb időszak alatt, vagy nem teszi lehetővé a kivitel folytatását az időszak fennmaradó részében, a Bizottság az említett

rendelet 195. cikkének (1) bekezdésében említett bizottság segítségével nélkül:

- a) a kérelmezett mennyiségek tekintetében elosztási együtthatót alkalmazhat;
- b) teljesen vagy részben elutasíthatja azokat a függőben lévő kérelmeket, amelyekre még nem bocsátottak ki kiviteli engedélyt;
- c) legfeljebb öt munkanapra felfüggesztheti az engedélykérelmek benyújtásának lehetőségét; a felfüggesztést az 1234/2007/EK rendelet 195. cikkének (2) bekezdésében említett eljárással összhangban meghosszabbíthatja.

Amennyiben az első albekezdés a) pontjában említett együttható 0,4-nél kevesebb, a kérelmezők az együtthatót megállapító határozat közzétételétől számított három munkanapon belül kérhetik engedélykérelmeik törlését és biztosítékaik feloldását.

Az első albekezdés c) pontjában említett esetben a felfüggesztés ideje alatt benyújtott engedélykérelmek érvénytelenek.

Az első albekezdésben említett intézkedések termékkategóriák és rendeltetési hely, illetve rendeltetési helyek csoportja szerint hajthatók végre vagy módosíthatók.

Az első albekezdés alkalmazásában a kérdéses termékre vonatkozóan figyelembe kell venni a kereskedelem szezonális jellegét, a piaci helyzetet és különösen a piaci árak alakulását, valamint az ebből eredő exportfeltételeket.

3. A (2) bekezdésben meghatározott intézkedések abban az esetben is meghozhatók, ha a kiviteliengedély-kérelmek olyan mennyiségekre vonatkoznak, amelyek meghaladják, illetve meghaladhatják az egy rendeltetési hely, illetve rendeltetési helyek csoportja esetében rendelkezésre álló szokásos mennyiségeket, valamint ha a kérelmezett engedélyek kibocsátása a spekuláció kockázatát és a gazdasági szereplők közötti verseny torzulását eredményezné, vagy az érintett kereskedelmi ágazatban, illetve a Közösség piacán zavarokat okozhatna.

4. Amennyiben az engedélykérelmeket elutasítják vagy a kérelmezett mennyiségeket csökkentik, a biztosítékot haladéktalanul fel kell szabadítani mindazon mennyiségek tekintetében, amelyekre a kérelmet nem fogadták el.

⁽¹⁾ HL L 95., 2005.4.14., 11. o.

11. cikk

Amennyiben a benyújtott engedélykérelmekben szereplő teljes mennyiség akkora, hogy fennáll a veszélye annak, hogy a kérdéses 12 hónapos időszak során a visszatérítés mellett exportálható maximális mennyiség korán kimerül, az 1234/2007/EK rendelet 195. cikkének (2) bekezdésében említett eljárással összhangban határozatot lehet hozni az ilyen maximális mennyiségeknek a későbbiekben meghatározandó időszakokra történő elosztásáról.

12. cikk

Amennyiben az exportált mennyiség meghaladja az engedélyben feltüntetett mennyiséget, a többletre nem fizethető visszatérítés.

E célból az engedély 22. rovata a következő szöveget tartalmazza: „A visszatérítés kifizetése a 17. és 18. rovatban feltüntetett mennyiségre korlátozódik.”

13. cikk

A 10. cikk nem alkalmazandó a mezőgazdasági megállapodás 10. cikkének (4) bekezdésében említett élelmiszersegély-szállítmányokra vonatkozó kiviteli engedélyek kibocsátására.

14. cikk

1. A hozzáadott cukrot tartalmazó tejtermékek esetén a visszatérítés a következő alkotóelemek összegével egyezik meg:

- a) a tejtermék mennyiségét képviselő alkotóelem;
- b) a hozzáadott szacharóz mennyiségét képviselő alkotóelem, a teljes termék maximum 43 tömegszázalékaig.

2. Az 1. bekezdés a) pontjában említett összetevőt a visszatérítés meghatározott mennyisége és az egész termékre vonatkozó tejtermék-tartalom százalékban megadott mennyiségének a szorzataként kell meghatározni.

3. Az (1) bekezdés b) pontjában említett alkotóelemet úgy kell kiszámítani, hogy a teljes termék legfeljebb 43 %-os szacharóztartalmát megszorozzák az 1234/2007/EK rendelet I. melléklete III. részének c) pontjában felsorolt termékre vonatkozó engedélykérelem benyújtásának napján alkalmazandó visszatérítés alapösszegével.

15. cikk

1. A 612/2009/EK rendelet 12. cikke (5) bekezdésének c) pontja alapján a 0406 30 KN-kód alá tartozó termékek formájában exportált teje és tejtermékekre vonatkozó kiviteli engedély-kérelmekhez csatolni kell a vonatkozó vámeljárási alkalmazására feljogosító engedély másolatát.

2. Az (1) bekezdésben említett, tej és tejtermék kivitelére vonatkozó engedélykérelmek és engedélyek 20. rovatában hivatkozni kell erre a cikkre.

3. A tagállamok az (1) bekezdésben említett vámeljárási értelemben megteszik a szükséges lépéseket az ugyanabban a bekezdésben említett azon termékek minőségének és mennyiségének meghatározására és ellenőrzésére, amelyek tekintetében visszatérítést igényeltek, továbbá megtesznek mindent a visszatérítési jogosultságra vonatkozó rendelkezések alkalmazása érdekében.

III. FEJEZET

KÜLÖNLEGES SZABÁLYOK

1. SZAKASZ

Kanadába irányuló export

16. cikk

1. A 95/591/EK határozattal jóváhagyott, az Európai Közösség és Kanada között létrejött megállapodásban említett kontingens alapján a Kanadába irányuló sajtexport esetében kiviteli engedélyre van szükség.

2. A kiviteli engedély iránti kérelmeket csak abban az esetben fogadják el, ha a kérelmezők:

- a) írásban nyilatkoznak, hogy a Kombinált Nomenklatúra 4. fejezetébe tartozó, és a kérelmükben szereplő termékek előállításához felhasznált valamennyi anyagot teljes egészében a Közösségben termelték;
- b) írásban vállalják, hogy az illetékes hatóságok kérésére benyújtanak bármely további bizonyítékot, amelyet a hatóságok szükségesnek tartanak az engedélyek kibocsátásához, és adott esetben elfogadják a hatóságok további, az érintett termékek könyvelésére és gyártási körülményeire vonatkozó ellenőrzéseit.

17. cikk

Az engedélykérelmek és az engedélyek a következő adatokat tartalmazzák:

- a) a 7. rovatban a „KANADA – CA” bejegyzést;
- b) a 15. rovatban a Kombinált Nomenklatúra szerinti hatjegyző termékkódot a 0406 10, 0406 20, 0406 30 és a 0406 40 KN-kód alá tartozó termékek esetében, és a nyolcjegyű termékkódot a 0406 90 KN-kód alá tartozó termékek esetében. Az engedélykérelmek és az engedélyek 15. rovatban legfeljebb hat, ilyen módon leírt termék szerepelhet;

c) a 16. rovatban a nyolcjegyű KN-kódot és a 15. rovatban említett mindegyik termék mennyiségét kilogrammban. Az engedély csak az így megadott termékekre és mennyiségekre érvényes;

d) a 17. és 18. rovatban a 16. rovatban említett termékek teljes mennyiségét;

e) a 20. rovatban adott esetben a következő bejegyzések egyikét:

— „Sajt közvetlenül Kanadába történő kivitelre. Az 1187/2009/EK rendelet 16. cikke. A ... évre vonatkozó kontingens.”

— „Sajt közvetlenül/New York-on keresztül Kanadába történő kivitelre. Az 1187/2009/EK rendelet 16. cikke. A ... évre vonatkozó kontingens.”

Amennyiben a sajt harmadik országokon keresztül szállítják Kanadába, ezen országokat fel kell tüntetni a New Yorkra történő hivatkozás helyett vagy mellett;

f) a 22. rovatban az „export-visszatérítés nélkül” kifejezést.

18. cikk

1. Az engedélyeket az elfogadható kérelmek benyújtását követően haladéktalanul kibocsátják. A kérelmezők kérésére az engedélyről hitelesített másolatot adnak ki.

2. Az engedélyek a 376/2008/EK rendelet 22. cikkének (1) bekezdése szerinti kibocsátásuk időpontját követő december 31-ig érvényesek.

Azonban a december 20-tól december 31-ig kibocsátott engedélyek a következő év január 1-jétől december 31-ig érvényesek. Ebben az esetben a következő évet az e rendelet 17. cikkének e) pontjával összhangban fel kell tüntetni az engedélykérelem és az engedély 20. rovatában.

19. cikk

1. A 376/2008/EK rendelet 23. cikkével összhangban az illetékes hatósághoz jóváírás és láttamozás céljából benyújtott kiviteli engedélyek csak egy kiviteli nyilatkozathoz használhatók fel. Az engedély érvénytelenné válik, amint a kiviteli nyilatkozatot bemutatták.

2. A kiviteli engedély jogosultja köteles a kiviteli engedély hitelesített másolatát benyújtani az illetékes kanadai hatósághoz, amikor a behozatali engedélyt kéri.

3. A 376/2008/EK rendelet 8. cikkétől eltérve az engedélyek nem ruházhatók át.

20. cikk

A II. fejezet nem alkalmazandó.

2. SZAKASZ

Az Egyesült Államokba irányuló kivitel

21. cikk

Az 1234/2007/EK rendelet 195. cikkének (2) bekezdésében említett eljárással összhangban határozni lehet a 0406 KN-kód alá tartozó termékeknek az Amerikai Egyesült Államokba történő kiviteléről a következő kontingensek keretében:

a) a mezőgazdasági megállapodás szerinti kiegészítő kontingens;

b) az eredetileg a tokiói fordulón megállapított és az Amerikai Egyesült Államok által az Uruguayi Forduló XX. listája keretében Ausztriának, Finnországnak és Svédországnak nyújtott vámkontingensek;

c) az eredetileg az Uruguayi Fordulón megállapított és az Amerikai Egyesült Államok által az Uruguayi Forduló XX. listája keretében a Cseh Köztársaságnak, Magyarországnak, Lengyelországnak és Szlovákiának nyújtott vámkontingensek.

22. cikk

1. A 21. cikkben említett kontingensek keretében az Amerikai Egyesült Államokba irányuló sajtexport feltétele az e szakasszal összhangban lévő kiviteli engedély bemutatása.

Az engedélykérelmek és az engedélyek 16. rovatában a Kombi-nált Nomenklátúra 8 jegyű termékkódja szerepel. Az engedélyek azonban a 0406 KN-kód alá tartozó bármilyen más kódra is érvényesek.

2. A gazdasági szereplők a 21. cikkben említett határozattal megállapítandó határidőn belül engedélykérelmet nyújthatnak be az adott cikkben említett termékek következő naptári év során történő kivitelére, amennyiben a 9. cikkkel összhangban biztosítékot helyeznek letétbe.

3. A 21. cikkben említett határozatban a 16-, 22-Tokió, 16-, 17-, 18-, 20- és 21-, 22-Uruguay, 25-Tokió és 25-Uruguay megjelöléssel meghatározott termékcsoportok és kontingensek tekintetében kiviteli engedély iránti kérelmet benyújtóknak bizonyítaniuk kell, hogy a megelőző három naptári év legalább egyikében exportálták a szóban forgó kontingensbe tartozó termékeket az Amerikai Egyesült Államokba, és hogy kijelölt importőrük a kérelmező leányvállalata.

Az első albekezdésben említett bizonyíték bemutatása az 1301/2006/EK bizottsági rendelet⁽¹⁾ 5. cikkének második bekezdésével összhangban történik.

⁽¹⁾ HL L 238., 2006.9.1., 13. o.

4. A kiviteli engedély iránt kérelmet benyújtók a következőket jelölik meg a kérelmükben:

- a) az USA kontingens keretébe tartozó termékcsoport megjelölése az Amerikai Egyesült Államok harmonizált tarifajegyzéke (Harmonized Tariff Schedule of the United States of America) 4. fejezetének 16–23. és 25. kiegészítő megjegyzésével összhangban;
- b) a termékek megnevezése az Amerikai Egyesült Államok harmonizált tarifajegyzékével összhangban;
- c) a kérelmező által kijelölt importőr neve és címe az Amerikai Egyesült Államokban.

5. A kiviteli engedély iránti kérelmekhez mellékelik a kijelölt importőr tanúsítványát arról, hogy az importőr az Amerikai Egyesült Államok hatályos jogszabályai alapján jogosult a 21. cikkben említett termékekre vonatkozó behozatali engedélyre.

23. cikk

1. Amennyiben a 21. cikkben említett termékcsoport vagy kontingens tekintetében benyújtott kiviteli engedély iránti kérelmek túllépik a kérdéses évben rendelkezésre álló mennyiséget, a Bizottság egységes elosztási együtthatót alkalmaz a kérelmezett mennyiségekre.

Az együttható alkalmazásával kapott összeget lefelé kell kerekíteni a legközelebbi egész kilogrammra.

Az elutasított kérelmek vagy az elosztotton felüli mennyiségek után fizetett biztosítékokat egészben, illetve részben feloldják.

2. Amennyiben az elosztási együttható alkalmazása kérelmenként 10 tonnánál kisebb mennyiségekre vonatkozó engedélyek kibocsátását eredményezné, a megfelelő rendelkezésre álló mennyiségeket az érintett tagállamok kontingensenként sorszással ítélik oda. A tagállam egyenként 10 tonnára szóló engedélyeket sorsol ki azon kérelmezők között, akiknek az elosztási együttható alkalmazásával 10 tonnánál kisebb mennyiséget osztottak volna ki.

A tételek megállapítása során fennmaradó, 10 tonnánál kisebb mennyiségeket egyenlően kell elosztani a 10 tonnás tételek között a sorszással előtt.

Amennyiben az elosztási együttható alkalmazása 10 tonnánál kisebb mennyiség megmaradását eredményezi, ezt a mennyiséget egy önálló tételként kell kezelni.

A sorszással történő szétosztás során sikertelenül járt kérelmekhez tartozó biztosítékokat azonnal fel kell oldani.

3. Amennyiben az engedélykérelmeket a kérdéses évre vonatkozó, a 21. cikkben említett kontingenseket meg nem haladó mennyiségre nyújtották be, a Bizottság a kérelmezett mennyiségek arányában egy elosztási együttható alkalmazásával elosztja a fennmaradó mennyiséget a kérelmezők között.

Ebben az esetben a gazdasági szereplők a kiigazított elosztási együttható közzétételétől számított egy héten belül értesítik az illetékes hatóságot az általuk elfogadott kiegészítő mennyiségekről, és a biztosítékot ennek megfelelően növelik.

24. cikk

1. A 22. cikk (4) bekezdésének c) pontjában említett kijelölt importőrök neveit a Bizottság közli az egyesült államokbeli illetékes hatóságokkal.

2. Amennyiben a kérdéses mennyiségre vonatkozó behozatali engedélyt a kijelölt importőr részére nem bocsátják ki, és a 22. cikk (5) bekezdésében említett tanúsítványt benyújtó gazdasági szereplők őszintesége nem vonható kétségbe, a tagállam felhatalmazhatja a kereskedőt másik importőr kijelölésére, feltéve, hogy ez az importőr szerepel az Amerikai Egyesült Államok illetékes hatóságai részére az e cikk (1) bekezdésével összhangban megküldött jegyzékben.

A tagállamok késedelem nélkül értesítik a Bizottságot a kijelölt importőr személyének megváltozásáról, és a Bizottság értesíti az Amerikai Egyesült Államok illetékes hatóságait a változásról.

25. cikk

A kiviteli engedélyeket azon mennyiségekre vonatkozó kontingensévet megelőző év december 15-ig bocsátják ki, amelyekre engedélyt osztanak el.

Az engedélyek a kontingens év január 1-jétől december 31-ig érvényesek.

Az engedélykérelem és az engedély 20. rovatában a következő szavak kerülnek bejegyzésre:

„Az Amerikai Egyesült Államokba irányuló kivitelre. A... évre vonatkozó kontingens. — Az 1187/2009/EK rendelet III. fejezetének 2. szakasza.”

Az e cikk értelmében kibocsátott engedélyek csak a 21. cikkben említett exportokra érvényesek.

A kiviteli engedélyekhez tartozó biztosítékok feloldásának feltétele a 376/2008/EK rendelet 32. cikkének (2) bekezdésében említett bizonyíték és a 612/2009/EK rendelet 17. cikkének (3) bekezdésében említett fuvarokmány bemutatása, amely az Amerikai Egyesült Államokat jelöli meg rendeltetési helyként.

26. cikk

A 7. és 10. cikk kivételével a II. fejezet alkalmazandó.

3. SZAKASZ

A Dominikai Köztársaságba irányuló export

27. cikk

1. Az egyrésztől a CARIFORUM-államok, másrésztől az Európai Közösség és tagállamai között létrejött gazdasági partnerségi megállapodás III. mellékletének 2. függelékében foglalt kontingens keretében a tejpor Dominikai Köztársaságba irányuló kiviteléhez a Dominikai Köztársaság illetékes hatóságához be kell nyújtani az e szakasszal összhangban kibocsátott kiviteli engedély hitelesített másolatát, valamint az egyes szállítmányokra vonatkozó kiviteli nyilatkozat záradékkal ellátott másolatát.

2. Amikor a kiviteli engedélyeket kibocsátják, a visszatérítési nomenklatúra következő termékkódjai alá eső tejporok elsőbbséget élveznek:

— 0402 10 11 9000,

— 0402 10 19 9000,

— 0402 21 11 9900,

— 0402 21 19 9900,

— 0402 21 91 9200,

— 0402 21 99 9200.

A termékeket teljes egészében a Közösségben kell előállítani. Az illetékes hatóságok kérésére a kérelmezők benyújtanak bármely további bizonyítékot, amelyet a hatóságok szükségesnek tartanak az engedélyek kibocsátásához, és adott esetben elfogadják a hatóságok további, az érintett termékek könyvelésére és gyártási körülményeire vonatkozó ellenőrzéseit.

28. cikk

1. A 27. cikk (1) bekezdésében említett kontingens minden, július 1-jén kezdődő 12 hónapos időszakra 22 400 tonna. A kontingenst két részre osztják:

a) a 80 %-kal vagy 17 920 tonnával egyenlő első részt azok között a közösségi exportőrök között osztják szét, akik

igazolni tudják, hogy a 27. cikk (2) bekezdésében említett termékeket a kérelem benyújtását megelőző négy naptári évből legalább háromban exportálták a Dominikai Köztársaságba;

b) a 20 %-kal vagy 4 480 tonnával egyenlő második részt az a) pont hatálya alá nem tartozó azon kérelmezőknek tartják fenn, akik kérelmük benyújtásának időpontjában igazolni tudják, hogy legalább 12 hónapon keresztül folytattak kereskedelmet harmadik országokkal a Kombinált Nomenklatúra 4. fejezetében felsorolt tejtermékekben, és szerepelnek valamely tagállam HÉA-nyilvántartásában.

Az első albekezdésben említett bizonyíték bemutatása az 1301/2006/EK bizottsági rendelet 5. cikkének második bekezdésével összhangban történik.

2. A kiviteli engedélykérelmek kérelmezőnként nem vonatkozhatnak nagyobb mennyiségre, mint:

a) az (1) bekezdés a) pontjában említett részre vonatkozóan a kérelmek benyújtását megelőző három naptári év egyikében a Dominikai Köztársaságba exportált, a 27. cikk (2) bekezdésében említett termékek teljes mennyiségének 110 %-a,

b) az (1) bekezdés b) pontjában említett részre vonatkozóan legfeljebb 600 tonna összmennyiség.

Ugyanakkor az a) rész vonatkozásában kérelmezésre jogosult exportőrök dönthetnek úgy, hogy az a) rész helyett a b) rész vonatkozásában nyújtanak be kérelmet.

Az a) és b) pontban előírt korlátozásokat meghaladó mennyiségre vonatkozó kérelmeket el kell utasítani.

3. Hogy a kérelem elfogadható legyen, a visszatérítési nomenklatúra szerinti termékkódonként csak egy kiviteli engedély iránt lehet azt benyújtani, és valamennyit ugyanabban az időpontban, egyetlen tagállam illetékes hatóságához kell benyújtani.

A kiviteli engedély iránti kérelmek csak akkor fogadhatók el, ha a kérelmező a kérelme benyújtásakor:

a) a 9. cikknek megfelelő biztosítékot helyez letétbe;

b) az (1) bekezdés a) pontjában említett részre vonatkozóan feltünteti a 27. cikk (2) bekezdésében említett azon termékek mennyiségét, amelyeket az (1) bekezdés a) pontjában említett időszakot megelőző három naptári év egyikében a Dominikai Köztársaságba exportált, és ezt az érintett tagállam illetékes hatóságának kielégítően igazolni tudja. E célból azt a gazdasági szereplőt kell exportőrnek tekinteni, akinek a neve a vonatkozó kiviteli nyilatkozaton szerepel;

c) az (1) bekezdés b) pontjában említett részre vonatkozóan az érintett tagállam illetékes hatóságának kielégítően igazolni tudja, hogy teljesíti a megállapított feltételeket.

29. cikk

Az engedélykérelmeket minden év április 1-jétől 10-éig nyújtják be a július 1-jétől a következő év június 30-ig terjedő időszakra vonatkozó kontingenseket illetően.

A 4. cikk (1) bekezdésének alkalmazásában a határidő vége előtt benyújtott valamennyi kérelmet az engedélykérelmek benyújtására vonatkozó határidő első napján benyújtottnak kell tekinteni.

30. cikk

Az engedélykérelmek és az engedélyek a következőket tartalmazzák:

- a) a 7. rovatban a „Dominikai Köztársaság – DO” bejegyzést;
- b) a 17. és 18. rovatban azt a mennyiséget, amelyre a kérelem vagy az engedély vonatkozik;
- c) a 20. rovatban a III. mellékletben felsorolt bejegyzések egyikét.

Az e szakasz értelmében kibocsátott engedélyek alapján kötelező a Dominikai Köztársaságba exportálni.

31. cikk

1. Legkésőbb az engedélykérelem benyújtási határidejének lejártát követő ötödik munkanapon a tagállamok a IV. mellékletben szereplő formanyomtatvány használatával értesítik a Bizottságot a kontingens mindkét részét illetően, valamint a visszatérítési nomenklátúra valamennyi termékkódját illetően az engedélykérelmekben szereplő mennyiségekről vagy adott esetben arról, hogy nem nyújtottak be kérelmet.

Az engedélyek kibocsátása előtt a tagállamok különösen azt vizsgálják meg, hogy a 27. cikk (2) bekezdésében, valamint a 28. cikk (1) és (2) bekezdésében említett információk helytállóak-e.

Ha nem bizonyul helytállónak egy olyan gazdasági szereplő által szolgáltatott információ, aki számára engedélyt bocsátottak ki, az engedélyt visszavonják, és a biztosíték elvész.

2. A Bizottság a lehető leggyorsabban határoz arról, hogy a kérelmek milyen mértékben hagyhatók jóvá, és határozatáról tájékoztatja a tagállamokat.

Ha a kontingens egyik részére vonatkozó engedélykérelmekben szereplő teljes mennyiség meghaladja a 28. cikk (1) bekezdésében említett mennyiségeket, a Bizottság elosztási együtthatót

határoz meg. Az együttható alkalmazásával kapott összeget feléle kell kerekíteni a legközelebbi egész kilogrammra.

Ha az elosztási együttható alkalmazása kérelmezőnként 20 tonnánál kisebb mennyiséget eredményez, a kérelmezők visszavonhatják kérelmeiket. Ilyen esetekben a kérelmezők a Bizottság határozatának közzétételét követő három munkanapon belül értesítik az illetékes hatóságot. A biztosítékot azonnal fel kell oldani. Az illetékes hatóság a határozat közzétételét követő nyolc munkanapon belül értesíti a Bizottságot arról a mennyiségről, amelyre vonatkozóan a kérelmeket visszavonták, és a biztosítékot feloldották.

Ha az engedélykérelmek által érintett teljes mennyiség kevesebb, mint a kérdéses időszakban rendelkezésre álló mennyiség, a Bizottság objektív kritériumok alapján elosztja a fennmaradó mennyiséget, különösképpen figyelembe véve a 0402 10, 0402 21 és a 0402 29 KN-kódok alá tartozó valamennyi termékre vonatkozó engedélykérelmeket.

32. cikk

1. Az engedélyeket a gazdasági szereplő kérelmére bocsátják ki, legkorábban június 1-jén és legkésőbb a következő év február 15-én. Engedély kizárólag azon gazdasági szereplők részére állítható ki, akiknek az engedélykérelmről a 31. cikk (1) bekezdésével összhangban értesítést küldtek.

A tagállamok az V. mellékletben szereplő formanyomtatvány-minta használatával legkésőbb február vége előtt tájékoztatják a Bizottságot a kontingens mindkét részére vonatkozóan azon mennyiségről, amelyre nem adtak ki engedélyt.

2. Az e szakasszal összhangban kibocsátott kiviteli engedélyek a kibocsátásuknak a 376/2008/EK rendelet 22. cikke (2) bekezdésének értelmében vett tényleges napjától számítva annak a kontingensévről a június 30-áig érvényesek, amelyre az engedélyt kérték.

3. A biztosíték kizárólag a következő esetekben oldható fel:

- a) a 376/2008/EK bizottsági rendelet 32. cikkének (2) bekezdésében említett bizonyíték és a 612/2009/EK rendelet 17. cikkének (3) bekezdésében említett fuvarokmány bemutatása esetén, amely a Dominikai Köztársaságot jelöli meg rendeltetési helyként;
- b) az olyan kérelmekben szereplő mennyiségek tekintetében, amelyekre engedély nem volt kibocsátható.

A nem exportált mennyiségre vonatkozó biztosíték elvész.

4. A 376/2008/EK rendelet 8. cikkétől eltérve az engedélyek nem ruházhatók át.

5. Legkésőbb minden év augusztus 31-ig a tagállam illetékes hatósága a VI. mellékletben szereplő formanyomtatvány-minta használatával jelentést küld a Bizottságnak az előző, a 28. cikk (1) bekezdésében említett 12 hónapos időszak tekintetében a következő mennyiségekről a visszatérítési nomenklatúra termék-kódjának megfelelő lebontásban:

- a kiosztott mennyiség,
- az a mennyiség, amelyre vonatkozóan engedélyeket bocsátottak ki,
- az exportált mennyiség.

33. cikk

1. A 7., 9. és 10. cikk kivételével a II. fejezet alkalmazandó.
2. Az e szakaszban előírt tagállami értesítéseket elektronikus úton, a Bizottság által a tagállamok számára megadott módon kell továbbítani.

IV. FEJEZET

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

34. cikk

1. Az 1282/2006/EK rendelet hatályát veszti.

Rendelkezéseit azonban továbbra is alkalmazni kell a 2010. január 1. előtt kiadott kiviteli engedélyekre.

2. Az 1282/2006/EK rendeletre történő hivatkozásokat a továbbiakban e rendeletre történő hivatkozásoknak kell tekinteni, és azokat a VIII. mellékletben található megfelelési táblázzal összhangban kell értelmezni.

35. cikk

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

Ez a rendelet a 2010. január 1-jétől benyújtott kiviteliengedély-kérelmekre vonatkozik.

Az érdekelt gazdasági szereplőnek az e rendelet hatálybalépésétől kezdődően 2010. május 1-jéig benyújtott kérelme alapján a 6. cikk a 2009. január 30-tól kezdődően kibocsátott engedélyekre is alkalmazandó.

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

Kelt Brüsszelben, 2009. november 27-én.

a Bizottság részéről
Mariann FISCHER BOEL
a Bizottság tagja

I. MELLÉKLET

Az 5. cikk (1) bekezdésében említett termékkategóriák

Szám	Leírás	KN-kód
I	Vaj, tejből származó egyéb zsírok és olajok, valamint kenhető termékek	0405 10 0405 20 90 0405 90
II	Sovány tejpör	0402 10
III	Sajt és túró	0406
IV	Egyéb tejtermékek	0401 0402 21 0402 29 0402 91 0402 99 0403 10 11-től 0403 10 39-ig 0403 90 11-től 0403 90 69-ig 0404 90 2309 10 15 2309 10 19 2309 10 39 2309 10 59 2309 10 70 2309 90 35 2309 90 39 2309 90 49 2309 90 59 2309 90 70

II. MELLÉKLET

Az 5. cikk (2) bekezdésében említett termékcsoportok

Csoportszám	A Kombinált Nomenklatúra szerinti kód
1	0401 30
2	0402 21 0402 29
3	0402 91 0402 99
4	0403 90
5	0404 90
6	0405
7	0406 10
8	0406 20
9	0406 30
10	0406 40
11	0406 90

III. MELLÉKLET

A 30. cikk c) pontjában említett bejegyzések

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

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

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

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

— *csehül*: kapitola III oddíl 3 nařízení (ES) č. 1187/2009:

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

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

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

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

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

— *észtiül*: määruse (EÜ) nr 1187/2009 III peatüki 3. jagu:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

— *litvánul*: Reglamentas (EB) Nr. 1187/2009 III skyriaus 3 skirsnysje:

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

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

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

— *máltaiul*: Il-Kaptioli III, it-Taqsima 3 tar-Regolament (KE) Nru 1187/2009:

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

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

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

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

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

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

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

— *románul*: capitolul III secțiunea 3 din Regulamentul (CE) nr. 1187/2009:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

—

VI. MELLÉKLET

DOMINIKAI KÖZTÁRSASÁG

A 32. cikk (5) bekezdésében előírt tájékoztatás

Tagállam:

A ... július 1-jétől ... június 30-ig tartó időszakra vonatkozó adatok.

A 28. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett kontingens

A visszatérítési nomenklatúra szerinti kód	Mennyiségek, amelyekre engedélyt osztottak ki (t)	Mennyiségek, amelyekre engedélyt bocstottak ki (t)	Exportált mennyiségek (t)
Összesen			

A 28. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett kontingens

A visszatérítési nomenklatúra szerinti kód	Mennyiségek, amelyekre engedélyt osztottak ki (t)	Mennyiségek, amelyekre engedélyt bocstottak ki (t)	Exportált mennyiségek (t)
Összesen			

VII. MELLÉKLET

A hatályon kívül helyezett rendelet és annak módosításai

A Bizottság 1282/2006/EK rendelete
(HL L 234., 2006.8.29., 4. o.)

A Bizottság 1919/2006/EK rendelete
(HL L 380., 2006.12.28., 1. o.)

Kizárólag a 7. cikk és a IX. melléklet

A Bizottság 532/2007/EK rendelete
(HL L 125., 2007.5.15., 7. o.)

Kizárólag az 1. cikk

A Bizottság 240/2009/EK rendelete
(HL L 75., 2009.3.21., 3. o.)

A Bizottság 433/2009/EK rendelete
(HL L 128., 2009.5.27., 5. o.)

A Bizottság 740/2009/EK rendelete
(HL L 290., 2009.8.13., 3. o.)

VIII. MELLÉKLET

Megfelelési táblázat

Az 1282/2006/EK rendelet	E rendelet
1. cikk	1. cikk
2. cikk	2. cikk
3. cikk (2) bekezdés	3. cikk
4. cikk (1) bekezdés	4. cikk (1) bekezdés
4. cikk (2) bekezdés	4. cikk (2) bekezdés
4. cikk (3) bekezdés	4. cikk (3) bekezdés
4. cikk (4) bekezdés	—
6. cikk	5. cikk
7. cikk	6. cikk
8. cikk	7. cikk
9. cikk (1)–(6) bekezdés	8. cikk (1)–(6) bekezdés
9. cikk (7) bekezdés	—
10. cikk (1) bekezdés	9. cikk
10. cikk (2) bekezdés	—
11. cikk	10. cikk
12. cikk	11. cikk
13. cikk (1) bekezdés	12. cikk
13. cikk (2) bekezdés	—
14. cikk	13. cikk
15. cikk	—
16. cikk	14. cikk
17. cikk	15. cikk
18. cikk	16. cikk
19. cikk	17. cikk
20. cikk	18. cikk
21. cikk (1) bekezdés	19. cikk (1) bekezdés
21. cikk (2) bekezdés	19. cikk (2) bekezdés
21. cikk (3) bekezdés	19. cikk (3) bekezdés
21. cikk (4) bekezdés	—
22. cikk (1) bekezdés	20. cikk
22. cikk (2) bekezdés	—
23. cikk	21. cikk
24. cikk	22. cikk
25. cikk (1) bekezdés, első albekezdés	23. cikk (1) bekezdés, első albekezdés
—	23. cikk (1) bekezdés, második albekezdés

Az 1282/2006/EK rendelet	E rendelet
25. cikk (1) bekezdés, második albekezdés	23. cikk (1) bekezdés, harmadik albekezdés
25. cikk (2) bekezdés	23. cikk (2) bekezdés
25. cikk (3) bekezdés	23. cikk (3) bekezdés
26. cikk	24. cikk
27. cikk	25. cikk
28. cikk	26. cikk
29. cikk	27. cikk
30. cikk (1) bekezdés	28. cikk (1) bekezdés
30. cikk (2) bekezdés, első albekezdés	28. cikk (2) bekezdés, első albekezdés
—	28. cikk (2) bekezdés, második albekezdés
30. cikk (2) bekezdés, második albekezdés	28. cikk (2) bekezdés, harmadik albekezdés
30. cikk (3) bekezdés	28. cikk (3) bekezdés
31. cikk	29. cikk
32. cikk	30. cikk
33. cikk (1) bekezdés	31. cikk (1) bekezdés
33. cikk (2) bekezdés, első albekezdés	31. cikk (2) bekezdés, első albekezdés
33. cikk (2) bekezdés, második albekezdés, első mondat	31. cikk (2) bekezdés, második albekezdés, első mondat
—	31. cikk (2) bekezdés, második albekezdés, második mondat
33. cikk (2) bekezdés, második albekezdés, a másodiktól az ötödik mondatig	31. cikk (2) bekezdés, harmadik albekezdés
33. cikk (2) bekezdés, harmadik albekezdés	31. cikk (2) bekezdés, negyedik albekezdés
34. cikk	32. cikk
35. cikk (1) bekezdés	33. cikk (1) bekezdés
35. cikk (2) bekezdés	—
35. cikk (3) bekezdés	33. cikk (2) bekezdés
36. cikk	—
37. cikk	—
—	34. cikk
—	35. cikk
I. melléklet	I. melléklet
II. melléklet	II. melléklet
III. melléklet	—
IV. melléklet	III. melléklet
V. melléklet	IV. melléklet
VI. melléklet	V. melléklet
VII. melléklet	VI. melléklet
VIII. melléklet	—
—	VII. melléklet
—	VIII. melléklet

IRÁNYELVEK

A TANÁCS 2009/143/EK IRÁNYELVE

(2009. november 26.)

a 2000/29/EK irányelvnek a laboratóriumi vizsgálatok végzésének átruházása tekintetében történő módosításáról

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 37. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Parlament véleményére ⁽¹⁾,

mivel:

- (1) A növényeket vagy növényi termékeket károsító szervezeteknek a Közösségbe történő behurcolása és a Közösségen belüli elterjedése elleni védekezési intézkedésekről szóló, 2000. május 8-i 2000/29/EK tanácsi irányelv ⁽²⁾ értelmében a tagállamok illetékes hivatalos szervei az ezen irányelvben meghatározott feladatokat – beleértve a laboratóriumi vizsgálatokat – csak olyan jogi személyre ruházhatják át, amely hivatalosan elfogadott alapszabálya szerint kizárólag meghatározott közfeladatokkal van megbízva.
- (2) A 2000/29/EK irányelv keretében elvégzendő laboratóriumi vizsgálatok nagymértékben technikai jellegűek, és különböző tudományos területeket érintenek. Az ilyen vizsgálatok igen eltérő és költséges technikai berendezéseket és magasan képzett olyan laboratóriumi személyzetet igényelnek, amely képes alkalmazkodni a diagnosztikai módszerek gyors fejlődéséhez. Az elmúlt években megnövekedett az elvégzendő vizsgálatok száma. Ennek eredményeképpen rendkívül nehézé vált olyan jogi személyeket találni, akik megfelelnek minden szükséges követelménynek.
- (3) Emiatt helyénvaló elrendelni, hogy a 2000/29/EK irányelv által előírt számos és sokféle laboratóriumi vizsgálatot a kizárólag meghatározott közfeladatokkal megbízott jogi személyeken kívül át lehessen ruházni az e követelménynek meg nem felelő, az adott tagállamban a nemzeti jogszabályokkal összhangban elismert, bármilyen jogi formájú jogi személyekre is, így például egyetemekre, kutatóintézetekre vagy magánlaboratóriumokra, amennyiben ezek eleget tesznek bizonyos feltételeknek.
- (4) Indokolt, hogy az illetékes hivatalos szervek ellenőrizzék, hogy azok a jogi személyek, amelyekre a laboratóriumi vizsgálatok elvégzését átruházzák, megfelelő minőséget tudjanak biztosítani. Többek között pártatlannak, össze-

férhetetlenségtől mentesnek, valamint megbízható eredmények szolgáltatására és a bizalmas információk védelmére alkalmasnak kell lenniük.

- (5) Ezzel egyidejűleg helyénvaló az átruházott feladatokat a 2000/29/EK irányelvnek megfelelően végző jogi személyek számára engedélyezni, hogy laboratóriumait olyan vizsgálati tevékenységek végzésére is használhassák, amelyek nem tartoznak meghatározott közfeladataik közé.
- (6) A növény-egészségügyi jogszabályok jelenleg zajló értékelése keretében megvizsgált kérdések között szerepel a megfelelő diagnosztikai infrastruktúra kérdése is. Ugyanakkor a felülvizsgálat eredményének sérelme nélkül indokolt, hogy rövid távon a fennálló igényekhez igazítsák a laboratóriumi vizsgálatok végzésének átruházására vonatkozó követelményeket.
- (7) Ezért a 2000/29/EK irányelv 2. cikke (1) bekezdése g) pontjának második bekezdését ennek megfelelően módosítani kell.
- (8) A jogalkotás minőségének javításáról szóló intézményközi megállapodás ⁽³⁾ 34. pontjával összhangban a tagállamokat ösztönzik arra, hogy – a maguk számára, illetve a Közösség érdekében – készítsenek táblázatokat, amelyekben a lehető legpontosabban bemutatják ezen irányelv és az azt átültető intézkedések közötti megfelelést, és hogy e táblázatokat tegyék közzé,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2000/29/EK irányelv 2. cikke (1) bekezdése g) pontja második albekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„Egy tagállam illetékes hivatalos szervei – a nemzeti jogszabályokkal összhangban – átruházhatják az ezen irányelvben meghatározott feladatokat bármely, akár a köz-, akár a magánjog hatálya alá eső jogi személyre úgy, hogy azokat felhatalmazásuk alapján és felügyeletük mellett e jogi személy végezze el, feltéve, hogy e jogi személy – és annak tagjai – személyesen nem érdekeltek az általuk tett intézkedések kimenetelében.

⁽¹⁾ A 2009. október 20-i vélemény (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).

⁽²⁾ HL L 169., 2000.7.10., 1. o.

⁽³⁾ HL C 321., 2003.12.31., 1. o.

A tagállamok illetékes hivatalos szervei biztosítják, hogy a második albekezdésben említett jogi személyt hivatalosan jóváhagyott alapszabálya értelmében kizárólag meghatározott közfeladatokkal bízzák meg, kivéve a laboratóriumi vizsgálatokat, amelyeket a jogi személy abban az esetben is elvégezhet, ha azok nem tartoznak meghatározott közfeladatai közé.

A harmadik albekezdés ellenére egy tagállam illetékes hivatalos szervei az ezen irányelvben előírt laboratóriumi vizsgálatok elvégzését olyan jogi személyre is átruházhatják, amely nem felel meg azon rendelkezésnek.

A laboratóriumi vizsgálat csak abban az esetben ruházható át, ha az illetékes hivatalos szerv az átruházás teljes ideje alatt biztosítja, hogy a jogi személy, amelyre átruházza a laboratóriumi vizsgálatok végzését, szavatolni tudja a pártatlanságot, a megfelelő minőséget és a bizalmas információk védelmét, továbbá a rá átruházott feladatok elvégzése és egyéb tevékenységei nem összeférhetlenek egymással.”

2. cikk

A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek 2011. január 1-től kezdődő hatállyal

megfeleljenek. E rendelkezések szövegét haladéktalanul közlik a Bizottsággal.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

3. cikk

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

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2009. november 26-án.

a Tanács részéről
az elnök
J. BJÖRKLUND

II

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

HATÁROZATOK

BIZOTTSÁG

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2009. november 27.)

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

(az értesítés a C(2009) 9464. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2009/886/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 figyelembevételére céljából, ideértve az eszközök teljesítőképessége és analitikai érzékenysége terén tapasztalható haladást, helyénvaló a 2002/364/EK határozatban lefektetett közös műszaki előírásokat felülvizsgálni.
- (3) A gyorseszt 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 teljesítőképességértékelésre vonatkozó kritériumok megjelenjenek a közös műszaki előírásokban, szükséges további követel-

ményekkel 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) Adminisztratív hiba következtében az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök közös műszaki előírásairól szóló 2002/364/EK határozat módosításáról szóló, 2009. február 3-i 2009/108/EK bizottsági határozatot ⁽³⁾ anélkül hagyták jóvá, hogy lehetőséget biztosítottak volna az Európai Parlamentnek ellenőrzési jogai gyakorlására a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozatnak ⁽⁴⁾ megfelelően. Ezért a 2009/108/EK határozat helyébe e határozat lép.
- (8) 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.
- (9) Az e határozatban meghatározott intézkedések összhangban vannak a 90/385/EGK tanácsi irányelv ⁽⁵⁾ 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 39., 2009.2.10., 34. o.

⁽⁴⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

⁽⁵⁾ 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

A 2009/108/EK határozat hatályát veszti.

3. 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.

4. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2009. november 27-én.

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. mellékletének A. listája értelmében alkalmazandók.

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 amelyet az eszköz helyesen azonosít.

Álnegatív

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

Valódi negatív

Olyan minta, amely a vizsgált marker szempontjából ismerten negatív, és amelyet 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 reagenszármarazékok teljesítményének értékeléséhez szükséges KME-k:**

Általános elvek

- 3.1.1. A szűrő és/vagy diagnosztikai tesztekhez használt, forgalomba hozott, vírusfertőzések kimutatására szolgáló eszközöknek meg kell felelniük az érzékenységi és specifitási 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 specifitási 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 specifitási 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 születtek, 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 altípusokat, 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 állásának 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 eszközzel 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 szérumszám- 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 véradók, 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 szérumszám- és plazmavizsgálatokra szánt eszközök esetében a szérumszám- 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 találhatóak.
- 3.3.1. A vizsgálni kívánt szekvenálási technikák esetében a valamennyi mintán elvégzett funkcionális 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-szabvány minta 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 szabvány mintákra, 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 zavartűrés (robustussági) vizsgálatoknál.
- 3.3.6. A zavartűrés 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 teszthez 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 található.

»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-vírusmag-antitest)
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)	
Specifitás	Mintából kivett donorok (beleértve az első véradók kizárását)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Kórházi ellátásban részesülők	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	
				Mint a HIV mennyiségi kritériumok		Mint a HIV mennyiségi kritériumok		Mint a HIV mennyiségi kritériumok	
Érzékenység Kimutatási határ Analitikus érzékenység észlelése (IU/ml; WHO-standard szerint vagy kalibrált referenciaanyagok alapján meghatározva)	Az EP validálási iránymutatás szerint (!): számos hígítási sorozat határértéki koncentrációig; statisztikai elemzés (pl. Probit-elemzés) legalább 24 ismételt mérés alapján); 95 %-ban pozitív határérték (»cut-off«) kalkulációja	Kimutatási határ: mint a kvalitatív teszteké; meghatározás határa: a kalibrált referenciakészítmények (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; statisztikai elemzés (pl. Probit-elemzés) legalább 24 ismételt mérés alapján); 95 %-ban pozitív határérték (»cut-off«) kalkulációja		Az EP validálási iránymutatás szerint (!): számos hígítási sorozat határértéki koncentrációig; statisztikai elemzés (pl. Probit-elemzés) legalább 24 ismételt mérés alapján); 95 %-ban pozitív határérték (»cut-off«) kalkulációja		Az EP validálási iránymutatás szerint (!): számos hígítási sorozat határértéki koncentrációig; statisztikai elemzés (pl. Probit-elemzés) legalább 24 ismételt mérés alapján); 95 %-ban pozitív határérték (»cut-off«) kalkulációja		
Genotípus/altípus felismerés/ meghatározási határ hatékonysága	Legalább 10 minta altípusonként (amennyiben rendelkezésre áll)	Hígítási sorok valamennyi alkalmas genotípus/altípus esetében, lehetőleg referenciaanyagoknál, amennyiben rendelkezésre állnak	Legalább 10 minta altípusonként (amennyiben rendelkezésre áll)		Amennyiben rendelkezésre áll kalibrált referenciaanyag		Amennyiben rendelkezésre áll kalibrált referenciaanyag		

HIV1			HCV		HBV		HTLV I/II		Elfogadási kritérium:
NAT	kvalitatív	kvantitatív	kvalitatív	kvantitatív	kvalitatív	kvantitatív	kvalitatív	kvantitatív	
				Mint a HIV mennyiségi kritériumok		Mint a HIV mennyiségi kritériumok		Mint a HIV mennyiségi kritériumok	
	Felülúszó oldat sejt kultúra (helyettesíthet ritka HIV-1 altípusokat) Az EP validálási iránymutatás szerint (!), amennyiben rendelkezésre áll kalibrált altípus referenciaanyag; in vitro transzkriptumok használata opcionális	A megfelelő módszerrel számszerűsített transzkriptumok vagy plazmidok használhatók	Az EP validálási iránymutatás szerint (!), amennyiben rendelkezésre áll kalibrált altípus referenciaanyag; in vitro transzkriptumok használata opcionális		Az EP validálási iránymutatás szerint (!), amennyiben rendelkezésre áll kalibrált altípus referenciaanyag; in vitro transzkriptumok használata opcionális		Az EP validálási iránymutatás szerint (!), amennyiben rendelkezésre áll kalibrált altípus referenciaanyag; in vitro transzkriptumok használata opcionális		
Diagnosztikai specifitás, negatív minta	500 véradó	500 véradó	500 véradó		500 véradó		500 egyéni véradás		
Keresztreagálásra képes markerek	Megfelelő vizsgálati eszközzel (pl. szekvencia-összehasonlítás) és/vagy legalább 10 emberi retrovírus (pl. HTLV)-pozitív minta vizsgálatával	Mint a kvalitatív tesztek esetében	Megfelelő vizsgálati eszközzel (pl. szekvencia-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. szekvencia-összehasonlítás) és/vagy legalább 10 emberi retrovírus (pl. HIV)-pozitív minta vizsgálatával		
Zavartűrés		Mint a kvalitatív tesztek esetében							

HIV1		HCV		HBV		HTLV I/II		Elfogadási kritériumok:
NAT	kvalitatív	kvantitatív	kvalitatív	kvantitatív	kvalitatív	kvantitatív	kvalitatív	
				Mint a HIV mennyiségi kritériumok		Mint a HIV mennyiségi kritériumok		
Keresztszennyeződés	Legalább öt menet, felváltva használva (a természetben előfordulású) erősen pozitív és negatív mintákat		Legalább öt menet, felváltva használva (a természetben ismert előfordulású) erősen pozitív és negatív mintákat		Legalább öt menet, felváltva használva (a természetben ismert előfordulású) erősen pozitív és negatív mintákat		Legalább öt menet, felváltva használva (a természetben ismert előfordulású) erősen pozitív és negatív mintákat	
Gátlás	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 rendszerleállás	Legalább 100 vírussal beoltott minta, a 95 %-os pozitív cut-off koncentráció háromszorosa		Legalább 100 vírussal beoltott minta, a 95 %-os pozitív cut-off koncentráció háromszorosa		Legalább 100 vírussal beoltott minta, a 95 %-os pozitív cut-off koncentráció háromszorosa		Legalább 100 vírussal 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 hibaszázalék« esetében 99/100 vizsgálatnál pozitív.

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

Kvalitatív NAT esetben diagnosztikai érzékenységvizsgálatot kell elvégezni legalább tíz szerokonverziós panel felhasználásával. Ezzel párhuzamosan egy másik NAT-vizsgálati rendszerrel összehasonlítást kell végezni.

Gyorsteszték: 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	15 szerokonverziós panel/ alacsony értékű panel	
Analitikai érzékenység	Standardok				Második nemzetközi szabványminta HbsAg-hoz, adw2 altípus, A genotípus, NIBSC kód 00/588	
Diagnosztikai specifitás	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) (1) 50 potenciálisan interferáló minta	Nincs álpozitív eredmény (1) nincs semlegesítés

(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 felülúszó sejt kultúra 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 specifitás		200 véradás 200 klinikai minta 50 potenciálisan interferáló minta	≥ 99,5 % semlegesítés után

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 specifitás	Negatív minták	100	

7. táblázat

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

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

9. táblázat

Vércsoportantigének az ABO, Rh és Kell vércsoportrendszerekben

	1	2	3
Specificitás	Tesztek száma javasolt módszerenként	Egy termék bevezetéséhez szükséges összes tesztelendő minta száma	Jól meghatározott reagensek új képletéhez 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 reagens az elfogadható hatékonyságú elfogadott reagensekéhez hasonló teszteredményekkel 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 reagens teljesítményértékelése a termék tervezett felhasználásától függően tartalmaz gyenge RH1 (D) tartományra, valamint részleges RH1 (D) tartományra vonatkozó vizsgálatot.

Minősítések

Klinikai minták: a vizsgált populáció 10 %-a.
 Újszülöttminták: a vizsgált populáció > 2 %-a.
 ABO-minták: > 40 % A, B pozitív.
 »gyenge D«: > 2 % of 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

Specifitásvizsgálat követelményei az egyes reagensek esetében

1. Vizsgálati reagensek

Vércsoportreagens	Vizsgálendő 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
Anti-RH1 (anti-D)	2	2	2 (*)		1	1
	R1R2	R1r	r'r		R2R2	r'r
Anti-RH2 (anti-C)	2	1	1		1	1
	R1R2	R1r	r'r		R1R1	
Anti-RH4 (anti-c)	1	2	1		3	
	R1R2	R2r	r'r		R1R1	r'r
Anti-RH 3 (anti-E)	2	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."

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2009. november 30.)

a bifentrinnek a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe történő felvétele megtagadásáról és az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek engedélyének visszavonásáról

(az értesítés a C(2009) 9196. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2009/887/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK tanácsi irányelvre⁽¹⁾ és különösen annak 8. cikke (2) bekezdésének negyedik albekezdésére,

mivel:

- (1) A 91/414/EGK irányelv 8. cikkének (2) bekezdése előírja, hogy a tagállamok az irányelvről szóló értesítést követő 12 éves időszakon belül engedélyezhetik olyan növényvédő szerek forgalomba hozatalát, amelyek az irányelv I. mellékletében nem szereplő hatóanyagokat tartalmaznak, és amelyek az irányelvről szóló értesítés időpontja után két évvel már forgalomban voltak, miközben e hatóanyagokat munkaprogram keretében fokozatosan vizsgálják.
- (2) A 451/2000/EK⁽²⁾ és az 1490/2002/EK⁽³⁾ bizottsági rendelet megállapítja a 91/414/EGK irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram harmadik szakaszának végrehajtására vonatkozó részletes szabályokat, és létrehozza azon hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő lehetséges felvétel céljából értékelni kell. E jegyzék tartalmazza a bifentrint is.
- (3) A bifentrin esetében a bejelentő által javasolt felhasználási kört illetően megtörtént az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatásoknak a 451/2000/EK és az 1490/2002/EK rendelet rendelkezései szerinti értékelése. Az említett rendeletek kijelölik továbbá a referens tagállamokat, melyek az 1490/2002/EK rendelet 10. cikkének (1) bekezdésével összhangban a releváns értékelő jelentéseket és ajánlásokat benyújtják az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (EFSA). A bifentrin esetében a referens tagállam Franciaország volt, amely 2005. december 15-én minden releváns információt benyújtott.
- (4) Értékelő munkacsoportja keretében az EFSA, valamint a tagállamok az értékelő jelentést szakmai vizsgálatnak vetették alá, majd 2008. szeptember 30-án a bifentrin

hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont EFSA-következtetés⁽⁴⁾ formájában benyújtották a Bizottsághoz. A jelentést a Bizottság a tagállamokkal közösen az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében megvizsgálta, majd a bifentrinről szóló bizottsági vizsgálati jelentésként 2009. március 12-én véglegesítette.

- (5) A hatóanyag értékelése során számos aggály merült fel. A bejelentő által a törvényes határidőn belül szolgáltatott adatok alapján nem lehetett megbecsülni, hogy egy olyan anyag (TFP-sav), amely a talaj minőségét jelentős mértékben gyengíti, milyen mértékben okozná a talajvíz esetleges szennyeződését. Aggályok merültek fel továbbá a fogyasztókat érintő kockázatok esetleges alábecsülése tekintetében is a csupán korlátozott számban rendelkezésre bocsátott szermaradvány-adatok és a bifentrint alkotó két izomer anyagcsere-mintájának hiányzó vizsgálata miatt. Ökotoxikológiai szempontból a vízi gerincesekre gyakorolt kockázata miatt a hatóanyag megfelelő használata nem lehetséges, és továbbra is bizonytalanság uralkodik a hatóanyag halakban tapasztalt bioakkumulációjának hatásait illetően. Ezenfelül súlyos kockázatokat állapítottak meg az emlősökre (hosszú távú kockázat és másodlagos mérgezés), a földigilisztákra (hosszú távú kockázat) és a nem célszervezetnek tekintett ízeltlábúakra nézve is, míg a nem célzott növények és a nem célzott talajlakó mikroorganizmusok esetében a kockázatot nem vizsgálták kielégítően. A törvényes határidőn belül rendelkezésre bocsátott információk alapján ezért nem lehetett azt a következtetést levonni, hogy a bifentrin megfelel a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvétel kritériumainak.
- (6) A Bizottság felkérte a bejelentőt, nyújtsa be a szakmai vizsgálat eredményeire vonatkozó észrevételeit, és jelezze, hogy kívánja-e továbbra is támogatni a hatóanyag felvételét. A bejelentő benyújtotta észrevételeit, amelyeket körültekintően megvizsgáltak. A fenti aggályokat azonban a bejelentő által felhozott érvek ellenére sem sikerült eloszlatni, és a benyújtott és az EFSA szakértői ülésein elemzett információk alapján végzett értékelések sem támasztották alá azt, hogy a javasolt felhasználási körülmények között a bifentrint tartalmazó növényvédő szerek általában megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában előírt követelményeknek.

⁽¹⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o.⁽²⁾ HL L 55., 2000.2.29., 25. o.⁽³⁾ HL L 224., 2002.8.21., 23. o.⁽⁴⁾ Az EFSA 186. tudományos jelentése (2008). A bifentrin hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felméréséről szóló szakértői értékelésből levont következtetések (2008. szeptember 30-án véglegesítve).

- (7) A bifentrin ebből következően nem vehető fel a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe.
- (8) Intézkedéseket kell hozni annak biztosítására, hogy a bifentrint tartalmazó növényvédő szerek engedélyeit meghatározott időn belül visszavonják, hogy meghosszabbításukra ne kerüljön sor, és hogy az ilyen termékekre ne adjanak ki új engedélyeket.
- (9) A bifentrint tartalmazó növényvédő szerek meglévő készleteinek ártalmatlanítására, tárolására, forgalomba hozatalára és felhasználására a tagállamok által megszabható türelmi idő legfeljebb tizenkét hónap lehet, hogy a meglévő készleteket még egy vegetációs időszakban fel lehessen használni, ami biztosítja, hogy a bifentrint tartalmazó növényvédő szerek a mezőgazdasági termelők számára e határozat elfogadásától számított 18 hónapig elérhetőek maradjanak.
- (10) Ez a határozat nem korlátozza azt a jogot, hogy a 91/414/EGK irányelv 6. cikke (2) bekezdésének rendelkezései és a 91/414/EGK tanácsi irányelv alkalmazására vonatkozó részletes szabályoknak az irányelv 8. cikke (2) bekezdésében említett munkaprogramban szereplő, de az irányelv I. mellékletébe fel nem vett hatóanyagok szokásos és gyorsított eljárással való értékelése tekintetében történő megállapításáról szóló, 2008. január 17-i 33/2008/EK bizottsági rendeletben ⁽¹⁾ foglalt részletes végrehajtási szabályok szerint a bifentrinnek a fenti irányelv I. mellékletébe történő felvételére kérelmet lehessen benyújtani.
- (11) Az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság az elnöke által kitűzött határidőn belül nem nyilvánított véleményt az említett határozatban előírt intézkedésekről, a Bizottság ezért ennek megfelelően továbbította a Tanácsnak az intézkedésekre vonatkozó javaslatot. Mivel a Tanács a 91/414/EGK irányelv 19. cikke (2) bekezdésének második albekezdésében

meghatározott lejárati időn belül se nem fogadta el javasolt intézkedéseket, se nem nyilvánított ellenvéleményt velük kapcsolatban, a Bizottság elfogadja azokat,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A bifentrin hatóanyag nem vehető fel a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe.

2. cikk

A tagállamok gondoskodnak arról, hogy:

- a) a bifentrint tartalmazó növényvédő szerek engedélyét 2010. május 30-ig visszavonják;
- b) a bifentrint tartalmazó növényvédő szerekre e határozat kihirdetését követően ne adjanak ki engedélyeket, illetve a már meglévő engedélyeket ne újítsák meg.

3. cikk

A tagállamok által a 91/414/EGK irányelv 4. cikkének (6) bekezdése értelmében biztosított türelmi idő a lehető legrövidebb, és legkésőbb 2011. május 30-án lejár.

4. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2009. november 30-án.

a Bizottság részéről
Androulla VASSILIOU
a Bizottság tagja

⁽¹⁾ HL L 15., 2008.1.18., 5. o.

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2009. november 30.)

a 2002/741/EK, 2002/747/EK, 2003/200/EK, 2005/341/EK, 2005/342/EK, 2005/343/EK, 2005/344/EK, 2005/360/EK, 2006/799/EK, 2007/64/EK, 2007/506/EK és 2007/742/EK határozatnak az egyes termékekre vonatkozó közösségi ökocímke odaítélésével kapcsolatos ökológiai kritériumok érvényességének meghosszabbítása céljából történő módosításáról

(az értesítés a C(2009) 9599. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2009/888/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a közösségi ökocímke módosított odaítélési rendszeréről szóló, 2000. július 17-i 1980/2000/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 6. cikke (1) bekezdésének második albekezdésére,

az Európai Unió ökocímke-bizottságával folytatott konzultációt követően,

mivel:

- (1) A másolópapírra és a grafikai célra szánt papírra vonatkozó közösségi ökocímke odaítélésével kapcsolatos módosított ökológiai kritériumok meghatározásáról és az 1999/554/EK határozat módosításáról szóló, 2002. szeptember 4-i 2002/741/EK bizottsági határozat ⁽²⁾ 2010. május 31-én hatályát veszti.
- (2) A lámpákra vonatkozó közösségi ökocímke odaítélésével kapcsolatos módosított ökológiai kritériumok megállapításáról és az 1999/568/EK határozat módosításáról szóló, 2002. szeptember 9-i 2002/747/EK bizottsági határozat ⁽³⁾ 2010. április 30-án hatályát veszti.
- (3) A mosószerekre vonatkozó közösségi ökocímke odaítélésével kapcsolatos felülvizsgált ökológiai kritériumok meghatározásáról, valamint az 1999/476/EK határozat módosításáról szóló, 2003. február 14-i 2003/200/EK bizottsági határozat ⁽⁴⁾ 2010. február 28-án hatályát veszti.
- (4) A személyi számítógépekre vonatkozó közösségi ökocímke odaítélésével kapcsolatos ökológiai kritériumok meghatározásáról, valamint a vonatkozó értékelési és ellenőrzési követelményekről szóló, 2005. április 11-i 2005/341/EK bizottsági határozat ⁽⁵⁾ 2010. május 31-én hatályát veszti.
- (5) A kézi mosogatószerre vonatkozó közösségi ökocímke odaítélésével kapcsolatos módosított ökológiai kritériumok meghatározásáról szóló, 2005. március 23-i 2005/342/EK bizottsági határozat ⁽⁶⁾ 2010. december 31-én hatályát veszti.

umok meghatározásáról szóló, 2005. március 23-i 2005/342/EK bizottsági határozat ⁽⁶⁾ 2010. december 31-én hatályát veszti.

- (6) A hordozható számítógépekre vonatkozó közösségi ökocímke odaítélésével kapcsolatos ökológiai kritériumok meghatározásáról, valamint a vonatkozó értékelési és ellenőrzési követelményekről szóló, 2005. április 11-i 2005/343/EK bizottsági határozat ⁽⁷⁾ 2010. május 31-én hatályát veszti.
- (7) Az általános tisztítószerre és a szaniterhelyiségek tisztításához használt tisztítószerre vonatkozó közösségi ökocímke odaítélésével kapcsolatos ökológiai kritériumok meghatározásáról szóló, 2005. március 23-i 2005/344/EK bizottsági határozat ⁽⁸⁾ 2010. december 31-én hatályát veszti.
- (8) A kenőanyagokra vonatkozó közösségi ökocímke odaítélésével kapcsolatos ökológiai kritériumok, valamint értékelési és igazolási követelmények meghatározásáról szóló, 2005. április 26-i 2005/360/EK bizottsági határozat ⁽⁹⁾ 2010. július 31-én hatályát veszti.
- (9) A közösségi ökocímke talajjavítóknak történő odaítélésével kapcsolatban felülvizsgált ökológiai kritériumok és a vonatkozó értékelési és ellenőrzési követelmények megállapításáról szóló, 2006. november 3-i 2006/799/EK bizottsági határozat ⁽¹⁰⁾ 2010. november 3-án hatályát veszti.
- (10) A közösségi ökocímke táptalajoknak történő odaítélésével kapcsolatban felülvizsgált ökológiai kritériumok és a vonatkozó értékelési és ellenőrzési követelmények megállapításáról szóló, 2006. december 15-i 2007/64/EK bizottsági határozat ⁽¹¹⁾ 2010. december 15-én hatályát veszti.
- (11) A szappanokra, samponokra és hajöblítő balszamokra vonatkozó közösségi ökocímke odaítélésével kapcsolatos ökológiai kritériumok meghatározásáról szóló, 2007. június 21-i 2007/506/EK bizottsági határozat ⁽¹²⁾ 2010. június 21-én hatályát veszti.

⁽¹⁾ HL L 237., 2000.9.21., 1. o.⁽²⁾ HL L 237., 2002.9.5., 6. o.⁽³⁾ HL L 242., 2002.9.10., 44. o.⁽⁴⁾ HL L 76., 2003.3.22., 25. o.⁽⁵⁾ HL L 115., 2005.5.4., 1. o.⁽⁶⁾ HL L 115., 2005.5.4., 9. o.⁽⁷⁾ HL L 115., 2005.5.4., 35. o.⁽⁸⁾ HL L 115., 2005.5.4., 42. o.⁽⁹⁾ HL L 118., 2005.5.5., 26. o.⁽¹⁰⁾ HL L 325., 2006.11.24., 28. o.⁽¹¹⁾ HL L 32., 2007.2.6., 137. o.⁽¹²⁾ HL L 186., 2007.7.18., 36. o.

(12) A villamos meghajtású, gázmotoros vagy gázabszorpciós hőszivattyúkra vonatkozó közösségi ökocímke odaítélésével kapcsolatos ökológiai kritériumok megállapításáról szóló, 2007. november 9-i 2007/742/EK bizottsági határozat ⁽¹⁾ 2010. november 9-én hatályát veszti.

„5. cikk

A »lámpák« termékcsoportra vonatkozó ökológiai kritériumok, valamint az ezekhez kapcsolódó értékelési és ellenőrzési követelmények 2010. december 31-ig érvényesek.”

3. cikk

(13) Az 1980/2000/EK rendeletnek megfelelően sor került a fenti határozatokban megállapított ökológiai kritériumok, valamint a kritériumokkal kapcsolatos értékelési és ellenőrzési követelmények esedékes felülvizsgálatára.

A 2003/200/EK határozat 5. cikkének helyébe az alábbi szöveg lép:

„5. cikk

A »mosószeres« termékcsoportra vonatkozó ökológiai kritériumok, valamint az ezekhez kapcsolódó értékelési és ellenőrzési követelmények 2010. december 31-ig érvényesek.”

4. cikk

(14) Tekintettel arra, hogy a fenti határozatok felülvizsgálati folyamatai különböző stádiumokban vannak, indokolt meghosszabbítani az általuk megállapított ökológiai kritériumok és a kapcsolódó értékelési és ellenőrzési követelmények érvényességi időtartamát. A 2002/741/EK, 2003/200/EK, 2005/341/EK, 2005/343/EK és a 2002/747/EK határozat hatályát indokolt 2010. december 31-ig meghosszabbítani. A 2005/342/EK, 2005/344/EK és a 2005/360/EK határozat hatályát indokolt 2011. június 30-ig meghosszabbítani. A 2006/799/EK, 2007/64/EK, 2007/506/EK és a 2007/742/EK határozat hatályát indokolt 2011. december 31-ig meghosszabbítani.

A 2005/341/EK határozat 3. cikkének helyébe az alábbi szöveg lép:

„3. cikk

A »személyi számítógépek« termékcsoportra vonatkozó ökológiai kritériumok, valamint a vonatkozó értékelési és ellenőrzési követelmények 2010. december 31-ig érvényesek.”

5. cikk

(15) A 2002/741/EK, 2002/747/EK, 2003/200/EK, 2005/341/EK, 2005/342/EK, 2005/343/EK, 2005/344/EK, 2005/360/EK, 2006/799/EK, 2007/64/EK, 2007/506/EK és 2007/742/EK határozatot ennek megfelelően módosítani szükséges.

A 2005/342/EK határozat 3. cikkének helyébe az alábbi szöveg lép:

„3. cikk

A »kézi mosogatószeres« termékcsoportra vonatkozó ökológiai kritériumok, valamint az ezekhez kapcsolódó értékelési és ellenőrzési követelmények 2011. június 30-ig érvényesek.”

(16) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az 1980/2000/EK rendelet 17. cikkével létrehozott bizottság véleményével,

6. cikk

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

A 2005/343/EK határozat 3. cikkének helyébe az alábbi szöveg lép:

1. cikk

„3. cikk

A 2002/741/EK határozat 5. cikkének helyébe az alábbi szöveg lép:

„5. cikk

A »másolópapír és grafikai célra szánt papír« termékcsoportra vonatkozó ökológiai kritériumok, valamint az ezekhez kapcsolódó értékelési és ellenőrzési követelmények 2010. december 31-ig érvényesek.”

7. cikk

A 2005/344/EK határozat 3. cikkének helyébe az alábbi szöveg lép:

2. cikk

„3. cikk

A 2002/747/EK határozat 5. cikkének helyébe az alábbi szöveg lép:

Az »általános tisztítószeres és a szaniterhelyiségek tisztításához használt tisztítószeres« termékcsoportra vonatkozó ökológiai kritériumok, valamint az ezekhez kapcsolódó értékelési és ellenőrzési követelmények 2011. június 30-ig érvényesek.”

⁽¹⁾ HL L 301., 2007.11.20., 14. o.

8. cikk

A 2005/360/EK határozat 4. cikkének helyébe az alábbi szöveg lép:

„4. cikk

A »kenőanyagok« termékcsoportra vonatkozó ökológiai kritériumok, valamint az ezekhez kapcsolódó értékelési és ellenőrzési követelmények 2011. június 30-ig érvényesek.”

9. cikk

A 2006/799/EK határozat 6. cikkének helyébe az alábbi szöveg lép:

„6. cikk

A »talajjavítók« termékcsoportra vonatkozó ökológiai kritériumok, valamint az ezekhez kapcsolódó értékelési és ellenőrzési követelmények 2011. december 31-ig érvényesek.”

10. cikk

A 2007/64/EK határozat 5. cikkének helyébe az alábbi szöveg lép:

„5. cikk

A »táptalajok« termékcsoportra vonatkozó ökológiai kritériumok, valamint az ezekhez kapcsolódó értékelési és ellenőrzési követelmények 2011. december 31-ig érvényesek.”

11. cikk

A 2007/506/EK határozat 4. cikkének helyébe az alábbi szöveg lép:

„4. cikk

A »szappanok, samponok és hajöblítő balzsamok« termékcsoportra vonatkozó ökológiai kritériumok, valamint az ezekhez kapcsolódó értékelési és ellenőrzési követelmények 2011. december 31-ig érvényesek.”

12. cikk

A 2007/742/EK határozat 4. cikkének helyébe az alábbi szöveg lép:

„4. cikk

A »villamos meghajtású, gázmotoros vagy gázabszorpciós hőszivattyúk« termékcsoportra vonatkozó ökológiai kritériumok, valamint az ezekhez kapcsolódó értékelési és ellenőrzési követelmények 2011. december 31-ig érvényesek.”

13. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2009. november 30-án.

a Bizottság részéről

Siim KALLAS

alelnök

V

(A 2009. december 1-je után az Európai Unióról szóló szerződés, az Európai Unió működéséről szóló szerződés és az Euratom-Szerződés alapján elfogadott jogi aktusok)

JOGI AKTUSOK, MELYEK KIHIRDETÉSE KÖTELEZŐ

A BIZOTTSÁG 1188/2009/EU RENDELETE

(2009. december 3.)

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

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló 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,

mivel:

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. december 4-én lép hatályba.

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

Kelt Brüsszelben, 2009. december 3-án.

a Bizottság részéről,
az elnök nevében

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

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

A BIZOTTSÁG 1189/2009/EU RENDELETE**(2009. december 3.)****a 2010. március 1-jétől 2010. május 31-ig tartó alidőszakban történő fokhagyma-behozatalra vonatkozó engedélyek kibocsátásáról**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló 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 az importengedélyek rendszere alá tartozó mezőgazdasági termékek behozatali vámkontingenseinek kezelésére vonatkozó közös szabályok megállapításáról szóló, 2006. augusztus 31-i 1301/2006/EK bizottsági rendeletre ⁽²⁾ és különösen annak 7. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 341/2007/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾ a harmadik országból behozott fokhagymára és más mezőgazdasági termékekre vonatkozóan vámkontingenseket nyit meg, és rendelkezik e vámkontingensek kezeléséről, valamint bevezet egy rendszert a behozatali engedélyek és a származási bizonyítványok tekintetében.
- (2) Azon mennyiségek, amelyekre a 341/2007/EK rendelet 10. cikkének (1) bekezdése alapján a hagyományos vagy az új importőrök 2009. november 15. napját

követő első öt munkanapon „A” engedélykérelmeket nyújtottak be, meghaladják a Kínából, valamint a Kínától eltérő valamennyi harmadik országból származó termékekre rendelkezésre álló mennyiségeket.

- (3) Ezért az 1301/2006/EK rendelet 7. cikkének (2) bekezdésével összhangban meg kell határozni, hogy milyen mértékben lehet helyt adni a Bizottsághoz a 341/2007/EK rendelet 12. cikkének alkalmazásával, legkésőbb 2009 novemberének végéig elküldött „A” engedélykérelmeknek,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 341/2007/EK rendelet 10. cikkének (1) bekezdése alapján a 2009 novemberének 15. napját követő első öt munkanapon benyújtott és a Bizottsághoz legkésőbb 2009 novemberének végéig elküldött „A” behozatali engedély iránti kérelmeknek a kérelmezett mennyiségek e rendelet mellékletében meghatározott százaléka erejéig kell helyt adni.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

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

Kelt Brüsszelben, 2009. december 3-án.

a Bizottság részéről,
az elnök nevében

Jean-Luc DEMARTY

mezőgazdasági és vidékfejlesztési főigazgató

⁽¹⁾ HL L 299., 2007.11.16., 1. o.

⁽²⁾ HL L 238., 2006.9.1., 13. o.

⁽³⁾ HL L 90., 2007.3.30., 12. o.

MELLÉKLET

Származási hely	Tételszám	Elosztási együttható
Argentína		
— Hagyományos importőrök	09.4104	78,646424 %
— Új importőrök	09.4099	1,408063 %
Kína		
— Hagyományos importőrök	09.4105	19,578768 %
— Új importőrök	09.4100	0,426832 %
Egyéb harmadik országok		
— Hagyományos importőrök	09.4106	100 %
— Új importőrök	09.4102	6,866417 %

A BIZOTTSÁG 1190/2009/EU RENDELETE

(2009. december 3.)

a 676/2009/EK rendelettel meghirdetett pályázati eljárás keretében a kukoricára alkalmazandó maximális behozatali vámkedvezmény megállapításáról

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló 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”) és különösen annak 144. cikke (1) bekezdésére, összefüggésben 4. cikkével,

mivel:

- (1) A 676/2009/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾ pályázati eljárást hirdetett meg a kukorica harmadik országokból Spanyolországba történő importálásakor igénybe vehető maximális behozatali vámkedvezményre.
- (2) A Spanyolországba történő kukorica- és cirokbehozatal és a Portugáliába történő kukoricabehozatal vámkontingenseinek alkalmazására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló, 2008. december 18-i 1296/2008/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾ 8. cikkével összhangban a Bizottság az 1234/2007/EK rendelet 195. cikke (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően dönthet maximális behozatali vámkedvezmény

megállapításáról. Az említett vámkedvezmény megállapításakor különösen az 1296/2008/EK rendelet 7. és 8. cikkében előírt szempontokat kell figyelembe venni.

- (3) Ebben az esetben a szerződést annak a pályázónak vagy azoknak a pályázóknak kell odaítélni, aki(k)nek az ajánlata a maximális behozatali vámkedvezménnyel azonos, vagy annál alacsonyabb összegű.
- (4) A mezőgazdasági piacok közös szervezésével foglalkozó irányítóbizottság nem nyilvánított véleményt az elnöke által kitűzött határidőn belül,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 676/2009/EK rendelettel meghirdetett pályázati eljárás keretében a 2009. november 27. és 2009. december 3. között benyújtott ajánlatok esetében a kukoricára alkalmazandó behozatali vámkedvezmény maximális összege tonnánként 17,33 EUR, legfeljebb 55 700 t összmenyiség mellett.

2. cikk

Ez a rendelet 2009. december 4-én lép hatályba.

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

Kelt Brüsszelben, 2009. december 3-án.

a Bizottság részéről,
az elnök nevében

Jean-Luc DEMARTY

mezőgazdasági és vidékfejlesztési főigazgató

⁽¹⁾ HL L 299., 2007.11.16., 1. o.

⁽²⁾ HL L 196., 2009.7.28., 6. o.

⁽³⁾ HL L 340., 2008.12.19., 57. o.

A BIZOTTSÁG 1191/2009/EU RENDELETE**(2009. december 3.)****a 677/2009/EK rendelettel meghirdetett pályázati eljárás keretében a kukoricára alkalmazandó maximális behozatali vámkedvezmény megállapításáról**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló 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”) és különösen annak 144. cikke (1) bekezdésére, összefüggésben 4. cikkével,

mivel:

- (1) A 677/2009/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾ pályázati eljárást hirdetett meg a kukorica harmadik országokból Portugáliába történő importálásakor igénybe vehető maximális behozatali vámkedvezményre.
- (2) A Spanyolországba történő kukorica- és cirokbehozatal és a Portugáliába történő kukoricabehozatal vámkontingenseinek alkalmazására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló, 2008. december 18-i 1296/2008/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾ 8. cikkével összhangban a Bizottság az 1234/2007/EK rendelet 195. cikkének (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően dönthet maximális behozatali vámkedvezmény megállapításáról. Az említett vámkedvezmény

megállapításakor különösen az 1296/2008/EK rendelet 7. és 8. cikkében előírt szempontokat kell figyelembe venni.

- (3) Ebben az esetben a szerződést annak a pályázónak vagy azoknak a pályázóknak kell odaítélni, aki(k)nek az ajánlata a maximális behozatali vámkedvezménnyel azonos, vagy annál alacsonyabb összegű.
- (4) A mezőgazdasági piacok közös szervezésével foglalkozó irányítóbizottság nem nyilvánított véleményt az elnöke által kitűzött határidőn belül,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 677/2009/EK rendelettel meghirdetett pályázati eljárás keretében a 2009. november 27. és december 3. között benyújtott ajánlatok esetében a kukoricára alkalmazandó behozatali vámkedvezmény maximális összege tonnánként 16,89 EUR, legfeljebb 125 300 t összmenyiség mellett.

2. cikk

Ez a rendelet 2009. december 4-én lép hatályba.

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

Kelt Brüsszelben, 2009. december 3-án.

a Bizottság részéről,
az elnök nevében

Jean-Luc DEMARTY

mezőgazdasági és vidékfejlesztési főigazgató

⁽¹⁾ HL L 299., 2007.11.16., 1. o.

⁽²⁾ HL L 196., 2009.7.28., 7. o.

⁽³⁾ HL L 340., 2008.12.19., 57. o.

2009-es előfizetési díjak (áfa nélkül, rendes szállítási költségeket beleértve)

Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	az EU 22 hivatalos nyelvén	1 000 EUR/év (*)
Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	az EU 22 hivatalos nyelvén	100 EUR/hó (*)
Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, nyomtatott kiadvány + éves CD-ROM	az EU 22 hivatalos nyelvén	1 200 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	az EU 22 hivatalos nyelvén	700 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	az EU 22 hivatalos nyelvén	70 EUR/hó
Az EU Hivatalos Lapja, C sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	az EU 22 hivatalos nyelvén	400 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, C sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	az EU 22 hivatalos nyelvén	40 EUR/hó
Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, havi CD-ROM (összevont)	az EU 22 hivatalos nyelvén	500 EUR/év
A Hivatalos Lap Kiegészítő Kiadványa (S sorozat), közbeszerzés és ajánlati felhívások, CD-ROM, heti 2 kiadvány	többnyelvű: az EU 23 hivatalos nyelvén	360 EUR/év (= 30 EUR/hó)
Az EU Hivatalos Lapja, C sorozat – versenyvizsga-kiírások	a vizsgakiírás szerinti nyelv(ek)en	50 EUR/év

(*) Számonkénti értékesítés: 32 oldalig: 6 EUR
33 és 64 oldal között: 12 EUR
64 oldal felett: egyedileg meghatározott ár

Az *Európai Unió Hivatalos Lapjának*, amely az Európai Unió hivatalos nyelvein jelenik meg, 22 nyelvi változatára lehet előfizetni. Az L (jogszabályok) és a C (tájékoztatások és közlemények) sorozatot foglalja magában.

Valamennyi nyelvi változatra külön kell előfizetni.

A 920/2005/EK tanácsi rendelet értelmében, amelyet a Hivatalos Lap 2005. június 18-i L 156. száma tett közzé, és amely előírja, hogy az Európai Unió intézményei nem kötelesek minden jogi aktust ír nyelven is megszövegezni, illetve ezen a nyelven kihirdetni, az ír nyelven kiadott Hivatalos Lapok értékesítése külön történik.

A Hivatalos Lap Kiegészítő Kiadványára (S sorozat – közbeszerzés és ajánlati felhívások) történő előfizetés mind a 23 hivatalos nyelvi változatot magában foglalja egyetlen többnyelvű CD-ROM-on.

Kérésére az *Európai Unió Hivatalos Lapjára* történő előfizetéssel a Hivatalos Lap különféle mellékleteit is megkaphatja. Az előfizetők a mellékletek megjelenéséről az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közölt „Az olvasóhoz” című közleménynek köszönhetően értesülnek.

Értékesítés és előfizetés

A Kiadóhivatal gondozásában megjelent, térítés ellenében kapható kiadványok a Kiadóhivatal forgalmazó partnereitől szerezhetők be. A forgalmazó partnerek listája a következő címen található:

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

Az EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) közvetlen és ingyenes hozzáférést biztosít az Európai Unió jogához. Erről a honlapról elérhető az *Európai Unió Hivatalos Lapja*, valamint tartalmazza a szerződéseket, a jogszabályokat, a jogeseteket és az előkészítő dokumentumokat is.

További információt az Európai Unióról a <http://europa.eu> internetcímen találhat.

