

Dansk udgave

## Retsforskrifter

### Indhold

#### I Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk

Kommissionens forordning (EF) nr. 799/2002 af 15. maj 2002 om faste importværdier med henblik på fastsættelsen af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager .....	1
* <b>Kommissionens forordning (EF) nr. 800/2002 af 14. maj 2002 om ændring af forordning (EØF) nr. 1686/72 om gennemførelse af visse regler om støtte inden for frøsektoren, for så vidt angår stabiliseringsmekanismen .....</b>	<b>3</b>
Kommissionens forordning (EF) nr. 801/2002 af 15. maj 2002 om ansøgninger om eksportlicenser for ris og brudris med forudfastsættelse af restitutionen .....	6
Kommissionens forordning (EF) nr. 802/2002 af 15. maj 2002 om fastsættelse af importtold for korn .....	7
Kommissionens forordning (EF) nr. 803/2002 af 15. maj 2002 om fastsættelse af eksportrestitutionerne for olivenolie .....	10

#### II Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk

##### Rådet

2002/361/EF:

* <b>Rådets beslutning af 3. maj 2002 om Kongeriget Nederlandenes myndigheds ydelse af statsstøtte til fordel for vejtransportvirksomheder .....</b>	<b>12</b>
--	-----------

2002/362/EF:

* <b>Rådets beslutning af 3. maj 2002 om Den Italienske Republiks myndigheds ydelse af statsstøtte til fordel for vejtransportvirksomheder .....</b>	<b>14</b>
--	-----------

2002/363/EF:

- \* Rådets beslutning af 3. maj 2002 om den franske regerings ydelse af støtte til fordel for vejtransportvirksomheder ..... 15

**Kommissionen**

2002/364/EF:

- \* Kommissionens beslutning af 7. maj 2002 om fælles tekniske specifikationer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik <sup>(1)</sup> (meddelt under nummer K(2002) 1344) ..... 17
- 

**Berigtigelser**

- \* Berigtigelse til Den Europæiske Centralbanks forordning (EF) nr. 690/2002 af 18. april 2002 om ændring af forordning (EF) nr. 2818/98 (ECB/1998/15) om anvendelse af mindstereserver (ECB/2002/3) (EFT L 106 af 23.4.2002) ..... 31
- \* Berigtigelse til Kommissionens beslutning 2002/325/EF af 31. maj 2001 om godkendelse af enhedsprogrammeringsdokumentet for EF-strukturinterventioner i områderne »Kustgebied-Westhoek« i provinsen Vestflandern i Belgien, der er omfattet af mål 2 (EFT L 122 af 8.5.2002) ..... 31

---

<sup>(1)</sup> EØS-relevant tekst

## I

(Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk)

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 799/2002**  
**af 15. maj 2002**  
**om faste importværdier med henblik på fastsættelsen af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —  
under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Kommissionens forordning (EF) nr. 3223/94 af 21. december 1994 om gennemførelsesbestemmelser til importordningen for frugt og grøntsager <sup>(1)</sup>, senest ændret ved forordning (EF) nr. 1498/98 <sup>(2)</sup>, særlig artikel 4, stk. 1, og ud fra følgende betragtninger:

(1) I forordning (EF) nr. 3223/94 fastsættes som følge af gennemførelsen af resultaterne af de multilaterale handelsforhandlinger under Uruguay-runden kriterierne for Kommissionens fastsættelse af de faste værdier ved import fra tredjelande for de produkter og perioder, der er anført i nævnte forordnings bilag.

(2) Ved anvendelse af ovennævnte kriterier skal de faste importværdier fastsættes på de niveauer, der findes i bilaget til nærværende forordning —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

*Artikel 1*

De faste importværdier, der er omhandlet i artikel 4 i forordning (EF) nr. 3223/94, fastsættes som anført i tabellen i bilaget.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft den 16. maj 2002.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. maj 2002.

*På Kommissionens vegne*  
J. M. SILVA RODRÍGUEZ  
*Generaldirektør for landbrug*

<sup>(1)</sup> EFT L 337 af 24.12.1994, s. 66.

<sup>(2)</sup> EFT L 198 af 15.7.1998, s. 4.

## BILAG

**til Kommissionens forordning af 15. maj 2002 om faste importværdier med henblik på fastsættelsen af indgangs-  
prisen for visse frugter og grøntsager**

(EUR/100 kg)

KN-kode	Tredjelandskode <sup>(1)</sup>	Fast importværdi
0702 00 00	052	69,0
	204	26,6
	212	101,5
	999	65,7
0707 00 05	052	101,8
	220	149,6
	628	155,5
	999	135,6
0709 90 70	052	88,3
	999	88,3
0805 10 10, 0805 10 30, 0805 10 50	052	71,0
	204	46,3
	212	64,5
	220	62,4
	388	91,2
	600	63,8
	624	79,7
	999	68,4
	0805 50 10	388
999		67,1
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	060	29,0
	388	93,9
	400	113,7
	404	108,1
	508	71,3
	512	91,9
	524	74,5
	528	82,6
	720	95,1
	804	98,4
	999	85,9

(<sup>1</sup>) Den statistiske landefortegnelse, der er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 2020/2001 (EFT L 273 af 16.10.2001, s. 6). Koden »999« repræsenterer »anden oprindelse«.

## KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 800/2002

af 14. maj 2002

## om ændring af forordning (EØF) nr. 1686/72 om gennemførelse af visse regler om støtte inden for frøsektoren, for så vidt angår stabiliseringsmekanismen

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2358/71 af 26. oktober 1971 om den fælles markedsordning for frø<sup>(1)</sup>, senest ændret ved forordning (EF) nr. 154/2002<sup>(2)</sup>, særlig artikel 3, stk. 4a, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EØF) nr. 2358/71 er der indført en stabiliseringsmekanisme for andet frø end ris til udsæd, der omfatter fastsættelse af en maksimal mængde, hvortil der kan ydes støtte, regler for fordeling af denne maksimale mængde mellem medlemsstaterne og for støttenedsættelse i tilfælde af, at den maksimale mængde overskrides.
- (2) Den maksimale mængde af andet frø end ris til udsæd, hvortil der kan ydes støtte i EF, bør fastlægges, ligesom mængderne pr. medlemsstat. Den maksimale mængde for hver medlemsstat er lig med det repræsentative gennemsnit af de høstmængder, der er beregnet for den referenceperiode, der er fastsat i forordning (EØF) nr. 2358/71. De beregnede mængder er dem, som Kommissionen er blevet underrettet om i henhold til punkt 6 i bilaget til Kommissionens forordning (EØF) nr. 3083/73 af 14. november 1973 om oplysninger, der er nødvendige for gennemførelsen af Rådets forordning (EØF) nr. 2358/71 om den fælles markedsordning for frø<sup>(3)</sup>, senest ændret ved forordning (EØF) nr. 1679/92<sup>(4)</sup>.
- (3) Der ydes forskellige støttebeløb for de forskellige arter af frø. For at gøre dem økonomisk sammenlignelige bør der for hver art fastsættes en ækvivalenskoefficient på basis af forholdet mellem støttebeløbet for hver art og det gennemsnitlige støttebeløb. Det gennemsnitlige støttebeløb fastsættes på basis af de udgifter, der teoretisk set opstår i forbindelse med de mængder frø, som udgør den maksimale garantimængde. Den maksimale mængde for EF og de nationale mængder angives i ækvivalente mængder.
- (4) For at stabiliseringsmekanismen kan fungere tilfredsstillende, bør der fastsættes en frist for medlemsstaternes fremsendelse til Kommissionen af oplysningerne om de mængder frø, hvortil der ansøges om støtte, med

henblik på beregningen af de nedsættelseskoefficienter, som eventuelt skal anvendes i de enkelte medlemsstater.

- (5) I de medlemsstater, som har overskredet den tildelte nationale mængde, kan støtten først udbetales, når Kommissionen har fastsat de nedsættelseskoefficienter, som eventuelt skal anvendes i de pågældende medlemsstater. Der bør derfor fastsættes en frist for fastsættelsen af disse koefficienter
- (6) For at sikre, at stabiliseringsmekanismen kun anvendes i det omfang, den maksimale mængde for EF overskrides, og for at undgå ethvert incitament til overproduktion, bør mængder, som eventuelt ikke er blevet udnyttet af bestemte medlemsstater, først fordeles mellem de medlemsstater, der har overskredet deres nationale mængde, i forhold til disses nationale mængde, og derefter bør koefficienterne for nedsættelse af støtten i hver berørt medlemsstat beregnes i forhold til, hvor meget den nationale mængde er overskredet.
- (7) Kommissionen fastsætter nedsættelseskoefficienterne for hver berørt medlemsstat. Følgelig bør det fastlægges, hvilken metode medlemsstaterne skal anvende til beregning af støtten for de enkelte arter.
- (8) For at medlemsstaterne skal kunne tage hensyn til deres egen særlige produktionsstruktur, specielt små produktionskæder, bør de have mulighed for at fordele deres nationale mængde på familier eller arter af frø.
- (9) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Forvaltningskomitéen for Frø —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

## Artikel 1

I Kommissionens forordning (EØF) nr. 1686/72<sup>(5)</sup> foretages følgende ændringer:

1) Artikel 3 affattes således:

## »Artikel 3

1. Fra den 1. juli 2002 er der for andet frø end ris til udsæd fastsat en maksimal mængde på 305 754 t, hvortil der kan ydes støtte i EF, og denne mængde fordeles mellem medlemsstaterne som følger:

<sup>(1)</sup> EFT L 246 af 5.11.1971, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT L 25 af 29.1.2002, s. 18.

<sup>(3)</sup> EFT L 314 af 15.11.1973, s. 20.

<sup>(4)</sup> EFT L 176 af 30.6.1992, s. 17.

<sup>(5)</sup> EFT L 177 af 4.8.1972, s. 26.

Belgien:	10 077 t
Danmark:	93 697 t
Tyskland:	31 654 t
Grækenland:	3 846 t
Spanien:	23 976 t
Frankrig:	52 981 t
Irland:	1 016 t
Italien:	18 822 t
Luxembourg:	865 t
Nederlandene:	35 856 t
Østrig:	769 t
Portugal:	300 t
Sverige:	8 132 t
Finland:	5 853 t
Det Forenede Kongerige:	17 910 t.

Disse mængder angives i ækvivalente mængder efter bestemmelserne i stk. 2.

2. De mængder, hvortil der er ansøgt om støtte, omregnes til ækvivalente mængder ved at multiplicere mængden af den enkelte art med den tilhørende ækvivalenskoeficient, som er anført i bilaget til denne forordning.

3. Støtten ydes frøformereren efter ansøgning, som skal indgives efter høsten og før den dato, der er fastsat af den pågældende medlemsstat for hver art eller sortgruppe.

4. Medmindre andet følger af stk. 5, udbetaler medlemsstaten støttebeløbet til frøformereren inden to måneder efter indgivelsen af ansøgningen og senest den 31. juli i det år, der følger efter høståret.

Producentmedlemsstaterne underretter senest den 15. august i det år, der følger efter høståret, Kommissionen om de mængder, hvortil der er ansøgt om støtte.

5. Hvis det i overensstemmelse med artikel 3, stk. 4a, fjerde afsnit, i forordning (EØF) nr. 2358/71 konstateres, at den maksimale mængde er overskredet for en bestemt høst,

fastsætter Kommissionen, forudsat at den har modtaget de i stk. 4, andet afsnit, omhandlede oplysninger, senest den 30. september de koefficienter for nedsættelse af støtten, som skal anvendes i hver berørt medlemsstat for det produktionsår, der følger efter det år, hvor overskridelsen er sket.

Støttenedsættelseskoefficienterne fastsættes i forhold til overskridelsen af den nationale mængde, som er fastsat i stk. 1.

Hvis Kommissionen konstaterer, at en medlemsstat ikke fuldt ud har udnyttet den nationale mængde, der er fastsat i stk. 1, fordeles den uudnyttede nationale mængde for samme produktionsår mellem de medlemsstater, der har overskredet deres nationale mængde. Kommissionen fordeles denne mængde i forhold til de pågældende medlemsstaters nationale mængde.

6. Medlemsstaten beregner den nedsatte støtte for hver art ved at multiplicere støttebeløbet med den nedsættelseskoefficient, der følger af anvendelsen af stk. 5.

7. På nationalt niveau kan medlemsstaterne inden produktionsårets begyndelse fastlægge en produktionsprofil ved at fordele deres nationale mængde mellem de forskellige frøarter og/eller familier af frøarter.

Medlemsstater, der ønsker at udnytte muligheden i første afsnit, underretter i god tid Kommissionen herom og om, hvilke foranstaltninger der er planlagt på nationalt niveau. Disse foranstaltninger skal være konsistente med bestemmelserne i artikel 3, stk. 4a, i forordning (EØF) nr. 2358/71 og med bestemmelserne i stk. 5 og 6, specielt hvad angår de budgetmæssige virkninger af støtteudbetalingen.»

2) Bilaget til denne forordning indsættes som bilag I.

#### Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. maj 2002.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen

## BILAG

## »BILAG I

Produkt	Ækvivalenskoefficient
1. CERES (bortset fra ris)	
<i>Triticum spelta</i> L.	0,45
2. OLIAGINEA	
<i>Linum usitatiss.</i> (Spindhør)	0,89
<i>Linum usitatiss.</i> (Oliehør)	0,70
<i>Cannabis sativa</i> L.	0,64
3. GRAMINAE	
<i>Agrostis canina</i> L.	2,38
<i>Agrostis capillaris</i> L.	2,38
<i>Agrostis gigantea</i> Roth.	2,38
<i>Agrostis stolonifera</i> L.	2,38
<i>Arrhenatherum elatius</i> L.	2,10
<i>Dactylis glomerata</i> L.	1,65
<i>Festuca arundinaceae</i> Schreb.	1,84
<i>Festuca ovina</i> L.	1,36
<i>Festuca pratensis</i> Huds.	1,36
<i>Festuca rubra</i> L.	1,15
<i>Festulolium</i>	1,01
<i>Lolium multiflorum</i> Lam.	0,66
<i>Lolium perenne</i> L.	0,97
<i>Lolium x boucheanum</i>	0,66
<i>Phleum bertolonii</i> (DC)	1,60
<i>Phleum pratense</i> L.	2,62
<i>Poa nemoralis</i> L.	1,22
<i>Poa pratensis</i> L.	1,21
<i>Poa trivialis</i> L.	1,22
4. LEGUMINOSAE	
<i>Hedysarium coronarium</i> L.	1,14
<i>Medicago lupulina</i> L.	1,00
<i>Medicago sativa</i> L. (Økot)	0,69
<i>Medicago sativa</i> L. (Sorter)	1,15
<i>Onobrichis viciifolia</i> SC	0,63
<i>Pisum sativum</i> L. partim.	—
<i>Trifolium alexandrinum</i> L.	1,43
<i>Trifolium hybridum</i> L.	1,44
<i>Trifolium incarnatum</i> L.	1,43
<i>Trifolium pratense</i> L.	1,67
<i>Trifolium repens</i> L.	2,35
<i>Trifolium repens</i> L. gigante	2,22
<i>Trifolium resupinatum</i> L.	1,43
<i>Vicia faba</i> L. partim	—
<i>Vicia sativa</i> L.	0,96
<i>Vicia villosa</i> Roth.	0,75*

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 801/2002****af 15. maj 2002****om ansøgninger om eksportlicenser for ris og brudris med forudfastsættelse af restitutionen**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 3072/95 af 22. december 1995 om den fælles markedsordning for ris <sup>(1)</sup>, senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 411/2002 <sup>(2)</sup>,under henvisning til Kommissionens forordning (EF) nr. 1162/95 af 23. maj 1995 om særlige gennemførelsesbestemmelser for ordningen med import- og eksportlicenser for korn og ris <sup>(3)</sup>, senest ændret ved forordning (EF) nr. 2298/2001 <sup>(4)</sup>, særlig artikel 7, stk. 4, andet afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Efter artikel 7, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1162/95 udstedes, når der ved fastsættelsen af en eksportrestitution særligt henvises til nævnte stykke, eksportlicenser med forudfastsættelse af restitutionen den tredje arbejdsdag efter ansøgningens indgivelse. Efter nævnte artikel fastsætter Kommissionen en enhedsprocentsats for nedsættelse af mængderne, hvis de i eksportlicensansøgningerne anførte mængder overstiger de mængder, der kan indgås forpligtelse om. Som led i ovennævnte procedure er der ved Kommissionens forordning (EF) nr. 718/2002 <sup>(5)</sup> fastsat restitutioner for 5 000 tons.

- (2) De mængder, der blev ansøgt om den 14. maj 2002, overstiger den disponible mængde. Der bør derfor fastsættes en procentsats for nedsættelse af mængderne i de eksportlicensansøgninger, der indgives den 14. maj 2002.

- (3) Denne forordnings bestemmelser bør i betragtning af deres formål træde i kraft, så snart de offentliggøres i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

*Artikel 1*

For ansøgninger om eksportlicenser for ris og brudris med forudfastsættelse af restitutionen, der i henhold til forordning (EF) nr. 718/2002 blev indgivet den 14. maj 2002, udstedes der eksportlicenser for de deri anførte mængder multipliceret med en koefficient på 30,99 %.

*Artikel 2*

For ansøgninger om eksportlicenser for ris og brudris, der indgives fra den 15. maj 2002, udstedes der ikke eksportlicenser i henhold til forordning (EF) nr. 718/2002.

*Artikel 3*

Denne forordning træder i kraft den 16. maj 2002.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. maj 2002.

På Kommissionens vegne

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

Medlem af Kommissionen

<sup>(1)</sup> EFT L 329 af 30.12.1995, s. 18.

<sup>(2)</sup> EFT L 62 af 5.3.2002, s. 27.

<sup>(3)</sup> EFT L 117 af 24.5.1995, s. 2.

<sup>(4)</sup> EFT L 308 af 27.11.2001, s. 16.

<sup>(5)</sup> EFT L 111 af 26.4.2002, s. 47.



**KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 802/2002****af 15. maj 2002****om fastsættelse af importtold for korn**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 1766/92 af 30. juni 1992 om den fælles markedsordning for korn<sup>(1)</sup>, senest ændret ved forordning (EF) nr. 1666/2000<sup>(2)</sup>,under henvisning til Kommissionens forordning (EF) nr. 1249/96 af 28. juni 1996 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EØF) nr. 1766/92 for så vidt angår importtold for korn<sup>(3)</sup>, senest ændret ved forordning (EF) nr. 597/2002<sup>(4)</sup>, særlig artikel 2, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I artikel 10 i forordning (EØF) nr. 1766/92 er det fastsat, at ved indførsel af de i nævnte forordnings artikel 1 omhandlede produkter opkræves toldsatsene i den fælles toldtarif for de produkter, der er omhandlet i artikel 10, stk. 2. I nævnte forordning er importtolden dog lig med interventionsprisen for disse produkter, forhøjet med 55 % og med fradrag af cif-importprisen for den pågældende sending. Dog kan tolden ikke overstige toldsatsen i den fælles toldtarif.
- (2) I henhold til artikel 10, stk. 3, i forordning (EØF) nr. 1766/92 beregnes cif-importpriserne på grundlag af de repræsentative priser for det pågældende produkt på verdensmarkedet.

- (3) I Kommissionens forordning (EF) nr. 1249/96 er der fastsat gennemførelsesbestemmelser til forordning (EØF) nr. 1766/92 for så vidt angår importtold for korn.
- (4) Importtolden gælder, indtil en ny fastsættelse træder i kraft. Den forbliver ligeledes i kraft, hvis der ikke foreligger nogen notering for den i bilag II til forordning (EF) nr. 1249/96 omhandlede referencebørs i de to uger forud for den næste periodiske fastsættelse.
- (5) For at sikre en korrekt gennemførelse af ordningen for importtold bør de repræsentative markedskurser, der konstateres i en referenceperiode, anvendes ved beregningen af importtolden, for så vidt angår de flydende valutaer.
- (6) Anvendelsen af forordning (EF) nr. 1249/96 fører til fastsættelsen af importtolden efter bilaget til nærværende forordning —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

*Artikel 1*

Importtolden for korn som omhandlet i artikel 10, stk. 2, i forordning (EØF) nr. 1766/92 er fastsat i bilag I til nærværende forordning på grundlag af de elementer, der er fastsat i bilag II.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft den 16. maj 2002.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. maj 2002.

*På Kommissionens vegne*

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

*Generaldirektør for landbrug*<sup>(1)</sup> EFT L 181 af 1.7.1992, s. 21.<sup>(2)</sup> EFT L 193 af 29.7.2000, s. 1.<sup>(3)</sup> EFT L 161 af 29.6.1996, s. 125.<sup>(4)</sup> EFT L 91 af 6.4.2002, s. 9.

## BILAG I

**Importtold for produkterne som omhandlet i artikel 10, stk. 2, i forordning (EØF) nr. 1766/92**

KN-kode	Varebeskrivelse	Told ved indførsel <sup>(2)</sup> (EUR/ton)
1001 10 00	Hård hvede af god kvalitet	0,00
	af middelgod kvalitet <sup>(1)</sup>	0,00
1001 90 91	Blød hvede, til udsæd	0,00
1001 90 99	Blød hvede af god kvalitet, undtagen blød hvede til udsæd <sup>(3)</sup>	0,00
	af middelgod kvalitet	14,67
	af ringe kvalitet	24,08
1002 00 00	Rug	31,45
1003 00 10	Byg, til udsæd	31,45
1003 00 90	Byg, til andet end udsæd <sup>(4)</sup>	31,45
1005 10 90	Majs til udsæd, undtagen hybridmajs	49,71
1005 90 00	Majs, undtagen til udsæd <sup>(5)</sup>	49,71
1007 00 90	Sorghum i hele kerner, undtagen hybridsorghum til udsæd	31,45

<sup>(1)</sup> For hård hvede, der ikke opfylder minimumskvaliteten for hård hvede af middelgod kvalitet som omhandlet i bilag I til forordning (EF) nr. 1249/96, gælder den told, der er fastsat for blød hvede af ringe kvalitet.

<sup>(2)</sup> For varer, der ankommer til Fællesskabet via Atlanterhavet eller Suezkanalen (artikel 2, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1249/96), kan importøren opnå en nedsættelse af tolden på:

— 3 EUR/ton, hvis lossehavnen befinder sig ved Middelhavet, eller

— 2 EUR/ton, hvis lossehavnen befinder sig i Irland, Det Forenede Kongerige, Danmark, Sverige, Finland eller på Den Iberiske Halvø Atlanterhavskyst.

<sup>(3)</sup> Importøren kan opnå en fast nedsættelse på 14 EUR/ton, når betingelserne i artikel 2, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1249/96 opfyldes.

<sup>(4)</sup> Importøren kan opnå en fast nedsættelse på 8 EUR/ton, når betingelserne i artikel 2, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1249/96 opfyldes.

<sup>(5)</sup> Importøren kan opnå en fast nedsættelse på 24 EUR/ton, når betingelserne i artikel 2, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1249/96 opfyldes.

## BILAG II

## Elementer til beregning af tolden

(perioden 1.5.2002 til 14.5.2002)

1. Gennemsnit for perioden på to uger forud for fastsættelsesdagen:

Børsnoteringer	Minneapolis	Kansas City	Chicago	Chicago	Minneapolis	Minneapolis	Minneapolis
Produkt (% proteiner, 12 % vandindhold)	HRS2. 14 %	HRW2. 11,5 %	SRW2	YC3	HAD2	middelgod kvalitet (*)	US barley 2
Notering (EUR/t)	119,47	113,68	108,99	88,00	193,18 (**)	183,18 (**)	109,53 (**)
Præmie for Golfen (EUR/t)	—	21,44	16,73	12,08	—	—	—
Præmie for The Great Lakes (EUR/t)	25,72	—	—	—	—	—	—

(\*) Negativ præmie (»discount«) på 10 EUR/t (artikel 4, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1249/96).

(\*\*) Fob Duluth.

2. Fragt/omkostninger: Mexicanske Golf-Rotterdam: 17,33 EUR/t; The Great Lakes-Rotterdam: 26,14 EUR/t.

3. Subsidier i henhold til artikel 4, stk. 2, tredje afsnit, i forordning (EF) nr. 1249/96: 0,00 EUR/t (HRW2)  
0,00 EUR/t (SRW2).

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 803/2002**  
**af 15. maj 2002**  
**om fastsættelse af eksportrestitutionerne for olivenolie**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —  
under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning nr. 136/66/EØF af 22. september 1966 om oprettelse af en fælles markedsordning for fedtstoffer<sup>(1)</sup>, senest ændret ved forordning (EF) nr. 1513/2001<sup>(2)</sup>, særlig artikel 3, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Såfremt priserne i Fællesskabet ligger over verdensmarkedspriserne, kan forskellen mellem disse priser i henhold til artikel 3 i forordning nr. 136/66/EØF ved udførsel af olivenolie til tredjelande udlignes ved en restitution.
- (2) Bestemmelserne for fastsættelse og ydelse af eksportrestitutionerne ved olivenolie er fastsat i Kommissionens forordning (EØF) nr. 616/72<sup>(3)</sup>, senest ændret ved forordning (EØF) nr. 2962/77<sup>(4)</sup>.
- (3) I henhold til artikel 3, stk. 3, i forordning nr. 136/66/EØF skal restitutionen være den samme for hele Fællesskabet.
- (4) I henhold til artikel 3, stk. 4, i forordning nr. 136/66/EØF skal restitutionen fastsættes under hensyntagen til situationen og udviklingstendenserne for priserne på olivenolie og de disponible mængder på Fællesskabets marked og for priserne på olivenolie på verdensmarkedet. Såfremt situationen på verdensmarkedet imidlertid ikke gør det muligt at fastslå de gunstigste noteringer for olivenolie, kan der dog tages hensyn til prisen på dette marked for de vigtigste konkurrerende vegetabiliske olier og til den forskel, der i en repræsentativ periode konstateres mellem denne pris og prisen på olivenolie. Restitutionsbeløbet kan ikke overstige forskellen mellem prisen på olivenolie i Fællesskabet og på verdensmarkedet,

eventuelt justeret med omkostningerne ved at eksportere produktet til verdensmarkedet.

- (5) I medfør af artikel 3, stk. 3, tredje afsnit, litra b), i forordning nr. 136/66/EØF kan det bestemmes, at restitutionen fastsættes ved licitation. Licitationen vedrører restitutionsbeløbet og kan begrænses til visse modtagerlande, mængder, kvaliteter og præsentationer.
- (6) I henhold til artikel 3, stk. 3, andet afsnit, i forordning nr. 136/66/EØF kan restitutionen for olivenolie fastsættes på forskellige niveauer alt efter bestemmelsesstedet, når verdensmarkedssituationen eller de særlige krav på visse markeder gør det nødvendigt.
- (7) Restitutionen skal fastsættes mindst én gang om måneden. Hvis det er påkrævet, kan den ændres i mellemtiden.
- (8) Anvendelse af disse bestemmelser på den nuværende markedssituation for olivenolie og især på prisen for olivenolie inden for Fællesskabet og på markederne i tredjelande og i Grækenland fører til at fastsætte restitutionerne til de i bilaget angivne beløb.
- (9) Forvaltningskomitéen for Fedtstoffer har ikke afgivet udtalelse inden for den af formanden fastsatte frist —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

*Artikel 1*

Eksportrestitutionerne ved udførsel til tredjelande af de i artikel 1, stk. 2, litra c), i forordning nr. 136/66/EØF nævnte produkter fastsættes til de i bilaget angivne beløb.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft den 16. maj 2002.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. maj 2002.

*På Kommissionens vegne*

Franz FISCHLER

*Medlem af Kommissionen*

<sup>(1)</sup> EFT 172 af 30.9.1966, s. 3025/66.

<sup>(2)</sup> EFT L 201 af 26.7.2001, s. 4.

<sup>(3)</sup> EFT L 78 af 31.3.1972, s. 1.

<sup>(4)</sup> EFT L 348 af 30.12.1977, s. 53.

## BILAG

## til Kommissionens forordning af 15. maj 2002 om fastsættelse af eksportrestitutionerne for olivenolie

Produktkode	Destination	Måleenhed	Restitutionsbeløb
1509 10 90 9100	A00	EUR/100 kg	0,00
1509 10 90 9900	A00	EUR/100 kg	0,00
1509 90 00 9100	A00	EUR/100 kg	0,00
1509 90 00 9900	A00	EUR/100 kg	0,00
1510 00 90 9100	A00	EUR/100 kg	0,00
1510 00 90 9900	A00	EUR/100 kg	0,00

NB: Produktkoderne samt koderne for bestemmelsessteder i serie »A« er fastsat i Kommissionens ændrede forordning (EØF) nr. 3846/87 (EFT L 366 af 24.12.1987, s. 1).

De numeriske koder for bestemmelsessteder er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 2020/2001 (EFT L 273 af 16.10.2001, s. 6).

## II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

## RÅDET

## RÅDETS BESLUTNING

af 3. maj 2002

om Kongeriget Nederlandenes myndigheders ydelse af statsstøtte til fordel for vejtransportvirksomheder

(2002/361/EF)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

gifterne på diesel, der anvendes af tunge erhvervskøretøjer.

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 88, stk. 2, tredje afsnit,

(4) Ved skrivelse af 18. april 2001 (offentliggjort i EFT C 160 af 2.6.2001) meddelte Kommissionen Nederlandene, at den havde besluttet af indlede proceduren efter traktatens artikel 88, stk. 2, over for ovennævnte foranstaltninger.

under henvisning til begæring af 4. februar 2002 fra Kongeriget Nederlandenes regering, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ifølge artikel 8, stk. 4, i Rådets direktiv 92/81/EØF af 19. oktober 1992 om harmonisering af punktafgiftsstrukturen for mineralolier<sup>(1)</sup> kan Rådet give en medlemsstat tilladelse til at indføre fritagelser eller lempelser for punktafgifterne på mineralolier, hvis særlige politiske hensyn taler herfor.

(5) Det var miljø- og energisparehensyn, der fik de nederlandske myndigheder til at forhøje punktafgifterne på diesel. Den forøgede beskatning og de store omkostningsstigninger på grund af den internationale prisstigning på råolie havde alvorlige negative følger for vejtransportsektoren. Det var derfor nødvendigt at træffe kompenserende foranstaltninger for at undgå alvorlige økonomiske og sociale vanskeligheder for vejtransportsektoren. Dette var det eneste hensigtsmæssige middel.

(2) I henhold til artikel 3, nr. 5, første led, i Rådets beslutning 1999/880/EF<sup>(2)</sup> og artikel 2 i Rådets beslutning 2001/224/EF af 12. marts 2001 om punktafgiftsnedsættelser og -fritagelser for visse mineralolier, når disse anvendes til særlige formål<sup>(3)</sup>, tillades det Nederlandene — indtil den 31. december 2002 som undtagelse fra bestemmelserne i Rådets direktiv 92/82/EØF<sup>(4)</sup> — fortsat at anvende nedsatte punktafgiftssatser for diesel, der anvendes af erhvervskøretøjer, under forudsætning af at satserne er i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 92/82/EØF, især minimumssatserne, der er fastsat i direktivets artikel 5.

(6) Foranstaltningerne er ikke diskriminerende. At visse firmaer eller sektorer nyder godt af visse beskatningsordninger betyder ikke i sig selv, at de i deres udformning eller indhold strider mod de almene interesser.

(3) Nederlandene har i sin nationale ret om punktafgifter indføjet en bestemmelse om delvis refusion af punktaf-

(7) Foranstaltningerne er midlertidige og udløber den 1. oktober 2002. Refusionsbeløbet blev væsentligt nedsat fra den 1. januar 2002.

(8) Der foreligger derfor ganske særlige omstændigheder, som gør det muligt at betragte denne støtte som forenelig med fællesmarkedet, idet den ydes som undtagelse og i strengt nødvendigt omfang for at afhjælpe de opståede økonomiske og sociale vanskeligheder i den pågældende vejtransportsektor —

<sup>(1)</sup> EFT L 316 af 31.10.1992, s. 12. Direktivet er senest ændret ved direktiv 94/74/EF (EFT L 365 af 31.12.1994, s. 46).

<sup>(2)</sup> EFT L 331 af 23.12.1999, s. 73.

<sup>(3)</sup> EFT L 84 af 23.3.2001, s. 23.

<sup>(4)</sup> EFT L 316 af 31.10.1992, s. 19. Direktivet er senest ændret ved direktiv 94/74/EF.

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

*Artikel 1*

De foranstaltninger, som Nederlandene har truffet i medfør af artikel 3, nr. 5, første led, i beslutning 1999/880/EF og artikel 2 i beslutning 2001/224/EF, betragtes som forenelige med fællesmarkedet.

*Artikel 2*

Denne beslutning er rettet til Kongeriget Nederlandene.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. maj 2002.

*På Rådets vegne*  
J. PIQUÉ I CAMPS  
*Formand*

---

## RÅDETS BESLUTNING

af 3. maj 2002

## om Den Italienske Republiks myndigheders ydelse af statsstøtte til fordel for vejtransportvirksomheder

(2002/362/EF)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 88, stk. 2, tredje afsnit,

under henvisning til begæring af 4. februar 2002 fra Den Italienske Republiks regering, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ifølge artikel 8, stk. 4, i Rådets direktiv 92/81/EØF af 19. oktober 1992 om harmonisering af punktafgiftsstrukturen for mineralolier<sup>(1)</sup> kan Rådet give en medlemsstat tilladelse til at indføre fritagelser eller lempelser for punktafgifterne på mineralolier, hvis særlige politiske hensyn taler herfor.
- (2) I artikel 1 i Rådets beslutning 2000/446/EF<sup>(2)</sup> og artikel 2 i Rådets beslutning 2001/224/EF af 12. marts 2001 om punktafgiftsnedsettelse og -fritagelser for visse mineralolier, når disse anvendes til særlige formål<sup>(3)</sup>, tillades det Italien — indtil den 31. december 2002 som undtagelse fra bestemmelserne i Rådets direktiv 92/82/EØF<sup>(4)</sup> — fortsat at anvende nedsatte punktafgiftssatser for diesel, der anvendes af erhvervskøretøjer, under forudsætning af at satserne er i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 92/82/EØF, især minimumssatserne, der er fastsat i direktivets artikel 5.
- (3) Italien har siden den 16. januar 1999 i sin nationale ret haft en bestemmelse om nedsættelse af punktafgiftssatsen for diesel, der anvendes som brændstof af vejtransportvirksomheder.
- (4) Ved skrivelse af 18. april 2001 (offentliggjort i EFT C 160 af 2.6.2001) meddelte Kommissionen Italien, at den havde besluttet af indlede proceduren efter traktatens artikel 88, stk. 2, over for ovennævnte foranstaltninger.
- (5) Det var miljø- og energisparehensyn, der fik de italienske myndigheder til at forhøje punktafgifterne på de fleste former for forurenende brændstoffer for at begrænse anvendelsen heraf. Den forøgede beskatning og de store omkostningsstigninger på grund af den internationale prisstigning på råolie havde alvorlige negative følger for vejtransportsektoren. Det var derfor nødvendigt at træffe

kompenenserende foranstaltninger for at undgå alvorlige økonomiske og sociale vanskeligheder for vejtransportsektoren, der lider under en fragmentering af markedet og Italiens morfologi, i afventning af, at der vil blive truffet foranstaltninger med hensyn til infrastrukturen. Dette var det eneste hensigtsmæssige middel.

- (6) Foranstaltningerne er ikke diskriminerende. At visse firmaer eller sektorer nyder godt af visse beskatningsordninger betyder ikke i sig selv, at de i deres udformning eller indhold strider mod de almene interesser.
- (7) Foranstaltningerne er midlertidige og udløber den 31. december 2002. Refusionsbeløbet blev væsentligt nedsat fra den 1. juli 2001.
- (8) Der foreligger derfor ganske særlige omstændigheder, som gør det muligt at betragte denne støtte som forenelig med fællesmarkedet, idet den ydes som undtagelse og i strengt nødvendigt omfang for at afhjælpe de opståede økonomiske og sociale vanskeligheder i den pågældende vejtransportsektor —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

*Artikel 1*

De foranstaltninger, som Italien har truffet i medfør af artikel 1 i beslutning 2000/446/EF og artikel 2 i Rådets beslutning 2001/224/EF, betragtes som forenelige med fællesmarkedet.

*Artikel 2*

Denne beslutning er rettet til Den Italienske Republik.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. maj 2002.

På Rådets vegne  
J. PIQUÉ I CAMPS  
Formand

<sup>(1)</sup> EFT L 316 af 31.10.1992, s. 12. Direktivet er senest ændret ved direktiv 94/74/EF (EFT L 365 af 31.12.1994, s. 46).

<sup>(2)</sup> EFT L 180 af 19.7.2000, s. 39.

<sup>(3)</sup> EFT L 84 af 23.3.2001, s. 23.

<sup>(4)</sup> EFT L 316 af 31.10.1992, s. 19. Direktivet er senest ændret ved direktiv 94/74/EF.



## RÅDETS BESLUTNING

af 3. maj 2002

## om den franske regerings ydelse af støtte til fordel for vejtransportvirksomheder

(2002/363/EF)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 88, stk. 2, tredje afsnit,

under henvisning til begæring af 4. februar 2002 fra Den Franske Republiks regering,

og ud fra følgende betragtninger:

(1) Ifølge artikel 8, stk. 4, i direktiv 92/81/EØF af 19. oktober 1992 om harmonisering af punktafgiftsstrukturen for mineralolie <sup>(1)</sup> kan Rådet give en medlemsstat tilladelse til at indføre fritagelser eller lempelser for punktafgifterne på mineralolier, hvis særlige politiske hensyn taler herfor.

(2) I henhold til artikel 3, nr. 3, andet led, i Rådets beslutning 1999/880/EF <sup>(2)</sup> og artikel 2 i Rådets beslutning 2001/224/EF af 12. marts 2001 om punktafgiftsned sættelser og -fritagelser for visse mineralolier, når disse anvendes til særlige formål <sup>(3)</sup>, tillades det Frankrig — indtil den 31. december 2002 som undtagelse fra bestemmelserne i Rådets direktiv 92/82/EØF <sup>(4)</sup> — fortsat at anvende en forskellig dieselafgiftssats for erhvervskøretøjer, under forudsætning af at satsen er i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 92/82/EØF, især minimumssatserne, der er fastsat i direktivets artikel 5.

(3) Frankrig indførte ved artikel 26 i finansloven for 1999 (nr. 98-1266 af 30. december 1998) en ordning for visse vejgodstransportvirksomheder med delvis refusion af punktafgiften på diesel fra den 11. januar 1999, kodificeret i artikel 265f i toldloven. Denne foranstaltning blev på nationalt plan udvidet til at omfatte lejlighedsvis personbefordring.

<sup>(1)</sup> EFT L 316 af 31.10.1992, s. 12. Direktivet er senest ændret ved direktiv 94/74/EF (EFT L 365 af 31.12.1994, s. 46).

<sup>(2)</sup> EFT L 331 af 23.12.1999, s. 73.

<sup>(3)</sup> EFT L 84 af 23.3.2001, s. 23.

<sup>(4)</sup> EFT L 316 af 31.10.1992, s. 19. Direktivet er senest ændret ved direktiv 94/74/EF.

(4) Ved skrivelse af 18. april 2001 (offentliggjort i EFT C 160 af 2.6.2001) meddelte Kommissionen Frankrig, at den havde besluttet at indlede proceduren efter traktatens artikel 88, stk. 2, over for ovennævnte foranstaltning.

(5) Det var miljø- og energisparehensyn, der fik Frankrig til at vedtage meget højere afgifter på diesel end Fællesskabets minimumsafgifter. Den forhøjede afgift på grund af den store prisstigning på råolie havde meget negative følger for vejtransportsektoren. Under disse omstændigheder var Frankrig tvunget til at træffe kompenserende foranstaltninger for at undgå alvorlige økonomiske og sociale vanskeligheder i den pågældende sektor, idet der ikke var andre midler, der var hensigtsmæssige.

(6) Foranstaltningen er ikke diskriminerende, da den er åben for alle virksomheder, der er etableret i Fællesskabet, for så vidt angår deres køb af diesel i Frankrig. Selv når der er taget hensyn til refusionsordningen, er den indenlandske afgift på mineralolieprodukter (TIPP) i Frankrig nemlig en del højere end Fællesskabets minimumssats for diesel. At visse firmaer eller sektorer nyder godt af visse beskatningsordninger betyder ikke i sig selv, at de i deres udformning eller indhold strider mod de almene interesser.

(7) Ordningen er midlertidig og udløber den 31. december 2002. Refusionsbeløbet er i 2002 blevet kraftigt nedsat i forhold til 2001-beløbet.

(8) Der foreligger derfor ganske særlige omstændigheder, som gør det muligt at betragte denne støtte som forenelig med fællesmarkedet, idet den ydes som undtagelse og i strengt nødvendigt omfang for at afhjælpe de opståede økonomiske og sociale vanskeligheder i den pågældende vejtransportsektor —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

*Artikel 1*

De foranstaltninger, som Frankrig har truffet eller opretholder i medfør af artikel 3, nr. 3, andet led, i beslutning 1999/880/EF og artikel 2 i beslutning 2001/224/EF, betragtes som forenelige med fællesmarkedet.

*Artikel 2*

Denne beslutning er rettet til Den Franske Republik.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. maj 2002.

*På Rådets vegne*  
J. PIQUÉ I CAMPS  
*Formand*

---

# KOMMISSIONEN

## KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 7. maj 2002

### om fælles tekniske specifikationer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

(meddelt under nummer K(2002) 1344)

(EØS-relevant tekst)

(2002/364/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —  
under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik <sup>(1)</sup>, særlig artikel 5, stk. 3, andet afsnit, og ud fra følgende betragtninger:

- (1) Direktiv 98/79/EF fastsætter de væsentlige krav, som medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal opfylde, når det markedsføres, og overensstemmelse med harmoniserede standarder giver en formodning om overensstemmelse med de relevante væsentlige krav.
- (2) Som en undtagelse fra de generelle principper tages der ved udarbejdelsen af fælles tekniske specifikationer hensyn til, at det i nogle medlemsstater er almindelig praksis, at disse specifikationer for bestemt udstyr, der især anvendes til sikkerhedsvurdering af donorblod og organdonationer, fastsættes af de offentlige myndigheder. Disse fælles tekniske specifikationer kan anvendes ved evaluering, herunder revaluering af ydeevne.
- (3) Videnskabelige eksperter fra forskellige berørte parter har været inddraget i udarbejdelsen af de fælles tekniske specifikationer.
- (4) Direktiv 98/79/EF fastslår, at medlemsstaterne skal anse udstyr for at opfylde de væsentlige krav, hvis det er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med de fælles tekniske specifikationer, der er udarbejdet for udstyr i den højeste risikokategori. I disse specifikationer fastsættes på hensigtsmæssig vis evaluerings-kriterier og

reevalueringskriterier for ydeevne, batchfrigivelseskriterier, reference-metoder og referencemateriale.

- (5) Fabrikanter skal som hovedregel overholde de fælles tekniske specifikationer. Hvis fabrikanterne af behørigt dokumenterede årsager ikke overholder disse specifikationer, skal de anvende løsninger, der mindst er på niveau med disse.
- (6) De i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 6, stk. 2, i Rådets direktiv 90/385/EØF <sup>(2)</sup> —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

#### Artikel 1

De tekniske specifikationer, der er omhandlet i bilaget til denne beslutning, vedtages som fælles tekniske specifikationer for det medicinske udstyr til in vitro-diagnostik, der er opført på liste A i bilag II til direktiv 98/79/EF.

#### Artikel 2

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. maj 2002.

På Kommissionens vegne

Erkki LIIKANEN

Medlem af Kommissionen

<sup>(1)</sup> EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17.

## BILAG

**FTS — Fælles tekniske specifikationer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik**

## 1. ANVENDELSESOMRÅDE

Disse fælles tekniske specifikationer gælder for udstyr, der er opført i bilag II, liste A:

- reagenser og reagensprodukter, med tilhørende kalibrator- og kontrolmaterialer, til bestemmelse af følgende blodtyper: ABO-system, Rh (C, c, D, E, e) anti-Kell
- reagenser og reagensprodukter, med tilhørende kalibrator- og kontrolmaterialer, til påvisning, bekræftelse og kvantificering i humant prøvemateriale af markører for HIV-infektion (HIV 1 og 2), HTLV I og II, samt hepatitis B, C og D.

## 2. DEFINITIONER

**(Diagnostisk) sensitivitet**

Sandsynligheden for, at udstyret giver et positivt resultat ved tilstedeværelse af målmarkøren.

**Sand positiv**

En prøve, der vides at være positiv for målmarkøren, og som klassificeres korrekt af udstyret.

**Falsk negativ**

En prøve, der vides at være positiv for målmarkøren, og som fejlklassificeres af udstyret.

**(Diagnostisk) specificitet**

Sandsynligheden for, at udstyret giver et negativt resultat i målmarkørens fravær.

**Falsk positiv**

En prøve, der vides at være negativ for målmarkøren, og som fejlklassificeres af udstyret.

**Sand negativ**

En prøve, der vides at være negativ for målmarkøren, og som klassificeres korrekt af udstyret.

**Analytisk sensitivitet**

I FTS-sammenhæng kan analytisk sensitivitet udtrykkes som detektionsgrænsen, dvs. den mindste mængde af målmarkøren, som kan påvises præcist.

**Analytisk specificitet**

Metodens evne til alene at bestemme målmarkøren.

**Nukleinsyre-amplifikationsteknikker (NAT)**

I dette dokument benyttes »NAT« om prøvninger til påvisning og/eller kvantificering af nukleinsyrer, enten ved amplifikation af en målsekvens, amplifikation af et signal eller hybridisering.

**Hurtigtest**

I denne sammenhæng forstås ved »hurtigtest« prøver, som kun kan anvendes enkeltvis eller i små serier, og som er beregnet til at give et hurtigt resultat i forbindelse med »near patient testing«.

**Robusthed**

Robusthed er et mål for en analysemetodes evne til at forblive upåvirket af små, men tilsigtede, ændringer i metodeparametrene og er desuden en indikation for metodens pålidelighed ved normal anvendelse.

**Totalsystemfejlrate**

Totalsystemfejlraten er fejlfrekvensen, når hele processen udføres efter fabrikantens forskrifter

3. FÆLLES TEKNISKE SPECIFIKATIONER (FTS) FOR PRODUKTER, DER ER OPFØRT PÅ LISTE A I BILAG II TIL DIREKTIV 98/79/EF

3.1. **Fælles tekniske specifikationer for evaluering af reagensers og reagens-produkters ydeevne med hensyn til påvisning, bekræftelse og kvantificering i humant prøvemateriale af markører for HIV-infektion (HIV 1 og 2), HTLV I og II samt hepatitis B, C, D**

*Generelle principper*

- 3.1.1. Udstyr til påvisning af virusinfektioner, der er markedsført til brug ved screenings- og/eller diagnosticeringstest, skal opfylde samme krav til sensitivitet og specificitet (jf. tabel 1).
- 3.1.2. Udstyr, der af fabrikanten er beregnet til testning af andre legemsvæsker end serum og plasma, f.eks. urin og spyt, skal opfylde de samme FTS-krav til sensitivitet og specificitet som ved serum- og plasmatest. Ved evalueringen af ydeevnen testes prøver fra de samme individer i de test, der skal godkendes, og i et hertil relateret serum- eller plasma-assay.
- 3.1.3. Udstyr, der af fabrikanten er bestemt til selvtestning, dvs. til anvendelse i et hjemligt miljø, skal opfylde de samme FTS-krav til sensitivitet og specificitet som det udstyr, der er beregnet til at anvendes af fagfolk. Relevante dele af evalueringen af ydeevnen skal udføres (eller gentages) af lægfolk med henblik på at validere udstyrets funktion og brugsanvisningerne.
- 3.1.4. Alle evalueringer af ydeevnen skal udføres på grundlag af en direkte sammenligning med et anerkendt udstyr med acceptabel ydeevne. Det udstyr, der anvendes som sammenligningsgrundlag, skal være forsynet med CE-mærkningen, såfremt det er markedsført på tidspunktet for evalueringen af ydeevnen.
- 3.1.5. Såfremt der som led i en evaluering identificeres afvigende prøveresultater, skal disse resultater så vidt muligt efterprøves ved hjælp af f.eks.:
- evaluering af den afvigende prøve i yderligere testsystemer
  - anvendelse af en alternativ metode eller markør
  - gennemgang af patientens kliniske status og diagnose
  - testning af opfølgingsprøver.
- 3.1.6. Ydeevneevaluering skal udføres på en population, der svarer til den europæiske befolkning.
- 3.1.7. Positive prøver, der anvendes i forbindelse med evaluering af ydeevnen, skal udvælges således, at de afspejler forskellige stadier i den/de pågældende sygdom(me), forskellige antistofmønstre, forskellige genotyper, forskellige subtyper osv.
- 3.1.8. For udstyr til blodscreening (bortset fra HBsAg-test) skal alle sand positive prøver identificeres som positive af det udstyr, der skal forsynes med CE-mærkning (tabel 1). For så vidt angår HBsAg-test skal det nye udstyr have en generel ydeevne, som mindst er på niveau med det anerkendte udstyrs (se princip 3.1.4). Den diagnostiske testsensitivitet i den tidlige infektionsfase (serokonversion) skal repræsentere det højeste tekniske niveau. Resultaterne af yderligere prøvninger af de samme eller supplerende serokonversions-paneler skal, hvad enten de udføres af det bemyndigede organ eller fabrikanten, bekræfte de oprindelige data for evaluering af ydeevnen (jf. tabel 1).
- 3.1.9. Negative prøver, der anvendes i forbindelse med evaluering af ydeevnen, skal defineres således, at de afspejler den målpopulation, prøven tager sigte på — bloddonorer, hospitaliserede patienter, gravide kvinder osv.
- 3.1.10. Ved evaluering af ydeevnen i forbindelse med screening-assays (tabel 1) skal undersøgelsen vedrøre bloddonorpopulationer fra mindst to blod-donationscentre og bestå af konsekutive bloddonationer, som ikke er blevet udvalgt således, at de udelukker førstegangsdonorer.
- 3.1.11. Udstyret skal have en specificitet på mindst 99,5 % for bloddonationer, medmindre andet er angivet i de ledsagende tabeller. Specificiteten beregnes på grundlag af hyppigheden af gentagne reaktive (dvs. falsk positive) resultater hos bloddonorer, der er negative for målmarkøren.
- 3.1.12. Udstyret skal som led i evalueringen af ydeevnen evalueres med henblik på at fastslå effekten af potentielle interfererende stoffer. Hvilke potentielle interfererende stoffer der skal evalueres, vil til en vis grad afhænge af reagenssammensætningen og assay-opsætningen. Potentielle interfererende stoffer skal identificeres som led i den risikoenalyse, der skal foretages til opfyldelse af de væsentlige krav, der gælder for ethvert nyt udstyr; analysen kan f.eks. også omfatte:
- prøver, der repræsenterer »beslægtede« infektioner

- prøver fra flergangsfødende, dvs. kvinder, som har haft mere end én graviditet, og reumatoidfaktor-positive patienter
- for rekombinante antigener, humane antistoffer mod bestanddele af ekspressionssystemet, f.eks. anti E. coli og antistoffer mod gær.

- 3.1.13. For udstyr, der af fabrikanten er beregnet til at anvendes sammen med serum og plasma, skal evalueringen af ydeevnen påvise serum/plasma-ækvivalens. Dette skal påvises for mindst 50 donationer.
- 3.1.14. For udstyr, der er beregnet til at anvendes sammen med plasma, skal ydeevneevalueringen verificere udstyrets ydeevne under anvendelse af alle de antikoagulanter, som af fabrikanten angives at skulle anvendes med udstyret. Dette skal påvises for mindst 50 donationer.
- 3.1.15. Som led i den krævede risikoanalyse skal totalsystemfejlraten, der fører til falsk negative resultater, bestemmes i gentagne assays af svagt positive prøver.

### 3.2. Yderligere krav til nukleinsyre-amplifikationsteknikker (NAT)

Kriterierne for evaluering af ydeevnen for NAT-assays er angivet i tabel 2.

- 3.2.1. For målsekvens-amplifikationsassays skal en funktionskontrol for hvert prøvemateriale (intern kontrol) afspejle det højeste tekniske niveau. Denne kontrol skal så vidt muligt foretages under hele processen, dvs. ved ekstraktion, amplifikation/hybridisering og påvisning.
- 3.2.2. Den analytiske sensitivitets- eller detektionsgrænse for NAT-assays skal udtrykkes ved 95 % positiv cut-off værdi. Dette er den komponent-koncentration, hvor 95 % af testkørslerne giver positive resultater efter seriefortyndinger af et internationalt referencemateriale, f.eks. en WHO-standard eller et kalibreret referencemateriale.
- 3.2.3. Genotype-detektion skal påvises ved passende validering af primer- eller sonde-design og skal desuden også valideres ved testning af karakteriserede genotype-prøver.
- 3.2.4. Resultaterne af kvantitative NAT-assays skal kunne spores til internationale standarder eller kalibrerede referencematerialer, hvis sådanne findes, og udtrykkes i internationale enheder, der benyttes inden for det givne anvendelsesområde.
- 3.2.5. NAT-assays kan benyttes til at påvise virus i antistof-negative prøver, dvs. præ-serokonversionsprøver. Virus i immunkomplekser kan udvise en anden adfærd end frie virus, f.eks. ved centrifugering. Det er derfor vigtigt, at robusthedsundersøgelser omfatter antistof-negative (præ-serokonversions-) prøver.
- 3.2.6. Ved undersøgelse af eventuel carry-over-effekt skal robusthedsundersøgelserne omfatte mindst fem testkørsler med alternerende høj-positive og negative prøver. De høj-positive prøver skal omfatte prøver med naturligt forekommende høj virusiteter.
- 3.2.7. Totalsystemfejlraten, der fører til falsk negative resultater, skal bestemmes ved testning af svagt positive prøver. Svagt positive prøver skal indeholde en viruskoncentration svarende til  $3 \times$  den 95 % positive cut-off viruskoncentration

### 3.3. Fælles tekniske specifikationer for fabrikantens frigivelsesprøvning af reagenser og reagensprodukter med hensyn til påvisning, bekræftelse og kvantificering i humant prøvemateriale af markører for HIV-infektion (HIV 1 og 2), HTLV I og II samt hepatitis B, C, D (kun immunologiske assays)

- 3.3.1. Fabrikantens kriterier for frigivelsesprøvning skal sikre, at enhver batch konsekvent identificerer de relevante antigener, epitoper og antistoffer.
- 3.3.2. Fabrikantens batchfrigivelsesprøvning skal omfatte mindst 100 prøver, der er negative for den relevante analysand

### 3.4. Fælles tekniske specifikationer for evaluering af reagensers og reagens-produkters ydeevne med hensyn til bestemmelse af følgende blodtypeantigener: ABO-system (A, B), Rh (C, c, D, E, e) og Kell (K)

Kriterier for evaluering af reagensers og reagensprodukters ydeevne med hensyn til bestemmelse af følgende blodtyper: ABO-system (A,B), Rh (C, c, D, E, e) og Kell (K) findes i tabel 9.

- 3.4.1. Alle ydeevneevalueringer skal gennemføres på grundlag af en direkte sammenligning med et anerkendt udstyr med acceptabel ydeevne. Det udstyr, der anvendes til sammenligning, være forsynet med CE-mærkningen, hvis det er markedsført på tidspunktet for evalueringen af ydeevnen.
- 3.4.2. Såfremt der som led i en evaluering identificeres afvigende testresultater/prøvningsresultater, skal diskrepanserne så vidt muligt afklares ved hjælp af f.eks.:
- evaluering af den afvigende prøve i yderligere testsystemer
  - anvendelse af en alternativ metode.
- 3.4.3. Ydeevneevalueringer skal udføres på en population, der svarer til den europæiske befolkning.

- 3.4.4. Positive prøver, der anvendes i forbindelse med evaluering af ydeevnen, skal udvælges således, at de afspejler variant- og svag antigenekspresion.
- 3.4.5. Udstyret skal som led i evalueringen af ydeevnen evalueres med henblik på at fastslå effekten af potentielle interfererende stoffer. Hvilke potentielle interfererende stoffer der skal evalueres, vil til en vis grad afhænge af reagenssammensætningen og assay-opsætningen. Potentielle interfererende stoffer skal identificeres som led i den risikoanalyse, der skal foretages til opfyldelse af de væsentlige krav, der gælder for ethvert nyt udstyr.
- 3.4.6. For udstyr, der er beregnet til at anvendes sammen med plasma, skal ydeevneevalueringen verificere udstyrets ydeevne under anvendelse af alle de antikoagulanter, som af fabrikanten angives at skulle anvendes sammen med udstyret. Dette skal påvises for mindst 50 donationer.
- 3.5. **Fælles tekniske specifikationer for fabrikantens frigivelsesprøvning af reagenser og reagensprodukter med hensyn til bestemmelse af følgende blodtype-antigener: ABO-system (A, B), Rh (C, c, D, E, e) og Kell (K)**
- 3.5.1. Kriterierne for fabrikantens frigivelsestestning skal sikre, at enhver batch konsekvent identificerer de relevante antigener, epitoper og antistoffer.
- 3.5.2. Kravene til fabrikantens batchfrigivelsesprøvning er angivet i tabel 10.

Tabel 1: Screening-assays: anti-HIV 1 og 2, anti-HTLV I og II, anti-HCV, HBsAg, anti-HBc

		Anti-HIV 1/2	Anti-HTLV I/II	Anti-HCV	HBsAg	Anti-HBc
Diagnostisk sensitivitet	Positive prøver	400 HIV 1 100 HIV 2 inkl. 40 non-B-subtyper, alle foreliggende HIV/1 subtyper bør være repræ- senteret med mindst 3 prøver pr. subtype	300 HTLV I 100 HTLV II	400 inkl. genotyper 1a-4a: mindst 20 prøver/genotype genotype 4 non-a og 5: mindst 10 prøver/genotype	400 inkl. subtyper	400 inkl. evaluering af andre HBV-markører
	Serokonversionspaneler	20 paneler 10 yderligere paneler (hos bemyndiget organ eller fabrikant)	Skal defineres, når de fore- ligger	20 paneler 10 yderligere paneler (hos bemyndiget organ eller fabrikant)	20 paneler 10 yderligere paneler (hos bemyndiget organ eller fabrikant.)	Skal defineres, når de fore- ligger
Analytisk sensitivitet	Standarder				0,5 ng/ml (fransk/britisk standard indtil WHO-stan- dard foreligger)	
Specificitet	Ikke-selekerede donorer (inkl. førstegangsdonorer)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Hospitaliserede patienter	200	200	200	200	200
	Potentielt krydsreagerende blodprøver (RF+, beslæg- tede virus, gravide kvinder osv.)	100	100	100	100	100



Table 2: Nat-assays for HIV 1, HCV, HBV og HTLV I og II (kvalitative og kvantitative test; ikke molekylær typebestemmelse)

HIV 1			HCV		HBV		HTLV I/II		Accept-kriterier
NAT	Kvalitativ	Kvantitativ	Kvalitativ	Kvantitativ	Kvalitativ	Kvantitativ	Kvalitativ	Kvantitativ	
				Som for HIV kvantitativ test		Som for HIV kvantitativ test			
Sensitivitets-detektionsgrænse Definition af analytisk sensitivitet (IU/ml; defineret på grundlag af WHO-standarder eller kalibrerede referencematerialer)	I overensstemmelse med EP-valideringsguideline (!): flere fortyndingsserier i borderlinekoncentration; statistisk analyse (f.eks. Probit-analyse) på grundlag af mindst 24 replikater, beregning af 95 % cut-off værdi	Detektionsgrænse: som for kvalitative test; kvantificeringsgrænse: fortyndinger (halv log 10 eller mindre) af kalibrerede referencepræparater, definition af nedre og øvre kvantificeringsgrænse, præcision, nøjagtighed, »lineær« målespektrum, »dynamisk spektrum«. Reproducerbarhed ved forskellige koncentrationsniveauer skal vises.	I overensstemmelse med EP-valideringsguideline (!): flere fortyndingsserier i borderlinekoncentration; statistisk analyse (f.eks. Probit-analyse) på grundlag af mindst 24 replikater, beregning af 95 % cut-off værdi		I overensstemmelse med EP-valideringsguideline (!): flere fortyndingsserier i borderlinekoncentration; statistisk analyse (f.eks. Probit-analyse) på grundlag af mindst 24 replikater, beregning af 95 % cut-off værdi		I overensstemmelse med EP-valideringsguideline (!): flere fortyndingsserier i borderlinekoncentration; statistisk analyse (f.eks. Probit-analyse) på grundlag af mindst 24 replikater, beregning af 95 % cut-off værdi		
Genotype/subtypepåvisning/kvantificeringseffektivitet	<p>Mindst 10 prøver pr. subtype (for så vidt som de foreligger) cellekultur-supernatanter (kan erstatte sjældne HIV 1 subtyper).</p> <p>Ifølge EP-valideringsguideline (1) kan in vitro-transkripter være en mulighed, for så vidt som kalibrerede subtype-referencematerialer foreligger</p>	Fortyndingsserier af alle relevante genotyper/subtyper, fortrinsvis af referencematerialer, for så vidt som sådanne findes. Transkripter eller plasmider kvantificeret ved egnede metoder kan anvendes.	Mindst 10 prøver pr. genotype (for så vidt som de foreligger)		For så vidt som kalibrerede genotype-referencematerialer foreligger		For så vidt som kalibrerede genotype-referencematerialer foreligger		

HIV 1			HCV		HBV		HTLV I/II		Accept- kriterier
NAT	Kvalitativ	Kvantitativ	Kvalitativ	Kvantitativ	Kvalitativ	Kvantitativ	Kvalitativ	Kvantitativ	
				Som for HIV kvantitativ test		Som for HIV kvantitativ test			
Diagnostisk specificitet negative prøver	500 bloddonorer	100 bloddonorer	500 bloddonorer		500 bloddonorer		500 individuelle blod- donationer		
Potentielle krydsreaktive markører	Ved passende assay- designvidens (f.eks. sekvenssammenligning) og/eller testning af mindst 10 humane retrovirus (f.eks. HTLV)-positive prøver	Som for kvalitative test	Ved assays-design og/ eller testning af mindst 10 humane flavivirus- (f.eks. HGV, YFV) posi- tive eksempler		Ved assays design og/ eller testning af mindst 10 andre DNA-virus positive prøver		Ved assays-design og/ eller testning af mindst 10 humane retrovirus- (f.eks. HIV-) positive eksempler		
Robusthed		Som for kvalitative test							
Krydskontaminering	Mindst 5 testkørsler med alternerende høj- positive (der vides at forekomme naturligt) og negative prøver		Mindst 5 testkørsler med alternerende høj- positive (der vides at forekomme naturligt) og negative prøver		Mindst 5 testkørsler med alternerende høj- positive (der vides at forekomme naturligt) og negative prøver		Mindst 5 testkørsler med alternerende høj- positive (der vides at forekomme naturligt) og negative prøver		
Inhibition	Intern kontrol, fortrinsvis under hele NAT-proceduren		Intern kontrol, fortrinsvis under hele NAT-proceduren		Intern kontrol, fortrinsvis under hele NAT-proceduren		Intern kontrol, fortrinsvis under hele NAT-proceduren		
Totalsystemfejlrate, der fører til falsk neg. resul- tater	Mindst 100 virus-spike- prøver med $3 \times 95\%$ pos. cut-off koncentra- tion		Mindst 100 virus- spikeprøver med $3 \times 95\%$ pos. cut-off koncentration		Mindst 100 virus-spike- prøver med $3 \times 95\%$ pos. cut-off koncentra- tion		Mindst 100 virus-spike- prøver med $3 \times 95\%$ pos. cut-off koncentra- tion		99/100 assays positive

(<sup>1</sup>) Europæisk Farmakopé guideline.

Bemærk: Acceptkriteriet for »totalsystemfejlrate, der fører til falsk neg. resultater« er 99/100 assays positive.

Tabel 3: Hurtigttest: anti-HIV 1 og 2, anti-HCV, HBsAg, anti-HBc, anti-HTLV I og II

		Anti HIV 1/2	Anti-HCV	HBsAg	Anti-HBc	Anti-HTLV I/II	Acceptkriterier
Diagnostisk sensitivitet	Positive prøver	Samme kriterier som for screening-assays	Samme kriterier som for screening-assays	Samme kriterier som for screening-assays	Samme kriterier som for screening-assays	Samme kriterier som for screening-assays	Samme kriterier som for screening-assays
Diagnostisk specificitet	Negative prøver	1 000 bloddonationer 200 kliniske prøver 200 prøver fra gravide kvinder 100 potentielt interfererende prøver	1 000 bloddonationer 200 kliniske prøver 200 prøver fra gravide kvinder 100 potentielt interfererende prøver	1 000 bloddonationer 200 kliniske prøver 200 prøver fra gravide kvinder 100 potentielt interfererende prøver	1 000 bloddonationer 200 kliniske prøver 100 potentielt interfererende prøver	1 000 bloddonationer 200 kliniske prøver 200 prøver fra gravide kvinder 100 potentielt interfererende prøver	≥ 99 % (anti-HBc: ≥ 96 %)

Tabel 4: Verifikations-/supplerende assays for anti-HIV 1 og 2, anti-HTLV I og II, anti-HCV, HBsAg

		Anti-HIV verifikations-assay	Anti-HTLV verifikations-assay	HCV supplerende assay	HBsAg verifikations-assay	Acceptkriterier
Diagnostisk sensitivitet	Positive prøver	200 HIV 1 og 100 HIV 2  Inkl. prøver fra forskellige infektionsstadier, som afspejler forskellige anti-stofmønstre	200 HTLV 1 og 100 HTLV II	300 HCV  Inkl. prøver fra forskellige infektionsstadier, som afspejler forskellige anti-stofmønstre genotype 1 - 4a: 15 prøver; genotype 4 (non a), 5: 5 prøver; 6: såfremt sådanne foreligger	300 HBsAg  Inkl. prøver fra forskellige infektionsstadier 20 »stærkt positive« prøver (> 50 ng HBsAg/ml); 20 prøver inden for cut-off-spektret	Korrekt identifikation som positiv (eller ubestemt), ikke negativ
	Serokonversionspaneler	15 serokonversionspaneler/lavtiterpaneler		15 serokonversionspaneler/lavtiterpaneler	15 serokonversionspaneler/lavtiterpaneler	
Analytisk sensitivitet	Standarder				HBsAg-standarder (AdM, NIBSC, WHO)	
Diagnostisk specificitet	Negative prøver	200 bloddonationer  200 kliniske prøver, herunder fra gravide kvinder  50 potentielt interfererende prøver, herunder prøver med ubestemte resultater i andre verifikations-assay	200 bloddonationer  200 kliniske prøver, herunder fra gravide kvinder  50 potentielt interfererende prøver, herunder prøver med ubestemte resultater i andre verifikations-assay	200 bloddonationer  200 kliniske prøver, herunder fra gravide kvinder  50 potentielt interfererende prøver, herunder prøver med ubestemte resultater i andre supplerende assays	20 falsk-positive i det tilsvarende screening-assay <sup>(1)</sup>  50 potentielt interfererende prøver	Ingen falsk-positive resultater/ <sup>(1)</sup> ingen neutralisation

<sup>(1)</sup> Acceptkriterium ingen neutralisation ved HBsAg-verifikations-assay.

Tabel 5: HIV 1-antigen

		HIV 1-antigen-assay	Acceptkriterier
Diagnostisk sensitivitet	Positive prøver	50 HIV 1 Ag-positive 50 cellekultur supernatanter omfattende forskellige HIV 1-subtyper og HIV 2	Korrekt identifikation (efter neutralisation)
	Serokonversionspaneler	20 serokonversionspaneler/lav-titerpaneler	
Analytisk sensitivitet	Standarder	AdM eller første internationale reference	< 50 pg/ml
Diagnostisk specificitet		200 bloddonationer 200 kliniske prøver 50 potentielt interfererende prøver	≥ 99,5 % efter neutralisation

Tabel 6: Serotyping-assay: HCV

		HCV-1 serotyping-assay	Acceptkriterier
Diagnostisk sensitivitet	Positive prøver	200 inkl. genotype 1-4a: > 20 prøver. 4 (non a); 5: > 10 prøver; 6: hvis sådanne foreligger	≥ 95 % overensstemmelse mellem serotyping og genotyping
Diagnostisk specificitet	Negative prøver	100	

Tabel 7: **HBV-markører: anti-HBs, anti-HBc IgM, anti-HBe, HBeAg**

		Anti-HBs	Anti-HBc IgM	Anti-HBe	HBeAg	Acceptkriterier
Diagnostisk sensitivitet	Positive prøver	100 vaccinerede 100 naturligt inficerede personer	200 inkl. prøver fra forskellige infektionsstadier (akut/kronisk osv.)	200 inkl. prøver fra forskellige infektionsstadier (akut/kronisk osv.)	200 inkl. prøver fra forskellige infektionsstadier (akut/kronisk osv.)	≥ 98 %
	Serokonversionspaneler	10 opfølgninger eller anti-HBs serokonversioner	Når de foreligger			
Analytisk sensitivitet	Standarder	WHO-standard			PEI standard	Anti-HBs: < 10 mIU/ml
Diagnostisk specificitet	Negative prøver	500 inkl. kliniske prøver	200 bloddonationer	200 bloddonationer	200 bloddonationer	≥ 98 %
		50 potentielt interfererende prøver	200 kliniske prøver	200 kliniske prøver	200 kliniske prøver	
			50 potentielt interfererende prøver	50 potentielt interfererende prøver	50 potentielt interfererende prøver	

Tabel 8: **HDV-markører: anti-HDV, anti-HDV IgM, Delta-antigen**

		Anti-HDV	Anti-HDV IgM	Delta-antigen	Acceptkriterier
Diagnostisk sensitivitet	Positive prøver	100 med specificering af HBV-markører	50 med specificering af HBV-markører	10 med specificering af HBV-markører	≥ 98 %
Diagnostisk specificitet	Negative prøver	200 inkl. kliniske prøver	200 inkl. kliniske prøver	200 inkl. kliniske prøver	≥ 98 %
		50 potentielt interfererende prøver	50 potentielt interfererende prøver	50 potentielt interfererende prøver	

Tabel 9: **Blodtyperne ABO, Rh (C, c, D, E, e) og Kell**

	1	2	3
SPECIFICITET	Antal test pr. anbefalet metode	Samlet antal prøver, der skal testes i forbindelse med et produkt, der skal markedsføres	Samlet antal prøver, der skal testes i forbindelse med en ny sammensætning eller ved anvendelse af velkarakteriserede reagenser
Anti-A, B og AB	500	3 000	1 000
Anti-D	500	3 000	1 000
Anti-C, c, E	100	1 000	200
Anti-e	100	500	200
Anti-K	100	500	200

*Acceptkriterier:*

Alle de ovenanførte reagenser skal vise testresultater, der svarer til anerkendte reagenser med acceptabel ydeevne med hensyn til udstyrets angivne reaktionsevne. For anerkendte reagenser, hvor anvendelsesområdet er blevet ændret eller udvidet, bør der foretages yderligere prøvning i overensstemmelse med kravene i kolonne 1 (ovenfor).

Ydeevneevalueringen af anti-D-reagenser skal omfatte test for en række svage RhD- og partielle Rh-prøver, afhængigt af produkternes formål.

*Kvalitetskrav:*

Kliniske prøver: 10 % af testpopulationen  
 Neonatale prøver: > 2 % af testpopulationen  
 ABO-prøver: > 40 % A,B positive  
 »svag D«: > 2 % af Rh positive

Tabel 10: Batchfrigivelseskriterier for blodtyperne ABO, Rh (C, D, E, e) og Kell

Krav til specificitetstestning for den enkelte reagens

### 1. Testreagenser

Blodtypereagenser		Mindsteantal kontrolceller, der skal testes					
	Positive reaktioner				Negative reaktioner		
	A1	A2B	Ax		B	O	
Anti-A	2	2	2 (*)		2	2	
	B	A1B			A1	O	
Anti-B	2	2			2	2	
	A1	A2	Ax	B	O		
Anti-AB	2	2	2	2	4		
	R1r	R2r	Svag D		r'r	r''r	rr
Anti-D	2	2	2 (*)		1	1	1
	R1R2	R1r	r'r		R2R2	r''r	rr
Anti-C	2	1	1		1	1	1
	R1R2	R1r	r'r		R1R1		
Anti-c	1	2	1		3		
	R1R2	R2r	r''r		R1R1	r'r	rr
Anti-E	2	1	1		1	1	1
	R1R2	R2r	r''r		R2R2		
Anti-e	2	1	1		3		
	Kk				kk		
Anti-K	4				3		

(\*) Kun med anbefalede teknikker, hvor der angives reaktion med disse antigener.

Bemærk: Polyklonale reagenser skal testes i forhold til et bredere cellepanel for at bekræfte specificiteten og udelukke tilstedeværelsen af uønskede kontaminerende antistoffer.

#### Acceptkriterier:

Hver reagensbatch skal udvise entydigt positive eller negative resultater ved alle anbefalede teknikker i overensstemmelse med de resultater, der er opnået på grundlag af data for ydeevneevalueringen.

### 2. Kontrolmateriale (røde celler)

Fænotypen af røde celler, der anvendes ved kontrol af de ovenanførte blodtypereagenser, bør bekræftes ved anvendelse af anerkendt udstyr.



## BERIGTIGELSER

**Berigtigelse til Den Europæiske Centralbanks forordning (EF) nr. 690/2002 af 18. april 2002 om ændring af forordning (EF) nr. 2818/98 (ECB/1998/15) om anvendelse af mindstereserver (ECB/2002/3)**

(De Europæiske Fællesskabers Tidende L 106 af 23. april 2002)

Side 10, artikel 1, fjerde led:

i stedet for:

$$»R_t = \frac{H_t \cdot n_t \cdot r_t}{100 \cdot 360_t}«$$

læses:

$$»R_t = \frac{H_t \cdot n_t \cdot r_t}{100 \cdot 360}«$$

---

**Berigtigelse til Kommissionens beslutning 2002/325/EF af 31. maj 2001 om godkendelse af enhedsprogrammeringsdokumentet for EF-strukturinterventioner i områderne »Kustgebied-Westhoek« i provinsen Vestflandern i Belgien, der er omfattet af mål 2**

(De Europæiske Fællesskabers Tidende L 122 af 8. maj 2002)

I indholdsfortegnelsen og i titlen på side 14:

i stedet for: »K(2001) 868«,

læses: »K(2001) 1269«.

---