

Amtsblatt

der Europäischen Union

L 39



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

52. Jahrgang
10. Februar 2009

Inhalt

- I *Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte, die in Anwendung des EG-Vertrags/Euratom-Vertrags erlassen wurden*

VERORDNUNGEN

- ★ **Verordnung (EG) Nr. 116/2009 des Rates vom 18. Dezember 2008 über die Ausfuhr von Kulturgütern (kodifizierte Fassung)** 1
- Verordnung (EG) Nr. 117/2009 der Kommission vom 9. Februar 2009 zur Festlegung pauschaler Einfuhrwerte für die Bestimmung der für bestimmtes Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise 8
- Verordnung (EG) Nr. 118/2009 der Kommission vom 9. Februar 2009 zur Änderung der mit der Verordnung (EG) Nr. 945/2008 festgesetzten repräsentativen Preise und zusätzlichen Einfuhrzölle für bestimmte Erzeugnisse des Zuckersektors im Wirtschaftsjahr 2008/09 10
- ★ **Verordnung (EG) Nr. 119/2009 der Kommission vom 9. Februar 2009 zur Erstellung einer Liste von Drittländern und Teilen von Drittländern für die Einfuhr von Fleisch von wildlebenden Hasenartigen, bestimmten wildlebenden Landsäugetieren und Nutzkaninchen in die Gemeinschaft und für die Durchfuhr derartigen Fleisches durch die Gemeinschaft sowie zur Festlegung der diesbezüglichen Veterinärbescheinigungen ⁽¹⁾** 12
- ★ **Verordnung (EG) Nr. 120/2009 der Kommission vom 9. Februar 2009 zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 574/72 des Rates über die Durchführung der Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 über die Anwendung der Systeme der sozialen Sicherheit auf Arbeitnehmer und Selbständige sowie deren Familienangehörige, die innerhalb der Gemeinschaft zu- und abwandern ⁽¹⁾** 29

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR

- ★ **Verordnung (EG) Nr. 121/2009 der Kommission vom 9. Februar 2009 zur Festsetzung des Bulgariens gemäß der Verordnung (EG) Nr. 679/2007 für das Wirtschaftsjahr 2007/08 zu zahlenden Zusatzbetrags für zur Verarbeitung bestimmte Pfirsiche** 33
-

- II *Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte, die in Anwendung des EG-Vertrags/Euratom-Vertrags erlassen wurden*

ENTSCHEIDUNGEN UND BESCHLÜSSE

Kommission

2009/108/EG:

- ★ **Entscheidung der Kommission vom 3. Februar 2009 zur Änderung der Entscheidung 2002/364/EG über Gemeinsame Technische Spezifikationen für In-vitro-Diagnostika (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2009) 565) ⁽¹⁾** 34
-

Hinweis für den Leser (siehe dritte Umschlagseite)



⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR

I

(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte, die in Anwendung des EG-Vertrags/Euratom-Vertrags erlassen wurden)

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EG) Nr. 116/2009 DES RATES

vom 18. Dezember 2008

über die Ausfuhr von Kulturgütern

(kodifizierte Fassung)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 133,

auf Vorschlag der Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EWG) Nr. 3911/92 des Rates vom 9. Dezember 1992 über die Ausfuhr von Kulturgütern⁽¹⁾ ist mehrfach und in wesentlichen Punkten geändert worden⁽²⁾. Aus Gründen der Übersichtlichkeit und Klarheit empfiehlt es sich, die genannte Verordnung zu kodifizieren.
- (2) Um den Binnenmarkt aufrechtzuerhalten, müssen im Warenverkehr mit Drittländern Vorschriften erlassen werden, die den Schutz von Kulturgütern gewährleisten.
- (3) Es erscheint angezeigt, insbesondere Maßnahmen vorzusehen, welche eine einheitliche Kontrolle der Ausfuhr von Kulturgütern an den Außengrenzen der Gemeinschaft sicherstellen.
- (4) Eine derartige Regelung sollte darin bestehen, dass vor der Ausfuhr der unter diese Verordnung fallenden Kulturgüter eine von den zuständigen Mitgliedstaaten ausgestellte Ausfuhrgenehmigung vorzulegen ist. Dies setzt eine genaue Festlegung des sachlichen Anwendungsbereichs dieser Maßnahmen einschließlich ihrer Durchführungsmodalitäten voraus. Die Durchführung der Regelung sollte so einfach und wirksam wie möglich gestaltet werden.
- (5) Die zur Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG

des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbestimmungen⁽³⁾ erlassen werden.

- (6) Angesichts der eingehenden Erfahrungen der Behörden der Mitgliedstaaten bei der Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 515/97 des Rates vom 13. März 1997 betreffend die gegenseitige Unterstützung der Verwaltungsbehörden der Mitgliedstaaten und die Zusammenarbeit dieser Behörden mit der Kommission, um die ordnungsgemäße Anwendung der Zoll- und der Agrarregelung zu gewährleisten⁽⁴⁾ sollte jene Verordnung auch auf diesen Sachbereich Anwendung finden.
- (7) Mit Anhang I dieser Verordnung sollen die Kategorien von Kulturgütern eindeutig festgelegt werden, die im Handel mit Drittländern eines besonderen Schutzes bedürfen; den Mitgliedstaaten bleibt es jedoch unbenommen, festzulegen, welche Gegenstände als nationales Kulturgut im Sinne des Artikels 30 des Vertrags einzustufen sind —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Definition

Unbeschadet der Befugnisse der Mitgliedstaaten nach Artikel 30 des Vertrages gelten als „Kulturgüter“ im Sinne dieser Verordnung die im Anhang I aufgeführten Güter.

Artikel 2

Ausfuhrgenehmigung

- (1) Die Ausfuhr von Kulturgütern aus dem Zollgebiet der Gemeinschaft darf nur erfolgen, wenn eine Ausfuhrgenehmigung vorliegt.

⁽¹⁾ ABl. L 395 vom 31.12.1992, S. 1.

⁽²⁾ Siehe Anhang II.

⁽³⁾ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

⁽⁴⁾ ABl. L 82 vom 22.3.1997, S. 1.

(2) Die Ausfuhrgenehmigung wird auf Antrag des Beteiligten erteilt:

- a) von einer zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dessen Hoheitsgebiet sich das betreffende Kulturgut am 1. Januar 1993 rechtmäßig und endgültig befunden hat,
- b) oder, nach dem genannten Datum, von einer zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dessen Hoheitsgebiet es sich nach rechtmäßiger und endgültiger Verbringung aus einem anderen Mitgliedstaat oder nach der Einfuhr aus einem Drittland oder der Wiedereinfuhr aus einem Drittland nach rechtmäßiger Verbringung aus einem Mitgliedstaat in dieses Land befindet.

Unbeschadet des Absatzes 4 ist jedoch der nach Buchstaben a oder b des Unterabsatzes 1 zuständige Mitgliedstaat ermächtigt, keine Ausfuhrgenehmigungen für die im Anhang I unter dem ersten und zweiten Gedankenstrich der Kategorie A.1 aufgeführten Kulturgüter zu verlangen, wenn diese von archäologisch oder wissenschaftlich beschränktem Wert sind, vorausgesetzt, dass sie nicht unmittelbar aus Grabungen, archäologischen Funden und archäologischen Stätten in einem Mitgliedstaat stammen oder dass der Handel mit ihnen rechtmäßig ist.

Die Ausfuhrgenehmigung kann im Hinblick auf die Ziele dieser Verordnung dann verweigert werden, wenn die betreffenden Kulturgüter unter eine Rechtsvorschrift zum Schutz nationalen Kulturguts von künstlerischem, geschichtlichem oder archäologischem Wert in dem betreffenden Mitgliedstaat fallen.

Erforderlichenfalls tritt die unter dem Buchstaben b des Unterabsatzes 1 genannte Behörde mit den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, aus dem das betreffende Kulturgut stammt, in Verbindung, insbesondere mit den nach der Richtlinie 93/7/EWG des Rates ⁽¹⁾ vom 15. März 1993 über die Rückgabe von unrechtmäßig aus dem Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats verbrachten Kulturgütern zuständigen Behörden.

(3) Die Ausfuhrgenehmigung gilt in der gesamten Gemeinschaft.

(4) Unbeschadet der Absätze 1, 2 und 3 unterliegt die direkte Ausfuhr von nationalem Kulturgut von künstlerischem, geschichtlichem oder archäologischem Wert, das kein Kulturgut im Sinne dieser Verordnung ist, aus dem Zollgebiet der Gemeinschaft den innerstaatlichen Rechtsvorschriften des Ausfuhrmitgliedstaats.

Artikel 3

Zuständige Behörden

(1) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission ein Verzeichnis der Behörden, die für die Erteilung der Ausfuhrgenehmigungen für Kulturgüter zuständig sind.

⁽¹⁾ ABl. L 74 vom 27.3.1993, S. 74.

(2) Die Kommission veröffentlicht das Verzeichnis dieser Behörden sowie sämtliche Änderungen des Verzeichnisses im *Amtsblatt der Europäischen Union*, Reihe C.

Artikel 4

Vorlegen der Genehmigung

Die Ausfuhrgenehmigung ist der für die Annahme der Zollerklärung zuständigen Zollstelle bei der Erfüllung der Ausfuhrzollförmlichkeiten als Beleg für die Zollerklärung vorzulegen.

Artikel 5

Beschränkung der zuständigen Zollstellen

(1) Die Mitgliedstaaten können die Zahl der Zollstellen beschränken, die für die Erfüllung der Ausfuhrzollförmlichkeiten für Kulturgüter zuständig sind.

(2) Machen die Mitgliedstaaten von der Möglichkeit nach Absatz 1 Gebrauch, so teilen sie der Kommission die ermächtigten Zollstellen mit.

Die Kommission veröffentlicht diese Mitteilungen im *Amtsblatt der Europäischen Union*, Reihe C.

Artikel 6

Zusammenarbeit der Verwaltungen

Zur Durchführung dieser Verordnung gelten die Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 515/97, insbesondere die Vorschriften über die Vertraulichkeit der Auskünfte, entsprechend.

Über die in Absatz 1 vorgesehene Zusammenarbeit hinaus treffen die Mitgliedstaaten im Rahmen ihrer gegenseitigen Beziehungen alle zweckdienlichen Vorkehrungen für eine Zusammenarbeit zwischen den Zollverwaltungen und den zuständigen Behörden nach Artikel 4 der Richtlinie 93/7/EWG.

Artikel 7

Durchführungsvorschriften

Die zur Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen, insbesondere die Vorschriften über den zu verwendenden Vordruck (z. B. das Muster und die technischen Einzelheiten) werden nach dem in Artikel 8 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen.

Artikel 8

Ausschuss

(1) Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 3 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG.

*Artikel 9***Sanktionen**

Die Mitgliedstaaten legen die Sanktionen fest, die bei einem Verstoß gegen diese Verordnung zu verhängen sind und treffen alle geeigneten Maßnahmen, um deren Durchsetzung zu gewährleisten. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

*Artikel 10***Berichterstattung**

(1) Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission über die zur Durchführung dieser Verordnung getroffenen Maßnahmen.

Die Kommission teilt diese Informationen den anderen Mitgliedstaaten mit.

(2) Die Kommission legt dem Europäischen Parlament, dem Rat und dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss alle drei Jahre einen Bericht über die Durchführung dieser Verordnung vor.

Der Rat überprüft auf Vorschlag der Kommission alle drei Jahre die im Anhang I genannten Beträge und bringt sie gegebenenfalls entsprechend den wirtschaftlichen und monetären Daten in der Gemeinschaft auf den neuesten Stand.

*Artikel 11***Aufhebung**

Die Verordnung (EWG) Nr. 3911/92, geändert durch die in Anhang II aufgeführten Verordnungen, wird aufgehoben.

Bezugnahmen auf die aufgehobene Verordnung gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang III zu lesen.

*Artikel 12***In Kraft treten**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am 18. Dezember 2008.

Im Namen des Rates

Der Präsident

M. BARNIER

ANHANG I

Kategorien von Kulturgütern nach Artikel 1

A. 1. Mehr als 100 Jahre alte archäologische Gegenstände aus	
— Grabungen und archäologischen Funden zu Lande oder unter Wasser	9705 00 00
— archäologischen Stätten	9706 00 00
— archäologischen Sammlungen	
2. Bestandteile von Kunst- und Baudenkmalern oder religiösen Denkmälern, die aus deren Aufteilung stammen und älter sind als 100 Jahre	9705 00 00 9706 00 00
3. Bilder und Gemälde, die nicht unter die Kategorien 4 oder 5 fallen, aus jeglichem Material und auf jeglichem Träger vollständig von Hand hergestellt ⁽¹⁾	9701
4. Aquarelle, Gouachen und Pastelle, auf jeglichem Träger vollständig von Hand hergestellt ⁽¹⁾	9701
5. Mosaik, die nicht unter die Kategorien 1 oder 2 fallen, aus jeglichem Material vollständig von Hand hergestellt, und Zeichnungen, aus jeglichem Material und auf jeglichem Träger vollständig von Hand hergestellt ⁽¹⁾	6914 9701
6. Original-Radierungen, -Stiche, -Serigraphien, und -Lithographien und lithographische Matrizen sowie Original-Plakate ⁽¹⁾	Kapitel 49 9702 00 00 8442 50 99
7. Nicht unter die Kategorie 1 fallende Originalerzeugnisse der Bildhauerkunst und Kopien, die auf dieselbe Weise wie das Original hergestellt worden sind ⁽¹⁾	9703 00 00
8. Photographien, Filme und die dazugehörigen Negative ⁽¹⁾	3704 3705 3706 4911 91 80
9. Wiegendrucke und Handschriften, einschließlich Landkarten und Partituren, als Einzelstücke oder Sammlung ⁽¹⁾	9702 00 00 9706 00 00 4901 10 00 4901 99 00 4904 00 00 4905 91 00 4905 99 00 4906 00 00
10. Bücher, die älter sind als 100 Jahre, als Einzelstücke oder Sammlung	9705 00 00 9706 00 00
11. Gedruckte Landkarten, die älter sind als 200 Jahre	9706 00 00
12. Archive aller Art, mit Archivalien, die älter sind als 50 Jahre, auf allen Trägern	3704 3705 3706 4901 4906 9705 00 00 9706 00 00
13. a) Sammlungen ⁽²⁾ und Einzelexemplare aus zoologischen, botanischen, mineralogischen oder anatomischen Sammlungen	9705 00 00
b) Sammlungen ⁽²⁾ von historischem, paläontologischem, ethnographischem oder numismatischem Wert	9705 00 00

⁽¹⁾ Die älter sind als 50 Jahre und nicht ihren Urhebern gehören.

⁽²⁾ Im Sinne des Urteils des Gerichtshofs in der Rechtssache 252/84: „Sammlungsstücke im Sinne der Tarifnummer 9705 des GZT sind Gegenstände, die geeignet sind, in eine Sammlung aufgenommen zu werden, das heißt Gegenstände, die verhältnismäßig selten sind, normalerweise nicht ihrem ursprünglichen Verwendungszweck gemäß benutzt werden, Gegenstand eines Spezialhandels außerhalb des üblichen Handels mit ähnlichen Gebrauchsgegenständen sind und einen hohen Wert haben.“

14. Verkehrsmittel, die älter sind als 75 Jahre	9705 00 00 Kapitel 86—89
15. Sonstige Antiquitäten, die nicht unter die Kategorien A1 bis A14 fallen	
a) zwischen 50 und 100 Jahre alte Antiquitäten	
Spielzeug, Spiele	Kapitel 95
Gegenstände aus Glas	7013
Gold- und Silberschmiedearbeiten	7114
Möbel und Einrichtungsgegenstände	Kapitel 94
optische, photographische und kinematographische Instrumente	Kapitel 90
Musikinstrumente	Kapitel 92
Uhrmacherwaren	Kapitel 91
Holzwaren	Kapitel 44
keramische Waren	Kapitel 69
Tapisserien	5805 00 00
Teppiche	Kapitel 57
Tapeten	4814
Waffen	Kapitel 93
b) über 100 Jahre alte Antiquitäten	9706 00 00

Die Kulturgüter, die unter die Kategorien A.1 bis A.15 fallen, wurden von der vorliegenden Verordnung nur erfasst, wenn ihr Wert mindestens den in Teil B aufgeführten Wertgruppen entspricht.

B. Wertgruppen, die bestimmten in Teil A genannten Kategorien entsprechen (in Euro)

Wert:

Wertunabhängig

- 1 (archäologische Gegenstände)
- 2 (Aufteilung von Denkmälern)
- 9 (Wiegendrucke und Handschriften)
- 12 (Archive)

15 000

- 5 (Mosaik und Zeichnungen)
- 6 (Radierungen)
- 8 (Photographien)
- 11 (gedruckte Landkarten)

30 000

- 4 (Aquarelle, Gouachen und Pastelle)

50 000

- 7 (Bildhauerkunst)
- 10 (Bücher)
- 13 (Sammlungen)
- 14 (Verkehrsmittel)
- 15 (sonstige Gegenstände)

150 000

- 3 (Bilder)

Die Erfüllung der Voraussetzungen im Hinblick auf den finanziellen Wert ist bei Einreichung des Antrags auf Erteilung einer Ausfuhrgenehmigung zu beurteilen. Der finanzielle Wert ist der Wert des Kulturgutes in dem in Artikel 2 Absatz 2 genannten Mitgliedstaat.

Für die Mitgliedstaaten, in denen der Euro nicht die Währung ist, werden die in Anhang I aufgeführten und in Euro ausgedrückten Wertgruppen in die jeweilige Landeswährung umgerechnet und in dieser Währung ausgedrückt, und zwar zu dem Umrechnungskurs vom 31. Dezember 2001, der im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht wurde. Diese Beträge in der jeweiligen Landeswährung werden mit Wirkung vom 31. Dezember 2001 alle zwei Jahre überprüft. Die Berechnung stützt sich auf das Mittel der Tageswerte dieser Währungen ausgedrückt in Euro, während der 24 Monate, die am letzten Tag des Monats August enden, der der Überprüfung mit Wirkung vom 31. Dezember vorausgeht. Diese Berechnungsmethode wird auf Vorschlag der Kommission vom Beratenden Ausschuss für Kulturgüter grundsätzlich zwei Jahre nach der ersten Anwendung überprüft. Bei jeder Überprüfung werden die in Euro ausgedrückten Wertgruppen und die entsprechenden Beträge in Landeswährung regelmäßig in den ersten Tagen des Monats November, der dem Zeitpunkt vorausgeht, zu dem die Überprüfung wirksam wird, im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

ANHANG II

Aufgehobene Verordnung mit ihren nachfolgenden Änderungen

Verordnung (EWG) Nr. 3911/92 des Rates
(ABl. L 395 vom 31.12.1992, S. 1)

Verordnung (EG) Nr. 2469/96 des Rates
(ABl. L 335 vom 24.12.1996, S. 9)

Verordnung (EG) Nr. 947/2001 des Rates
(ABl. L 137 vom 19.5.2001, S. 10)

Verordnung (EG) Nr. 806/2003 des Rates
(ABl. L 122 vom 16.5.2003, S. 1)

nur Anhang I Nr. 2

ANHANG III

ENTSPRECHUNGSTABELLE

Verordnung (EWG) Nr. 3911/92	Vorliegende Verordnung
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2 Absatz 1	Artikel 2 Absatz 1
Artikel 2 Absatz 2 Unterabsatz 1 einleitende Worte	Artikel 2 Absatz 2 Unterabsatz 1 einleitende Worte
Artikel 2 Absatz 2 Unterabsatz 1 erster Gedankenstrich	Artikel 2 Absatz 2 Unterabsatz 1 Buchstabe a
Artikel 2 Absatz 2 Unterabsatz 1 zweiter Gedankenstrich	Artikel 2 Absatz 2 Unterabsatz 1 Buchstabe b
Artikel 2 Absatz 2 Unterabsatz 2	Artikel 2 Absatz 2 Unterabsatz 2
Artikel 2 Absatz 2 Unterabsatz 3	Artikel 2 Absatz 2 Unterabsatz 3
Artikel 2 Absatz 2 Unterabsatz 4	Artikel 2 Absatz 2 Unterabsatz 4
Artikel 2 Absatz 3	Artikel 2 Absatz 3
Artikel 2 Absatz 4	Artikel 2 Absatz 4
Artikel 3 bis 9	Artikel 3 bis 9
Artikel 10 Absatz 1	Artikel 10 Absatz 1 Unterabsatz 1
Artikel 10 Absatz 2	Artikel 10 Absatz 1 Unterabsatz 2
Artikel 10 Absatz 3	Artikel 10 Absatz 2 Unterabsatz 1
Artikel 10 Absatz 4	—
Artikel 10 Absatz 5	Artikel 10 Absatz 2 Unterabsatz 2
—	Artikel 11
Artikel 11	Artikel 12
Anhang Teil A.1, A.2 und A.3	Anhang I Teil A.1, A.2 und A.3
Anhang Teil A.3 Buchstabe a	Anhang I Teil A.4
Anhang Teil A.4	Anhang I Teil A.5
Anhang Teil A.5	Anhang I Teil A.6
Anhang Teil A.6	Anhang I Teil A.7
Anhang Teil A.7	Anhang I Teil A.8
Anhang Teil A.8	Anhang I Teil A.9
Anhang Teil A.9	Anhang I Teil A.10
Anhang Teil A.10	Anhang I Teil A.11
Anhang Teil A.11	Anhang I Teil A.12
Anhang Teil A.12	Anhang I Teil A.13
Anhang Teil A.13	Anhang I Teil A.14
Anhang Teil A.14	Anhang I Teil A.15
Anhang Teil B	Anhang I Teil B
—	Anhang II
—	Anhang III

VERORDNUNG (EG) Nr. 117/2009 DER KOMMISSION**vom 9. Februar 2009****zur Festlegung pauschaler Einfuhrwerte für die Bestimmung der für bestimmtes Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 des Rates vom 22. Oktober 2007 über eine gemeinsame Organisation der Agrarmärkte und mit Sondervorschriften für bestimmte landwirtschaftliche Erzeugnisse (Verordnung über die einheitliche GMO) ⁽¹⁾,gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1580/2007 der Kommission vom 21. Dezember 2007 mit Durchführungsbestimmungen zu den Verordnungen (EG) Nr. 2200/96, (EG) Nr. 2201/96 und (EG) Nr. 1182/2007 des Rates im Sektor Obst und Gemüse ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 138 Absatz 1,

in Erwägung nachstehenden Grundes:

Die in Anwendung der Ergebnisse der multilateralen Handelsverhandlungen der Uruguay-Runde von der Kommission festzulegenden, zur Bestimmung der pauschalen Einfuhrwerte zu berücksichtigenden Kriterien sind in der Verordnung (EG) Nr. 1580/2007 für die in ihrem Anhang XV Teil A aufgeführten Erzeugnisse und Zeiträume festgelegt —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die in Artikel 138 der Verordnung (EG) Nr. 1580/2007 genannten pauschalen Einfuhrwerte sind in der Tabelle im Anhang zur vorliegenden Verordnung festgesetzt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 10. Februar 2009 in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 9. Februar 2009

Für die Kommission

Jean-Luc DEMARTY

*Generaldirektor für Landwirtschaft und ländliche
Entwicklung*⁽¹⁾ ABl. L 299 vom 16.11.2007, S. 1.⁽²⁾ ABl. L 350 vom 31.12.2007, S. 1.

ANHANG

Pauschale Einfuhrwerte für die Bestimmung der für bestimmtes Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise

(EUR/100 kg)

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

⁽¹⁾ Nomenklatur der Länder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1833/2006 der Kommission (ABl. L 354 vom 14.12.2006, S. 19). Der Code „ZZ“ steht für „Andere Ursprünge“.

VERORDNUNG (EG) Nr. 118/2009 DER KOMMISSION**vom 9. Februar 2009****zur Änderung der mit der Verordnung (EG) Nr. 945/2008 festgesetzten repräsentativen Preise und zusätzlichen Einfuhrzölle für bestimmte Erzeugnisse des Zuckersektors im Wirtschaftsjahr 2008/09**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 des Rates vom 22. Oktober 2007 über eine gemeinsame Organisation der Agrarmärkte und mit Sondervorschriften für bestimmte landwirtschaftliche Erzeugnisse (Verordnung über die einheitliche GMO) ⁽¹⁾,gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 951/2006 der Kommission vom 30. Juni 2006 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 318/2006 des Rates für den Zuckerhandel mit Drittländern ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 36 Absatz 2 Unterabsatz 2 zweiter Satz,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die bei der Einfuhr von Weißzucker, Rohzucker und bestimmten Sirupen geltenden repräsentativen Preise und zusätzlichen Einfuhrzölle für das Wirtschaftsjahr

2008/09 sind mit der Verordnung (EG) Nr. 945/2008 der Kommission ⁽³⁾ festgesetzt worden. Diese Preise und Zölle wurden zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 100/2009 der Kommission ⁽⁴⁾ geändert.

- (2) Die der Kommission derzeit vorliegenden Angaben führen zu einer Änderung der genannten Beträge gemäß den in der Verordnung (EG) Nr. 951/2006 vorgesehenen Regeln und Modalitäten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die mit der Verordnung (EG) Nr. 951/2006 für das Wirtschaftsjahr 2008/09 festgesetzten repräsentativen Preise und zusätzlichen Zölle bei der Einfuhr der Erzeugnisse des Artikels 36 der Verordnung (EG) Nr. 945/2008 werden geändert und sind im Anhang der vorliegenden Verordnung aufgeführt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 10. Februar 2009 in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 9. Februar 2009

Für die Kommission

Jean-Luc DEMARTY

*Generaldirektor für Landwirtschaft und ländliche
Entwicklung*

⁽¹⁾ ABl. L 299 vom 16.11.2007, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 178 vom 1.7.2006, S. 24.

⁽³⁾ ABl. L 258 vom 26.9.2008, S. 56.

⁽⁴⁾ ABl. L 34 vom 4.2.2009, S. 3.

ANHANG

Geänderte Beträge der ab dem 10. Februar 2009 geltenden repräsentativen Preise und zusätzlichen Einfuhrzölle für Weißzucker, Rohrzucker und die Erzeugnisse des KN-Codes 1702 90 95

(EUR)

KN-Code	Repräsentativer Preis je 100 kg Eigengewicht des Erzeugnisses	Zusätzlicher Zoll je 100 kg Eigengewicht des Erzeugnisses
1701 11 10 ⁽¹⁾	25,95	3,50
1701 11 90 ⁽¹⁾	25,95	8,56
1701 12 10 ⁽¹⁾	25,95	3,37
1701 12 90 ⁽¹⁾	25,95	8,13
1701 91 00 ⁽²⁾	29,84	10,31
1701 99 10 ⁽²⁾	29,84	5,79
1701 99 90 ⁽²⁾	29,84	5,79
1702 90 95 ⁽³⁾	0,30	0,35

⁽¹⁾ Festsetzung für die Standardqualität gemäß Anhang IV Abschnitt III der Verordnung (EG) Nr. 1234/2007.

⁽²⁾ Festsetzung für die Standardqualität gemäß Anhang IV Abschnitt II der Verordnung (EG) Nr. 1234/2007.

⁽³⁾ Festsetzung pro 1 % Saccharosegehalt.

VERORDNUNG (EG) Nr. 119/2009 DER KOMMISSION

vom 9. Februar 2009

zur Erstellung einer Liste von Drittländern und Teilen von Drittländern für die Einfuhr von Fleisch von wildlebenden Hasenartigen, bestimmten wildlebenden Landsäugetieren und Nutzkaninchen in die Gemeinschaft und für die Durchfuhr derartigen Fleisches durch die Gemeinschaft sowie zur Festlegung der diesbezüglichen Veterinärbescheinigungen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

in Erwägung nachstehender Gründe:

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 2002/99/EG des Rates vom 16. Dezember 2002 zur Festlegung von tierseuchenrechtlichen Vorschriften für das Herstellen, die Verarbeitung, den Vertrieb und die Einfuhr von Lebensmitteln tierischen Ursprungs ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 8 Absatz 1 Unterabsatz 1, Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe b und Absatz 4 Buchstaben b und c,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 12,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs ⁽³⁾, insbesondere auf Artikel 9,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 854/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit besonderen Verfahrensvorschriften für die amtliche Überwachung von zum menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs ⁽⁴⁾, insbesondere auf Artikel 11 Absatz 1 und Artikel 14 Absatz 4,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz ⁽⁵⁾, insbesondere auf Artikel 48 Absatz 1,

(1) Die Entscheidung 2000/585/EG der Kommission ⁽⁶⁾ enthält eine Liste von Drittländern, aus denen die Mitgliedstaaten die Einfuhr von Kaninchenfleisch und bestimmtem Fleisch von freilebendem Wild und Zuchtwild zu lassen, sowie die Veterinärbedingungen und Veterinärbescheinigungen für die Einfuhr derartigen Fleisches.

(2) Im Interesse der Einheitlichkeit des Gemeinschaftsrechts sollten die Gemeinschaftsvorschriften über die Einfuhr von Fleisch von wildlebenden Hasenartigen, bestimmten wildlebenden Landsäugetieren und Nutzkaninchen den Anforderungen der Verordnungen (EG) Nr. 852/2004, 853/2004, 854/2004 und 882/2004 bezüglich der Gesundheit der Bevölkerung Rechnung tragen.

(3) Durchführungsvorschriften zur Verordnung (EG) Nr. 338/97 des Rates vom 9. Dezember 1996 über den Schutz von Exemplaren wildlebender Tier- und Pflanzenarten durch Überwachung des Handels ⁽⁷⁾ bleiben von den in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen unberührt.

(4) Im Hinblick auf die Harmonisierung und die transparentere Gestaltung der Gemeinschaftsvorschriften über die Einfuhr der betreffenden Waren in die Gemeinschaft sowie zur Vereinfachung des Rechtsetzungsverfahrens, mit dem die genannten Vorschriften geändert werden, sollten diese in den einschlägigen Muster-Veterinärbescheinigungen der vorliegenden Verordnung festgelegt werden.

(5) Die Veterinärbescheinigungen für die Einfuhr von Fleisch von wildlebenden Hasenartigen, bestimmten wildlebenden Landsäugetieren und Nutzkaninchen in die Gemeinschaft sowie für die Durchfuhr derartigen Fleisches durch die Gemeinschaft, einschließlich der Lagerung während der Durchfuhr, sollten den jeweiligen Mustern gemäß Anhang I der Entscheidung 2007/240/EG der Kommission vom 16. April 2007 zur Festlegung neuer Veterinärbescheinigungen für die Einfuhr von lebenden Tieren, Sperma, Embryonen, Eizellen und Erzeugnissen tierischen Ursprungs in die Gemeinschaft im Rahmen der Entscheidungen 79/542/EWG, 92/260/EWG, 93/195/EWG, 93/196/EWG, 93/197/EWG, 95/328/EG, 96/333/EG, 96/539/EG, 96/540/EG, 2000/572/EG, 2000/585/EG, 2000/666/EG, 2002/613/EG, 2003/56/EG, 2003/779/EG, 2003/804/EG, 2003/858/EG, 2003/863/EG, 2003/881/EG, 2004/407/EG, 2004/438/EG, 2004/595/EG, 2004/639/EG und 2006/168/EG ⁽⁸⁾ entsprechen.

⁽¹⁾ ABl. L 18 vom 23.1.2003, S. 11.

⁽²⁾ ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 1. Berichtigte Fassung im ABl. L 226 vom 25.6.2004, S. 3.

⁽³⁾ ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 55. Berichtigte Fassung im ABl. L 226 vom 25.6.2004, S. 22.

⁽⁴⁾ ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 206. Berichtigte Fassung im ABl. L 226 vom 25.6.2004, S. 83.

⁽⁵⁾ ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1. Berichtigte Fassung im ABl. L 191 vom 28.5.2004, S. 1.

⁽⁶⁾ ABl. L 251 vom 6.10.2000, S. 1.

⁽⁷⁾ ABl. L 61 vom 3.3.1997, S. 1.

⁽⁸⁾ ABl. L 104 vom 21.4.2007, S. 37.

- (6) Die in dieser Verordnung festgelegten Veterinärbescheinigungen für die Einfuhr von Fleisch von wildlebenden Hasenartigen, bestimmten wildlebenden Landsäugetieren und Nutzkaninchen in die Gemeinschaft sowie für die Durchfuhr derartigen Fleisches durch die Gemeinschaft, einschließlich der Lagerung während der Durchfuhr, sollten ferner mit dem TRACES-System gemäß der Entscheidung 2004/292/EG der Kommission vom 30. März 2004 zur Einführung des TRACES-Systems⁽¹⁾ kompatibel sein.
- (7) Bei der Einfuhr von Fleisch von wildlebenden Hasenartigen und Nutzkaninchen in die Gemeinschaft sowie bei der Durchfuhr derartigen Fleisches durch die Gemeinschaft sollte die Liste von Drittländern und Teilen von Drittländern in Anhang II der Entscheidung 79/542/EWG des Rates⁽²⁾ herangezogen werden. Für die Einfuhr von Fleisch von wildlebenden Landsäugetieren außer Huftieren und Hasenartigen in die Gemeinschaft sowie für die Durchfuhr derartigen Fleisches durch die Gemeinschaft sollte eine Liste von Drittländern festgelegt werden.
- (8) Angesichts der geografischen Lage Kaliningrads, die nur für Lettland, Litauen und Polen von Bedeutung ist, sollten für Sendungen, die auf dem Weg nach oder von Russland durch die Gemeinschaft durchgeführt werden, besondere Durchfuhrbedingungen festgelegt werden.
- (9) Damit Handelsstörungen vermieden werden, sollte die Verwendung von Veterinärbescheinigungen, die gemäß der Entscheidung 2000/585/EG ausgestellt wurden, während einer Übergangszeit zulässig sein.
- (10) Im Interesse der Klarheit des Gemeinschaftsrechts sollte die Entscheidung 2000/585/EG aufgehoben und durch diese Verordnung ersetzt werden.
- (11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand und Anwendungsbereich

- (1) Mit dieser Verordnung wird Folgendes festgelegt:
- a) eine Liste von Drittländern und Teilen von Drittländern, aus denen die folgenden Waren in die Gemeinschaft eingeführt oder durch diese durchgeführt werden dürfen:

- i) Fleisch, ausgenommen Innereien, von wildlebenden Hasenartigen, außer im Falle nicht gehäuteter und nicht ausgeweideter wildlebender Hasenartiger,
- ii) Fleisch, ausgenommen Innereien, von wildlebenden Landsäugetieren außer Huftieren und Hasenartigen,
- iii) Fleisch von Nutzkaninchen;

b) die Veterinärbescheinigungen für die Waren gemäß den Ziffern i, ii und iii („Waren“).

(2) Unbeschadet der Beschränkung gemäß Artikel 5 Absatz 2 umfasst die Durchfuhr im Sinne dieser Verordnung auch die Lagerung während der Durchfuhr (einschließlich der Einlagerung im Sinne des Artikels 12 Absatz 4 und des Artikels 13 der Richtlinie 97/78/EG des Rates⁽³⁾).

(3) Diese Verordnung gilt unbeschadet

- i) der in Abkommen der Gemeinschaft mit Drittländern festgelegten besonderen Bescheinigungsanforderungen,
- ii) der einschlägigen Bescheinigungsanforderungen in Durchführungsvorschriften zur Verordnung (EG) Nr. 338/97 des Rates über den Schutz von Exemplaren wildlebender Tier- und Pflanzenarten durch Überwachung des Handels.

Artikel 2

Definition

Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck „wildlebende Hasenartige“ wildlebende Kaninchen und Hasen.

Artikel 3

Liste von Drittländern und Teilen von Drittländern, aus denen Waren in die Gemeinschaft eingeführt oder durch diese durchgeführt werden dürfen

Waren dürfen nur aus Drittländern oder Teilen von Drittländern, die in Anhang I Teil 1 erscheinen oder auf die dort Bezug genommen wird, in die Gemeinschaft eingeführt oder durch diese durchgeführt werden.

Artikel 4

Veterinärbescheinigungen

(1) Den in die Gemeinschaft eingeführten Waren liegt eine Veterinärbescheinigung für die jeweilige Ware bei, die nach dem Muster in Anhang II verfasst und gemäß den Erläuterungen in Anhang I Teil 4 ausgefüllt wurde.

⁽¹⁾ ABl. L 94 vom 31.3.2004, S. 63.

⁽²⁾ ABl. L 146 vom 14.6.1979, S. 15.

⁽³⁾ ABl. L 24 vom 30.1.1998, S. 9.

(2) Waren, die durch die Gemeinschaft durchgeführt werden, liegt eine Bescheinigung bei, die nach dem Muster in Anhang III erstellt wurde.

(3) Zusätzliche Garantien, die für einen bestimmten Mitgliedstaat oder einen bestimmten Teil eines Mitgliedstaates gemäß den Spalten 4, 6 und 8 der Tabelle in Anhang I Teil 1 erforderlich und in Anhang I Teil 3 erläutert sind, werden dadurch bescheinigt, dass in der Veterinärbescheinigung für die betreffende Ware unter der jeweiligen Nummer Angaben gemacht werden.

(4) Die Bescheinigungen können auch elektronisch oder nach anderen auf Gemeinschaftsebene vereinbarten harmonisierten Systemen erstellt werden.

Artikel 5

Ausnahmebestimmungen für die Durchfuhr durch Lettland, Litauen und Polen

(1) Abweichend von Artikel 4 Absatz 2 wird die Durchfuhr von Sendungen zugelassen, die auf direktem Wege oder über ein anderes Drittland auf der Straße oder Schiene aus Russland kommen oder für Russland bestimmt sind und zwischen Grenzkontrollstellen in Lettland, Litauen und Polen befördert werden, die im Anhang der Entscheidung 2001/881/EG der Kommission⁽¹⁾ aufgeführt sind, sofern folgende Anforderungen erfüllt sind:

- a) Die Sendung wurde vom amtlichen Tierarzt bzw. von der amtlichen Tierärztin an der Eingangsgrenzkontrollstelle mit einer Plombe mit Seriennummer verplombt;
- b) die Begleitpapiere der Sendung gemäß Artikel 7 der Richtlinie 97/78/EG tragen auf jeder Seite den vom amtlichen Tierarzt bzw. von der amtlichen Tierärztin an der Eingangsgrenzkontrollstelle aufgebrauchten Stempel „nur zur Durchfuhr nach Russland durch die EG“;
- c) die Verfahrensvorschriften des Artikels 11 der Richtlinie 97/78/EG werden eingehalten;

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 9. Februar 2009

d) die Durchfuhrtauglichkeit der Sendung wurde vom amtlichen Tierarzt bzw. von der amtlichen Tierärztin an der Eingangsgrenzkontrollstelle auf dem Gemeinsamen Veterinärdokument für die Einfuhr bescheinigt.

(2) Sendungen im Sinne des Absatzes 1 dürfen gemäß Artikel 12 Absatz 4 bzw. gemäß Artikel 13 der Richtlinie 97/78/EG nicht im Gebiet der Gemeinschaft abgeladen oder eingelagert werden.

(3) Die zuständige Behörde führt regelmäßige Prüfungen durch, um sicherzustellen, dass die Zahl der Sendungen gemäß Absatz 1 und die entsprechende Warenmenge, die das Gebiet der Gemeinschaft verlassen, der Zahl der Sendungen und der Warenmenge entsprechen, die in das Gebiet der Gemeinschaft verbracht wurden.

Artikel 6

Aufhebung

Die Entscheidung 2000/585/EG wird aufgehoben.

Verweise auf die aufgehobene Entscheidung gelten als Verweise auf diese Verordnung nach der Entsprechungstabelle in Anhang IV.

Artikel 7

Übergangsbestimmungen

Waren, für die entsprechende Veterinärbescheinigungen gemäß der Entscheidung 2000/585/EG ausgestellt wurden, dürfen bis zum 30. Juni 2009 in die Gemeinschaft eingeführt bzw. durch die Gemeinschaft durchgeführt werden.

Artikel 8

Inkrafttreten und Anwendbarkeit

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Juni 2009.

Für die Kommission
Androulla VASSILOU
Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 326 vom 11.12.2001, S. 44.

ANHANG I

FLEISCH VON WILDLEBENDEN HASENARTIGEN, BESTIMMTEN WILDLEBENDEN LANDSÄUGETIEREN
UND NUTZKANINCHEN

TEIL 1

Liste von Drittländern, Teilen von Drittländern und zusätzlichen Garantien

Land	Code	Hasenartige				Wildlebende Landsäugetiere, ausgenommen Huftiere und Hasenartige	
		Wildlebende		Nutzkaninchen			
		MB	ZG	MB	ZG	MB	ZG
1	2	3	4	5	6	7	8
Australien	AU	WL		RM		WM	
Kanada	CA	WL		RM		WM	
Grönland	GL	WL		RM		WM	
Neuseeland	NZ	WL		RM		WM	
Russland	RU	WL		RM		WM	
Jedes sonstige Drittland und jeder sonstige Teil eines Drittlandes gemäß der Spalte 1 bzw. 3 der Tabelle in Anhang II Teil 1 der Entscheidung 79/542/EWG		WL		RM			

MB: Muster-Veterinärbescheinigung.
ZG: Zusätzliche Garantien.

TEIL 2

Muster-Veterinärbescheinigungen

Muster

„WL“: Muster-Veterinärbescheinigung für Fleisch von wildlebenden Hasenartigen (Kaninchen und Hasen)

„WM“: Veterinärbescheinigung für Fleisch von wildlebenden Landsäugetieren außer Huftieren und Hasenartigen

„RM“: Veterinärbescheinigung für Fleisch von Nutzkaninchen

TEIL 3

Zusätzliche Garantien

TEIL 4

Erläuterungen zu Veterinärbescheinigungen

- a) Das ausführende Drittland oder der ausführende Teil eines Drittlandes stellt die Veterinärbescheinigungen nach den Mustern aus, die in Teil 2 dieses Anhangs für die betreffende Ware vorgegeben sind. Die Bescheinigungen enthalten (in der im Muster vorgegebenen Reihenfolge) die für das betreffende Drittland verlangten amtlichen Bestätigungen und gegebenenfalls die zusätzlichen Gesundheitsgarantien, die für das ausführende Drittland bzw. den ausführenden Teil eines Drittlandes verlangt werden.

Wenn der Bestimmungsmitgliedstaat zusätzliche Garantien für die betreffende Ware verlangt, werden diese ebenfalls im Bescheinigungsoriginal vermerkt.

- b) Für jede Sendung der betreffenden Ware, die aus einem in Teil 1 Spalte 2 der Tabelle dieses Anhangs genannten Gebiet ausgeführt und in ein und demselben Eisenbahnwaggon, Lastkraftwagen, Flugzeug oder Schiff zu ein und demselben Bestimmungsort befördert wird, muss eine separate Bescheinigung vorgewiesen werden.
- c) Das Bescheinigungsoriginal besteht aus einem beidseitig bedruckten einzelnen Blatt oder, soweit mehr Text erforderlich ist, aus mehreren Seiten, die alle ein einheitliches, zusammenhängendes Ganzes bilden.

- d) Die Bescheinigung wird in mindestens einer der Amtssprachen des Mitgliedstaats, in dem die Grenzkontrolle stattfindet, und in einer Amtssprache des Bestimmungsmitgliedstaats ausgestellt. Diese Mitgliedstaaten können jedoch — erforderlichenfalls durch eine amtliche Übersetzung ergänzte — Bescheinigungen in einer anderen Gemeinschaftssprache als ihrer eigenen Amtssprache zulassen.
- e) Werden der Bescheinigung zwecks Identifizierung der in der Sendung enthaltenen Waren weitere Seiten beigelegt, so gelten auch diese als Teil des Bescheinigungsoriginals, falls jede einzelne Seite mit Unterschrift und Stempel des bescheinigungsbefugten amtlichen Tierarztes bzw. der bescheinigungsbefugten amtlichen Tierärztin versehen ist.
- f) Umfasst die Bescheinigung, einschließlich zusätzlicher Seiten gemäß Buchstabe e, mehrere Seiten, so wird jede Seite am Seitenende im Format „Seite ... (Seitenzahl) von ... (Gesamtseitenzahl)“ nummeriert und trägt am Seitenbeginn die von der zuständigen Behörde zugeteilte Codenummer.
- g) Das Bescheinigungsoriginal wird, soweit im Gemeinschaftsrecht nicht anders vorgesehen, nicht früher als 24 Stunden vor dem Verladen der Sendung zwecks Einfuhr in die Gemeinschaft von einem amtlichen Tierarzt bzw. einer amtlichen Tierärztin ausgefüllt und unterzeichnet. Dabei trägt die zuständige Behörde des ausführenden Drittlandes dafür Sorge, dass die angewandten Bescheinigungsvorschriften den diesbezüglichen Vorschriften der Richtlinie 96/93/EG des Rates ⁽¹⁾ entsprechen.

Die Unterschrift muss sich farblich von der Druckfarbe der Bescheinigung unterscheiden. Diese Vorschrift gilt auch für Stempel, bei denen es sich nicht um Prägestempel handelt.

- h) Das Bescheinigungsoriginal muss die Sendung bis zur Ankunft an der Eingangsgrenzkontrollstelle der Gemeinschaft begleiten.

⁽¹⁾ ABl. L 13 vom 16.1.1997, S. 28.

ANHANG II

**MUSTER-VETERINÄRBESCHEINIGUNGEN FÜR DIE EINFUHR VON FLEISCH VON WILDLEBENDEN
HASENARTIGEN, BESTIMMTEN WILDLEBENDEN LANDSÄUGETIEREN UND NUTZKANINCHEN IN DIE
EUROPÄISCHE GEMEINSCHAFT**

Muster-Veterinärbescheinigung für die Einfuhr von Fleisch von wildlebenden Hasenartigen (Kaninchen und Hasen) ⁽¹⁾ (WL)

LAND

Veterinärbescheinigung für die Einfuhr in die EU

Teil I: Angaben zur Sendung	I.1. Absender Name		I.2. Bezugs-Nr. der Bescheinigung		I.2.a			
	Anschrift		I.3. Zuständige oberste Behörde					
	Tel.-Nr.		I.4. Zuständige örtliche Behörde					
	I.5. Empfänger Name		I.6.					
	Anschrift							
	Postleitzahl							
	Tel.-Nr.							
	I.7. Herkunftsland	ISO-Code	I.8. Herkunftsregion	Code	I.9. Bestimmungsland	ISO-Code	I.10. Bestimmungs- region	Code
	I.11. Herkunftsort Name Anschrift			I.12. Bestimmungsort				
				Zulassungsnummer				
I.13. Verladeort			I.14. Datum des Abtransports					
I.15. Transportmittel Flugzeug <input type="checkbox"/> Schiff <input type="checkbox"/> Eisenbahnwaggon <input type="checkbox"/> Straßenfahrzeug <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/>			I.16. Eingangsgrenzkontrollstelle					
Kennzeichnung Bezugsdokumente			I.17. CITES-Nr(n).					
I.18. Beschreibung der Ware				I.19. Erzeugnis-Code (KN-Code) 02.08.10		I.20. Menge		
I.21. Erzeugnistemperatur Umgebungstemperatur <input type="checkbox"/> Gekühlt <input type="checkbox"/> Gefroren <input type="checkbox"/>				I.22. Anzahl Packstücke				
I.23. Plomben- und Containernummer				I.24. Art der Verpackung				
I.25. Waren zertifiziert für Lebensmittel <input type="checkbox"/>								
I.26.			I.27. Für Einfuhr in die EU oder Zulassung <input type="checkbox"/>					
I.28. Kennzeichnung der Waren								
Art (wissenschaftliche Bezeichnung)		Warenart		Zulassungsnummer des Betriebs Schlachthof		Anzahl Packstücke Nettogewicht		

LAND

WL (Fleisch von wildlebenden Hasenartigen (Kaninchen und Hasen))

Teil II: Bescheinigung	II. ANGABEN ZUR GENUSSTAUGLICHKEIT	II.a. Bescheinigungsnummer	II.b.
	<p>II.1. Genusstauglichkeitsbescheinigung</p> <p>Der unterzeichnete amtliche Tierarzt/Die unterzeichnete amtliche Tierärztin erklärt, mit den einschlägigen Bestimmungen der Verordnungen (EG) Nrn. 178/2002, 852/2004, 853/2004 und 854/2004 vertraut zu sein, und bescheinigt, dass das in dieser Bescheinigung bezeichnete Fleisch von wildlebenden Hasenartigen (Kaninchen und Hasen) ⁽¹⁾ gemäß den genannten Verordnungen gewonnen wurde und insbesondere folgende Anforderungen erfüllt:</p> <p>a) es stammt aus (einem) Betrieb(en), der/die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 ein an den HACCP-Grundsätzen orientiertes Programm durchführt/durchführen;</p> <p>b) es wurde gemäß Anhang III Abschnitt IV der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 gewonnen;</p> <p>c) es wurde nach der Fleischuntersuchung gemäß Anhang I Abschnitt I Kapitel II und Abschnitt IV Kapitel VIII der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 für genusstauglich befunden;</p> <p>d) es wurde gemäß Anhang II Abschnitt I der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 mit einem Identitätskennzeichen versehen;</p> <p>⁽²⁾ entweder [e] im Falle von Fleisch von gehäuteten und ausgeweideten wildlebenden Hasenartigen wurde es gemäß der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 und der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 gewonnen und untersucht;]</p> <p>⁽²⁾ oder [e] im Falle nicht gehäuteter und nicht ausgeweideter wildlebender Hasenartiger</p> <p>— wurde es vor der beabsichtigten Einfuhr höchstens 15 Tage lang auf + 4 °C oder weniger gekühlt, jedoch nicht gefroren oder tiefgefroren;</p> <p>— wurde eine repräsentative Probe der Schlachtkörper von einem amtlichen Tierarzt/einer amtlichen Tierärztin untersucht, und das Fleisch wurde gemäß der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 und der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 gewonnen und untersucht;</p> <p>— wurde es durch Aufbringung einer amtlichen Ursprungsbezeichnung gekennzeichnet, deren Einzelheiten in Feld I.28 angegeben sind;]</p> <p>f) die Garantien für lebende Tiere und tierische Erzeugnisse gemäß den Plänen hinsichtlich der Überwachung von Rückständen im Sinne der Richtlinie 96/23/EG, insbesondere des Artikels 29, sind gegeben;</p> <p>g) es wurde gemäß den einschlägigen Anforderungen in Anhang III Abschnitt IV der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 gelagert und befördert.</p> <p>II.2. Tiergesundheitsbescheinigung</p> <p>Der unterzeichnete amtliche Tierarzt/Die unterzeichnete amtliche Tierärztin bescheinigt, dass das in dieser Bescheinigung bezeichnete Fleisch von wildlebenden Hasenartigen (Kaninchen und Hasen) ⁽¹⁾ folgende Anforderungen erfüllt:</p> <p>II.2.1.</p> <p>a) es stammt von wildlebenden Hasenartigen, die in dem Gebiet gemäß Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 119/2009 mit dem Code ⁽³⁾ und in einem Jagdgebiet erlegt wurden, für die in den letzten 40 Tagen keine tiergesundheitlichen Beschränkungen wegen viraler hämorrhagischer Krankheit der Kaninchen, Tularämie oder Myxomatose galten;</p> <p>b) es stammt von Hasenartigen, die innerhalb zwölf Stunden nach dem Erlegen zur Kühlung zu einer Wildkammer und/oder zu einem zugelassenen Wildbearbeitungsbetrieb befördert wurden;</p> <p>II.2.2.</p> <p>es stammt aus</p> <p>⁽⁴⁾ entweder [einer Wildkammer,]</p> <p>⁽⁴⁾ oder [einem zugelassenen Wildbearbeitungsbetrieb,]</p> <p>⁽⁴⁾ oder [einer Wildkammer und einem zugelassenen Wildbearbeitungsbetrieb,]</p> <p>der/die zum Zeitpunkt der Zurichtung nicht aus tiergesundheitlichen Gründen wegen einer Krankheit gesperrt war(en), die in einer Liste der Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) aufgeführt ist und für die die Tiere empfänglich sind;</p> <p>II.2.3.</p> <p>es wurde auf allen Stufen seiner Gewinnung gemäß den Tiergesundheitsanforderungen der Richtlinie 2002/99/EG des Rates bearbeitet, gelagert und befördert und ist zu keinem Zeitpunkt mit Fleisch in Berührung gekommen, das</p> <p>— den Anforderungen der Richtlinie 2002/99/EG nicht entspricht oder</p> <p>— den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 119/2009 nicht entspricht;</p> <p>II.2.4.</p> <p>es stammt von wildlebenden Hasenartigen, die am oder zwischen dem und dem erlegt wurden.</p>		

LAND **WL (Fleisch von wildlebenden Hasenartigen (Kaninchen und Hasen))**

II. ANGABEN ZUR GENUSSTAUGLICHKEIT	II.a. Bescheinigungsnummer	II.b.
<p>III. ZUSÄTZLICHE GARANTIEEN</p> <p>(²) [Der unterzeichnete amtliche Tierarzt/Die unterzeichnete amtliche Tierärztin bescheinigt, dass</p> <p>.....</p> <p>(Gegebenenfalls in Anhang I Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 119/2009 verlangte zusätzliche Garantien, die in Anhang I Teil 3 erläutert sind.)]</p> <p><i>Erläuterungen</i></p> <p>Teil I</p> <p>— Feld I.7: Name des Herkunftslandes, das dem Ausfuhrland entsprechen muss.</p> <p>— Feld I.8: Erforderlichenfalls den Code gemäß Spalte 2 der Tabelle in Anhang I Teil 1 der Verordnung (EG) Nr. 119/2009 einsetzen.</p> <p>— Feld I.11: Name, Anschrift und Zulassungsnummer des Versandbetriebs.</p> <p>— Feld I.12: Muss das Fleisch nach dem Häuten einer Fleischuntersuchung unterzogen werden, so sind Name und Anschrift des Wildbearbeitungsbetriebs am Bestimmungsort im betreffenden Mitgliedstaat einzusetzen.</p> <p>— Feld I.15: Zulassungsnummer(n) von Eisenbahnwaggons oder LKW bzw. Schiffsnamen eintragen. Falls bekannt, Flugnummer(n) angeben. Bei Beförderung in Containern in Feld I.23 die Gesamtzahl der Container, ihre Zulassungsnummern und, sofern vorhanden, die Seriennummern von Plomben angeben.</p> <p>— Feld I.28: Warenart: Eine der folgenden Kategorien auswählen: „Gehäutete und ausgeweidete Hasenartige“, „Teile“, „Nicht gehäutete und nicht ausgeweidete Hasenartige“.</p> <p>Schlachthof: Einschließlich Wildbearbeitungsbetrieben.</p> <p>Teil II</p> <p>(¹) Fleisch, ausgenommen Innereien, von wildlebenden Hasenartigen (Kaninchen und Hasen), außer im Falle nicht gehäuteter und nicht ausgeweideter Hasenartiger.</p> <p>(²) Nichtzutreffendes streichen</p> <p>(³) Code gemäß Spalte 2 der Tabelle in Anhang I Teil 1 der Verordnung (EG) Nr. 119/2009.</p> <p>(⁴) Nichtzutreffendes streichen.</p> <p>— Unterschrift und Stempel müssen sich farblich von der Druckfarbe der Bescheinigung unterscheiden.</p> <p>— Hinweis für den Einführer: Diese Bescheinigung dient ausschließlich Veterinärzwecken und muss die Sendung bis zur Grenzkontrollstelle begleiten.</p>		
<p>Amtlicher Tierarzt/Amtliche Tierärztin</p> <p>Name (in Großbuchstaben): Qualifikation und Amtsbezeichnung:</p> <p>Datum: Unterschrift:</p> <p>Stempel:</p>		

Muster-Veterinärbescheinigung für die Einfuhr von Fleisch von wildlebenden Säugetieren außer Huftieren und Hasenartigen ⁽¹⁾ (WM)

LAND:

Veterinärbescheinigung für die Einfuhr in die EU

Teil I: Angaben zur Sendung	I.1. Absender Name		I.2. Bezugs-Nr. der Bescheinigung		I.2.a							
	Anschritt		I.3. Zuständige oberste Behörde									
	Tel.-Nr.		I.4. Zuständige örtliche Behörde									
	I.5. Empfänger Name		I.6.									
	Anschritt											
	Postleitzahl Tel.-Nr.											
	I.7. Herkunftsland		ISO-Code	I.8. Herkunftsregion		Code	I.9. Bestimmungsland		ISO-Code	I.10. Bestimmungs- region		Code
	I.11. Herkunftsort Name Anschritt				Zulassungsnummer		I.12. Bestimmungsort					
	I.13. Verladeort				I.14. Datum des Abtransports							
	I.15. Transportmittel Flugzeug <input type="checkbox"/> Schiff <input type="checkbox"/> Eisenbahnwaggon <input type="checkbox"/> Straßenfahrzeug <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/>				I.16. Eingangsgrenzkontrollstelle							
Kennzeichnung Bezugsdokumente				I.17. CITES-Nr(n).								
I.18. Beschreibung der Ware						I.19. Erzeugnis-Code (KN-Code) 02.08.90			I.20. Menge			
I.21. Erzeugnistemperatur Umgebungstemperatur <input type="checkbox"/> Gekühlt <input type="checkbox"/> Gefroren <input type="checkbox"/>						I.22. Anzahl Packstücke						
I.23. Plomben- und Containernummer						I.24. Art der Verpackung						
I.25. Waren zertifiziert für Lebensmittel <input type="checkbox"/>												
I.26.				I.27. Für Einfuhr in die EU oder Zulassung <input type="checkbox"/>								
I.28. Kennzeichnung der Waren												
Art (wissenschaftliche Bezeichnung)		Warenart		Zulassungsnummer des Betriebs Schlachthof		Anzahl Packstücke		Nettogewicht				

LAND

WM (Fleisch von wildlebenden Landsäugetieren außer Huftieren und Hasenartigen)

	II. ANGABEN ZUR GENUSSTAUGLICHKEIT	II.a. Bescheinigungsnummer	II.b.
Teil II: Bescheinigung	<p>II.1. Genusstauglichkeitsbescheinigung</p> <p>Der unterzeichnete amtliche Tierarzt/Die unterzeichnete amtliche Tierärztin erklärt, mit den einschlägigen Bestimmungen der Verordnungen (EG) Nrn. 178/2002, 852/2004, 853/2004 und 854/2004 vertraut zu sein, und bescheinigt, dass das in dieser Bescheinigung bezeichnete Fleisch von wildlebenden Landsäugetieren außer Huftieren und Hasenartigen ⁽¹⁾ gemäß den genannten Verordnungen gewonnen wurde und insbesondere folgende Anforderungen erfüllt:</p> <p>a) es stammt aus (einem) Betrieb(en), der/die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 ein an den HACCP-Grundsätzen orientiertes Programm durchführt/durchführen;</p> <p>b) es wurde gemäß Anhang III Abschnitt IV der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 gewonnen;</p> <p>⁽²⁾ [c) es erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 2075/2005 der Kommission mit spezifischen Vorschriften für die amtlichen Fleischuntersuchungen auf Trichinen; es wurde insbesondere nach einer Verdauungsmethode auf Trichinen untersucht, wobei das Ergebnis negativ war];</p> <p>d) es wurde nach der Fleischuntersuchung gemäß Anhang I Abschnitt IV Kapitel VIII und IX der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 für genusstauglich befunden;</p> <p>e) die Schlachtkörper bzw. die Teile von Schlachtkörpern großer wildlebender Landsäugetiere wurden gemäß Anhang I Abschnitt I Kapitel III der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 mit einem Genusstauglichkeitskennzeichen versehen;</p> <p>⁽⁴⁾ entweder [f) die Schlachtkörper bzw. die Teile von Schlachtkörpern kleiner wildlebender Landsäugetiere wurden gemäß Anhang II Abschnitt I der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 mit einem Identitätskennzeichen versehen;]</p> <p>⁽⁴⁾ oder [f) die Verpackungen des Fleisches von kleinen oder großen wildlebenden Landsäugetieren wurden gemäß Anhang II Abschnitt I der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 mit einem Identitätskennzeichen versehen;]</p> <p>g) die Garantien für lebende Tiere und tierische Erzeugnisse gemäß den Plänen hinsichtlich der Überwachung von Rückständen im Sinne der Richtlinie 96/23/EG, insbesondere des Artikels 29, sind gegeben;</p> <p>h) es wurde gemäß den einschlägigen Anforderungen in Anhang III Abschnitt IV der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 gelagert und befördert.</p>		
	<p>II.2. Tiergesundheitsbescheinigung</p> <p>Der unterzeichnete amtliche Tierarzt/Die unterzeichnete amtliche Tierärztin bescheinigt, dass das in dieser Bescheinigung bezeichnete Fleisch von wildlebenden Landsäugetieren außer Huftieren und Hasenartigen ⁽¹⁾ folgende Anforderungen erfüllt:</p>		
	<p>II.2.1.</p> <p>a) es stammt von wildlebenden Landsäugetieren außer Huftieren und Hasenartigen, die in dem Gebiet gemäß Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 119/2009 mit dem Code ⁽³⁾ und in einem Jagdgebiet erlegt wurden, für die in den letzten 30 Tagen keine tiergesundheitlichen Beschränkungen wegen des Auftretens von Krankheiten galten, für die derartige Tiere empfänglich sind;</p> <p>b) es stammt von wildlebenden Landsäugetieren außer Huftieren und Hasenartigen, die innerhalb zwölf Stunden nach dem Erlegen zur Kühlung zu einer Wildkammer und/oder zu einem zugelassenen Wildbearbeitungsbetrieb befördert wurden;</p>		
	<p>II.2.2. es stammt aus</p> <p>⁽⁴⁾ entweder [einer Wildkammer,]</p> <p>⁽⁴⁾ oder [einem zugelassenen Wildbearbeitungsbetrieb,]</p> <p>⁽⁴⁾ oder [einer Wildkammer und einem zugelassenen Wildbearbeitungsbetrieb,]</p> <p>der/die zum Zeitpunkt der Zurichtung nicht aus tiergesundheitlichen Gründen wegen einer Krankheit gesperrt war(en), die in einer Liste der Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) aufgeführt ist und für die die Tiere empfänglich sind;</p>		
	<p>II.2.3. es wurde auf allen Stufen seiner Gewinnung gemäß den Tiergesundheitsanforderungen der Richtlinie 2002/99/EG des Rates bearbeitet, gelagert und befördert und ist zu keinem Zeitpunkt mit Fleisch in Berührung gekommen, das</p> <p>— den Anforderungen der Richtlinie 2002/99/EG nicht entspricht oder</p> <p>— den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 119/2009 nicht entspricht;</p>		
	<p>II.2.4. es stammt von wildlebenden Landsäugetieren außer Huftieren und Hasenartigen, die am oder zwischen dem und dem erlegt wurden.</p>		

Muster-Veterinärbescheinigung für die Einfuhr von Fleisch von Nutzkaniinchen ⁽¹⁾ (RM)

LAND:

Veterinärbescheinigung für die Einfuhr in die EU

Teil I: Angaben zur Sendung	I.1. Absender Name		I.2. Bezugs-Nr. der Bescheinigung		I.2.a			
	Anschritt		I.3. Zuständige oberste Behörde					
	Tel.-Nr.		I.4. Zuständige örtliche Behörde					
	I.5. Empfänger Name		I.6.					
	Anschritt							
	Postleitzahl							
	Tel.-Nr.							
	I.7. Herkunftsland	ISO-Code	I.8. Herkunftsregion	Code	I.9. Bestimmungsland	ISO-Code	I.10. Bestimmungsregion	Code
	I.11. Herkunftsort Name		Zulassungsnummer		I.12. Bestimmungsort			
	Anschritt							
I.13. Verladeort		I.14. Datum des Abtransports						
I.15. Transportmittel Flugzeug <input type="checkbox"/> Schiff <input type="checkbox"/> Eisenbahnwaggon <input type="checkbox"/> Straßenfahrzeug <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/>		I.16. Eingangsgrenzkontrollstelle						
Kennzeichnung		I.17. CITES-Nr(n).						
Bezugsdokumente								
I.18. Beschreibung der Ware				I.19. Erzeugnis-Code (KN-Code) 02.08.10		I.20. Menge		
I.21. Erzeugnistemperatur Umgebungstemperatur <input type="checkbox"/> Gekühlt <input type="checkbox"/> Gefroren <input type="checkbox"/>				I.22. Anzahl Packstücke				
I.23. Plomben- und Containernummer				I.24. Art der Verpackung				
I.25. Waren zertifiziert für Lebensmittel <input type="checkbox"/>								
I.26.				I.27. Für Einfuhr in die EU oder Zulassung <input type="checkbox"/>				
I.28. Kennzeichnung der Waren				Zulassungsnummer des Betriebs				
Art (wissenschaftliche Bezeichnung)		Warenart	Schlachthof	Herstellungsbetrieb	Kühlager	Anzahl Packstücke	Nettogewicht	

LAND

RM (Fleisch von Nutzkaninchen)

	II. ANGABEN ZUR GENUSSTAUGLICHKEIT	II.a. Bescheinigungsnummer	II.b.
Teil II: Bescheinigung	<p>II.1. Genusstauglichkeitsbescheinigung Der unterzeichnete amtliche Tierarzt/Die unterzeichnete amtliche Tierärztin erklärt, mit den einschlägigen Bestimmungen der Verordnungen (EG) Nrn. 178/2002, 852/2004, 853/2004 und 854/2004 vertraut zu sein, und bescheinigt, dass das in dieser Bescheinigung bezeichnete Fleisch von Nutzkaninchen ⁽¹⁾ gemäß den genannten Verordnungen gewonnen wurde und insbesondere folgende Anforderungen erfüllt:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) es stammt aus (einem) Betrieb(en), der/die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 ein an den HACCP-Grundsätzen orientiertes Programm durchführt/durchführen; b) es wurde gemäß Anhang III Abschnitt II der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 gewonnen; c) es wurde nach der Schlachttier- und der Fleischuntersuchung gemäß Anhang I Abschnitt I Kapitel II und Abschnitt IV Kapitel VI und IX der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 für genusstauglich befunden; d) es wurde gemäß Anhang II Abschnitt I der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 mit einem Identitätskennzeichen versehen; e) die Garantien für lebende Tiere und tierische Erzeugnisse gemäß den Plänen hinsichtlich der Überwachung von Rückständen im Sinne der Richtlinie 96/23/EG, insbesondere des Artikels 29, sind gegeben; f) es wurde gemäß den einschlägigen Anforderungen in Anhang III Abschnitt II der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 gelagert und befördert. 		
	<p>II.2. Tiergesundheitsbescheinigung Der unterzeichnete amtliche Tierarzt/Die unterzeichnete amtliche Tierärztin bescheinigt, dass das in dieser Bescheinigung bezeichnete Fleisch von Nutzkaninchen ⁽¹⁾ folgende Anforderungen erfüllt:</p>		
	<p>II.2.1. es stammt von Nutzkaninchen, die in dem Gebiet gemäß Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 119/2009 mit dem Code ⁽²⁾ geschlachtet wurden, wo sie vor der Schlachtung mindestens sechs Wochen lang bzw. — falls die Tiere weniger als sechs Wochen alt sind — seit der Geburt gehalten wurden;</p>		
	<p>II.2.2. es stammt von Kaninchen, die folgende Anforderungen erfüllen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) sie stammen aus Betrieben oder Gebieten, für die zumindest in den letzten 40 Tagen keine tiergesundheitlichen Beschränkungen wegen des Auftretens viraler hämorrhagischer Krankheit der Kaninchen oder wegen des Auftretens von Tularämie oder Myxomatose galten; b) sie wurden nicht im Rahmen eines Programms zur Bekämpfung oder Tilgung von Kaninchenkrankheiten geschlachtet; c) sie sind während der Beförderung zum Schlachthof nicht mit Kaninchen in Berührung gekommen, die mit viraler hämorrhagischer Krankheit der Kaninchen, Tularämie oder Myxomatose infiziert waren; d) sie sind bei der Schlachtung, Zerlegung, Lagerung oder Beförderung nicht mit Kaninchen oder Fleisch mit niedrigerem Gesundheitsstatus in Berührung gekommen; 		
	<p>II.2.3. es stammt aus</p> <p>⁽³⁾ entweder [einem zugelassenen Schlachthof;]</p> <p>⁽³⁾ oder [einem zugelassenen Wildbearbeitungsbetrieb;]</p>		
	<p>⁽⁴⁾ II.2.4. es stammt von Nutzkaninchen, die am oder zwischen dem und dem geschlachtet wurden.</p>		
	<p>III. KENNZEICHNUNG Die Partien mit Kaninchen waren so gekennzeichnet, dass sich der Herkunftsbetrieb feststellen ließ.</p>		
	<p>IV. ZUSÄTZLICHE GARANTIE ⁽⁵⁾ [Der unterzeichnete amtliche Tierarzt/Die unterzeichnete amtliche Tierärztin bescheinigt, dass (Gegebenenfalls in Anhang I Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 119/2009 verlangte zusätzliche Garantien, die in Anhang I Teil 3 erläutert sind.)]</p>		
	<p>V. TIERSCHUTZBESCHEINIGUNG Der unterzeichnete amtliche Tierarzt/Die unterzeichnete amtliche Tierärztin erklärt, mit den Bestimmungen der Richtlinie 93/119/EG vertraut zu sein, und bescheinigt, dass das in dieser Bescheinigung bezeichnete Fleisch von Nutzkaninchen stammt, die im Schlachthof vor und während der Schlachtung oder Tötung gemäß den einschlägigen Bestimmungen der genannten Richtlinie behandelt wurden.</p>		

LAND

RM (Fleisch von Nutzkaninchen)

II. ANGABEN ZUR GENUSSTAUGLICHKEIT	II.a. Bescheinigungsnummer	II.b.
<p><i>Erläuterungen</i></p> <p>Teil I</p> <p>— Feld I.7: Name des Herkunftslandes, das dem Ausfuhrland entsprechen muss.</p> <p>— Feld I.8: Erforderlichenfalls den Code gemäß Spalte 2 der Tabelle in Anhang I Teil 1 der Verordnung (EG) Nr. 119/2009 einsetzen.</p> <p>— Feld I.11: Name, Anschrift und Zulassungsnummer des Versandbetriebs.</p> <p>— Feld I.15: Zulassungsnummer(n) von Eisenbahnwaggons oder LKW bzw. Schiffsnamen eintragen. Falls bekannt, Flugnummer(n) angeben. Bei Beförderung in Containern in Feld I.23 die Gesamtzahl der Container, ihre Zulassungsnummern und, sofern vorhanden, die Seriennummern von Plomben angeben.</p> <p>Teil II</p> <p>(¹) Der Ausdruck „Fleisch von Nutzkaninchen“ bezeichnet alle zum menschlichen Verzehr geeigneten Teile des Hauskaninchens.</p> <p>(²) Code gemäß Spalte 2 der Tabelle in Anhang I Teil 1 der Verordnung (EG) Nr. 119/2009.</p> <p>(³) Nichtzutreffendes streichen.</p> <p>(⁴) Datum oder Daten der Schlachtung angeben.</p> <p>(⁵) Nichtzutreffendes streichen.</p> <p>— Unterschrift und Stempel müssen sich farblich von der Druckfarbe der Bescheinigung unterscheiden.</p> <p>— Hinweis für den Einführer: Diese Bescheinigung dient ausschließlich Veterinärzwecken und muss die Sendung bis zur Grenzkontrollstelle begleiten.</p>		
<p>Amtlicher Tierarzt/Amtliche Tierärztin</p> <p>Name (in Großbuchstaben):</p> <p>Datum:</p> <p>Stempel:</p> <p>Qualifikation und Amtsbezeichnung:</p> <p>Unterschrift:</p>		

ANHANG III

(gemäß Artikel 4 Absatz 2)

**Muster-Veterinärbescheinigung für die Durchfuhr/Lagerung von Fleisch von wildlebenden Hasenartigen,
Nutzkaninchen und wildlebenden Landsäugetieren außer Huftieren**

LAND

Veterinärbescheinigung für die Einfuhr in die EU

Teil I: Angaben zur Sendung	I.1. Absender Name		I.2. Bezugs-Nr. der Bescheinigung		I.2.a			
	Anschrift		I.3. Zuständige oberste Behörde					
	Tel. Nr.		I.4. Zuständige örtliche Behörde					
	I.5. Empfänger Name		I.6. In der EU für die Sendung verantwortliche Person Name					
	Anschrift		Anschrift					
	Postleitzahl		Postleitzahl					
	Tel. Nr.		Tel. Nr.					
	I.7. Herkunftsland	ISO-Code	I.8. Herkunftsregion	Code	I.9. Bestimmungsland	ISO-Code	I.10. Bestimmungsregion	Code
	I.11. Herkunftsort Name		Zulassungsnummer		I.12. Bestimmungsort Zolllager <input type="checkbox"/>		Schiffsausrüster <input type="checkbox"/>	
	Anschrift				Name		Zulassungsnummer	
				Anschrift				
				Postleitzahl				
I.13. Verladeort				I.14. Datum des Abtransports				
I.15. Transportmittel Flugzeug <input type="checkbox"/> Schiff <input type="checkbox"/> Eisenbahnwaggon <input type="checkbox"/> Straßenfahrzeug <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/>				I.16. Eingangsgrenzkontrollstelle				
Kennzeichnung				I.17. CITES-Nr(n).				
Bezugsdokumente								
I.18. Beschreibung der Ware				I.19. Erzeugnis-Code (KN-Code)				
						I.20. Menge		
I.21. Erzeugnistemperatur Umgebungstemperatur <input type="checkbox"/> Gekühlt <input type="checkbox"/> Gefroren <input type="checkbox"/>				I.22. Anzahl Packstücke				
I.23. Plomben- und Containernummer				I.24. Art der Verpackung				
I.25. Waren zertifiziert für Lebensmittel <input type="checkbox"/> Futtermittel <input type="checkbox"/> Weiterverarbeitung <input type="checkbox"/> Technische Verwendung <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/>								
I.26. Für Durchfuhr in ein Drittland durch die EU <input type="checkbox"/>				I.27.				
Drittland		ISO-Code						
I.28. Kennzeichnung der Waren Zulassungsnummer des Betriebs Art (wissenschaftliche Bezeichnung) Warenart Schlachthof Herstellungsbetrieb Kühlager Anzahl Packstücke Nettogewicht								

LAND

Durchfuhr/Lagerung von Fleisch von wildlebenden Hasenartigen, Nutzkaninchen und wildlebenden Landsäugetieren außer Huftieren

II.	ANGABEN ZUR GENUSSTAUGLICHKEIT	II.a. Bescheinigungsnummer	II.b.
Teil II: Bescheinigung	II.1. Genusstauglichkeitsbescheinigung Der unterzeichnete amtliche Tierarzt/Die unterzeichnete amtliche Tierärztin bescheinigt, dass das in dieser Bescheinigung bezeichnete Fleisch von wildlebenden Hasenartigen, Nutzkaninchen und wildlebenden Landsäugetieren ⁽¹⁾ folgende Anforderungen erfüllt:		
	II.1.1. es stammt aus einem Drittland oder einem Teil eines Drittlandes gemäß Anhang I Teil 1 der Verordnung (EG) Nr. 119/2009; ⁽²⁾ II.1.2. es erfüllt die einschlägigen Tiergesundheitsanforderungen, die im Abschnitt „Tiergesundheitsbescheinigung“ der Muster-Veterinärbescheinigungen in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 119/2009 festgelegt sind.		
<i>Erläuterungen</i>			
Teil I			
— Feld I.8: Erforderlichenfalls den Code gemäß Spalte 2 der Tabelle in Anhang I Teil 1 der Verordnung (EG) Nr. 119/2009 einsetzen.			
— Feld I.11: Name, Anschrift und Zulassungsnummer des Versandbetriebs. Name des Herkunftslandes, das dem Ausfuhrland entsprechen muss.			
— Feld I.15: Zulassungsnummer(n) von Eisenbahnwaggons oder LKW bzw. Schiffsnamen eintragen. Falls bekannt, Flugnummer(n) angeben. Bei Beförderung in Containern in Feld I.23 die Gesamtzahl der Container, ihre Zulassungsnummern und, sofern vorhanden, die Seriennummern von Plomben angeben.			
— Feld I.19: Den zutreffenden Code des Harmonisierten Systems (HS) der Weltzollorganisation einsetzen: 02.08.10 oder 02.08.90.			
— Feld I.28: Warenart: Eine der folgenden Kategorien auswählen: „Gehäutete und ausgeweidete Hasenartige“, „Teile“, „Nicht gehäutete und nicht ausgeweidete Hasenartige“. Schlachthof: einschließlich Wildbearbeitungsbetrieben.			
Teil II			
⁽¹⁾ Fleisch, ausgenommen Innereien, von wildlebenden Hasenartigen (Kaninchen und Hasen), außer im Falle nicht gehäuteter und nicht ausgeweideter Hasenartiger; Fleisch von Nutzkaninchen; Fleisch, ausgenommen Innereien, von wildlebenden Landsäugetieren außer Huftieren und Hasenartigen.			
⁽²⁾ Im Falle von Fleisch von wildlebenden Hasenartigen (WL), Fleisch von Nutzkaninchen (RM) bzw. Fleisch von wildlebenden Landsäugetieren (WM).			
— Unterschrift und Stempel müssen sich farblich von der Druckfarbe der Bescheinigung unterscheiden.			
— Hinweis für den Einführer: Diese Bescheinigung dient ausschließlich Veterinärzwecken und muss die Sendung bis zur Grenzkontrollstelle begleiten.			
Amtlicher Tierarzt/Amtliche Tierärztin			
Name (in Großbuchstaben):		Qualifikation und Amtsbezeichnung:	
Datum:		Unterschrift:	
Stempel:			

ANHANG IV
(gemäß Artikel 6)

Entsprechungstabelle

Entscheidung 2000/585/EG	Diese Verordnung
Artikel 2	Artikel 1
—	Artikel 2
Artikel 2a Buchstabe a	Artikel 3
Artikel 2a Buchstaben b, c und d	Artikel 4
Artikel 2b	Artikel 5
Artikel 4 Absatz 1	Artikel 6
Artikel 4 Absatz 2	Artikel 7
Artikel 3	Artikel 8

VERORDNUNG (EG) Nr. 120/2009 DER KOMMISSION

vom 9. Februar 2009

zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 574/72 des Rates über die Durchführung der Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 über die Anwendung der Systeme der sozialen Sicherheit auf Arbeitnehmer und Selbständige sowie deren Familienangehörige, die innerhalb der Gemeinschaft zu- und abwandern

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 574/72 des Rates vom 21. März 1972 über die Durchführung der Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 über die Anwendung der Systeme der sozialen Sicherheit auf Arbeitnehmer und Selbständige sowie deren Familienangehörige, die innerhalb der Gemeinschaft zu- und abwandern ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 122,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Einige Mitgliedstaaten oder ihre zuständigen Behörden haben Änderungen der Anhänge der Verordnung (EWG) Nr. 574/72 beantragt.
- (2) Diese Änderungen gehen auf Entscheidungen der betreffenden Mitgliedstaaten oder ihrer zuständigen Behörden zur Bezeichnung der Stellen zurück, die für die Durch-

führung der Rechtsvorschriften über soziale Sicherheit nach Maßgabe des Gemeinschaftsrechts zuständig sind.

- (3) Die Durchführungsbestimmungen zu zweiseitigen Abkommen sind in Anhang 5 der Verordnung (EWG) Nr. 574/72 festgelegt.
- (4) Die Verwaltungskommission für die soziale Sicherheit der Wanderarbeitnehmer hat eine einstimmige Stellungnahme abgegeben —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Anhänge 2 bis 5 der Verordnung (EWG) Nr. 574/72 werden gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

*Artikel 2*Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 9. Februar 2009

Für die Kommission
Vladimír ŠPIDLA
Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 74 vom 27.3.1972, S. 1.

ANHANG

Die Anhänge 2 bis 5 der Verordnung (EWG) Nr. 574/72 werden wie folgt geändert:

1. Anhang 2 wird wie folgt geändert:

a) In Abschnitt „R. NIEDERLANDE“ erhält Nummer 5 folgende Fassung:

„5. Familienleistungen:

Algemene Kinderbijslagwet (Allgemeines Kindergeldgesetz) und Regeling tegemoetkoming onderhoudskosten thuiswonende gehandicapte kinderen 2000, TOG (Regelung über eine Unterhaltsbeihilfe für behinderte Kinder, die zu Hause leben):

a) Wenn die berechnigte Person in den Niederlanden wohnt:

— Districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank (Bezirksstelle der Sozialversicherungsanstalt), in dessen Bezirk sie wohnt

b) wenn die berechnigte Person außerhalb der Niederlande wohnt, ihr Arbeitgeber aber in den Niederlanden wohnt oder dort niedergelassen ist:

— Districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank (Bezirksstelle der Sozialversicherungsanstalt), in dessen Bezirk der Arbeitgeber wohnt oder niedergelassen ist

c) in den übrigen Fällen:

— Sociale Verzekeringsbank (Sozialversicherungsanstalt), Postbus 1100, 1180 BH Amstelveen

Wet Kinderopvang (Kinderbetreuungsgesetz) und Wet op het kindgebonden budget (Gesetz über den einkommensabhängigen Kinderzuschlag):

— Belastingdienst/Toeslagen (Steuerverwaltung/Zulagen), Utrecht“.

b) In Abschnitt „T. POLEN“ erhält Nummer 5 folgende Fassung:

„5. Arbeitslosigkeit:

a) Sachleistungen:

Narodowy Fundusz Zdrowia, Warszawa (Nationaler Gesundheitsfonds, Warschau)

b) Geldleistungen:

województwie urzędy pracy (Arbeitsämter der Woiwodschaft) mit örtlicher Zuständigkeit für den Wohn- oder Aufenthaltsort“.

2. Anhang 3 wird wie folgt geändert:

a) In Abschnitt „R. NIEDERLANDE“ erhält Nummer 5 folgende Fassung:

„5. Familienleistungen:

Algemene Kinderbijslagwet (Allgemeines Kindergeldgesetz) und Regeling tegemoetkoming onderhoudskosten thuiswonende gehandicapte kinderen 2000, TOG (Regelung über eine Unterhaltsbeihilfe für behinderte Kinder, die zu Hause leben):

— Districtskantoor van de Sociale Verzekeringsbank (Bezirksstelle der Sozialversicherungsanstalt), in dessen Bezirk die Familienangehörigen wohnen

Wet Kinderopvang (Kinderbetreuungsgesetz) und Wet op het kindgebonden budget (Gesetz über den einkommensabhängigen Kinderzuschlag):

— Belastingdienst/Toeslagen (Steuerverwaltung/Zulagen), Utrecht“.

b) Abschnitt „T. POLEN“ wird wie folgt geändert:

i) Nummer 2 Buchstabe g erhält folgende Fassung:

„g) Für Personen, die ausschließlich ausländische Versicherungszeiten zurückgelegt haben:

1. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (Sozialversicherungsanstalt — ZUS) — Regionale Zweigstelle Łódź: für Personen, die ausländische Versicherungszeiten zurückgelegt haben, davon in jüngerer Zeit Versicherungszeiten in Spanien, Portugal, Italien, Griechenland, Zypern oder Malta
2. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (Sozialversicherungsanstalt — ZUS) — Zweigstelle Nowy Sącz: für Personen, die ausländische Versicherungszeiten zurückgelegt haben, davon in jüngerer Zeit Versicherungszeiten in Österreich, der Tschechischen Republik, Ungarn, der Slowakei, Slowenien oder der Schweiz
3. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (Sozialversicherungsanstalt — ZUS) — Zweigstelle Opole: für Personen, die ausländische Versicherungszeiten zurückgelegt haben, davon in jüngerer Zeit Versicherungszeiten in Deutschland
4. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (Sozialversicherungsanstalt — ZUS) — Regionale Zweigstelle Szczecin: für Personen, die ausländische Versicherungszeiten zurückgelegt haben, davon in jüngerer Zeit Versicherungszeiten in Dänemark, Estland, Finnland, Lettland, Litauen oder Schweden
5. Zakład Ubezpieczeń Społecznych (Sozialversicherungsanstalt — ZUS) — I Oddział w Warszawie — Centralne Biuro Obsługi Umów Międzynarodowych (Zweigstelle I in Warschau — Zentralstelle für internationale Abkommen): für Personen, die ausländische Versicherungszeiten zurückgelegt haben, davon in jüngerer Zeit Versicherungszeiten in Belgien, Frankreich, den Niederlanden, Luxemburg, Irland oder dem Vereinigten Königreich“.

ii) Nummer 3 Buchstabe b Ziffer ii erhält folgende Fassung:

„ii) bei Invalidität oder Tod des Haushaltsvorstands:

— Für Personen, die in jüngerer Zeit als Arbeitnehmer oder Selbständige erwerbstätig waren (mit Ausnahme selbständiger Landwirte):

die in Nummer 2 Buchstabe a genannten Zweigstellen der Sozialversicherungsanstalt (Zakład Ubezpieczeń Społecznych)

— Für Personen, die in jüngerer Zeit als selbständige Landwirte erwerbstätig waren:

die in Nummer 2 Buchstabe b genannten Zweigstellen des Sozialversicherungsfonds für die Landwirtschaft (Kasa Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego)

— Für Berufssoldaten und die in Nummer 2 Buchstabe c genannten Beamten mit polnischen Dienstzeiten und ausländischen Versicherungszeiten, wenn der letzte Zeitraum die Militärdienstzeit oder die Dienstzeit in einer der in Nummer 2 Buchstabe c genannten Organisationen war:

Wojskowe Biuro Emerytalne w Warszawie (Armeereutenstelle in Warschau), wenn dies der zuständige Träger gemäß Anhang 2 Nummer 3 Buchstabe b Ziffer ii dritter Gedankenstrich ist

— Für Strafvollzugsbedienstete mit ausländischen Versicherungszeiten und polnischen Dienstzeiten, wenn der letzte Zeitraum die genannte Dienstzeit war:

Biuro Emerytalne Służby Więziennej w Warszawie (Rentenstelle des Strafvollzugswesens in Warschau), wenn dies der zuständige Träger gemäß Anhang 2 Nummer 3 Buchstabe b Ziffer ii fünfter Gedankenstrich ist

— Für Richter und Staatsanwälte:

besondere Stellen des Justizministeriums

— Für Personen, die ausschließlich ausländische Versicherungszeiten zurückgelegt haben:

die in Nummer 2 Buchstabe g genannten Zweigstellen der Sozialversicherungsanstalt (Zakład Ubezpieczeń Społecznych)“.

3. Anhang 4 wird wie folgt geändert:

a) In Abschnitt „G. GRIECHENLAND“ wird eine neue Nummer 5 mit folgendem Wortlaut angefügt:

„5. Für Landwirte:

«Οργανισμός Γεωργικών Ασφαλίσεων, Αθήνα» (Versicherungsanstalt der Landwirte, Athen)“;

b) in Abschnitt „R. NIEDERLANDE“ wird eine neue Nummer 3 mit folgendem Wortlaut angefügt:

„3. Erhebung von Beiträgen zu den Volksversicherungen und den Arbeitnehmersicherungen:

Belastingdienst/FIOD-ECD Internationaal, Amsterdam (Steuerverwaltung/FIOD-ECD Internationaal, Amsterdam)“.

4. Anhang 5 wird wie folgt geändert:

a) Abschnitt „283. LUXEMBURG — FINNLAND“ erhält folgende Fassung:

„283. LUXEMBURG — FINNLAND

Gegenstandslos“.

b) Abschnitt „323. ÖSTERREICH — VEREINIGTES KÖNIGREICH“ erhält folgende Fassung:

„a) Artikel 18 Absätze 1 und 2 der Vereinbarung vom 10. November 1980 zur Durchführung des Abkommens vom 22. Juli 1980 über soziale Sicherheit, geändert durch die Zusatzvereinbarungen Nr. 1 vom 26. März 1986 und Nr. 2 vom 4. Juni 1993 in Bezug auf Personen, die keinen Anspruch nach Titel III Kapitel 1 der Verordnung geltend machen können.

b) ...

c) Vereinbarung vom 30. November 1994 über die Kostenerstattung im Bereich der sozialen Sicherheit“.

VERORDNUNG (EG) Nr. 121/2009 DER KOMMISSION**vom 9. Februar 2009****zur Festsetzung des Bulgariens gemäß der Verordnung (EG) Nr. 679/2007 für das Wirtschaftsjahr 2007/08 zu zahlenden Zusatzbetrags für zur Verarbeitung bestimmte Pfirsiche**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf den Vertrag über den Beitritt Bulgariens und Rumäniens,

gestützt auf die Akte über den Beitritt Bulgariens und Rumäniens,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 679/2007 der Kommission vom 18. Juni 2007 zur Festsetzung der Höhe der Beihilfe für zur Verarbeitung bestimmte Pfirsiche für das Wirtschaftsjahr 2007/08 ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 2 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In Anwendung von Artikel 39 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1535/2003 der Kommission vom 29. August 2003 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 2201/96 des Rates hinsichtlich der Beihilferegelung für Verarbeitungserzeugnisse aus Obst und Gemüse ⁽²⁾ hat Bulgarien der Kommission mitgeteilt, dass

im Wirtschaftsjahr 2007/08 für 119,46 Tonnen Pfirsiche eine Verarbeitungsbeihilfe im Rahmen dieser Regelung gezahlt wurde. Die für diesen Mitgliedstaat in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 2201/96 des Rates ⁽³⁾ angegebene Verarbeitungsschwelle wurde also nicht überschritten. Für die genannten Mengen ist daher ein Zusatzbetrag von 11,92 EUR/Tonne zu zahlen.

- (2) Die rumänischen Erzeuger haben für das Wirtschaftsjahr 2007/08 keine Anträge auf Verarbeitungsbeihilfen für Pfirsiche gestellt. Demzufolge ist in diesem Mitgliedstaat kein Zusatzbetrag für das genannte Wirtschaftsjahr zu zahlen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Zusatzbetrag von 11,92 EUR/Tonne zur Verarbeitung bestimmter Pfirsiche gemäß Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 679/2007 wird Bulgarien nach Abschluss des Wirtschaftsjahrs 2007/08 gezahlt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 9. Februar 2009

Für die Kommission

Mariann FISCHER BOEL

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 157 vom 19.6.2007, S. 12.

⁽²⁾ ABl. L 218 vom 30.8.2003, S. 14

⁽³⁾ ABl. L 297 vom 21.11.1996, S. 29.

II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte, die in Anwendung des EG-Vertrags/Euratom-Vertrags erlassen wurden)

ENTSCHEIDUNGEN UND BESCHLÜSSE

KOMMISSION

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 3. Februar 2009

zur Änderung der Entscheidung 2002/364/EG über Gemeinsame Technische Spezifikationen für In-vitro-Diagnostika

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2009) 565)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2009/108/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 3 Unterabsatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Gemeinsamen Technischen Spezifikationen für In-vitro-Diagnostika sind in der Entscheidung 2002/364/EG der Kommission ⁽²⁾ festgelegt.

(2) Im Interesse der öffentlichen Gesundheit und zur Berücksichtigung des technischen Fortschritts, der unter anderem bei der Leistungsfähigkeit und der analytischen Sensitivität von In-vitro-Diagnostika zu verzeichnen ist, ist es angezeigt, die Gemeinsamen Technischen Spezifikationen zu überarbeiten, die in der Entscheidung 2002/364/EG festgelegt sind.

(3) Der Begriff „Schnelltest“ sollte genauer definiert werden. In dem Bemühen um Klarheit sollten zudem weitere Definitionen eingeführt werden.

(4) Damit die Gemeinsamen Technischen Spezifikationen mit der heutigen wissenschaftlichen und technischen Praxis im Einklang stehen, müssen zahlreiche wissenschaftliche und technische Verweise aktualisiert werden.

(5) Die Anforderungen an HIV-Screeningtests sollten präzisiert werden. Damit gewährleistet ist, dass die Leistungskriterien in den Gemeinsamen Technischen Spezifikationen dem Stand der Technik entsprechen, müssen Anforderungen für kombinierte HIV-Antikörper/Antigen-Tests aufgenommen und weitere Spezifikationen für die Probenanforderungen bei bestimmten Assays aufgenommen werden.

(6) Der Anhang der Entscheidung 2002/364/EG sollte daher entsprechend geändert und aus Gründen der Klarheit ersetzt werden.

(7) Hersteller, deren Produkte sich bereits in Verkehr befinden, sollten eine Übergangszeit erhalten, damit sie sich auf die neuen Gemeinsamen Technischen Spezifikationen einstellen können. Gleichzeitig sollten im Interesse der öffentlichen Gesundheit jene Hersteller, die dies möchten, die neuen Gemeinsamen Technischen Spezifikationen bereits vor Ablauf der Übergangszeit anwenden dürfen.

(8) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des durch Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 90/385/EWG des Rates ⁽³⁾ eingerichteten Ausschusses —

⁽¹⁾ ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 131 vom 16.5.2002, S. 17.

⁽³⁾ ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17.

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Entscheidung 2002/364/EG wird durch den Anhang dieser Entscheidung ersetzt.

Artikel 2

Diese Entscheidung gilt ab dem 1. Dezember 2010 für In-vitro-Diagnostika, die erstmals vor dem 1. Dezember 2009 in Verkehr gebracht werden.

Für alle anderen In-vitro-Diagnostika gilt sie ab dem 1. Dezember 2009.

Die Mitgliedstaaten gestatten den Herstellern jedoch, die Anforderungen des Anhangs vor den in Absatz 1 und 2 genannten Zeitpunkten anzuwenden.

Artikel 3

Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 3. Februar 2009

Für die Kommission
Günter VERHEUGEN
Vizepräsident

ANHANG

„ANHANG

GTS — GEMEINSAME TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN FÜR IN-VITRO-DIAGNOSTIKA

1. ANWENDUNGSBEREICH

Die in diesem Anhang aufgeführten technischen Spezifikationen gelten für die Zwecke von Anhang II Liste A der Richtlinie 98/79/EG.

2. BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

(Diagnostische) Sensitivität

Die Wahrscheinlichkeit, dass das Produkt bei Vorhandensein des Zielmarkers einen positiven Befund anzeigt.

Echt positiv

Der positive Befund einer Probe hinsichtlich des Zielmarkers ist bekannt und wird von dem Produkt korrekt angezeigt.

Falsch negativ

Der positive Befund einer Probe hinsichtlich des Zielmarkers ist bekannt, wird von dem Produkt jedoch nicht korrekt angezeigt.

(Diagnostische) Spezifität

Die Wahrscheinlichkeit, dass das Produkt bei Nichtvorhandensein des Zielmarkers einen negativen Befund anzeigt.

Falsch positiv

Der negative Befund einer Probe hinsichtlich des Zielmarkers ist bekannt, wird von dem Produkt jedoch nicht korrekt angezeigt.

Echt negativ

Der negative Befund einer Probe hinsichtlich des Zielmarkers ist bekannt und wird von dem Produkt korrekt angezeigt.

Analytische Sensitivität

Die analytische Sensitivität kann als Nachweisgrenze definiert werden, d. h. die kleinste Menge des Zielmarkers, die sich genau nachweisen lässt.

Analytische Spezifität

Die analytische Spezifität gibt an, in welchem Maße sich mit dem Verfahren ausschließlich der Zielmarker nachweisen lässt.

Nukleinsäuren-Amplifikationstechniken (NAT)

Der Begriff ‚NAT‘ bezeichnet Tests für den Nachweis bzw. die Quantifizierung von Nukleinsäuren entweder durch Amplifikation einer Zielsequenz oder durch Amplifikation eines Signals oder auch durch Hybridisierung.

Schnelltest

Der Begriff ‚Schnelltest‘ bezeichnet qualitative oder semi-quantitative In-vitro-Diagnostika, die einzeln oder in Kleinserien verwendet werden, bei denen mit nichtautomatisierten Verfahren gearbeitet wird und die dazu konzipiert wurden, ein rasches Ergebnis anzuzeigen.

Robustheit

Die Robustheit eines Analyseverfahrens sagt aus, in welchem Ausmaß ein Analyseverfahren von kleinen, absichtlichen Veränderungen der Verfahrensparameter unbeeinflusst bleibt, und gibt an, wie verlässlich es unter normalen Einsatzbedingungen ist.

Fehlerrate des Gesamtsystems

Die Fehlerrate des Gesamtsystems gibt an, wie häufig Fehler auftreten, wenn das gesamte Verfahren nach den Angaben des Herstellers durchgeführt wurde.

Bestätigungstest

Der Begriff ‚Bestätigungstest‘ bezeichnet einen Test, der zur Bestätigung des Reaktionsergebnisses eines Screeningtests eingesetzt wird.

Virustypisierungstest

Bei einem Virustypisierungstest handelt es sich um einen Test, der zur Typisierung mithilfe bereits als positiv bekannter Proben, nicht aber zur Primärdiagnose einer Infektion oder zu Screeningzwecken eingesetzt wird.

Proben der HIV-Serokonversion

Proben der HIV-Serokonversion sind wie folgt definiert:

- p24-Antigen- und/oder HIV-RNA-positiv,
- von allen Antikörper-Screeningtests erkannt,
- Bestätigungstests mit positivem oder nicht eindeutigem Befund.

Proben der frühen HIV-Serokonversion

Proben der frühen HIV-Serokonversion sind wie folgt definiert:

- p24-Antigen- und/oder HIV-RNA-positiv,
- nicht von allen Antikörper-Screeningtests erkannt,
- Bestätigungstests mit negativem oder nicht eindeutigen Befund.

3. GEMEINSAME TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN (GTS) FÜR PRODUKTE, DIE IN ANHANG II LISTE A DER RICHTLINIE 98/79/EG AUFGEFÜHRT SIND

3.1. **GTS für die Leistungsbewertung von Reagenzien und Reagenzprodukten zum Nachweis, zur Bestätigung und zur quantitativen Bestimmung von Markern einer Infektion mit HIV (HIV 1 und 2), HTLV I und II sowie Hepatitis B, C und D in Proben menschlichen Ursprungs**

Allgemeine Grundsätze

- 3.1.1. Produkte zum Nachweis von Virusinfektionen, unabhängig davon, ob diese zur Verwendung als Screening- oder Diagnosetests in Verkehr gebracht werden, müssen den in Tabelle 1 aufgeführten Anforderungen hinsichtlich Sensitivität und Spezifität genügen. Siehe dazu auch Grundsatz 3.1.11 für Screeningtests.
- 3.1.2. Produkte, die vom Hersteller für den Test von anderen Körperflüssigkeiten als Serum oder Plasma bestimmt sind, z. B. Urin, Speichel usw., müssen den gleichen GTS-Anforderungen hinsichtlich Sensitivität und Spezifität genügen wie Serum- oder Plasmatests. Bei der Leistungsbewertung sind Proben derselben Individuen sowohl mittels der zuzulassenden Tests als auch mittels eines Serum- bzw. Plasmatests zu untersuchen.
- 3.1.3. Produkte, die vom Hersteller für die Eigenanwendung, d. h. die Anwendung in einer häuslichen Umgebung, bestimmt sind, müssen den gleichen GTS-Anforderungen hinsichtlich Sensitivität und Spezifität genügen wie entsprechende Produkte für die Anwendung in einem professionellen Umfeld. Die betreffenden Teile der Leistungsbewertung sind von geeigneten Laienanwendern durchzuführen (oder zu wiederholen), um die Funktionsweise des Produkts und seine Bedienungsanleitung zu validieren.
- 3.1.4. Sämtliche Leistungsbewertungen sind in direktem Vergleich mit einem Produkt durchzuführen, das dem Stand der Technik entspricht. Für den Vergleich muss ein CE-gekennzeichnetes Produkt verwendet werden, sofern ein solches zum Zeitpunkt der Leistungsbewertung am Markt verfügbar ist
- 3.1.5. Treten innerhalb einer Bewertung abweichende Testergebnisse auf, so sind sie möglichst weitgehend aufzuklären, beispielsweise
- durch eine Bewertung der abweichenden Probe in weiteren Tests,
 - durch die Verwendung eines alternativen Verfahrens oder Markers,
 - durch die Überprüfung des Patienten im Hinblick auf seinen klinischen Status und seine Diagnose und
 - durch das Testen von Folgeproben.
- 3.1.6. Leistungsbewertungen sind an einer Population durchzuführen, die der europäischen Bevölkerung entspricht.
- 3.1.7. In einer Leistungsbewertung verwendete positive Proben sind so auszuwählen, dass sie verschiedene Stadien der betreffenden Krankheit(en), unterschiedliche Antikörpermuster, unterschiedliche Genotypen, Subtypen, Mutanten usw. widerspiegeln.
- 3.1.8. Die Sensitivität bei echt positiven und Serokonversionsproben ist wie folgt zu bewerten:
- 3.1.8.1. Die diagnostische Sensitivität von Produkten während der Serokonversion muss dem Stand der Technik entsprechen. Unabhängig davon, ob von der benannten Stelle oder dem Hersteller weitere Tests an den gleichen oder an zusätzlichen Serokonversionspanels vorgenommen werden, müssen die Ergebnisse die ursprünglichen Daten der Leistungsbewertung bestätigen (siehe Tabelle 1). Serokonversionspanels sollten mit (einer) negativen Blutprobe(n) beginnen und die Intervalle zwischen den Blutabnahmen sollten kurz sein.

- 3.1.8.2. Bei Blut-Screening-Produkten (mit Ausnahme der HBsAg- und der Anti-HBc-Tests) muss das Produkt, das die CE-Kennzeichnung erhalten soll, für alle echt positiven Proben einen positiven Befund anzeigen (Tabelle 1). Bei HBsAg- und Anti-HBc-Tests muss das neue Produkt eine Gesamtleistung erbringen, die derjenigen des etablierten Produkts (vgl. Grundsatz 3.1.4) zumindest gleichwertig ist.
- 3.1.8.3. Bei HIV-Tests:
- muss für alle Proben der HIV-Serokonversion ein positiver Befund angezeigt werden und
 - es müssen mindestens 40 < Proben der frühen HIV-Serokonversion getestet werden. Die Ergebnisse sollten dem Stand der Technik entsprechen.
- 3.1.9. Die Leistungsbewertung von Screeningtests muss (sofern bei seltenen Infektionen erhältlich) 25 positive frische Serum- bzw. Plasmaproben vom gleichen Tag umfassen (≤ ein Tag nach Blutabnahme).
- 3.1.10. In einer Leistungsbewertung verwendete negative Proben sind so auszuwählen, dass sie die Zielpopulation widerspiegeln, für die der Test bestimmt ist, beispielsweise Blutspender, Krankenhauspatienten, Schwangere usw.
- 3.1.11. Bei Leistungsbewertungen für Screeningtests (Tabelle 1) sind Blutspenderpopulationen von mindestens zwei Blutspendezentren zu untersuchen, wobei es sich um aufeinander folgende Blutspenden handeln muss, die nicht zwecks Ausschluss von Erstspendern selektiert wurden.
- 3.1.12. Sofern in den beigefügten Tabellen nicht anders angegeben, müssen die Produkte bei Blutspenden eine Spezifität von mindestens 99,5 % aufweisen. Die Spezifität wird berechnet, indem man berücksichtigt, wie häufig bei Blutspendern, die hinsichtlich des Zielmarkers negativ sind, bei wiederholter Testung ein reaktives Ergebnis (d. h. ein falsch positiver Befund) auftritt.
- 3.1.13. Als Teil der Leistungsbewertung sind die Produkte auch im Hinblick auf die Wirkung potenziell störender Substanzen zu bewerten. Welche potenziell störenden Substanzen bewertet werden, hängt bis zu einem gewissen Grad von der Zusammensetzung des Reagens und dem Versuchsaufbau ab. Die Ermittlung potenziell störender Stoffe ist Bestandteil der Risikoanalyse, die nach den grundlegenden Anforderungen für jedes neue Produkt vorgeschrieben ist; dies kann beispielsweise auch Folgendes umfassen:
- Proben, die ‚verwandte‘ Infektionen darstellen,
 - Multipara-Proben, d. h. Proben von Frauen, die mehrmals schwanger waren; weiterhin Proben von Patienten, die einen positiven Rheumafaktor-Befund aufweisen,
 - bei rekombinanten Antigenen Proben, die menschliche Antikörper gegen Komponenten des Expressionssystems, wie beispielsweise Anti-E.-coli oder Anti-Hefe aufweisen.
- 3.1.14. Bei Produkten, die vom Hersteller zur Untersuchung von Serum und Plasma bestimmt sind, ist bei der Leistungsbewertung die Serum-Plasma-Entsprechung nachzuweisen. Der Nachweis ist an mindestens 50 Spenden (25 positiven und 25 negativen) zu führen.
- 3.1.15. Bei Produkten, die zur Verwendung mit Plasma bestimmt sind, ist bei der Leistungsbewertung die Leistung des Produkts unter Verwendung aller Antikoagulanzen nachzuweisen, die der Hersteller für die Verwendung mit diesem Produkt angibt. Der Nachweis ist an mindestens 50 Spenden (25 positiven und 25 negativen) zu führen.
- 3.1.16. Als Bestandteil der erforderlichen Risikoanalyse ist die zu falsch negativen Befunden führende Fehlerrate des Gesamtsystems in wiederholten Tests an schwach positiven Proben zu ermitteln.
- 3.1.17. Wenn es für ein neues unter Anhang II Liste A fallendes In-vitro-Diagnostikum keine Gemeinsamen Technischen Spezifikationen gibt, so sind die GTS für ein verwandtes Produkt maßgeblich. Verwandte Produkte lassen sich anhand verschiedener Kriterien feststellen, z. B. derselbe oder ähnlicher Verwendungszweck oder ähnliche Risiken.
- 3.2. Zusatzanforderungen an kombinierte HIV-Antikörper/Antigen-Tests**
- 3.2.1. Für kombinierte HIV-Antikörper/Antigen-Tests, die für den Nachweis der Anti-HIV-Antikörper und des p24-Antigens bestimmt sind und die zudem dem Einzelnachweis des p24-Antigens dienen, sind die Tabellen 1 und 5 maßgebend, einschließlich der Kriterien für die analytische Sensitivität für das p24-Antigen.
- 3.2.2. Für kombinierte HIV-Antikörper/Antigen-Tests, die für den Nachweis der Anti-HIV-Antikörper und des p24-Antigens bestimmt sind und die nicht dem Einzelnachweis des p24-Antigens dienen, sind die Tabellen 1 und 5 maßgebend, ausschließlich der Kriterien für die analytische Sensitivität für das p24-Antigen.
- 3.3. Zusätzliche Anforderungen für Nukleinsäuren-Amplifikationstechniken (NAT)**
- Die Kriterien für die Leistungsbewertung von NAT-Assays sind der Tabelle 2 zu entnehmen.
- 3.3.1. Bei Assays zur Amplifikation von Zielsequenzen entspricht eine Funktionskontrolle für jede Probe (interne Kontrolle) dem Stand der Technik. Diese Kontrolle soll möglichst das ganze Verfahren, d. h. die Extraktion, Amplifikation/Hybridisierung und den Nachweis überprüfen.

- 3.3.2. Die analytische Sensitivität oder die Nachweisgrenze bei NAT-Assays muss durch den 95 % positiven Cut-Off-Wert angegeben werden. Dieser Wert entspricht der Analytenkonzentration, bei der in 95 % der Testläufe positive Befunde angezeigt werden, und zwar bei Verdünnungsreihen eines internationalen Referenzmaterials, z. B. eines WHO-Standards oder eines daran kalibrierten Referenzmaterials.
- 3.3.3. Die Genotyperkennung ist durch geeignete Primer- oder Sondenauslegung nachzuweisen und durch Testen genotypisierter Bezugsproben zu validieren.
- 3.3.4. Die Ergebnisse quantitativer NAT-Assays müssen sich auf internationale Standards oder an ihnen kalibrierte Referenzmaterialien, sofern vorhanden, zurückführen lassen und in internationalen Einheiten ausgedrückt werden, die in dem speziellen Anwendungsbereich verwendet werden.
- 3.3.5. NAT-Assays können zum Virusnachweis in antikörper-negativen Proben, d. h. Proben aus der Präserokonversionsphase, verwendet werden. Viren innerhalb von Immunkomplexen können sich, beispielsweise während eines Zentrifugiervorgangs, anders als freie Viren verhalten. Daher ist es wichtig, dass in Robustheitsstudien antikörper-negative Proben (aus der Präserokonversionsphase) enthalten sind.
- 3.3.6. Zur Untersuchung möglicher Verschleppungen sind mindestens fünf Testreihen mit abwechselnd hoch positiven und negativen Proben während der Robustheitsprüfung durchzuführen. Die hoch positiven Proben sollen auch Proben mit natürlich auftretenden, hohen Virustitern umfassen.
- 3.3.7. Die Fehlerrate des Gesamtsystems, die zu falsch negativen Befunden führt, ist durch das Testen schwach positiver Proben zu ermitteln. Diese schwach positiven Proben müssen eine Viruskonzentration enthalten, die dem Dreifachen der Viruskonzentration des 95 % positiven Cut-Off-Wertes entspricht.
- 3.4. **GTS für Freigabetests des Herstellers bei Reagenzien und Reagenzprodukten zum Nachweis, zur Bestätigung und zur quantitativen Bestimmung von Markern einer Infektion mit HIV (HIV 1 und 2), HTLV I und II sowie Hepatitis B, C und D in Proben menschlichen Ursprungs (nur Immunoassays)**
- 3.4.1. Durch die Kriterien für die Freigabetests des Herstellers ist sicherzustellen, dass für jede Charge die relevanten Antigene, Epitope und Antikörper einheitlich und durchgängig erkennbar sind.
- 3.4.2. Die Chargenfreigabetests des Herstellers für Screeningtests müssen mindestens 100 Proben mit negativem Befund für den relevanten Analyten umfassen.
- 3.5. **GTS für die Leistungsbewertung von Reagenzien und Reagenzprodukten zur Bestimmung folgender Blutgruppen-Antigene: AB0-Blutgruppensystem AB01 (A), AB02 (B), AB03 (A, B), Rhesus-Blutgruppensystem RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e), Kell-Blutgruppensystem KEL1 (K)**
- Die Kriterien für die Leistungsbewertung von Reagenzien und Reagenzprodukten zur Bestimmung folgender Blutgruppen-Antigene: AB0-Blutgruppensystem AB01 (A), AB02 (B), AB03 (A, B), Rhesus-Blutgruppensystem RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e), Kell-Blutgruppensystem KEL1 (K) sind der Tabelle 9 zu entnehmen.
- 3.5.1. Sämtliche Leistungsbewertungen sind in direktem Vergleich mit einem eingeführten Produkt durchzuführen, das dem Stand der Technik entspricht. Für den Vergleich muss ein CE-gekennzeichnetes Produkt verwendet werden, sofern ein solches zum Zeitpunkt der Leistungsbewertung am Markt verfügbar ist
- 3.5.2. Treten innerhalb einer Bewertung abweichende Testergebnisse auf, so sind sie möglichst weitgehend aufzuklären, beispielsweise
- durch eine Bewertung der abweichenden Probe in weiteren Tests,
 - durch die Verwendung eines alternativen Verfahrens.
- 3.5.3. Leistungsbewertungen sind an einer Population durchzuführen, die der europäischen Bevölkerung entspricht.
- 3.5.4. Die für die Leistungsbewertung verwendeten positiven Proben sind so auszuwählen, dass sie auch eine abweichende und schwache Antigen-Expression widerspiegeln.
- 3.5.5. Als Teil der Leistungsbewertung sind die Produkte auch im Hinblick auf die Wirkung potenziell störender Substanzen zu bewerten. Welche potenziell störenden Substanzen bewertet werden, hängt bis zu einem gewissen Grad von der Zusammensetzung des Reagens und dem Versuchsaufbau ab. Die Ermittlung potenziell störender Substanzen ist Bestandteil der Risikoanalyse, die nach den grundlegenden Anforderungen für jedes neue Produkt vorgeschrieben ist.
- 3.5.6. Bei Produkten, die zur Verwendung mit Plasma bestimmt sind, ist bei der Leistungsbewertung die Leistung des Produkts unter Verwendung aller Antikoagulanzen nachzuweisen, die der Hersteller für die Verwendung mit diesem Produkt angibt. Der Nachweis ist an mindestens 50 Spenden zu führen.
- 3.6. **GTS für Freigabetests des Herstellers bei Reagenzien und Reagenzprodukten zur Bestimmung folgender Blutgruppen-Antigene: AB0-Blutgruppensystem AB01 (A), AB02 (B), AB03 (A, B), Rhesus-Blutgruppensystem RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e), Kell-Blutgruppensystem KEL1 (K)**
- 3.6.1. Durch die Kriterien für die Freigabetests des Herstellers ist sicherzustellen, dass für jede Charge die relevanten Antigene, Epitope und Antikörper einheitlich und durchgängig erkennbar sind.
- 3.6.2. Die Anforderungen an die Chargenfreigabetests der Hersteller sind der Tabelle 10 zu entnehmen.

Tabella 1
 „Screening“-Tests: Anti-HIV 1 und 2, Anti-HTLV I und II, Anti-HCV, HBsAg, Anti-HBc

	Anti-HIV-1/2	Anti-HTLV-I/II	Anti-HCV	HBsAg	Anti-HBc
Diagnostische Sensitivität	400 HIV-1 100 HIV-2 darunter 40 Non-B-Subtypen, alle verfügbaren HIV-1-Subtypen sollten mit mindestens 3 Proben je Subtyp vertreten sein	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (positive Proben) darunter Proben aus verschiedenen Infektionsstadien und Proben, die verschiedene Antikörpermuster widerspiegeln Genotypen 1-4: > 20 Proben je Genotyp (einschließlich nicht-A-Subtypen von Genotyp 4); 5: > 5 Proben, 6: sofern vorhanden	400 400 darunter auch Berücksichtigung der Subtypen	400 400 einschließlich Bewertung anderer HBV-Marker
	Serokonversionspanels 20 Panels 10 weitere Panels (bei benannter Stelle oder Hersteller)	Festzulegen, wenn verfügbar	20 Panels 10 weitere Panels (bei benannter Stelle oder Hersteller)	20 Panels 10 weitere Panels (bei benannter Stelle oder Hersteller)	Festzulegen, wenn verfügbar
Analytische Sensitivität	Standards			0,130 IE/ml (zweiter Internationaler Standard für HBsAg, Subtyp adw2, Genotyp A, NIBSC-Code 00/588)	
Spezifität	Nicht selektierte Spender (einschließlich Erstspender)	5 000	5 000	5 000	5 000
	Krankenhauspatienten	200	200	200	200
	Blutproben mit möglicher Kreuzreaktion (RF-positiv, verwandte Viren, Schwangere usw.)	100	100	100	100

Tabelle 2

NAT-Tests bei HIV 1, HCV, HBV und HTLV I/II (qualitative und quantitative Tests, nicht molekulare Typisierung)

NAT	HIV1		HCV		HBV		HTLV I/II		Akzeptanzkriterium
	qualitativ	quantitativ	qualitativ	quantitative wie bei quantitativen HIV-Tests	qualitativ	quantitativ wie bei quantitativen HIV-Tests	qualitativ	quantitativ wie bei quantitativen HIV-Tests	
Sensitivität Nachweisgrenze Nachweis der analytischen Sensitivität (IE/ml; festgelegt nach WHO-Standards oder daran kalibrierten Referenzmaterialien)	Gemäß EU-Validierungslinie (1): mehrere Verdünnungsreihen bis zur Grenzkonzentration, statistische Analyse (z. B. Probitanalyse) ausgehend von mindestens 24 Replikaten, Berechnung des Cut-Off-Wertes (95 %)	Nachweisgrenze: wie bei qualitativen Tests; Quantifizierungsgrenze: Verdünnungen (halb-log ₁₀ oder weniger) kalibrierter Referenzpräparate, Festlegung der unteren/oberen Quantifizierungsgrenze, Präzision, Genauigkeit, „linearer“ Messbereich, „dynamischer“ Bereich: Reproduzierbarkeit bei verschiedenen Konzentrationsstufen ist nachzuweisen.	Gemäß EU-Validierungslinie (1): mehrere Verdünnungsreihen bis zur Grenzkonzentration, statistische Analyse (z. B. Probitanalyse) ausgehend von mindestens 24 Replikaten, Berechnung des Cut-Off-Wertes (95 %)	quantitative wie bei quantitativen HIV-Tests	Gemäß EU-Validierungslinie (1): mehrere Verdünnungsreihen bis zur Grenzkonzentration, statistische Analyse (z. B. Probitanalyse) ausgehend von mindestens 24 Replikaten, Berechnung des Cut-Off-Wertes (95 %)	quantitativ wie bei quantitativen HIV-Tests	Gemäß EU-Validierungslinie (1): mehrere Verdünnungsreihen bis zur Grenzkonzentration, statistische Analyse (z. B. Probitanalyse) ausgehend von mindestens 24 Replikaten, Berechnung des Cut-Off-Wertes (95 %)	quantitativ wie bei quantitativen HIV-Tests	
Genotyp/Subtyp-Bestimmung/Effizienz der quantitativen Bestimmung	Mindestens 10 Proben je Subtyp (sofern vorhanden)	Verdünnungsreihen aller relevanten Genotypen/Subtypen, vorzugsweise von Referenzmaterialien, sofern vorhanden	Mindestens 10 Proben je Genotyp (sofern vorhanden)		Sofern kalibrierte Referenzmaterialien für den Genotyp vorhanden sind		Sofern kalibrierte Referenzmaterialien für den Genotyp vorhanden sind		

NAT	HIV1		HCV		HBV		HTLV I/II		Akzeptanzkriterium
	qualitativ	quantitativ	qualitativ	quantitative wie bei quantitativen HIV-Tests	qualitativ	quantitativ wie bei quantitativen HIV-Tests	qualitativ	quantitativ wie bei quantitativen HIV-Tests	
NAT	Zellkulturüberstände (können seltene HIV-1-Subtypen ersetzen)	Mit geeigneten Verfahren quantifizierte Transkripte oder Plasmide dürfen verwendet werden.	Gemäß EU-Validierungsleitlinie (1) soweit kalibrierte Subtyp-Referenzmaterialien vorhanden, In-vitro-Transkripte mögliche Alternative	quantitative wie bei quantitativen HIV-Tests	Gemäß EU-Validierungsleitlinie (1) soweit kalibrierte Subtyp-Referenzmaterialien vorhanden, In-vitro-Transkripte mögliche Alternative	quantitativ wie bei quantitativen HIV-Tests	Gemäß EU-Validierungsleitlinie (1) soweit kalibrierte Subtyp-Referenzmaterialien vorhanden, In-vitro-Transkripte mögliche Alternative	quantitativ wie bei quantitativen HIV-Tests	
Diagnostische Spezifität negative Proben	500 Blutspender	100 Blutspender	500 Blutspender		500 Blutspender		500 einzelne Blutspender		
Marker mit möglicher Kreuzreaktion	Durch Nachweis eines geeigneten Testdesigns (z. B. Sequenzvergleich) und/oder Tests an mindestens 10 Proben, die für humane Retroviren (z. B. HTLV) positiv sind	Wie bei qualitativen Tests	Durch Testdesign und/oder Tests an mindestens 10 Proben, die für humane Flaviviren (z. B. HGV, YFV) positiv sind		Durch Nachweis geeigneter Versuchskonzeption und/oder Tests an mindestens 10 Proben, die für andere DNA-Viren positiv sind		Durch Testdesign und/oder Tests an mindestens 10 Proben, die für humane Retroviren (z. B. HIV) positiv sind		
Robustheit		Wie bei qualitativen Tests							

NAT	HIV1		HCV		HBV		HTLV I/II		Akzeptanzkriterium
	qualitativ	quantitativ	qualitativ	quantitative wie bei quantitativen HIV-Tests	qualitativ	quantitativ wie bei quantitativen HIV-Tests	qualitativ	quantitativ wie bei quantitativen HIV-Tests	
Kreuzkontaminierung	Mindestens 5 Reihen mit abwechselnd hoch positiven (bekanntlich natürlich vorkommenden) und negativen Proben	Mindestens 5 Reihen mit abwechselnd hoch positiven (bekanntlich natürlich vorkommenden) und negativen Proben	Mindestens 5 Reihen mit abwechselnd hoch positiven (bekanntlich natürlich vorkommenden) und negativen Proben	quantitative wie bei quantitativen HIV-Tests	Mindestens 5 Reihen mit abwechselnd hoch positiven (bekanntlich natürlich vorkommenden) und negativen Proben	Mindestens 5 Reihen mit abwechselnd hoch positiven (bekanntlich natürlich vorkommenden) und negativen Proben	Mindestens 5 Reihen mit abwechselnd hoch positiven (bekanntlich natürlich vorkommenden) und negativen Proben	quantitativ wie bei quantitativen HIV-Tests	
Inhibition	Interne Kontrolle, vorzugsweise während des gesamten NAT-Verfahrens	Interne Kontrolle, vorzugsweise während des gesamten NAT-Verfahrens	Interne Kontrolle, vorzugsweise während des gesamten NAT-Verfahrens		Interne Kontrolle, vorzugsweise während des gesamten NAT-Verfahrens	Interne Kontrolle, vorzugsweise während des gesamten NAT-Verfahrens	Interne Kontrolle, vorzugsweise während des gesamten NAT-Verfahrens		
Zu falsch negativen Befunden führende Fehlerrate des Gesamtsystems	Mindestens 100 mit der dreifachen Virenkonzentration des positiven Cut-Off-Wertes (95 %) angereicherte Proben	Mindestens 100 mit der dreifachen Virenkonzentration des positiven Cut-Off-Wertes (95 %) angereicherte Proben	Mindestens 100 mit der dreifachen Virenkonzentration des positiven Cut-Off-Wertes (95 %) angereicherte Proben		Mindestens 100 mit der dreifachen Virenkonzentration des positiven Cut-Off-Wertes (95 %) angereicherte Proben	Mindestens 100 mit der dreifachen Virenkonzentration des positiven Cut-Off-Wertes (95 %) angereicherte Proben	Mindestens 100 mit der dreifachen Virenkonzentration des positiven Cut-Off-Wertes (95 %) angereicherte Proben		99/100 Tests sind positiv

(¹) Leitlinie des Europäischen Arzneibuchs.

Anmerkung: Als Akzeptanzkriterium für die „zu falsch negativen Befunden führende Fehlerrate des Gesamtsystems“ gilt 99 positive Befunde bei 100 Tests.

Für quantitative NATs ist an mindestens 100 positiven Proben eine Studie durchzuführen, die den Routinebedingungen der Anwender entspricht (z. B. keine Vorauswahl der Proben). Parallel dazu sind Vergleichsdaten mit einem anderen NAT-Testsystem zu gewinnen.

Für qualitative NATs ist die diagnostische Sensitivität an mindestens 10 Serokonversionspanels zu untersuchen. Parallel sind Vergleichsdaten von anderen NAT-Testsystemen zu erzeugen.

Tabelle 3
Schnelltests für Anti-HIV 1 und 2, Anti-HCV, HBsAg, Anti-HBc, Anti-HTLV I und II

	Positive Proben	Anti-HIV 1/2	Anti-HCV	HBsAg	Anti-HBc	anti-HTLV I/II	Akzeptanzkriterium
Diagnostische Sensitivität	Positive Proben	Kriterien wie bei Screeningtests	Kriterien wie bei Screeningtests	Kriterien wie bei Screeningtests	Kriterien wie bei Screeningtests	Kriterien wie bei Screeningtests	Kriterien wie bei Screeningtests
	Serokonversionspanels	Kriterien wie bei Screeningtests	Kriterien wie bei Screeningtests	Kriterien wie bei Screeningtests	Kriterien wie bei Screeningtests	Kriterien wie bei Screeningtests	Kriterien wie bei Screeningtests
Diagnostische Spezifität	Negative Proben	1 000 Blutspenden 200 klinische Proben 200 Proben von Schwangeren 100 potenziell störende Proben	1 000 Blutspenden 200 klinische Proben 200 Proben von Schwangeren 100 potenziell störende Proben	1 000 Blutspenden 200 klinische Proben 200 Proben von Schwangeren 100 potenziell störende Proben	1 000 Blutspenden 200 klinische Proben 100 potenziell störende Proben	1 000 Blutspenden 200 klinische Proben 200 Proben von Schwangeren 100 potenziell störende Proben	≥ 99 % (anti-HBc: ≥ 96 %)

Tabella 4
Bestätigungs-/Ergänzungstests für Anti-HIV 1 und 2, Anti-HTLV I und II, Anti-HCV, HBsAg

	Positive Proben	Anti-HIV-Bestätigungstest	Anti-HTLV-Bestätigungstest	HCV-Ergänzungstest	HBsAg-Bestätigungstest	Akzeptanzkriterium
Diagnostische Sensitivität		200 HIV-1 und 100 HIV-2 Darunter Proben aus verschiedenen Infektionsstadien und Proben, die verschiedene Antikörpermuster widerspiegeln	200 HTLV-I und 100 HTLV-II	300 HCV (positive Proben) Darunter Proben aus verschiedenen Infektionsstadien und Proben, die verschiedene Antikörpermuster widerspiegeln. Antikörpermuster widerspiegeln. Genotypen 1-4: > 20 Proben (einschließlich Nicht-A-Subtypen von Genotyp 4); 5: > 5 Proben, 6: sofern vorhanden	300 HBsAg Darunter Proben aus verschiedenen Infektionsstadien 20 hoch positive Proben (> 26 IE/ml); 20 Proben im Cut-Off-Bereich	Korrekte Bestimmung als positiv (oder unbestimmt), nicht negativ
	Serokonversionspanels	15 Serokonversionspanels/ Niedrigriterpanels		15 Serokonversionspanels/ Niedrigriterpanels	15 Serokonversionspanels/ Niedrigriterpanels	
Analytische Sensitivität	Standards				zweite Internationale Norm für HbsAg, Subtyp adw2, Genotyp A, NIBSC-Code 00/588	
Diagnostische Spezifität	Negative Proben	200 Blutspenden 200 klimische Proben, darunter auch von Schwangeren 50 potenziell störende Proben, darunter auch Proben mit unbestimmten Befunden aus anderen Bestätigungstests	200 blood donation 200 klimische Proben, darunter auch von Schwangeren 50 potenziell störende Proben, darunter auch Proben mit unbestimmten Befunden aus anderen Bestätigungstests	200 Blutspenden 200 klimische Proben, darunter auch von Schwangeren 50 potenziell störende Proben, darunter auch Proben mit unbestimmten Befunden aus anderen Bestätigungstests	10 falsch positive Befunde aus der Leistungsbewertung des Screeningtests (1) 50 potenziell störende Proben	Keine falsch positiven Befunde/(1) keine Neutralisierung

(1) Akzeptanzkriterium: keine Neutralisierung bei HBsAg-Bestätigungstest

Tabella 5
HIV-1-Antigen

	HIV-1 Antigen Assay	Akzeptanzkriterium
Diagnostische Sensitivität	Positive Proben	Korrekte Bestimmung (nach Neutralisierung)
	Serokonversionspanels	
Analytische Sensitivität	Standards	≤ 2 IE/ml
		$\geq 99,5$ % nach Neutralisierung
Diagnostische Spezifität	200 Blutspenden 200 klinische Proben 50 potenziell störende Proben	

Tabella 6

Serotypisierungs- und Genotypisierungstest: HCV

	HCV-Serotypisierungs- und Genotypisierungstest	Akzeptanzkriterium
Diagnostische Sensitivität	Positive Proben	≥ 95 % Übereinstimmung zwischen Serotypisierung und Genotypisierung > 95 % Übereinstimmung zwischen Genotypisierung und Sequenzierung
		200 (positive Proben) Darunter Proben aus verschiedenen Infektionsstadien und Proben, die verschiedene Antikörpermuster widerspiegeln. Genotypen 1-4: > 20 Proben (einschließlich nicht-A-Subtypen von Genotyp 4); 5: > 5 Proben, 6: sofern vorhanden
Diagnostische Spezifität	Negative Proben	100

Tabelle 7

HBV-Marker: Anti-HBs, Anti-HBc IgM, Anti-HBe, HBeAg

	Anti-HBs	Anti-HBc IgM	Anti-HBe	HBeAg	Akzeptanzkriterium
Diagnostische Sensitivität	Positive Proben 100 Impflinge 100 natürlich infizierte Personen	200 darunter auch Proben aus verschiedenen Infektionsstadien (akut/chronisch usw.) Das Akzeptanzkriterium sollte nur auf Proben aus dem akuten Infektionsstadium angewandt werden.	200 darunter auch Proben aus verschiedenen	200 Infektionsstadien (akut/chronisch usw.)	≥ 98 %
	Serokonversionspanels	10 Verläufe oder Anti-HBs-Serokonversionen	Sofern verfügbar		
Analytische Sensitivität	Standards	1. internationales WHO-Referenzpräparat 1977; NIBSC, Vereinigtes Königreich		HBe-Referenzantigen 82; PEI, Deutschland	Anti-HBs: < 10 mIU/ml
Diagnostische Spezifität	Negative specimens	500 Including klinische Proben 50 potenziell störende Proben	200 blood donation 200 klinische Proben 50 potenziell störende Proben	200 Blutspenden 200 klinische Proben 50 potenziell störende Proben	≥ 98 %

Tabelle 8

HDV-Marker: Anti-HDV, Anti-HDV-IgM, Delta-Antigen

	Anti-HDV	Anti-HDV IgM	Delta Antigen	Akzeptanzkriterium
Diagnostische Sensitivität	Positive Proben 100 Specifying HBV-markers	50 Specifying HBV-markers	10 Specifying HBV-markers	≥ 98 %
Diagnostische Spezifität	Negative specimens 200 Including klinische Proben 50 potenziell störende Proben	200 Including klinische Proben 50 potenziell störende Proben	200 Including klinische Proben 50 potenziell störende Proben	≥ 98 %

Tabelle 9

Blutgruppen-Antigene in den Blutgruppensystemen AB0, Rh und Kell

	1	2	3
Spezifität	Anzahl der Tests je empfohlenem Verfahren	Für ein neues Produkt zu testende Gesamtprobenzahl	Für eine neue Formulierung zu testende Gesamtprobenzahl, oder Verwendung klar charakterisierter Reagenzien
Anti-AB01 (Anti-A), Anti-AB02 (Anti-B), Anti-AB03 (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

Akzeptanzkriterium:

Alle vorstehenden Reagenzien müssen hinsichtlich der behaupteten Reaktivität des Produkts Testergebnisse aufweisen, die mit etablierten Reagenzien mit akzeptabler Leistung vergleichbar sind. Bei etablierten Reagenzien, deren Anwendungsbereich oder Verwendungsart geändert oder erweitert wurde, sind weitere Tests gemäß den in Spalte 1 (s. o.) aufgeführten Anforderungen durchzuführen.

Die Leistungsbewertung von Anti-D-Reagenzien muss auch Tests an einer Reihe von schwachen und partiellen RH1-Proben (D) umfassen, je nach Verwendungszweck des Produkts.

Eigenschaften:

klinische Proben: 10 % der Testpopulation
Proben von Neugeborenen: > 2 % der Testpopulation
ABNull-Proben: > 40 % von A, B positiv
D schwach: > 2 % von RH1 (D) positiv

Tabelle 10

Chargenfreigabekriterien für Reagenzien und Reagenzprodukte zur Bestimmung der Blutgruppen-Antigene in den Blutgruppensystemen ABO, Rh und Kell

Testanforderungen an die Spezifität jedes Reagens

1. Testreagenzien

Blutgruppenreagenzien	Mindestanzahl der zu testenden Kontrollzellen						
	Positive Reaktionen				Negative Reaktionen		
	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	WeakD		r'r	r''r	rr
Anti-RH1 (anti-D)	2	2	2 (*)		1	1	1
	R1R2	R1r	r'r		R2R2	r''r	rr
Anti-RH2 (anti-C)	2	1	1		1	1	1
	R1R2	R1r	r'r		R1R1		
Anti-RH4 (anti-c)	1	2	1		3		
	R1R2	R2r	r''r		R1R1	r'r	rr
Anti-RH 3 (anti-E)	2	1	1		1	1	1
	R1R2	R2r	r''r		R2R2		
Anti-RH5 (anti-e)	2	1	1		3		
	Kk				kk		
Anti-KEL1 (anti-K)	4				3		

(*) Nur mittels empfohlener technischer Verfahren, wenn Reaktivität auf diese Antigene angegeben ist.

Anmerkung: Polyklonale Reagenzien sind an einem breiteren Zellpanel zu testen, um die Spezifität zu bestätigen und das Vorliegen einer unerwünschten Antikörperkontamination auszuschließen.

Akzeptanzkriterium:

Jede Charge eines Reagens muss im Einklang mit den Ergebnissen aus den Leistungsbewertungsdaten eindeutig positive oder negative Ergebnisse in allen empfohlenen technischen Verfahren aufweisen.

2. Kontrollmaterialien (Erythrozyten)

Der Phänotyp der Erythrozyten, die für die Kontrolle der vorstehenden Blutgruppenreagenzien verwendet werden, sollte unter Verwendung eines etablierten Produkts bestätigt werden.“

HINWEIS FÜR DEN LESER

Nach entsprechendem Beschluss der Organe entfällt künftig der Hinweis auf die letzte Änderung der zitierten Rechtsakte.

Sofern nicht anders angegeben, beziehen sich in den hier veröffentlichten Texten Verweise auf Rechtsakte auf die jeweils geltende Fassung der Rechtsakte.