

# Επίσημη Εφημερίδα L 318

## της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Έκδοση  
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

52ο έτος  
4 Δεκεμβρίου 2009

### Περιεχόμενα

- I Πράξεις εγκριθείσες δυνάμει των συνθηκών ΕΚ/Ευρατόμ των οποίων η δημοσίευση είναι υποχρεωτική

#### ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

- ★ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1187/2009 της Επιτροπής, της 27ης Νοεμβρίου 2009, για τον καθορισμό των ειδικών λεπτομερειών εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου όσον αφορά τα πιστοποιητικά εξαγωγής και τις επιστροφές κατά την εξαγωγή για το γάλα και τα γαλακτοκομικά προϊόντα ..... 1

#### ΟΔΗΓΙΕΣ

- ★ Οδηγία 2009/143/ΕΚ του Συμβουλίου, της 26ης Νοεμβρίου 2009, για την τροποποίηση της οδηγίας 2000/29/ΕΚ όσον αφορά την ανάθεση εργαστηριακών δοκιμών ..... 23

- II Πράξεις εγκριθείσες δυνάμει των συνθηκών ΕΚ/Ευρατόμ των οποίων η δημοσίευση δεν είναι υποχρεωτική

#### ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

##### Επιτροπή

2009/886/ΕΚ:

- ★ Απόφαση της Επιτροπής, της 27ης Νοεμβρίου 2009, για τροποποίηση της απόφασης 2002/364/ΕΚ σχετικά με κοινές τεχνικές προδιαγραφές για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro* [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2009) 9464] <sup>(1)</sup> ..... 25

<sup>(1)</sup> Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

(Συνέχεια στην επόμενη σελίδα)

Τιμή: 4 EUR

EL

Οι πράξεις των οποίων οι τίτλοι έχουν τυπωθεί με λευκά στοιχεία αποτελούν πράξεις τρεχούσης διαχείρισης που έχουν θεσπισθεί στο πλαίσιο της γεωργικής πολιτικής και είναι γενικά περιορισμένης χρονικής ισχύος.

Οι τίτλοι όλων των υπολοίπων πράξεων έχουν τυπωθεί με μαύρα στοιχεία και επισημαίνονται με αστερίσκο.

2009/887/ΕΚ:

- ★ Απόφαση της Επιτροπής, της 30ής Νοεμβρίου 2009, σχετικά με τη μη καταχώριση της ουσίας *bifenthrin* στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και την ανάκληση των εγκρίσεων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν αυτή την ουσία [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό Ε(2009) 9196] <sup>(1)</sup> ..... 41

2009/888/ΕΚ:

- ★ Απόφαση της Επιτροπής, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τροποποίηση των αποφάσεων 2002/741/ΕΚ, 2002/747/ΕΚ, 2003/200/ΕΚ, 2005/341/ΕΚ, 2005/342/ΕΚ, 2005/343/ΕΚ, 2005/344/ΕΚ, 2005/360/ΕΚ, 2006/799/ΕΚ, 2007/64/ΕΚ, 2007/506/ΕΚ και 2007/742/ΕΚ ώστε να παραταθεί η ισχύς των οικολογικών κριτηρίων απονομής του κοινοτικού οικολογικού σήματος σε ορισμένα προϊόντα [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό Ε(2009) 9599] <sup>(1)</sup>..... 43

- 
- V Πράξεις εκδιδόμενες, από την 1η Δεκεμβρίου 2009, δυνάμει της συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, της συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της συνθήκης Ευρατόμ

#### ΠΡΑΞΕΙΣ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ Η ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗ ΕΙΝΑΙ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ

Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1188/2009 της Επιτροπής, της 3ης Δεκεμβρίου 2009, σχετικά με τον καθορισμό των κατ' αποκοπή τιμών κατά την εισαγωγή για τον προσδιορισμό της τιμής εισόδου ορισμένων οπωροκηπευτικών 46

Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1189/2009 της Επιτροπής, της 3ης Δεκεμβρίου 2009, σχετικά με την έκδοση πιστοποιητικών εισαγωγής σκόρδου για την υποπερίοδο από την 1η Μαρτίου 2010 έως τις 31 Μαΐου 2010 48

Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1190/2009 της Επιτροπής, της 3ης Δεκεμβρίου 2009, για τον καθορισμό της μέγιστης μείωσης του εισαγωγικού δασμού αραβοσίτου στο πλαίσιο του διαγωνισμού που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 676/2009..... 50

Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1191/2009 της Επιτροπής, της 3ης Δεκεμβρίου 2009, για τον καθορισμό της μέγιστης μείωσης του εισαγωγικού δασμού αραβοσίτου στο πλαίσιο του διαγωνισμού που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 677/2009..... 51



<sup>(1)</sup> Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

## I

(Πράξεις εγκριθείσες δυνάμει των συνθηκών ΕΚ/Ευρατόμ των οποίων η δημοσίευση είναι υποχρεωτική)

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1187/2009 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Νοεμβρίου 2009

για τον καθορισμό των ειδικών λεπτομερειών εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου όσον αφορά τα πιστοποιητικά εξαγωγής και τις επιστροφές κατά την εξαγωγή για το γάλα και τα γαλακτοκομικά προϊόντα

(αναδιατύπωση)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2007, για τη θέσπιση κοινής οργάνωσης των γεωργικών αγορών και ειδικών διατάξεων για ορισμένα γεωργικά προϊόντα (ενιαίος κανονισμός ΚΟΑ) <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 161 παράγραφος 3, το άρθρο 170 και το άρθρο 171 παράγραφος 1, σε συνδυασμό με το άρθρο 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 καθορίζει, μεταξύ άλλων, τους γενικούς κανόνες χορήγησης επιστροφών κατά την εξαγωγή στον τομέα του γάλακτος και των γαλακτοκομικών προϊόντων, ιδίως προκειμένου να καταστεί δυνατή η παρακολούθηση της αξίας και των ποσοτικών ορίων των επιστροφών. Οι λεπτομέρειες εφαρμογής των γενικών αυτών κανόνων καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1282/2006 της Επιτροπής, της 17ης Αυγούστου 2006, για καθορισμό των ειδικών λεπτομερειών εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1255/1999 του Συμβουλίου όσον αφορά τα πιστοποιητικά εξαγωγής και τις επιστροφές κατά την εξαγωγή για το γάλα και τα γαλακτοκομικά προϊόντα <sup>(2)</sup>.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1282/2006 υπέστη επανειλημμένες και ουσιαστικές τροποποιήσεις <sup>(3)</sup>. Με την ευκαιρία νέων τροποποιήσεων, είναι σκόπιμη, για λόγους σαφήνειας η αναδιατύπωση του εν λόγω κανονισμού.
- (3) Βάσει της συμφωνίας για τη γεωργία <sup>(4)</sup>, η οποία συνήφθη κατά τον Γύρο της Ουρουγουάης στο πλαίσιο των εμπορι-

κών διαπραγματεύσεων της Γενικής Συμφωνίας Δασμών και Εμπορίου (ΓΣΔΕ) και εγκρίθηκε με την απόφαση του Συμβουλίου 94/800/ΕΚ <sup>(5)</sup> (στο εξής «συμφωνία για τη γεωργία»), η χορήγηση επιστροφών κατά την εξαγωγή γεωργικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των γαλακτοκομικών προϊόντων, υπόκειται σε ανώτατα όρια ποσοτήτων και αξίας για κάθε δωδεκάμηνη περίοδο από την 1η Ιουλίου 1995. Για να εξασφαλιστεί η τήρηση των ορίων αυτών, είναι αναγκαίο να παρακολουθείται η έκδοση πιστοποιητικών εξαγωγής και να προβλεφθούν οι διαδικασίες για τη χορήγηση των ποσοτήτων που δύνανται να εξαχθούν με επιστροφή.

- (4) Για να δύνανται να επωφεληθούν επιστροφής, τα προϊόντα πρέπει να πληρούν τις σχετικές απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για την υγιεινή των τροφίμων <sup>(6)</sup> και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τον καθορισμό ειδικών κανόνων υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης <sup>(7)</sup>, ιδίως όσον αφορά την παρασκευή σε εγκεκριμένη εγκατάσταση και τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις περί σήμανσης αναγνώρισης που προβλέπονται στο παράρτημα II τμήμα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004.
- (5) Προκειμένου να εξασφαλιστεί ο αποτελεσματικός έλεγχος των ορίων, δεν πρέπει να καταβάλλονται επιστροφές για τις ποσότητες που υπερβαίνουν τις αναγραφόμενες στο πιστοποιητικό.
- (6) Πρέπει να καθοριστεί η διάρκεια ισχύος των πιστοποιητικών εξαγωγής.
- (7) Προκειμένου να εξασφαλιστεί ο ακριβής έλεγχος των εξαγόμενων προϊόντων και να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος κερδοσκοπίας, πρέπει να περιοριστεί η δυνατότητα αλλαγής του προϊόντος για το οποίο έχει εκδοθεί το πιστοποιητικό.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 299 της 16.11.2007, σ. 1.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 234 της 29.8.2006, σ. 4.

<sup>(3)</sup> Βλέπε παράρτημα VII.

<sup>(4)</sup> ΕΕ L 336 της 23.12.1994, σ. 22.

<sup>(5)</sup> ΕΕ L 336 της 23.12.1994, σ. 1.

<sup>(6)</sup> ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 1.

<sup>(7)</sup> ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 55.

- (8) Το άρθρο 4 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 612/2009 της Επιτροπής, της 7ης Ιουλίου 2009, για τις κοινές λεπτομέρειες εφαρμογής του καθεστώτος των επιστροφών κατά την εξαγωγή για τα γεωργικά προϊόντα<sup>(1)</sup> ορίζει κανόνες σχετικά με τη χρησιμοποίηση πιστοποιητικών εξαγωγής που περιλαμβάνουν προκαθορισμό της επιστροφής για την εξαγωγή προϊόντων με δωδεκαψήφιο κωδικό διαφορετικό από εκείνον που αναγράφεται στη θέση 16 του πιστοποιητικού. Η διάταξη αυτή εφαρμόζεται σε συγκεκριμένο τομέα μόνον εάν έχουν καθοριστεί οι κατηγορίες προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 376/2008 της Επιτροπής, της 23ης Απριλίου 2008, για τις κοινές λεπτομέρειες εφαρμογής του καθεστώτος των πιστοποιητικών εισαγωγής, εξαγωγής και προκαθορισμού για τα γεωργικά προϊόντα<sup>(2)</sup> και οι ομάδες προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο δεύτερη περίπτωση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 612/2009.
- (9) Για τον τομέα του γάλακτος και των γαλακτοκομικών προϊόντων, έχουν ήδη καθοριστεί κατηγορίες προϊόντων με βάση τις κατηγορίες που προβλέπονται στη συμφωνία για τη γεωργία. Για λόγους χρηστής διαχείρισης, πρέπει να διατηρηθεί αυτή η χρήση των κατηγοριών. Με στόχο την απλοποίηση και την πληρότητα, οι ομάδες προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο δεύτερη περίπτωση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 612/2009 πρέπει να αντικατασταθούν και να βασίζονται στους κωδικούς της συνδυασμένης ονοματολογίας. Εάν το προϊόν που πράγματι εξάγεται διαφέρει από το προϊόν που εμφανίζεται στη θέση 16 του πιστοποιητικού, πρέπει να εφαρμόζονται οι γενικές διατάξεις του άρθρου 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 612/2009. Για να αποφευχθούν οι διακρίσεις μεταξύ των επιχειρηματιών που πραγματοποιούν εξαγωγές βάσει του ισχύοντος καθεστώτος και των επιχειρηματιών που πραγματοποιούν εξαγωγές βάσει του παρόντος κανονισμού, η διάταξη αυτή μπορεί να εφαρμοστεί αναδρομικά κατόπιν αίτησης του κατόχου του πιστοποιητικού.
- (10) Για να επιτραπεί στους επιχειρηματίες να συμμετέχουν στους διαγωνισμούς που διεξάγονται από τρίτες χώρες, χωρίς ωστόσο να διακυβεύεται η τήρηση των ποσοτικών περιορισμών, πρέπει να εισαχθεί σύστημα προσωρινών πιστοποιητικών, το οποίο παρέχει στους υπερθεματιστές το δικαίωμα για έκδοση οριστικού πιστοποιητικού. Για να εξασφαλιστεί η ορθή χρήση αυτών των πιστοποιητικών, για ορισμένες εξαγωγές με επιστροφή η χώρα προορισμού πρέπει να οριστεί ως υποχρεωτική.
- (11) Για να εξασφαλιστεί ο αποτελεσματικός έλεγχος των πιστοποιητικών που έχουν εκδοθεί, ο οποίος βασίζεται στην κοινοποίηση πληροφοριών από τα κράτη μέλη στην Επιτροπή, πρέπει να προβλεφθεί προθεσμία αναμονής πριν από την έκδοση του πιστοποιητικού. Για να εξασφαλιστεί η ομαλή λειτουργία του καθεστώτος και ιδίως η ισότιμη κατανομή των διαθέσιμων ποσοτήτων εντός των ορίων που καθορίζο-
- νται στη συμφωνία για τη γεωργία, είναι αναγκαίο να προβλεφθούν διάφορα μέτρα διαχείρισης και, ιδίως, η δυνατότητα αναστολής της έκδοσης των πιστοποιητικών και η εφαρμογή συντελεστών κατανομής στις αιτούμενες ποσότητες, εφόσον είναι αναγκαίο.
- (12) Η εξαγωγή προϊόντων στο πλαίσιο δράσεων επισιτιστικής βοήθειας πρέπει να εξαιρείται από ορισμένες διατάξεις σχετικά με την έκδοση πιστοποιητικών εξαγωγής.
- (13) Όσον αφορά τα γαλακτοκομικά προϊόντα που περιέχουν ζάχαρη, των οποίων οι τιμές καθορίζονται από τις τιμές των συστατικών τους, η μέθοδος καθορισμού της επιστροφής πρέπει να αποτελεί συνάρτηση του ποσοστού των συστατικών στοιχείων. Ωστόσο, για να διευκολυνθεί η διαχείριση των επιστροφών γι' αυτά τα προϊόντα, και ιδίως τα μέτρα που εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις σχετικά με τις εξαγωγές στο πλαίσιο της συμφωνίας για τη γεωργία, πρέπει να καθοριστεί μια μέγιστη ποσότητα ενσωματωμένης σακχαρόζης για την οποία δύναται να χορηγηθεί επιστροφή. Ένα ποσοστό 43 % κατά βάρος πλήρους προϊόντος πρέπει να θεωρείται αντιπροσωπευτικό της περιεκτικότητας αυτών των προϊόντων σε σακχαρόζη.
- (14) Το άρθρο 12 παράγραφος 5 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 612/2009 προβλέπει τη δυνατότητα χορήγησης επιστροφών για τα συστατικά κοινοτικής καταγωγής του λιωμένου τυριού που παρασκευάζεται υπό καθεστώς τελειοποίησης προς επανεξαγωγή. Πρέπει να προβλεφθούν ορισμένοι ειδικοί κανόνες για να εξασφαλιστεί η ορθή λειτουργία και ο αποτελεσματικός έλεγχος αυτού του ειδικού μέτρου.
- (15) Βάσει της συμφωνίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και του Καναδά<sup>(3)</sup>, η οποία εγκρίθηκε με την απόφαση 95/591/ΕΚ του Συμβουλίου<sup>(4)</sup>, απαιτείται η προσκόμιση πιστοποιητικού εξαγωγής που εκδίδεται από την Κοινότητα για τα τυριά που τυγχάνουν προτιμησιακών όρων κατά την εισαγωγή στον Καναδά. Πρέπει να προβλεφθούν οι λεπτομέρειες έκδοσης του εν λόγω πιστοποιητικού.
- (16) Η Κοινότητα έχει τη δυνατότητα να ορίζει τους εισαγωγείς οι οποίοι μπορούν να εισάγουν κοινοτικό τυρί στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής στο πλαίσιο της συμπληρωματικής ποσότωσης που απορρέει από τη συμφωνία για τη γεωργία. Για να μπορεί η Κοινότητα να μεγιστοποιήσει την αξία της ποσότωσης, πρέπει να προβλεφθεί διαδικασία ορισμού των εισαγωγών με βάση τη χορήγηση πιστοποιητικών εξαγωγής για τα σχετικά προϊόντα.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 186 της 17.7.2009, σ. 1.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 114 της 26.4.2008, σ. 3.

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 334 της 30.12.1995, σ. 33.

<sup>(4)</sup> ΕΕ L 334 της 30.12.1995, σ. 25.

(17) Η συμφωνία οικονομικής εταιρικής σχέσης μεταξύ των κρατών CARIFORUM, αφενός, και της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και των κρατών μελών της, αφετέρου <sup>(1)</sup>, η υπογραφή και προσωρινή εφαρμογή της οποίας εγκρίθηκαν με την απόφαση 2008/805/ΕΚ <sup>(2)</sup> του Συμβουλίου προβλέπει ότι η Κοινότητα διαχειρίζεται το μέρος της δασμολογικής ποσόσωσης που της έχει χορηγηθεί με μηχανισμό πιστοποιητικών εξαγωγής. Συνεπώς, πρέπει να καθοριστεί η διαδικασία χορήγησης πιστοποιητικών. Για να διασφαλιστεί ότι τα προϊόντα που εισάγονται στη Δομινικανή Δημοκρατία αποτελούν μέρος της ποσόσωσης και για να διαπιστωθεί η σχέση μεταξύ των εισαγόμενων προϊόντων και των προϊόντων που αναφέρονται στο πιστοποιητικό εξαγωγής, ο εξαγωγέας οφείλει, κατά την εισαγωγή, να προσκομίζει επικυρωμένο αντίγραφο της διασάφησης εξαγωγής στο οποίο πρέπει να αναφέρονται ορισμένα στοιχεία.

(18) Όσον αφορά την εν λόγω ποσόσωση, το άρθρο 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1282/2006 προβλέπει τα κριτήρια επιλεξιμότητας που εφαρμόζονται για την υποβολή αιτήσεων πιστοποιητικών στο πλαίσιο των δύο μερών της ποσόσωσης. Οι αιτήσεις στο πλαίσιο του μέρους β) της ποσόσωσης μπορούν να υποβληθούν για καθορισμένη ποσότητα, ανεξάρτητα από τις εμπορικές επιδόσεις. Ο αριθμός των αιτούντων στο πλαίσιο του μέρους α) της ποσόσωσης αυξάνεται σταθερά και η ποσότητα για την οποία μπορούν να υποβληθούν αιτήσεις εξαρτάται από τις εξαγωγικές επιδόσεις τα τελευταία έτη. Λόγω της πλεονασματικής προσφοράς γάλακτος σε σκόνη στην παγκόσμια αγορά τα τελευταία έτη, μειώθηκε η κοινοτική καταγωγής ποσότητα που εισάγεται στη Δομινικανή Δημοκρατία και, συνεπώς, μπορούν να υποβληθούν αιτήσεις στο πλαίσιο του μέρους α) για ποσότητες που αντιστοιχούν σε χαμηλές επιδόσεις. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να επιτραπεί στους επιλέξιμους αιτούντες στο πλαίσιο του μέρους α) να επιλέξουν το μέρος β). Ωστόσο, πρέπει να αποκλείονται οι υποβολές αιτήσεων στο πλαίσιο και των δύο μερών της ποσόσωσης.

(19) Προκειμένου να μεγιστοποιηθεί η χρήση της ποσόσωσης και να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος του εξαγωγέα, είναι σκόπιμο να εφαρμόζεται επίσης στις εξαγωγές προς τη Δομινικανή Δημοκρατία η παρέκκλιση που επιτρέπει τη χρήση του πιστοποιητικού εξαγωγής επίσης για προϊόντα καλυπτόμενα από δωδεκαψήφιο κωδικό διαφορετικό από εκείνον που αναγράφεται στη θέση 16 του πιστοποιητικού, εφόσον χορηγείται το ίδιο ποσό επιστροφής κατά την εξαγωγή για αμφότερα τα προϊόντα και εφόσον αμφότερα τα προϊόντα ανήκουν στην ίδια κατηγορία προϊόντων, ή εφόσον αμφότερα τα προϊόντα ανήκουν στην ίδια ομάδα προϊόντων.

(20) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Διαχειριστικής Επιτροπής για την Κοινή Οργάνωση των Γεωργικών Αγορών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

#### ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ

#### Άρθρο 1

Ο παρών κανονισμός προβλέπει:

α) τους γενικούς κανόνες σχετικά με τα πιστοποιητικά και τις επιστροφές κατά την εξαγωγή από την Κοινότητα των προϊόντων που απαριθμούνται στο παράρτημα I μέρος XVI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2007·

β) τους ειδικούς κανόνες σχετικά με τις εξαγωγές των προϊόντων που αναφέρονται στο στοιχείο α) από την Κοινότητα σε ορισμένες τρίτες χώρες.

#### Άρθρο 2

Εφαρμόζονται ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 376/2008 και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 612/2009, εκτός αν προβλέπεται άλλως στον παρόντα κανονισμό.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

#### ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ

#### Άρθρο 3

Για να τύχουν επιστροφής, τα προϊόντα που απαριθμούνται στο παράρτημα I μέρος XVI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 πρέπει να πληρούν τις συναφείς προϋποθέσεις των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 852/2004 και (ΕΚ) αριθ. 853/2004, ιδίως όσον αφορά την παρασκευή σε εγκεκριμένη εγκατάσταση και τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις περί σήμανσης αναγνώρισης που προβλέπονται στο παράρτημα II τμήμα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004.

#### Άρθρο 4

1. Το ποσό της επιστροφής είναι αυτό που ισχύει την ημερομηνία υποβολής της αίτησης πιστοποιητικού εξαγωγής ή, ενδεχομένως, του προσωρινού πιστοποιητικού.

2. Οι αιτήσεις πιστοποιητικού με προκαθορισμό της επιστροφής, για τα προϊόντα που αναφέρονται στο παράρτημα I μέρος XVI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2007, οι οποίες υποβλήθηκαν, κατά την έννοια του άρθρου 16 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 376/2008, την Τετάρτη και Πέμπτη που έπονται της λήξης κάθε περιόδου υποβολής προσφορών που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 619/2008 της Επιτροπής <sup>(3)</sup>, θεωρείται ότι υποβλήθηκαν την πρώτη εργάσιμη ημέρα μετά από την εν λόγω Πέμπτη.

3. Στη θέση 7 των αιτήσεων πιστοποιητικών και των πιστοποιητικών αναγράφεται η χώρα προορισμού και ο κωδικός της χώρας ή του εδάφους προορισμού, όπως αυτός αναφέρεται στην ονοματολογία των χωρών και εδαφών για τις στατιστικές του εξωτερικού εμπορίου της Κοινότητας και του εμπορίου μεταξύ των κρατών μελών, η οποία θεσπίζεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1833/2006 της Επιτροπής <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 289 της 30.10.2008, σ. 3.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 289 της 30.10.2008, σ. 1.

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 168 της 28.6.2008, σ. 20.

<sup>(4)</sup> ΕΕ L 354 της 14.12.2006, σ. 19.

## Άρθρο 5

1. Οι κατηγορίες προϊόντων οι οποίες αναφέρονται στη συμφωνία για τη γεωργία που συνήφθη κατά τον Γύρο της Ουρουγουάης στο πλαίσιο των εμπορικών διαπραγματεύσεων της ΓΣΔΕ (στο εξής «συμφωνία για τη γεωργία») καθορίζονται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού.

2. Οι ομάδες προϊόντων οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο δεύτερη περίπτωση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 612/2009 καθορίζονται στο παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

## Άρθρο 6

1. Στη θέση 16 των αιτήσεων πιστοποιητικών και των πιστοποιητικών αναγράφεται ο δωδεκαψήφιος κωδικός προϊόντος της ονοματολογίας των επιστροφών όταν ζητείται επιστροφή ή τον οκταψήφιο κωδικό προϊόντος της συνδυασμένης ονοματολογίας όταν δεν ζητείται επιστροφή. Τα πιστοποιητικά ισχύουν μόνον για το προϊόν που ορίζεται με αυτόν τον τρόπο, εκτός από την περίπτωση που καθορίζεται στις παραγράφους 2 και 3.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, το πιστοποιητικό εξαγωγής ισχύει επίσης για την εξαγωγή προϊόντος καλυπτόμενου από δωδεκαψήφιο κωδικό προϊόντος διαφορετικό από εκείνον που αναγράφεται στη θέση 16 του πιστοποιητικού, εφόσον το ίδιο ποσό επιστροφής κατά την εξαγωγή χορηγείται σε αμφότερα τα προϊόντα και εφόσον αμφότερα τα προϊόντα ανήκουν στην ίδια κατηγορία προϊόντων που αναφέρονται στο παράρτημα I.

3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, το πιστοποιητικό εξαγωγής ισχύει επίσης για την εξαγωγή προϊόντος καλυπτόμενου από δωδεκαψήφιο κωδικό προϊόντος διαφορετικό από εκείνον που αναγράφεται στη θέση 16 του πιστοποιητικού, εφόσον αμφότερα τα προϊόντα ανήκουν στην ίδια ομάδα προϊόντων που αναφέρονται στο παράρτημα II.

Στην περίπτωση αυτή, η χορηγούμενη επιστροφή υπολογίζεται σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 612/2009.

## Άρθρο 7

Το πιστοποιητικό εξαγωγής ισχύει από την ημέρα της έκδοσής του, κατά την έννοια του άρθρου 22 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 376/2008, μέχρι:

- α) το τέλος του τέταρτου μήνα που έπεται της έκδοσης του πιστοποιητικού για τα προϊόντα που υπάγονται στον κωδικό ΣΟ 0402 10·
- β) το τέλος του τέταρτου μήνα που έπεται της έκδοσης του πιστοποιητικού για τα προϊόντα που υπάγονται στον κωδικό ΣΟ 0405·
- γ) το τέλος του τέταρτου μήνα που έπεται της έκδοσης του πιστοποιητικού για τα προϊόντα που υπάγονται στον κωδικό ΣΟ 0406·

δ) το τέλος του τέταρτου μήνα που έπεται της έκδοσης του πιστοποιητικού για τα λοιπά προϊόντα που αναφέρονται στο παράρτημα I μέρος XVI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2007·

ε) την ημερομηνία κατά την οποία πρέπει να εκπληρωθούν οι υποχρεώσεις που προκύπτουν από διαγωνισμό σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 8 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού και, το αργότερο, στο τέλος του όγδοου μήνα που έπεται του μήνα έκδοσης του οριστικού πιστοποιητικού εξαγωγής που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού.

## Άρθρο 8

1. Στο πλαίσιο προκήρυξης διαγωνισμού από δημόσιο οργανισμό τρίτης χώρας, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 47 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 376/2008, εξαιρουμένων των διαγωνισμών που αφορούν προϊόντα του κωδικού ΣΟ 0406, οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να ζητήσουν προσωρινό πιστοποιητικό εξαγωγής για την ποσότητα που αποτελεί αντικείμενο της προσφοράς τους έναντι σύστασης εγγύησης.

Το ποσό της εγγύησης για τα προσωρινά πιστοποιητικά ισούται με το 75 % του ποσού που υπολογίζεται σύμφωνα με το άρθρο 9 του παρόντος κανονισμού, με ελάχιστο όριο τα 5 ευρώ ανά 100 χγρ.

Οι επιχειρηματίες προσκομίζουν απόδειξη για το ότι ο οργανισμός που προκηρύσσει το διαγωνισμό είναι δημόσιος ή διέπεται από το δημόσιο δικαίο.

2. Τα προσωρινά πιστοποιητικά εκδίδονται την πέμπτη εργάσιμη ημέρα μετά από την ημέρα υποβολής της αίτησης, εφόσον δεν έχουν ληφθεί τα ιδιαίτερα μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 10 παράγραφος 2.

3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 47 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 376/2008, η προθεσμία για την παροχή των πληροφοριών που αναφέρονται στην εν λόγω παράγραφο είναι 60 ημέρες.

Πριν από τη λήξη αυτής της προθεσμίας, οι επιχειρηματίες ζητούν το οριστικό πιστοποιητικό εξαγωγής, το οποίο εκδίδεται αμέσως με προσκόμιση της απόδειξης ότι είναι οι υπερθεματιστές.

Μετά από προσκόμιση απόδειξης ότι η προσφορά έχει απορριφθεί ή ότι η κατακυρωθείσα ποσότητα είναι μικρότερη από την ποσότητα που αναφέρεται στο προσωρινό πιστοποιητικό, η εγγύηση αποδεσμεύεται εν μέρει ή στο σύνολό της, ανάλογα με την περίπτωση.

4. Οι αιτήσεις πιστοποιητικού που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3 υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 376/2008.

5. Οι διατάξεις του παρόντος κεφαλαίου εφαρμόζονται στα οριστικά πιστοποιητικά εξαγωγής, με εξαίρεση τις διατάξεις του άρθρου 10.

6. Η χώρα προορισμού που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 3 είναι υποχρεωτικός προορισμός για τους σκοπούς του άρθρου 26 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 612/2009 για τα πιστοποιητικά που εκδίδονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο.

## Άρθρο 9

Το ποσό της εγγύησης που αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 376/2008 ισούται με το ακόλουθο ποσοστό του ποσού της επιστροφής που καθορίζεται για κάθε κωδικό προϊόντος και ισχύει την ημέρα υποβολής της αίτησης του πιστοποιητικού εξαγωγής:

- α) 15 % για τα προϊόντα που υπάγονται στον κωδικό ΣΟ 0405·
- β) 15 % για τα προϊόντα που υπάγονται στον κωδικό ΣΟ 0402 10·
- γ) 15 % για τα προϊόντα που υπάγονται στον κωδικό ΣΟ 0406·
- δ) 15 % για τα λοιπά προϊόντα που αναφέρονται στο παράρτημα Ι μέρος XVI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2007.

Ωστόσο, το ποσό της εγγύησης δεν μπορεί να είναι χαμηλότερο από 5 ευρώ ανά 100 χγρ.

Το ποσό της επιστροφής που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο είναι αυτό που υπολογίζεται για τη συνολική ποσότητα του σχετικού προϊόντος, εξαιρουμένων των γαλακτοκομικών προϊόντων που περιέχουν ζάχαρη.

Για τα γαλακτοκομικά προϊόντα που περιέχουν ζάχαρη, το ποσό της επιστροφής που προβλέπεται στο πρώτο εδάφιο ισούται με τη συνολική ποσότητα του σχετικού ολόκληρου προϊόντος, πολλαπλασιαζόμενη επί το ποσοστό της επιστροφής που εφαρμόζεται ανά χιλιόγραμμα γαλακτοκομικού προϊόντος.

## Άρθρο 10

1. Τα πιστοποιητικά εξαγωγής που περιέχουν προκαθορισμό της επιστροφής εκδίδονται την πέμπτη εργάσιμη ημέρα από την ημέρα υποβολής της αίτησης, εφόσον οι ποσότητες για τις οποίες ζητήθηκαν τα πιστοποιητικά έχουν κοινοποιηθεί σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 562/2005 της Επιτροπής<sup>(1)</sup> και εφόσον δεν έχουν ληφθεί τα μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχεία α) και β) του παρόντος άρθρου.

2. Σε περίπτωση που η έκδοση πιστοποιητικών εξαγωγής οδηγεί ή ενδέχεται να οδηγήσει στην υπέρβαση του διαθέσιμου ποσού του προϋπολογισμού ή στην εξάντληση των ανωτάτων ποσοτήτων που μπορούν να εξαχθούν με επιστροφή κατά την εν λόγω δωδεκάμηνη περίοδο ή σε μικρότερη περίοδο καθοριζόμενη σύμφωνα με το άρθρο 11 του παρόντος κανονισμού, λαμβανομένου υπόψη του άρθρου 169 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2007, ή

δεν επιτρέπει την εξασφάλιση της συνέχισης των εξαγωγών κατά τη διάρκεια του υπολοίπου της εν λόγω περιόδου, η Επιτροπή μπορεί, χωρίς τη συνδρομή της επιτροπής που αναφέρεται στο άρθρο 195 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού:

- α) να εφαρμόσει συντελεστή κατανομής στις ποσότητες για τις οποίες υποβάλλεται αίτηση·
- β) να απορρίψει το σύνολο ή μέρος των εκκρεμών αιτήσεων για τις οποίες δεν έχουν εκδοθεί ακόμη πιστοποιητικά εξαγωγής·
- γ) να αναστείλει την κατάθεση αιτήσεων για πέντε εργάσιμες ημέρες κατ' ανώτατο όριο· η αναστολή μπορεί να παραταθεί σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 195 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2007.

Όταν ο συντελεστής που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο στοιχείο α) είναι χαμηλότερος από 0,4, εντός τριών εργάσιμων ημερών από τη δημοσίευση της απόφασης καθορισμού του συντελεστή, οι αιτούντες μπορούν να ζητήσουν ακύρωση της αίτησής τους και αποδέσμευση της εγγύησης.

Στην περίπτωση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο στοιχείο γ), οι αιτήσεις πιστοποιητικών που υποβάλλονται κατά την περίοδο αναστολής δεν γίνονται δεκτές.

Τα μέτρα που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο μπορούν να εφαρμοστούν ή να διαφοροποιηθούν ανά κατηγορία προϊόντος και ανά προορισμό ή ομάδα προορισμών.

Για τους σκοπούς του πρώτου εδαφίου, λαμβάνεται υπόψη, όσον αφορά το σχετικό προϊόν, ο εποχικός χαρακτήρας των συναλλαγών, η κατάσταση της αγοράς και ιδίως οι τάσεις των τιμών στην αγορά και οι εξ αυτών προκύπτουσες συνθηκές εξαγωγής.

3. Τα μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 2 μπορούν επίσης να ληφθούν όταν οι αιτήσεις πιστοποιητικών εξαγωγής αφορούν ποσότητες που υπερβαίνουν ή ενδέχεται να υπερβούν τις κατά κανόνα διαθέσιμες ποσότητες για έναν προορισμό ή για μια ομάδα προορισμών και η έκδοση των αιτούμενων πιστοποιητικών εμπεριέχει κίνδυνο κερδοσκοπίας, στρέβλωσης του ανταγωνισμού μεταξύ επιχειρηματιών ή διατάραξη των σχετικών συναλλαγών ή της κοινοτικής αγοράς.

4. Σε περίπτωση απόρριψης αιτήσεων πιστοποιητικών ή μείωσης των αιτούμενων ποσοτήτων, αποδεσμεύεται αμέσως η εγγύηση για όλες τις ποσότητες για τις οποίες δεν έγιναν δεκτές αιτήσεις.

(<sup>1</sup>) ΕΕ L 95 της 14.4.2005, σ. 11.

**Άρθρο 11**

Σε περίπτωση που η συνολική ποσότητα που καλύπτεται από τις αιτήσεις πιστοποιητικών είναι τέτοια ώστε να υπάρχει κίνδυνος πρόωρης εξάντλησης των μέγιστων ποσοτήτων που δύνανται να εξαχθούν με επιστροφή κατά την εν λόγω δωδεκάμηνη περίοδο, είναι δυνατό να αποφασιστεί, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 195 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2007, να κατανεμηθούν οι εν λόγω μέγιστες ποσότητες επί περιόδων που πρέπει να καθοριστούν.

**Άρθρο 12**

Όταν η εξαγόμενη ποσότητα υπερβαίνει την ποσότητα που αναφέρεται στο πιστοποιητικό, για το καθ' υπέρβαση μέρος δεν καταβάλλεται επιστροφή.

Προς τούτο, το πιστοποιητικό περιλαμβάνει στη θέση 22 την ακόλουθη ένδειξη: «Πληρωμή της επιστροφής περιοριζόμενη στην ποσότητα που αναφέρεται στις θέσεις 17 και 18».

**Άρθρο 13**

Το άρθρο 10 δεν εφαρμόζεται στην έκδοση των πιστοποιητικών εξαγωγής για την παροχή επισιτιστικής βοήθειας, κατά την έννοια του άρθρου 10 παράγραφος 4 της συμφωνίας για τη γεωργία.

**Άρθρο 14**

1. Για τα γαλακτοκομικά προϊόντα που περιέχουν ζάχαρη, η χορηγούμενη επιστροφή ισούται με το άθροισμα των ακόλουθων στοιχείων:

- α) ένα στοιχείο που αντιπροσωπεύει την ποσότητα του γαλακτοκομικού προϊόντος·
- β) ένα στοιχείο που αντιπροσωπεύει την ποσότητα προστιθέμενης σακχαρόζης μέχρι μέγιστη ποσότητα 43 % κατά βάρος ολόκληρου του προϊόντος.

2. Το στοιχείο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) υπολογίζεται πολλαπλασιάζοντας το καθορισμένο ποσό της επιστροφής επί την περιεκτικότητα σε γαλακτοκομικά προϊόντα ολόκληρου του προϊόντος.

3. Το στοιχείο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο β) υπολογίζεται πολλαπλασιάζοντας την περιεκτικότητα σε σακχαρόζη ολόκληρου του προϊόντος, μέχρι 43 % κατ' ανώτατο όριο, επί το βασικό ποσό της επιστροφής που ισχύει την ημέρα υποβολής της αίτησης πιστοποιητικού για τα προϊόντα που παρατίθενται στο παράρτημα I μέρος III στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2007.

**Άρθρο 15**

1. Οι αιτήσεις πιστοποιητικών εξαγωγής γάλακτος και γαλακτοκομικών προϊόντων που εξαγονται υπό μορφή προϊόντων του κωδικού ΣΟ 0406 30, σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 5 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 612/2009 συνοδεύονται από

αντίγραφο της άδειας για χρήση του σχετικού τελωνειακού καθεστώτος.

2. Η αίτηση πιστοποιητικού και το πιστοποιητικό για τις εξαγωγές γάλακτος και γαλακτοκομικών προϊόντων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνουν στη θέση 20 αναφορά στο παρόν άρθρο.

3. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα στο πλαίσιο του τελωνειακού καθεστώτος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 για τον προσδιορισμό και τον έλεγχο της ποιότητας και της ποσότητας των προϊόντων που αναφέρονται στην εν λόγω παράγραφο για τα οποία ζητείται επιστροφή καθώς και για την εφαρμογή των διατάξεων που προβλέπονται σχετικά με το δικαίωμα στην επιστροφή.

**ΚΕΦΑΛΑΙΟ III****ΕΙΔΙΚΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ****ΤΜΗΜΑ 1****Εξαγωγές στον Καναδά****Άρθρο 16**

1. Οι εξαγωγές τυριών στον Καναδά στο πλαίσιο της ποσόστωσης που προβλέπεται στη συμφωνία μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και του Καναδά που εγκρίθηκε με την απόφαση 95/591/ΕΚ υπόκεινται στην προσκόμιση πιστοποιητικού εξαγωγής.

2. Η αίτηση πιστοποιητικού γίνεται δεκτή μόνον εφόσον ο αιτών:

- α) δηλώσει γραπτώς ότι όλες οι ουσίες που υπάγονται στο κεφάλαιο 4 της συνδυασμένης ονοματολογίας και χρησιμοποιήθηκαν στην παρασκευή των προϊόντων για τα οποία υποβλήθηκε η αίτηση έχουν παραχθεί εξ ολοκλήρου στην Κοινότητα·
- β) αναλάβει γραπτώς την υποχρέωση να παράσχει, μετά από αίτηση των αρμοδίων αρχών, όλα τα συμπληρωματικά δικαιολογητικά στοιχεία που οι αρχές αυτές κρίνουν απαραίτητα για την έκδοση του πιστοποιητικού, καθώς και να αποδεχθεί, ενδεχομένως, κάθε έλεγχο εκ μέρους των εν λόγω αρχών της λογιστικής του και των συνθηκών παρασκευής των σχετικών προϊόντων.

**Άρθρο 17**

Η αίτηση πιστοποιητικού και το πιστοποιητικό περιλαμβάνουν:

- α) στη θέση 7, την ένδειξη «CANADA — CA»·
- β) στη θέση 15, την περιγραφή των εμπορευμάτων σύμφωνα με τη συνδυασμένη ονοματολογία στο επίπεδο των έξι ψηφίων για τα προϊόντα των κωδικών ΣΟ 0406 10, 0406 20, 0406 30 και 0406 40, και των οκτώ ψηφίων για τα προϊόντα που υπάγονται του κωδικού ΣΟ 0406 90. Η αίτηση πιστοποιητικού και το πιστοποιητικό δύνανται να περιλαμβάνουν στη θέση 15 μόνον έξι προϊόντα που καθορίζονται με αυτό τον τρόπο·



γ) στη θέση 16, τον οκταψήφιο κωδικό της συνδυασμένης ονοματολογίας, καθώς και την ποσότητα σε χιλιόγραμμα για κάθε προϊόν που αναφέρεται στη θέση 15. Το πιστοποιητικό ισχύει μόνο για τα προϊόντα και τις ποσότητες που περιγράφονται με αυτόν τον τρόπο·

δ) στις θέσεις 17 και 18, τη συνολική ποσότητα των προϊόντων που αναφέρονται στη θέση 16·

ε) στη θέση 20, μία από τις ακόλουθες ενδείξεις, ανάλογα με την περίπτωση:

— «Τυριά για απευθείας εξαγωγή στον Καναδά. Άρθρο 16 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1187/2009. Ποσοστωση για το έτος ...»,

— «Τυριά για εξαγωγή στον Καναδά απευθείας/μέσω Νέας Υόρκης. Άρθρο 16 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1187/2009. Ποσοστωση για το έτος ...».

Όταν τα τυριά μεταφέρονται στον Καναδά μέσω τρίτων χωρών, οι χώρες αυτές πρέπει να αναφέρονται στη θέση της Νέας Υόρκης ή με την ένδειξη Νέα Υόρκη·

στ) στη θέση 22, την ένδειξη «χωρίς επιστροφή κατά την εξαγωγή».

#### Άρθρο 18

1. Το πιστοποιητικό εκδίδεται αμέσως μετά την υποβολή αποδεκτής αίτησης. Μετά από αίτηση του ενδιαφερομένου εκδίδεται επικυρωμένο αντίγραφο του πιστοποιητικού.

2. Το πιστοποιητικό ισχύει από την ημέρα έκδοσής του, κατά την έννοια του άρθρου 22 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 376/2008, μέχρι την 31η Δεκεμβρίου που έπεται της ημερομηνίας έκδοσής του.

Ωστόσο, τα πιστοποιητικά που εκδίδονται το διάστημα μεταξύ 20ής Δεκεμβρίου και 31ης Δεκεμβρίου ισχύουν από την 1η Ιανουαρίου μέχρι την 31η Δεκεμβρίου του επόμενου έτους. Στην περίπτωση αυτή, το επόμενο αυτό έτος πρέπει να αναγράφεται στη θέση 20 των αιτήσεων πιστοποιητικών και των πιστοποιητικών σύμφωνα με το άρθρο 17 στοιχείο ε) του παρόντος κανονισμού.

#### Άρθρο 19

1. Ένα πιστοποιητικό εξαγωγής που προσκομίζεται για καταχώρηση και θεώρηση στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 376/2008 μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για μία διασάφηση εξαγωγής. Μόλις προσκομισθεί η διασάφηση εξαγωγής, το πιστοποιητικό εξαντλείται.

2. Ο κάτοχος του πιστοποιητικού εξαγωγής βεβαιώνει ότι προσκομίζεται στην αρμόδια καναδική αρχή επικυρωμένο αντίγραφο του πιστοποιητικού κατά την αίτηση πιστοποιητικού εισαγωγής.

3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 376/2008, τα πιστοποιητικά δεν μπορούν να μεταβιβαστούν.

#### Άρθρο 20

Το κεφάλαιο II δεν εφαρμόζεται.

#### ΤΜΗΜΑ 2

### Εξαγωγές στις Ηνωμένες Πολιτείες

#### Άρθρο 21

Είναι δυνατό να αποφασιστεί, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 195 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2007, να εξάγονται στις Ηνωμένες Πολιτείες προϊόντα του κωδικού ΣΟ 0406 ως μέρος των ακόλουθων ποσοστώσεων:

α) της συμπληρωματικής ποσοστώσης βάσει της συμφωνίας για τη γεωργία·

β) των δασμολογικών ποσοστώσεων που προέκυψαν αρχικώς από τον Γύρο του Τόκιο και χορηγήθηκαν στην Αυστρία, τη Φινλανδία και τη Σουηδία από τις Ηνωμένες Πολιτείες στον κατάλογο XX του Γύρου της Ουρουγουάης·

γ) των δασμολογικών ποσοστώσεων που προέκυψαν αρχικώς από το Γύρο της Ουρουγουάης και χορηγήθηκαν στην Τσεχική Δημοκρατία, την Ουγγαρία, την Πολωνία και τη Σλοβακία από τις Ηνωμένες Πολιτείες στον κατάλογο XX του Γύρου της Ουρουγουάης.

#### Άρθρο 22

1. Οι εξαγωγές τυριών στις Ηνωμένες Πολιτείες στο πλαίσιο των ποσοστώσεων που αναφέρονται στο άρθρο 21 υπόκεινται στην προσκόμιση πιστοποιητικού εξαγωγής σύμφωνα με το παρόν τμήμα.

Στη θέση 16 των αιτήσεων πιστοποιητικών και των πιστοποιητικών αναγράφεται ο οκταψήφιος κωδικός προϊόντος της συνδυασμένης ονοματολογίας. Ωστόσο, τα πιστοποιητικά ισχύουν επίσης για κάθε άλλο κωδικό που υπάγεται στον κωδικό ΣΟ 0406.

2. Εντός προθεσμίας οριζόμενης στην απόφαση που αναφέρεται στο άρθρο 21, οι επιχειρηματίες δύνανται να ζητήσουν πιστοποιητικό εξαγωγής για την εξαγωγή των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο αυτό κατά το επόμενο ημερολογιακό έτος, έναντι σύστασης εγγύησης σύμφωνα με το άρθρο 9.

3. Οι αιτούντες πιστοποιητικά εξαγωγής για τις ομάδες προϊόντων και τις ποσοστώσεις που ορίζονται ως 16-, 22-Τόκιο, 16-, 17-, 18-, 20- και 21-, 22-Ουρουγουάη, 25-Τόκιο και 25-Ουρουγουάη στην απόφαση που αναφέρεται στο άρθρο 21 πρέπει να αποδείξουν ότι έχουν εξαγάγει τα προϊόντα της συγκεκριμένης ποσοστώσης στις Ηνωμένες Πολιτείες κατά τη διάρκεια ενός τουλάχιστον από τα τρία προηγούμενα έτη και ότι ο εισαγωγέας που ορίστηκε είναι θυγατρική του αιτούντος.

Η απόδειξη της εμπορικής δραστηριότητας που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο προσκομίζεται σύμφωνα με το άρθρο 5 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1301/2006 της Επιτροπής<sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 238 της 1.9.2006, σ. 13.

4. Οι αιτούντες πιστοποιητικά εξαγωγής αναφέρουν στις αιτήσεις:

- α) την περιγραφή της ομάδας προϊόντων που καλύπτονται από την ποσόστωση των Ηνωμένων Πολιτειών σύμφωνα με τις συμπληρωματικές σημειώσεις 16 έως 23 και 25 του κεφαλαίου 4 του Harmonized Tariff Schedule of the United States·
- β) τις ονομασίες των προϊόντων σύμφωνα με το Harmonized Tariff Schedule of the United States·
- γ) το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του εισαγωγέα που ορίζεται από τον αιτούντα στις Ηνωμένες Πολιτείες.

5. Οι αιτήσεις πιστοποιητικών εξαγωγής συνοδεύονται από βεβαίωση του καθορισμένου εισαγωγέα ότι είναι επιλέξιμος σύμφωνα με τους κανόνες που ισχύουν στις Ηνωμένες Πολιτείες για την έκδοση πιστοποιητικών εισαγωγής για τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 21.

#### Άρθρο 23

1. Σε περίπτωση που οι αιτήσεις πιστοποιητικών εξαγωγής για ομάδα προϊόντων ή μια από τις ποσοστώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 21 υπερβαίνουν τη διαθέσιμη ποσότητα για το σχετικό έτος, η Επιτροπή εφαρμόζει ενιαίο συντελεστή κατανομής στις ποσότητες τις οποίες αφορά η αίτηση.

Το ποσό που προκύπτει από την εφαρμογή του συντελεστή κατανομής στρογγυλοποιείται προς τα κάτω στο πλησιέστερο χιλίογραμμο.

Οι εγγυήσεις αποδεσμεύονται εν όλω ή εν μέρει για τις απορριφθείσες αιτήσεις ή για τις ποσότητες που υπερβαίνουν αυτές που χορηγήθηκαν.

2. Σε περίπτωση που η εφαρμογή του συντελεστή κατανομής οδηγεί σε χορήγηση πιστοποιητικών για ποσότητες μικρότερες των 10 τόνων ανά αίτηση, οι αντίστοιχες διαθέσιμες ποσότητες χορηγούνται από το σχετικό κράτος μέλος με κλήρωση για κάθε ποσόστωση. Το κράτος μέλος προβαίνει στην κλήρωση των πιστοποιητικών που αφορούν το καθένα 10 τόνους μεταξύ των αιτούντων στους οποίους θα έπρεπε να χορηγηθούν λιγότερο από 10 τόνοι σε περίπτωση εφαρμογής συντελεστή κατανομής.

Οι ποσότητες που είναι μικρότερες των δέκα τόνων και είναι διαθέσιμες κατά την κλήρωση κατανέμονται ισομερώς μεταξύ των κλήρων των δέκα τόνων πριν από την κλήρωση.

Σε περίπτωση που μετά την εφαρμογή του συντελεστή κατανομής, υπάρχει διαθέσιμη ποσότητα μικρότερη των δέκα τόνων, η εν λόγω ποσότητα θεωρείται ως παρτίδα.

Η εγγύηση που αφορά τις αιτήσεις οι οποίες δεν έχουν ληφθεί υπόψη στο πλαίσιο της χορήγησης με κλήρωση αποδεσμεύεται αμέσως.

3. Σε περίπτωση που ζητούνται πιστοποιητικά για ποσότητες προϊόντος που δεν υπερβαίνουν τις ποσοστώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 21 για το σχετικό έτος, η Επιτροπή δύναται να χορηγήσει τις υπόλοιπες ποσότητες στους ενδιαφερομένους κατ' αναλογία προς τις ζητηθείσες ποσότητες, εφαρμόζοντας συντελεστή κατανομής.

Στην ανωτέρω περίπτωση, εντός μιας εβδομάδας από τη δημοσίευση του προσαρμοσμένου συντελεστή κατανομής, οι επιχειρηματίες ενημερώνουν την αρμόδια αρχή για τη συμπληρωματική ποσότητα που δέχονται, και η κατατεθείσα εγγύηση αυξάνεται αναλόγως.

#### Άρθρο 24

1. Η Επιτροπή κοινοποιεί στις αρμόδιες αρχές των Ηνωμένων Πολιτειών τα ονοματεπώνυμα των καθορισμένων εισαγωγών που αναφέρονται στο άρθρο 22 παράγραφος 4 στοιχείο γ).

2. Σε περίπτωση που δεν χορηγηθεί το πιστοποιητικό εισαγωγής για τις σχετικές ποσότητες στον καθορισμένο εισαγωγέα και υπό περιστάσεις που δεν θέτουν εν αμφιβόλω την καλή πίστη του επιχειρηματία που υπέβαλε τη βεβαίωση του άρθρου 22 παράγραφος 5, το κράτος μέλος δύναται να επιτρέψει στον επιχειρηματία να ορίσει άλλον εισαγωγέα, εφόσον ο τελευταίος περιλαμβάνεται στον κατάλογο που κοινοποιείται στις αρμόδιες αρχές των Ηνωμένων Πολιτειών σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.

Το κράτος μέλος ενημερώνει την Επιτροπή το συντομότερο δυνατό για την αλλαγή του καθορισμένου εισαγωγέα και η Επιτροπή γνωστοποιεί την αλλαγή στις αρμόδιες αρχές των Ηνωμένων Πολιτειών.

#### Άρθρο 25

Τα πιστοποιητικά εξαγωγής εκδίδονται μέχρι τις 15 Δεκεμβρίου του έτους που προηγείται του έτους ποσόστωσης για τις ποσότητες για τις οποίες χορηγούνται πιστοποιητικά.

Τα πιστοποιητικά ισχύουν από την 1η Ιανουαρίου μέχρι την 31η Δεκεμβρίου του έτους ποσόστωσης.

Στη θέση 20 της αίτησης πιστοποιητικού και του πιστοποιητικού αναγράφεται η ακόλουθη μνεία:

«Προς εξαγωγή στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής: Ποσόστωση για το έτος ... — Κεφάλαιο III τμήμα 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1187/2009».

Τα πιστοποιητικά που εκδίδονται βάσει του παρόντος άρθρου ισχύουν μόνο για τις εξαγωγές που αναφέρονται στο άρθρο 21.

Οι εγγυήσεις για τα πιστοποιητικά εξαγωγής αποδεσμεύονται με την προσκόμιση της απόδειξης που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 376/2008, η οποία συνοδεύεται από το έγγραφο μεταφοράς που αναφέρεται στο άρθρο 17 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 612/2009, στο οποίο αναφέρονται ως προορισμός οι Ηνωμένες Πολιτείες.

#### Άρθρο 26

Το κεφάλαιο II εφαρμόζεται, εξαιρουμένων των άρθρων 7 και 10.

#### ΤΜΗΜΑ 3

### Εξαγωγές στη Δομινικανή Δημοκρατία

#### Άρθρο 27

1. Για τις εξαγωγές προς τη Δομινικανή Δημοκρατία γάλακτος σε σκόνη στο πλαίσιο της ποσόστωσης που προβλέπεται στο παράρτημα III προσάρτημα 2 της συμφωνίας οικονομικής εταιρικής σχέσης μεταξύ των κρατών CARIFORUM και της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και των κρατών μελών της, απαιτείται η προσκόμιση στις αρμόδιες αρχές της Δομινικανής Δημοκρατίας επικυρωμένου αντιγράφου του πιστοποιητικού εξαγωγής που εκδίδεται σύμφωνα με το παρόν τμήμα και ενός δεόντως θεωρημένου αντιγράφου της διασάφησης εξαγωγής για κάθε αποστολή.

2. Τα πιστοποιητικά εξαγωγής εκδίδονται κατά προτεραιότητα για το γάλα σε σκόνη των ακόλουθων κωδικών της ονοματολογίας για τις επιστροφές:

— 040210119000,

— 040210199000,

— 040221119900,

— 040221199900,

— 040221919200,

— 040221999200.

Τα προϊόντα πρέπει να έχουν παραχθεί εξ ολοκλήρου στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα. Μετά από αίτηση των αρμοδίων αρχών, ο αιτών παρέχει όλα τα συμπληρωματικά δικαιολογητικά που οι αρχές αυτές κρίνουν απαραίτητα για την έκδοση του πιστοποιητικού και αποδέχεται, κατά περίπτωση, κάθε έλεγχο εκ μέρους των αρμοδίων αρχών της λογιστικής του και των συνθηκών παρασκευής των σχετικών προϊόντων.

#### Άρθρο 28

1. Η ποσόστωση που αναφέρεται στο άρθρο 27 παράγραφος 1 ανέρχεται σε 22 400 τόνους ανά δωδεκάμηνη περίοδο που αρχίζει την 1η Ιουλίου. Η ποσόστωση αυτή διαιρείται σε δύο μέρη:

α) το πρώτο μέρος, που αντιστοιχεί σε 80 % ή 17 920 τόνους, κατανέμεται μεταξύ των εξαγωγών της Κοινότητας οι οποίοι μπορούν να αποδείξουν ότι έχουν εξαγάγει προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 27 παράγραφος 2 προς τη Δομινικανή

Δημοκρατία κατά τη διάρκεια τριών τουλάχιστον από τα τέσσερα ημερολογιακά έτη προ της περιόδου υποβολής αιτήσεων·

β) το δεύτερο μέρος, που αντιστοιχεί σε 20 % ή 4 480 τόνους, κατανέμεται στους αιτούντες, εκτός από αυτούς που αναφέρονται στο στοιχείο α), οι οποίοι μπορούν να αποδείξουν, κατά τη στιγμή υποβολής της αίτησης, ότι έχουν ασκήσει, επί δώδεκα μήνες τουλάχιστον, δραστηριότητα στις συναλλαγές με τρίτες χώρες σχετικά με τα γαλακτοκομικά προϊόντα του κεφαλαίου 4 της συνδυασμένης ονοματολογίας και οι οποίοι είναι εγγεγραμμένοι στο μητρώο ΦΠΑ ενός κράτους μέλους.

Η απόδειξη της εμπορικής δραστηριότητας που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο προσκομίζεται σύμφωνα με το άρθρο 5 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1301/2006.

2. Οι αιτήσεις πιστοποιητικών εξαγωγής μπορούν να αφορούν, κατ' ανώτατο όριο, ανά αιτούντα:

α) για το μέρος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο α), ποσότητα ίση προς το 110 % της συνολικής ποσότητας των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 27 παράγραφος 2 η οποία εξήχθη στη Δομινικανή Δημοκρατία κατά τη διάρκεια ενός από τα τρία ημερολογιακά έτη που προηγούνται της περιόδου υποβολής των αιτήσεων·

β) για το μέρος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο β), μέγιστη συνολική ποσότητα 600 τόνων.

Ωστόσο, οι εξαγωγείς που είναι επιλέξιμοι για την υποβολή αίτησης στο πλαίσιο του μέρους α) μπορούν να επιλέξουν να υποβάλουν αίτηση στο πλαίσιο του μέρους β) αντί για το μέρος α).

Οι αιτήσεις που υπερβαίνουν τα ανώτατα όρια τα οποία προβλέπονται στα στοιχεία α) και β) απορρίπτονται.

3. Για να είναι παραδεκτή, μπορεί να υποβάλλεται μόνο μία αίτηση πιστοποιητικού εξαγωγής ανά κωδικό προϊόντος της ονοματολογίας των επιστροφών και το σύνολο των αιτήσεων πρέπει να κατατίθεται συγχρόνως στην αρμόδια αρχή ενός μόνον κράτους μέλους.

Οι αιτήσεις πιστοποιητικών είναι παραδεκτές μόνον εφόσον ο αιτών, κατά τη στιγμή της υποβολής των αιτήσεων πιστοποιητικών:

α) καταθέτει εγγύηση σύμφωνα με το άρθρο 9·

β) για το μέρος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο α), αναφέρει την ποσότητα προϊόντων που προβλέπονται στο άρθρο 27 παράγραφος 2, την οποία εξήγαγε προς τη Δομινικανή Δημοκρατία κατά τη διάρκεια ενός από τα τρία ημερολογιακά έτη της περιόδου που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) του παρόντος άρθρου και προσκομίζει τη σχετική απόδειξη, προς ικανοποίηση της αρμόδιας αρχής του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους. Για τον σκοπό αυτό, ως εξαγωγέας θεωρείται ο επιχειρηματίας του οποίου το ονοματεπώνυμο αναφέρεται στη σχετική διασάφηση εξαγωγής·

γ) για το μέρος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο β), αποδεικνύει προς ικανοποίηση της αρμόδιας αρχής του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους ότι πληροί τις εκεί προβλεπόμενες προϋποθέσεις.

#### Άρθρο 29

Οι αιτήσεις πιστοποιητικών κατατίθενται από την 1η έως την 10η Απριλίου κάθε έτους για την ποσόστωση που αφορά την περίοδο από 1ης Ιουλίου έως 30ής Ιουνίου του επόμενου έτους.

Για τους σκοπούς του άρθρου 4 παράγραφος 1, όλες οι αιτήσεις που κατατίθενται εντός της καθορισμένης προθεσμίας θεωρούνται ότι έχουν κατατεθεί την πρώτη ημέρα της προθεσμίας υποβολής αιτήσεων πιστοποιητικών.

#### Άρθρο 30

Οι αιτήσεις πιστοποιητικών και τα πιστοποιητικά περιλαμβάνουν:

- α) στη θέση 7, την ένδειξη «Δομινικανή Δημοκρατία — DO»·
- β) στις θέσεις 17 και 18, την ποσότητα την οποία αφορά η αίτηση ή το πιστοποιητικό·
- γ) στη θέση 20, μία από τις ενδείξεις που παρατίθενται στο παράρτημα III.

Τα πιστοποιητικά που εκδίδονται δυνάμει του παρόντος τμήματος συνεπάγονται την υποχρέωση εξαγωγής προς τη Δομινικανή Δημοκρατία.

#### Άρθρο 31

1. Το αργότερο την πέμπτη εργάσιμη ημέρα μετά τη λήξη της προθεσμίας υποβολής αίτησης πιστοποιητικών, τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή, χρησιμοποιώντας το υπόδειγμα του παραρτήματος IV, για καθένα από τα δύο μέρη της ποσόστωσης και για κάθε κωδικό προϊόντος της ονοματολογίας των επιστροφών, τις ποσότητες για τις οποίες ζητήθηκαν πιστοποιητικά ή, ανάλογα με την περίπτωση, ότι δεν υποβλήθηκαν αιτήσεις.

Πριν από την έκδοση των πιστοποιητικών, τα κράτη μέλη ελέγχουν ιδίως την ακρίβεια των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 27 παράγραφος 2 και στο άρθρο 28 παράγραφοι 1 και 2.

Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι παρασχέθηκαν ανακριβή στοιχεία από έναν επιχειρηματία στον οποίο έχει χορηγηθεί πιστοποιητικό, το πιστοποιητικό ακυρώνεται και η εγγύηση καταπίπτει.

2. Η Επιτροπή αποφασίζει, το συντομότερο δυνατό, κατά πόσον είναι δυνατό να χορηγηθούν πιστοποιητικά για τις ποσότητες για τις οποίες υποβλήθηκαν αιτήσεις και γνωστοποιεί στα κράτη μέλη την απόφασή της.

Σε περίπτωση που το σύνολο των ποσοτήτων για τις οποίες ζητήθηκαν πιστοποιητικά για ένα από τα δύο μέρη της ποσόστωσης υπερβαίνει τις ποσότητες που αναφέρονται στο άρθρο 28 παράγραφος 1, η Επιτροπή καθορίζει συντελεστή κατανομής. Το ποσό που

προκύπτει από την εφαρμογή του συντελεστή κατανομής στρογγυλοποιείται προς τα κάτω στο πλησιέστερο χιλιόγραμμο.

Αν η εφαρμογή του συντελεστή κατανομής οδηγεί σε ποσότητα, ανά αιτούντα, χαμηλότερη από 20 τόνους, ο αιτών μπορεί να αποσύρει την αίτηση πιστοποιητικού του. Στην περίπτωση αυτή, ενημερώνει την αρμόδια αρχή μέσα σε τρεις εργάσιμες ημέρες από τη δημοσίευση της απόφασης της Επιτροπής. Η εγγύηση αποδεσμεύεται αμέσως. Η αρμόδια αρχή ανακοινώνει στην Επιτροπή, μέσα σε οκτώ εργάσιμες ημέρες από τη δημοσίευση της απόφασης, τις ποσότητες για τις οποίες αποσύρθηκαν οι αιτήσεις και για τις οποίες αποδεσμεύθηκαν οι εγγυήσεις.

Σε περίπτωση που η συνολική ποσότητα που αποτελεί αντικείμενο των αιτήσεων πιστοποιητικών είναι χαμηλότερη από την ποσότητα που διατίθεται για την εν λόγω περίοδο, η Επιτροπή προβαίνει, βάσει αντικειμενικών κριτηρίων, στη χορήγηση της υπόλοιπης ποσότητας λαμβάνοντας, ιδίως, υπόψη τις αιτήσεις πιστοποιητικών για όλα τα προϊόντα που υπάγονται στους κωδικούς ΣΟ 0402 10, 0402 21 και 0402 29.

#### Άρθρο 32

1. Τα πιστοποιητικά εκδίδονται μετά από αίτηση του επιχειρηματία, το νωρίτερο την 1η Ιουνίου και το αργότερο στις 15 του επόμενου Φεβρουαρίου. Τα πιστοποιητικά χορηγούνται μόνο στους επιχειρηματίες των οποίων οι αιτήσεις πιστοποιητικών κοινοποιήθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 31 παράγραφος 1.

Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή το αργότερο μέχρι το τέλος Φεβρουαρίου, χρησιμοποιώντας το υπόδειγμα του παραρτήματος V, και για καθένα από τα δύο μέρη της ποσόστωσης, τις ποσότητες για τις οποίες δεν εκδόθηκε πιστοποιητικό.

2. Τα πιστοποιητικά εξαγωγής που εκδίδονται σύμφωνα με το παρόν τμήμα ισχύουν από την ημέρα πραγματικής έκδοσής τους, κατά την έννοια του άρθρου 22 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 376/2008, μέχρι τις 30 Ιουνίου του έτους ποσόστωσης για το οποίο υποβλήθηκε η αίτηση πιστοποιητικού.

3. Η εγγύηση αποδεσμεύεται μόνο σε μία από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) μετά από προσκόμιση της απόδειξης που προβλέπεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 376/2008, η οποία συνοδεύεται από το έγγραφο μεταφοράς που αναφέρεται στο άρθρο 17 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 612/2009 στο οποίο αναφέρεται ως προορισμός η Δομινικανή Δημοκρατία·

β) για τις ποσότητες που ζητήθηκαν και για τις οποίες δεν κατέστη δυνατό να εκδοθεί πιστοποιητικό.

Η εγγύηση που αφορά τη μη εξαχθείσα ποσότητα καταπίπτει.

4. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 376/2008, τα πιστοποιητικά δεν μπορούν να μεταβιβαστούν.

5. Το αργότερο μέχρι την 31η Αυγούστου κάθε έτους, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους ανακοινώνει στην Επιτροπή, χρησιμοποιώντας το υπόδειγμα του παραρτήματος VI και σχετικά με την προηγούμενη δωδεκάμηνη περίοδο που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 1, τις ακόλουθες ποσότητες καταναεμημένες ανά κωδικό προϊόντος της ονοματολογίας των επιστροφών, ως εξής:

- την καταναεμηθείσα ποσότητα,
- την ποσότητα για την οποία εκδόθηκαν πιστοποιητικά,
- την εξαχθείσα ποσότητα.

#### Άρθρο 33

1. Το κεφάλαιο II εφαρμόζεται, εξαιρουμένων των άρθρων 7, 9 και 10.

2. Οι γνωστοποιήσεις από τα κράτη μέλη που προβλέπονται στο παρόν τμήμα γίνονται με τα ηλεκτρονικά μέσα που υποδεικνύει η Επιτροπή στα κράτη μέλη.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

#### ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

#### Άρθρο 34

1. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1282/2006 καταργείται.

Ωστόσο, εξακολουθεί να εφαρμόζεται στα πιστοποιητικά εξαγωγής για τα οποία οι αιτήσεις έχουν υποβληθεί πριν από την 1η Ιανουαρίου 2010.

2. Οι αναφορές στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1282/2006 θεωρούνται ότι γίνονται στον παρόντα κανονισμό και διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας που εμφανίζεται στο παράρτημα VIII.

#### Άρθρο 35

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται στα πιστοποιητικά εξαγωγής για τα οποία υποβάλλεται αίτηση από την 1η Ιανουαρίου 2010.

Κατόπιν αιτήματος του ενδιαφερόμενου επιχειρηματία, που υποβάλλεται από την ημερομηνία δημοσίευσης του παρόντος κανονισμού και πριν από την 1η Μαΐου 2010, το άρθρο 6 εφαρμόζεται στα πιστοποιητικά που εκδόθηκαν από τις 30 Ιανουαρίου 2009.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 27 Νοεμβρίου 2009.

Για την Επιτροπή  
Mariann FISCHER BOEL  
Μέλος της Επιτροπής

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

## Κατηγορίες προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1

Αριθμός	Περιγραφή	Κωδικός ΣΟ
I	Βούτυρα, άλλες λιπαρές ουσίες προερχόμενες από γάλα και λιπαρές ύλες για επάλειψη	0405 10 0405 20 90 0405 90
II	Αποκορυφωμένο γάλα σε σκόνη	0402 10
III	Τυριά και πηγμένο γάλα για τυρί	0406
IV	Άλλα γαλακτοκομικά προϊόντα	0401 0402 21 0402 29 0402 91 0402 99 0403 10 11 έως 0403 10 39 0403 90 11 έως 0403 90 69 0404 90 2309 10 15 2309 10 19 2309 10 39 2309 10 59 2309 10 70 2309 90 35 2309 90 39 2309 90 49 2309 90 59 2309 90 70

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

## Ομάδες προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2

Αριθ. ομάδας	Κωδικός συνδυασμένης ονοματολογίας
1	0401 30
2	0402 21 0402 29
3	0402 91 0402 99
4	0403 90
5	0404 90
6	0405
7	0406 10
8	0406 20
9	0406 30
10	0406 40
11	0406 90

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

## Ενδείξεις που αναφέρονται στο άρθρο 30 στοιχείο γ)

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

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

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

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

— στα τσεχικά: kapitola III oddíl 3 nařízení (ES) č. 1187/2009:

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

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

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

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

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

— στα εσθονικά: määruse (EÜ) nr 1187/2009 III peatüki 3. jagu:

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

— στα ελληνικά: κεφάλαιο ΙΙΙ, τμήμα 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1187/2009:

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

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

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

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

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



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

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

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

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

— στα λιθουανικά: Reglamento (EB) Nr. 1187/2009 III skyriaus 3 skirsnysje:

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

— στα ουγγρικά: Az 1187/2009/EK rendelet III. fejezetének 3. szakasza:

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

— στα μαλτέζικα: Il-Kapitolu III, it-Taqsima 3 tar-Regolament (KE) Nru 1187/2009:

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

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

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

— στα πολωνικά: rozdział III sekcja 3 rozporządzenia (WE) nr 1187/2009:

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

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

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

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

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

— στα σλοβακικά: kapitola III oddiel 3 nariadenia (ES) č. 1187/2009:

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

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

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

— στα φινλανδικά: asetuksen (EY) N:o 1187/2009 III luvun 3 jaksossa:

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

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

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

—

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

**ΔΟΜΙΝΙΚΑΝΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**

Πληροφορίες που απαιτούνται βάσει του άρθρου 31 παράγραφος 1

Κράτος μέλος:

Δεδομένα σχετικά με την περίοδο από την 1η Ιουλίου ... μέχρι τις 30 Ιουνίου ...

**Ποσόστωση που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 1 στοιχείο α)**

Ονοματεπώνυμο/Διεύθυνση αιτούντος	Δεδομένα αναφοράς σχετικά με τις εξαγωγές στη Δομινικανή Δημοκρατία			Αιτήσεις	
	Κωδικός προϊόντος της ονοματολογίας επιστροφών	Εξαχθείσες ποσότητες (t)	Έτος εξαγωγής	Κωδικός προϊόντος της ονοματολογίας επιστροφών	Μέγιστη ποσότητα = 110 % του (3) (t)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
	Σύνολο			Σύνολο	

**Ποσόστωση που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 1 στοιχείο β)**

Ονοματεπώνυμο/Διεύθυνση αιτούντος	Κωδικός προϊόντος της ονοματολογίας επιστροφών	Αιτούμενη ποσότητα (t)
	Σύνολο	

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

**ΔΟΜΙΝΙΚΑΝΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**

Πληροφορίες που απαιτούνται βάσει του άρθρου 32 παράγραφος 1

Κράτος μέλος:

Δεδομένα σχετικά με την περίοδο από την 1η Ιουλίου ... μέχρι τις 30 Ιουνίου ...

**Ποσόστωση που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 1 στοιχείο α)**

Όνοματεπώνυμο και διεύθυνση εξαγωγέα	Κωδικός ονοματολογίας επιστροφών	Κατανεμηθείσες ποσότητες για τις οποίες δεν εκδόθηκαν πιστοποιητικά (t)
Σύνολο		

**Ποσόστωση που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 1 στοιχείο β)**

Όνοματεπώνυμο και διεύθυνση εξαγωγέα	Κωδικός ονοματολογίας επιστροφών	Κατανεμηθείσες ποσότητες για τις οποίες δεν εκδόθηκαν πιστοποιητικά (t)
Σύνολο		

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

**ΔΟΜΙΝΙΚΑΝΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**

Πληροφορίες που απαιτούνται βάσει του άρθρου 32 παράγραφος 5

Κράτος μέλος:

Δεδομένα σχετικά με την περίοδο από την 1η Ιουλίου ... μέχρι τις 30 Ιουνίου ...

**Ποσόστωση που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 1 στοιχείο α)**

Κωδικός ονοματολογίας επιστροφών	Ποσότητες για τις οποίες χορηγήθηκαν πιστοποιητικά (t)	Ποσότητες για τις οποίες εκδόθηκαν πιστοποιητικά (t)	Εξαχθείσες ποσότητες (t)
Σύνολο			

**Ποσόστωση που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 1 στοιχείο β)**

Κωδικός ονοματολογίας επιστροφών	Ποσότητες για τις οποίες χορηγήθηκαν πιστοποιητικά (t)	Ποσότητες για τις οποίες εκδόθηκαν πιστοποιητικά (t)	Εξαχθείσες ποσότητες (t)
Σύνολο			

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

**Καταργούμενος κανονισμός με τις διαδοχικές τροποποιήσεις του**

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1282/2006 της Επιτροπής  
(ΕΕ L 234 της 29.8.2006, σ. 4)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1919/2006 της Επιτροπής  
(ΕΕ L 380 της 28.12.2006, σ. 1)

Μόνο το άρθρο 7 και το παράρτημα IX

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 532/2007 της Επιτροπής  
(ΕΕ L 125 της 15.5.2007, σ. 7)

Μόνο το άρθρο 1

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 240/2009 της Επιτροπής  
(ΕΕ L 75 της 21.03.2009, σ. 3)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 433/2009 της Επιτροπής  
(ΕΕ L 128 της 27.5.2009, σ. 5)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 740/2009 της Επιτροπής  
(ΕΕ L 290 της 13.8.2009, σ. 3)

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

## Πίνακας αντιστοιχίας

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1282/2006	Παρών κανονισμός
Άρθρο 1	Άρθρο 1
Άρθρο 2	Άρθρο 2
Άρθρο 3 παράγραφος 2	Άρθρο 3
Άρθρο 4 παράγραφος 1	Άρθρο 4 παράγραφος 1
Άρθρο 4 παράγραφος 2	Άρθρο 4 παράγραφος 2
Άρθρο 4 παράγραφος 3	Άρθρο 4 παράγραφος 3
Άρθρο 4 παράγραφος 4	—
Άρθρο 6	Άρθρο 5
Άρθρο 7	Άρθρο 6
Άρθρο 8	Άρθρο 7
Άρθρο 9 παράγραφοι 1 έως 6	Άρθρο 8 παράγραφοι 1 έως 6
Άρθρο 9 παράγραφος 7	—
Άρθρο 10 παράγραφος 1	Άρθρο 9
Άρθρο 10 παράγραφος 2	—
Άρθρο 11	Άρθρο 10
Άρθρο 12	Άρθρο 11
Άρθρο 13 παράγραφος 1	Άρθρο 12
Άρθρο 13 παράγραφος 2	—
Άρθρο 14	Άρθρο 13
Άρθρο 15	—
Άρθρο 16	Άρθρο 14
Άρθρο 17	Άρθρο 15
Άρθρο 18	Άρθρο 16
Άρθρο 19	Άρθρο 17
Άρθρο 20	Άρθρο 18
Άρθρο 21 παράγραφος 1	Άρθρο 19 παράγραφος 1
Άρθρο 21 παράγραφος 2	Άρθρο 19 παράγραφος 2
Άρθρο 21 παράγραφος 3	Άρθρο 19 παράγραφος 3
Άρθρο 21 παράγραφος 4	—
Άρθρο 22 παράγραφος 1	Άρθρο 20
Άρθρο 22 παράγραφος 2	—
Άρθρο 23	Άρθρο 21
Άρθρο 24	Άρθρο 22
Άρθρο 25 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο	Άρθρο 23 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο
—	Άρθρο 23 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1282/2006	Παρών κανονισμός
Άρθρο 25 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο	Άρθρο 23 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο
Άρθρο 25 παράγραφος 2	Άρθρο 23 παράγραφος 2
Άρθρο 25 παράγραφος 3	Άρθρο 23 παράγραφος 3
Άρθρο 26	Άρθρο 24
Άρθρο 27	Άρθρο 25
Άρθρο 28	Άρθρο 26
Άρθρο 29	Άρθρο 27
Άρθρο 30 παράγραφος 1	Άρθρο 28 παράγραφος 1
Άρθρο 30 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο	Άρθρο 28 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο
—	Άρθρο 28 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 30 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο	Άρθρο 28 παράγραφος 2 τρίτο εδάφιο
Άρθρο 30 παράγραφος 3	Άρθρο 28 παράγραφος 3
Άρθρο 31	Άρθρο 29
Άρθρο 32	Άρθρο 30
Άρθρο 33 παράγραφος 1	Άρθρο 31 παράγραφος 1
Άρθρο 33 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο	Άρθρο 31 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο
Άρθρο 33 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο πρώτη πρόταση	Άρθρο 31 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο πρώτη πρόταση
—	Άρθρο 31 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο δεύτερη πρόταση
Άρθρο 33 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο δεύτερη έως πέμπτη πρόταση	Άρθρο 31 παράγραφος 2 τρίτο εδάφιο
Άρθρο 33 παράγραφος 2 τρίτο εδάφιο	Άρθρο 31 παράγραφος 2 τέταρτο εδάφιο
Άρθρο 34	Άρθρο 32
Άρθρο 35 παράγραφος 1	Άρθρο 33 παράγραφος 1
Άρθρο 35 παράγραφος 2	—
Άρθρο 35 παράγραφος 3	Άρθρο 33 παράγραφος 2
Άρθρο 36	—
Άρθρο 37	—
—	Άρθρο 34
—	Άρθρο 35
Παράρτημα I	Παράρτημα I
Παράρτημα II	Παράρτημα II
Παράρτημα III	—
Παράρτημα IV	Παράρτημα III
Παράρτημα V	Παράρτημα IV
Παράρτημα VI	Παράρτημα V
Παράρτημα VII	Παράρτημα VI
Παράρτημα VIII	—
—	Παράρτημα VII
—	Παράρτημα VIII



## ΟΔΗΓΙΕΣ

## ΟΔΗΓΙΑ 2009/143/ΕΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 26ης Νοεμβρίου 2009

για την τροποποίηση της οδηγίας 2000/29/ΕΚ όσον αφορά την ανάθεση εργαστηριακών δοκιμών

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 37,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου (1),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με την οδηγία 2000/29/ΕΚ του Συμβουλίου, της 8ης Μαΐου 2000, περί μέτρων κατά της εισαγωγής στην Κοινότητα οργανισμών επιβλαβών για τα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα και κατά της εξάπλωσής τους στο εσωτερικό της Κοινότητας (2), οι αρμόδιοι επίσημοι οργανισμοί μπορούν να αναθέτουν την εκτέλεση των καθηκόντων τους που προβλέπονται σε αυτή την οδηγία, συμπεριλαμβανομένων των εργαστηριακών δοκιμών, σε νομικό πρόσωπο, στο οποίο έχουν ανατεθεί, δυνάμει των επισήμων εγκριθέντων καταστατικών του, αποκλειστικώς ειδικά καθήκοντα δημοσίου συμφέροντος.
- (2) Οι εργαστηριακές δοκιμές, οι οποίες πραγματοποιούνται στο πλαίσιο της οδηγίας 2000/29/ΕΚ, είναι εξαιρετικά τεχνικής φύσης και αφορούν διάφορους επιστημονικούς τομείς. Οι δοκιμές αυτές απαιτούν ένα ευρύ φάσμα διαφορετικών και δαπανηρών τεχνικών εγκαταστάσεων και πολύ ειδικευμένο προσωπικό εργαστηρίων ικανό να προσαρμόζεται στην ταχεία εξέλιξη της μεθοδολογίας διάγνωσης. Ο αριθμός των δοκιμών που πραγματοποιούνται αυξήθηκε τα τελευταία χρόνια. Κατά συνέπεια, είναι όλο και πιο δύσκολο να ευρεθούν νομικά πρόσωπα τα οποία να πληρούν όλες τις απαραίτητες απαιτήσεις.
- (3) Για τους λόγους αυτούς, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ότι οι πολυάριθμες και διαφορετικές εργαστηριακές δοκιμές που απαιτούνται σύμφωνα με την οδηγία 2000/29/ΕΚ μπορούν να ανατεθούν, εκτός από τα νομικά πρόσωπα στα οποία ανατίθενται αποκλειστικώς ειδικά καθήκοντα δημοσίου συμφέροντος, και σε νομικά πρόσωπα τα οποία δεν πληρούν αυτή την απαίτηση, όπως πανεπιστήμια, ερευνητικά ιδρύματα ή ιδιωτικά εργαστήρια, σε οιαδήποτε νομική μορφή αναγνωρισμένη από το κράτος μέλος σύμφωνα με το εθνικό του δίκαιο, υπό τον όρο ότι πληρούν ορισμένες προϋποθέσεις.
- (4) Οι αρμόδιοι επίσημοι οργανισμοί είναι σκόπιμο να εξακριβώνουν κατά πόσον τα νομικά πρόσωπα, στα οποία έχει

ανατεθεί η εκτέλεση εργαστηριακών δοκιμών, μπορούν να εξασφαλίζουν ποιοτική εργασία. Θα πρέπει επί παραδείγματι να είναι αμερόληπτα, να μην αντιμετωπίζουν το θέμα της σύγκρουσης συμφερόντων και να είναι ικανά να εξασφαλίζουν αξιόπιστα αποτελέσματα και προστασία των εμπιστευτικών πληροφοριών.

- (5) Παράλληλα, ενδείκνυται να επιτραπεί στα νομικά πρόσωπα στα οποία ανατίθεται η εκτέλεση καθηκόντων σύμφωνα με την οδηγία 2000/29/ΕΚ να χρησιμοποιούν τα εργαστήριά τους για δραστηριότητες εργαστηριακών δοκιμών οι οποίες δεν συμπεριλαμβάνονται στα ειδικά καθήκοντά τους δημοσίου συμφέροντος.
- (6) Το θέμα της κατάλληλης διαγνωστικής υποδομής είναι ένα από τα εξεταζόμενα θέματα της διεξαγόμενης αξιολόγησης της φυτοϋγειονομικής νομοθεσίας. Ωστόσο, χωρίς να προδικάζονται τα πορίσματα της αξιολόγησης, είναι σκόπιμο να τροποποιηθούν βραχυπρόθεσμα οι απαιτήσεις όσον αφορά την ανάθεση εργαστηριακών δοκιμών ανάλογα με τις υπάρχουσες ανάγκες.
- (7) Επομένως, το άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) δεύτερο εδάφιο της οδηγίας 2000/29/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (8) Σύμφωνα με το σημείο 34 της διοργανικής συμφωνίας για τη βελτίωση της νομοθεσίας (3), τα κράτη μέλη ενθαρρύνονται να καταρτίσουν, για ίδιο όφελος και προς όφελος της Κοινότητας, δικούς τους πίνακες στους οποίους να απεικονίζεται, στο μέτρο του δυνατού, η αντιστοιχία μεταξύ της παρούσας οδηγίας και των μέτρων μεταφοράς της στο εθνικό δίκαιο, και να τους δημοσιοποιήσουν,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) της οδηγίας 2000/29/ΕΚ, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Αρμόδιοι επίσημοι οργανισμοί ενός κράτους μέλους μπορούν, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, να αναθέτουν την εκτέλεση των καθηκόντων τους που αναφέρονται στην παρούσα οδηγία, υπό την εξουσία και τον έλεγχό τους, σε νομικό πρόσωπο δημόσιου ή ιδιωτικού δικαίου, υπό τον όρο ότι το νομικό αυτό πρόσωπο και τα μέλη του δεν πορίζονται κανένα προσωπικό όφελος από το αποτέλεσμα του ληφθέντος μέτρου.

(1) Γνώμη της 20ής Οκτωβρίου 2009 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

(2) ΕΕ L 169 της 10.7.2000, σ. 1.

(3) ΕΕ C 321 της 31.12.2003, σ. 1.

Αρμόδιοι επίσημοι οργανισμοί ενός κράτους μέλους εξασφαλίζουν ότι στο νομικό πρόσωπο, το οποίο αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο, έχουν ανατεθεί, δυνάμει των επισήμως εγκριθέντων καταστατικών του, αποκλειστικώς ειδικά καθήκοντα δημοσίου συμφέροντος, με εξαίρεση τις εργαστηριακές δοκιμές τις οποίες μπορεί να διενεργήσει αυτό το νομικό πρόσωπο έστω και αν η εργαστηριακή δοκιμή δεν συμπεριλαμβάνεται στα ειδικά καθήκοντά του δημοσίου συμφέροντος.

Παρά το τρίτο εδάφιο, οι αρμόδιοι επίσημοι οργανισμοί ενός κράτους μέλους μπορούν να αναθέτουν τις εργαστηριακές δοκιμές που αναφέρονται στην παρούσα οδηγία σε νομικό πρόσωπο το οποίο δεν πληροί την εν λόγω διάταξη.

Οι εργαστηριακές δοκιμές μπορούν να ανατίθενται μόνον υπό τον όρο ότι ο αρμόδιος επίσημος οργανισμός εξασφαλίζει, καθ' όλη τη διάρκεια της ανάθεσης, ότι το νομικό πρόσωπο στο οποίο ανατίθενται οι εργαστηριακές δοκιμές μπορεί να εξασφαλίσει την αμεροληψία, την ποιότητα και προστασία των εμπιστευτικών πληροφοριών και ότι δεν υπάρχει σύγκρουση συμφερόντων μεταξύ της άσκησης των καθηκόντων που του ανατέθηκαν και των άλλων δραστηριοτήτων του.».

#### Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ πριν από την 1η Ιανουαρίου 2011, τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που απαιτού-

νται για τη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία. Πληροφορούν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Οι διατάξεις αυτές, κατά τη θέσπισή τους από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της εν λόγω αναφοράς καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

#### Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

#### Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 26 Νοεμβρίου 2009.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

J. BJÖRKLUND

## II

(Πράξεις εγκριθείσες δυνάμει των συνθηκών ΕΚ/Ευρατόμ των οποίων η δημοσίευση δεν είναι υποχρεωτική)

## ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

## ΕΠΙΤΡΟΠΗ

## ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Νοεμβρίου 2009

για τροποποίηση της απόφασης 2002/364/ΕΚ σχετικά με κοινές τεχνικές προδιαγραφές για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro*

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2009) 9464]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2009/886/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro* <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Οι κοινές τεχνικές προδιαγραφές για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro* καθορίζονται στην απόφαση 2002/364/ΕΚ της Επιτροπής <sup>(2)</sup>.
- (2) Προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας και για να ληφθεί υπόψη η τεχνική πρόοδος, συμπεριλαμβανομένων των εξελίξεων στην απόδοση και την αναλυτική ευαισθησία των βοηθημάτων, πρέπει να αναθεωρηθούν οι κοινές τεχνικές προδιαγραφές που καθορίζονται στην απόφαση 2002/364/ΕΚ.
- (3) Ο ορισμός του όρου «δοκιμασία ταχείας διάγνωσης» πρέπει να διευκρινιστεί, για να γίνει ακριβέστερος. Για λόγους σαφήνειας πρέπει να περιληφθούν και άλλοι ορισμοί.
- (4) Για να ευθυγραμμιστούν οι κοινές τεχνικές προδιαγραφές με τις σημερινές επιστημονικές και τεχνικές πρακτικές, πρέπει να επικαιροποιηθούν ορισμένες επιστημονικές και τεχνικές παραπομπές.
- (5) Οι απαιτήσεις για τις δοκιμασίες διαλογής για HIV πρέπει να αποσαφηνιστούν. Για να εξασφαλιστεί ότι οι κοινές τεχνικές προδιαγραφές λαμβάνουν υπόψη τα κριτήρια απόδοσης που αντιστοιχούν στη σημερινή τεχνολογία, πρέπει να προστε-

θούν απαιτήσεις για τις συνδυασμένες δοκιμασίες αντισωμάτων/αντιγόνου HIV και να προσδιοριστούν λεπτομερέστερα οι απαιτήσεις δειγμάτων για ορισμένες δοκιμασίες.

- (6) Συνεπώς, το παράρτημα της απόφασης 2002/364/ΕΚ πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα και, για λόγους σαφήνειας, να αντικατασταθεί.
- (7) Εξαιτίας ενός διοικητικού σφάλματος, η απόφαση 2009/108/ΕΚ, της 3ης Φεβρουαρίου 2009, για την τροποποίηση της απόφασης 2002/364/ΕΚ σχετικά με κοινές τεχνικές προδιαγραφές για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro* <sup>(3)</sup> εκδόθηκε χωρίς να δοθεί η δυνατότητα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο να ασκήσει το δικαίωμα ελέγχου σύμφωνα με το άρθρο 8 της απόφασης 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου της 28ης Ιουνίου 1999 για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή <sup>(4)</sup>. Η απόφαση 2009/108/ΕΚ θα πρέπει συνεπώς να αντικατασταθεί από την παρούσα απόφαση.
- (8) Πρέπει να δοθεί μεταβατική περίοδος στους κατασκευαστές τα βοηθήματα των οποίων κυκλοφορούν ήδη στην αγορά, ούτως ώστε να προσαρμοστούν στις νέες κοινές τεχνικές προδιαγραφές. Από την άλλη πλευρά, προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας, οι κατασκευαστές που το επιθυμούν πρέπει να μπορούν να εφαρμόσουν τις νέες κοινές τεχνικές προδιαγραφές πριν από την εκπνοή της μεταβατικής περιόδου.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συστάθηκε με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(5)</sup>,

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 131 της 16.5.2002, σ. 17.

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 39 της 10.2.2009, σ. 34.

<sup>(4)</sup> ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

<sup>(5)</sup> ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17.

ΕΞΕΛΑΘΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

*Άρθρο 1*

Το παράρτημα της απόφασης 2002/364/ΕΚ αντικαθίσταται από το κείμενο του παραρτήματος της παρούσας απόφασης.

*Άρθρο 2*

Η απόφαση 2009/108/ΕΚ καταργείται.

*Άρθρο 3*

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται από την 1η Δεκεμβρίου 2010 για τα βοηθήματα που διατίθενται για πρώτη φορά στην αγορά πριν από την 1η Δεκεμβρίου 2009.

Εφαρμόζεται από την 1η Δεκεμβρίου 2009 για όλα τα άλλα βοηθήματα.

Ωστόσο, τα κράτη μέλη επιτρέπουν στους κατασκευαστές να εφαρμόζουν τις απαιτήσεις του παραρτήματος πριν από τις ημερομηνίες που προβλέπονται στο πρώτο και το δεύτερο εδάφιο.

*Άρθρο 4*

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 27 Νοεμβρίου 2009.

Για την Επιτροπή  
Günter VERHEUGEN  
Αντιπρόεδρος

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

## «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

**ΚΟΙΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΒΟΗΘΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ IN VITRO**

## 1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Οι κοινές τεχνικές προδιαγραφές που εκτίθενται στο παρόν παράρτημα εφαρμόζονται για τους σκοπούς του παραρτήματος II κατάλογος Α της οδηγίας 98/79/ΕΚ.

## 2. ΟΡΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΟΡΟΙ

**(Διαγνωστική) ευαισθησία**

Η πιθανότητα απόδοσης θετικού αποτελέσματος από το βοήθημα παρουσία του δείκτη-στόχου.

**Αληθώς θετικό**

Δείγμα το οποίο είναι γνωστό ότι είναι θετικό για το δείκτη-στόχο και ταξινομείται ορθώς από το βοήθημα.

**Ψευδώς αρνητικό**

Δείγμα το οποίο είναι γνωστό ότι είναι θετικό για το δείκτη-στόχο και ταξινομείται εσφαλμένα από το βοήθημα.

**(Διαγνωστική) εξειδίκευση**

Η πιθανότητα απόδοσης αρνητικού αποτελέσματος από το βοήθημα απουσία του δείκτη-στόχου.

**Ψευδώς θετικό**

Δείγμα το οποίο είναι γνωστό ότι είναι αρνητικό για το δείκτη-στόχο και ταξινομείται εσφαλμένα από το βοήθημα.

**Αληθώς αρνητικό**

Δείγμα το οποίο είναι γνωστό ότι είναι αρνητικό για το δείκτη-στόχο και ταξινομείται ορθώς από το βοήθημα.

**Αναλυτική ευαισθησία**

Η αναλυτική ευαισθησία μπορεί να εκφράζεται ως το όριο ανίχνευσης, δηλαδή ως η ελάχιστη ποσότητα του δείκτη-στόχου που δύναται να ανιχνευθεί με ακρίβεια.

**Αναλυτική εξειδίκευση**

Αναλυτική εξειδίκευση είναι η ικανότητα της μεθόδου να προσδιορίζει αποκλειστικά το δείκτη-στόχο.

**Τεχνικές ενίσχυσης νουκλεϊνικών οξέων (NAT)**

Ο όρος “τεχνικές ενίσχυσης νουκλεϊνικών οξέων” (NAT) χρησιμοποιείται για δοκιμασίες που προορίζονται για την ανίχνευση ή/και τον ποσοτικό προσδιορισμό νουκλεϊνικών οξέων είτε με την ενίσχυση μιας ακολουθίας-στόχου είτε με την ενίσχυση ενός σήματος ή με υβριδισμό.

**Δοκιμασία ταχείας διάγνωσης**

Ο όρος “δοκιμασία ταχείας διάγνωσης” σημαίνει τα ποιοτικά ή ημιποσοτικά ιατροτεχνολογικά βοηθήματα της διάγνωσης in vitro, που χρησιμοποιούνται μεμονωμένα ή σε περιορισμένες σειρές και τα οποία περιλαμβάνουν μη αυτοματοποιημένες διαδικασίες και έχουν σχεδιαστεί έτσι ώστε να δίνουν άμεσο αποτέλεσμα.

**Ανθεκτικότητα**

Ανθεκτικότητα μιας αναλυτικής διαδικασίας είναι η ικανότητά της να μην επηρεάζεται από περιορισμένες αλλά σκόπιμες τροποποιήσεις των παραμέτρων της μεθόδου και είναι ενδεικτική για την αξιοπιστία της μεθόδου κατά τη συνήθη χρήση.

**Συχνότητα αστοχίας συστήματος**

Συχνότητα αστοχίας συστήματος είναι η συχνότητα αστοχιών κατά την εκτέλεση της πλήρους διαδικασίας σύμφωνα με τις υποδείξεις του κατασκευαστή.

**Δοκιμασία επιβεβαίωσης**

Δοκιμασία επιβεβαίωσης είναι η δοκιμασία που χρησιμοποιείται για την επιβεβαίωση αποτελέσματος αντίδρασης το οποίο προέκυψε από δοκιμασία διαλογής.

**Δοκιμασία τυποποίησης ιού**

Δοκιμασία τυποποίησης ιού είναι η δοκιμασία που χρησιμοποιείται για τυποποίηση με ήδη γνωστά θετικά δείγματα και όχι για πρωτογενή διάγνωση μόλυνσης ή για διαλογή.

**Δείγματα ορομετατροπής HIV**

Ο όρος “δείγματα ορομετατροπής HIV” σημαίνει δείγματα:

- που είναι θετικά στο αντιγόνο p24 ή/και στο RNA του HIV και,
- αναγνωρίζονται από όλες τις δοκιμασίες διαλογής αντισωμάτων και,
- δίνουν θετικό ή απροσδιόριστο αποτέλεσμα στις δοκιμασίες επιβεβαίωσης.

**Δείγματα πρόωμης ορομετατροπής HIV**

Ο όρος “δείγματα πρόωμης ορομετατροπής HIV” σημαίνει δείγματα:

- που είναι θετικά στο αντιγόνο p24 ή/και στο RNA του HIV και,
- δεν αναγνωρίζονται από όλες τις δοκιμασίες διαλογής αντισωμάτων και,
- δίνουν απροσδιόριστο ή αρνητικό αποτέλεσμα στις δοκιμασίες επιβεβαίωσης.

**3. ΚΟΙΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΥΠΑΓΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ Α ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 98/79/ΕΚ****3.1. Κοινές τεχνικές προδιαγραφές για την αξιολόγηση των επιδόσεων αντιδραστηρίων και προϊόντων αντιδραστηρίων για την ανίχνευση, την επιβεβαίωση και τον ποσοτικό προσδιορισμό σε ανθρώπινα δείγματα δεικτών μόλυνσης από τους ιούς HIV (HIV 1 και 2), HTLV I και II και τους ιούς της ηπατίτιδας Β, Γ, Δ**

*Γενικές αρχές*

- 3.1.1. Τα βοηθήματα για την ανίχνευση μολύνσεων από ιούς τα οποία διατίθενται στην αγορά για χρήση είτε για δοκιμές διαλογής είτε για διαγνωστικές δοκιμές πληρούν τις απαιτήσεις ευαισθησίας και εξειδίκευσης που προβλέπονται στον πίνακα 1. Βλέπε επίσης αρχή 3.1.11 για τις δοκιμασίες διαλογής.
- 3.1.2. Τα βοηθήματα που προορίζονται από τον κατασκευαστή για δοκιμασίες σωματικών υγρών πλην του ορού και του πλάσματος, π.χ. ούρων, σπύου κ.λπ., πληρούν τις ίδιες απαιτήσεις που θέτουν οι κοινές τεχνικές προδιαγραφές ως προς την ευαισθησία και την εξειδίκευση με εκείνες των δοκιμασιών ορού ή πλάσματος. Κατά την αξιολόγηση των επιδόσεων υποβάλλονται σε δοκιμή δείγματα που προέρχονται από τα ίδια άτομα τόσο στις προς έγκριση δοκιμασίες όσο και στην αντίστοιχη δοκιμασία ορού ή πλάσματος.
- 3.1.3. Τα βοηθήματα που προορίζονται από τον κατασκευαστή για αυτοδιάγνωση, δηλαδή για οικιακή χρήση, πληρούν τις ίδιες απαιτήσεις που θέτουν οι κοινές τεχνικές προδιαγραφές ως προς την ευαισθησία και την εξειδίκευση με τα αντίστοιχα βοηθήματα που προορίζονται για επαγγελματική χρήση. Τα σχετικά μέρη της αξιολόγησης των επιδόσεων εκτελούνται (ή επαναλαμβάνονται) από κατάλληλους μη ειδήμονες χρήστες προς επικύρωση της λειτουργίας του βοηθήματος και των οδηγιών χρήσης.
- 3.1.4. Όλες οι αξιολογήσεις επιδόσεων βασίζονται σε απευθείας σύγκριση με εγκεκριμένο βοήθημα σύγχρονης τεχνολογίας. Το βοήθημα που χρησιμοποιείται για τη σύγκριση πρέπει να φέρει το σήμα CE, αν κυκλοφορεί στην αγορά κατά τη χρονική στιγμή της αξιολόγησης των επιδόσεων.
- 3.1.5. Αν μια αξιολόγηση προσδιορίσει αντιφατικά αποτελέσματα δοκιμασιών, τα εν λόγω αποτελέσματα αναλύονται κατά το δυνατόν, για παράδειγμα:
  - με την αξιολόγηση του αποκλίνοντος δείγματος με άλλα συστήματα δοκιμής,
  - με τη χρήση εναλλακτικής μεθόδου ή δείκτη,
  - με την επανεξέταση της κλινικής κατάστασης και της διάγνωσης του ασθενούς και
  - με την εξέταση επαναληπτικών δειγμάτων.
- 3.1.6. Οι αξιολογήσεις των επιδόσεων διεξάγονται σε πληθυσμό αντίστοιχο με εκείνον της Ευρώπης.
- 3.1.7. Τα θετικά δείγματα που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της αξιολόγησης των επιδόσεων επιλέγονται κατά τρόπον ώστε να αντανακλούν διάφορα στάδια της αντίστοιχης ασθένειας (ή των αντίστοιχων ασθενειών), διάφορους τύπους αντισωμάτων, διάφορους γονοτύπους, διάφορους υποτύπους, μεταλλάξεις κ.λπ.
- 3.1.8. Η ευαισθησία με αληθώς θετικά δείγματα και δείγματα ορομετατροπής αξιολογείται ως εξής
  - 3.1.8.1. Η διαγνωστική ευαισθησία της δοκιμασίας κατά την ορομετατροπή πρέπει να ανταποκρίνεται στο σύγχρονο επίπεδο της τεχνολογίας. Ανεξάρτητα από τη διεξαγωγή περαιτέρω δοκιμών των ίδιων ή πρόσθετων πινάκων ορομετατροπής από τον κοινοποιημένο οργανισμό ή τον κατασκευαστή, τα αποτελέσματα πρέπει να επικυρώνουν τα αρχικά δεδομένα της αξιολόγησης επιδόσεων (βλέπε πίνακα 1). Οι πίνακες ορομετατροπής πρέπει να αρχίζουν με αρνητική δοκιμασία (δοκιμασίες) αίματος, ενώ τα διαστήματα μεταξύ των δοκιμασιών αίματος πρέπει να είναι μικρά.

- 3.1.8.2. Στην περίπτωση των βοηθημάτων ελέγχου αίματος (εξαιρουμένων των δοκιμασιών HbsAg και anti-HBc), όλα τα αληθώς θετικά δείγματα προσδιορίζονται ως θετικά από το βοήθημα που πρόκειται να φέρει το σήμα CE (πίνακας 1). Στην περίπτωση των δοκιμασιών HbsAg και anti-HBc, οι συνολικές επιδόσεις του νέου βοηθήματος είναι τουλάχιστον αντίστοιχες με εκείνες του εγκεκριμένου βοηθήματος (βλέπε σημείο 3.1.4).
- 3.1.8.3. Για τις δοκιμασίες HIV:
- όλα τα δείγματα ορομετατροπής HIV πρέπει να είναι θετικά και
  - πρέπει να υποβληθούν σε δοκιμασία τουλάχιστον 40 δείγματα πρώιμης ορομετατροπής HIV. Τα αποτελέσματα πρέπει να ανταποκρίνονται στο σύγχρονο επίπεδο της τεχνολογίας.
- 3.1.9. Η αξιολόγηση των επιδόσεων των δοκιμασιών διαλογής πρέπει να περιλαμβάνει 25 θετικά (αν είναι διαθέσιμα, σε περίπτωση σπάνιων μολύνσεων) δείγματα νωπού ορού ή/και πλάσματος της ίδιας ημέρας ( $\leq 1$  ημέρα μετά τη δειγματοληψία).
- 3.1.10. Τα αρνητικά δείγματα που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της αξιολόγησης των επιδόσεων ορίζονται κατά τρόπον ώστε να είναι αντιπροσωπευτικά του πληθυσμού-στόχου για τον οποίο προορίζεται η δοκιμασία, π.χ. για αιμοδότες, νοσοκομειακούς ασθενείς, έγκυες γυναίκες κ.λπ.
- 3.1.11. Για την αξιολόγηση των επιδόσεων των δοκιμασιών διαλογής (πίνακας 1) εξετάζονται ομάδες αιμοδοτών από τουλάχιστον δύο κέντρα αιμοδοσίας, ενώ τα δείγματα προέρχονται από διαδοχικές αιμοδοσίες που δεν επελέγησαν κατά τρόπον ώστε να αποκλείονται νέοι αιμοδότες.
- 3.1.12. Στην περίπτωση της αιμοδοσίας, η εξειδίκευση των βοηθημάτων ανέρχεται σε ποσοστό τουλάχιστον 99,5 %, αν δεν ορίζεται κάτι διαφορετικό στους συνημμένους πίνακες. Η εξειδίκευση υπολογίζεται βάσει της συχνότητας των κατ'επανάληψη αντιδρώντων (δηλαδή ψευδώς θετικών) αποτελεσμάτων από αρνητικούς στο δείκτη-στόχο αιμοδότες.
- 3.1.13. Στο πλαίσιο της αξιολόγησης των επιδόσεων, τα βοηθήματα αξιολογούνται προκειμένου να εξακριβωθεί η δράση ουσιών που δύνανται να προκαλέσουν παρεμβολές. Οι υπό αξιολόγηση δυναμικές παρεμποδίζουσες ουσίες εξαρτώνται σε κάποιο βαθμό από τη σύνθεση του αντιδραστήριου και τη διάταξη της δοκιμασίας. Οι δυναμικές παρεμποδίζουσες ουσίες προσδιορίζονται στο πλαίσιο της ανάλυσης κινδύνων που επιβάλλεται από τις βασικές απαιτήσεις για κάθε νέο βοήθημα, δύνανται, ωστόσο, να περιλαμβάνουν, π.χ.:
- δείγματα που αντιπροσωπεύουν “συγγενείς” μολύνσεις,
  - δείγματα από πολύτοκα άτομα, δηλαδή γυναίκες που είχαν περισσότερες από μια εγκυμοσύνες, ή θετικούς στο ρευματοειδή παράγοντα ασθενείς,
  - για αντιγόνα που λαμβάνονται από ανασυνδυασμό γενετικού υλικού, ανθρώπινα αντισώματα έναντι στοιχείων του συστήματος έκφρασης, για παράδειγμα αντισώματα έναντι των κολοβακτηριδίων (*E.coli*) ή των ζυμομυκήτων.
- 3.1.14. Για τα βοηθήματα που προορίζονται από τον κατασκευαστή για χρήση με ορό και πλάσμα, η αξιολόγηση των επιδόσεων πρέπει να αποδεικνύει ισοδυναμία ορού προς πλάσμα. Αυτό αποδεικνύεται για τουλάχιστον 50 δείγματα (25 θετικά και 25 αρνητικά).
- 3.1.15. Για τα βοηθήματα που προορίζονται για χρήση με πλάσμα, η αξιολόγηση των επιδόσεων πρέπει να ελέγχει τις επιδόσεις του βοηθήματος με όλα τα αντιπηκτικά που ο κατασκευαστής συνιστά να χρησιμοποιούνται με το βοήθημα. Αυτό αποδεικνύεται για τουλάχιστον 50 δείγματα (25 θετικά και 25 αρνητικά).
- 3.1.16. Στο πλαίσιο της απαιτούμενης ανάλυσης κινδύνων, προσδιορίζεται η συχνότητα αστοχίας του συστήματος, από την οποία προκύπτουν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα, μέσω επαναληπτικών δοκιμασιών σε ασθενώς θετικά δείγματα.
- 3.1.17. Αν ένα νέο ιατροτεχνολογικό βοήθημα της διάγνωσης *in vitro* που ανήκει στον κατάλογο Α του παραρτήματος II δεν καλύπτεται ρητά από τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι κοινές τεχνικές προδιαγραφές για συναφές βοήθημα. Συναφή βοηθήματα μπορούν να προσδιοριστούν σε διάφορα πλαίσια, π.χ. για την ίδια ή παρόμοια σκοπούμενη χρήση ή για παρόμοιους κινδύνους.
- 3.2. Πρόσθετες απαιτήσεις για συνδυασμένες δοκιμασίες αντισωμάτων/αντιγόνου HIV**
- 3.2.1. Οι συνδυασμένες δοκιμασίες αντισωμάτων/αντιγόνου HIV που προορίζονται για την ανίχνευση αντισωμάτων anti-HIV και του αντιγόνου p24 και περιλαμβάνουν ισχυρισμούς για μεμονωμένη ανίχνευση του αντιγόνου p24 πρέπει να τηρούν τον πίνακα 1 και τον πίνακα 5, συμπεριλαμβανομένων των κριτηρίων αναλυτικής ευαισθησίας για το αντιγόνο p24.
- 3.2.2. Οι συνδυασμένες δοκιμασίες αντισώματος/αντιγόνου HIV που προορίζονται για την ανίχνευση αντισωμάτων anti-HIV και του αντιγόνου p24 και δεν περιλαμβάνουν ισχυρισμούς για μεμονωμένη ανίχνευση του αντιγόνου p24 πρέπει να τηρούν τον πίνακα 1 και τον πίνακα 5, εξαιρουμένων των κριτηρίων αναλυτικής ευαισθησίας για το αντιγόνο p24.
- 3.3. Πρόσθετες απαιτήσεις για τις τεχνικές ενίσχυσης νουκλεϊνικών οξέων**
- Τα κριτήρια αξιολόγησης των επιδόσεων για δοκιμασίες που περιλαμβάνουν τεχνικές ενίσχυσης νουκλεϊνικών οξέων παρατίθενται στον πίνακα 2..
- 3.3.1. Για τις δοκιμασίες που περιλαμβάνουν την ενίσχυση ακολουθιών-στόχων διεξάγεται για κάθε δείγμα έλεγχος λειτουργικότητας (εσωτερικός έλεγχος) σύγχρονου επιπέδου τεχνολογίας. Ο εν λόγω έλεγχος διεξάγεται, κατά το δυνατόν, καθ'όλα τα στάδια της διαδικασίας, δηλαδή κατά την εκχύλιση, την ενίσχυση/υβριδισμό και την ανίχνευση.

- 3.3.2. Η αναλυτική ευαισθησία ή το όριο ανίχνευσης των δοκιμασιών που περιλαμβάνουν τεχνικές ενίσχυσης νουκλεϊνικών οξέων εκφράζεται από τη θετική τιμή αποκοπής 95 %. Η τιμή αυτή είναι η συγκέντρωση της αναλυτέας ουσίας με την οποία οι δοκιμασίες αποδίδουν θετικό αποτέλεσμα σε ποσοστό 95 % ύστερα από διαδοχικές αραιώσεις ενός διεθνούς υλικού αναφοράς, για παράδειγμα ενός προτύπου της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας ή βαθμονομημένων υλικών αναφοράς.
- 3.3.3. Η ανίχνευση γονοτύπου αποδεικνύεται με την κατάλληλη επικύρωση του σχεδιασμού του εναρκτήριου μορίου ή του ανιχνευτή, καθώς και με τον έλεγχο δειγμάτων γνωστού γονοτύπου.
- 3.3.4. Τα αποτελέσματα των ποσοτικών δοκιμασιών ενίσχυσης νουκλεϊνικών οξέων είναι συγκρίσιμα με διεθνή πρότυπα ή βαθμονομημένα υλικά αναφοράς, αν υπάρχουν, και εκφράζονται στις διεθνείς μονάδες που χρησιμοποιούνται στο συγκεκριμένο πεδίο εφαρμογής.
- 3.3.5. Οι δοκιμασίες ενίσχυσης νουκλεϊνικών οξέων δύνανται να χρησιμοποιούνται για την ανίχνευση ιών σε δείγματα που δεν περιέχουν αντισώματα, δηλαδή σε δείγματα προ της ορομετατροπής. Οι δεσμευμένοι εντός συμπλεγμάτων αντιγόνου-αντισώματος ιοί ενδέχεται να εμφανίζουν διαφορετικές ιδιότητες σε σύγκριση με τους αδέσμευτους ιούς, για παράδειγμα κατά το στάδιο της φυγοκέντρησης. Για το λόγο αυτό, οι μελέτες ανθεκτικότητας είναι σημαντικό να περιλαμβάνουν δείγματα που δεν περιέχουν αντισώματα (προ ορομετατροπής).
- 3.3.6. Στο πλαίσιο των μελετών ανθεκτικότητας διεξάγονται τουλάχιστον πέντε δοκιμασίες με εναλλάξ εντόνως θετικά και αρνητικά δείγματα για τη διερεύνηση πιθανών διασταυρούμενων αντιδράσεων. Τα εντόνως θετικά δείγματα συνιστανται σε δείγματα με φυσιολογικά υψηλούς τίτλους ιών.
- 3.3.7. Η συχνότητα αστοχίας συστήματος, από την οποία προκύπτουν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα, προσδιορίζεται μέσω του ελέγχου ασθενώς θετικών δειγμάτων. Τα ασθενώς θετικά δείγματα περιέχουν ικό φορτίο ίσο με το τριπλάσιο του 95 % του θετικού ικού φορτίου αποκοπής.
- 3.4. **Κοινές τεχνικές προδιαγραφές για τον έλεγχο διάθεσης που διενεργεί ο κατασκευαστής αντιδραστηρίων και προϊόντων αντιδραστηρίων για την ανίχνευση, την επιβεβαίωση και τον ποσοτικό προσδιορισμό σε ανθρώπινα δείγματα δεικτών μόλυνσης από τους ιούς HIV (HIV 1 και 2), HTLV I και II και τους ιούς της ηπατίτιδας Β, Γ, Δ (μόνο ανοσολογικές δοκιμασίες).**
- 3.4.1. Τα κριτήρια του ελέγχου διάθεσης που διενεργεί ο κατασκευαστής διασφαλίζουν ότι κάθε παρτίδα προσδιορίζει σταθερά τα σχετικά αντιγόνα, επιτόπους και αντισώματα.
- 3.4.2. Ο έλεγχος διάθεσης παρτίδων που διενεργεί ο κατασκευαστής για τις δοκιμασίες διαλογής περιλαμβάνει τουλάχιστον 100 δείγματα που είναι αρνητικά στη συγκεκριμένη αναλυτέα ουσία.
- 3.5. **Κοινές τεχνικές προδιαγραφές για την αξιολόγηση των επιδόσεων αντιδραστηρίων και προϊόντων αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό των ακόλουθων αντιγόνων ομάδων αίματος: σύστημα ομάδων αίματος ABO ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B)· σύστημα ομάδων αίματος Rh RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)· σύστημα ομάδων αίματος Kell KEL1 (K).**
- Στον πίνακα 9 παρατίθενται τα κριτήρια για την αξιολόγηση των επιδόσεων αντιδραστηρίων και προϊόντων αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό των αντιγόνων ομάδων αίματος: σύστημα ομάδων αίματος ABO ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B)· σύστημα ομάδων αίματος Rh RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)· σύστημα ομάδων αίματος Kell KEL1 (K).
- 3.5.1. Όλες οι αξιολογήσεις επιδόσεων βασίζονται σε απευθείας σύγκριση με εγκεκριμένο βοήθημα σύγχρονης τεχνολογίας. Το βοήθημα που χρησιμοποιείται για τη σύγκριση πρέπει να φέρει το σήμα CE, αν κυκλοφορεί στην αγορά κατά τη χρονική στιγμή της αξιολόγησης των επιδόσεων.
- 3.5.2. Αν μια αξιολόγηση προσδιορίσει αντιφατικά αποτελέσματα δοκιμασιών, τα εν λόγω αποτελέσματα αναλύονται κατά το δυνατόν, για παράδειγμα:
- με την αξιολόγηση του αποκλίνοντος δείγματος με άλλα συστήματα δοκιμής,
  - με τη χρήση εναλλακτικής μεθόδου.
- 3.5.3. Οι αξιολογήσεις των επιδόσεων διεξάγονται σε πληθυσμό αντίστοιχο με εκείνον της Ευρώπης.
- 3.5.4. Τα θετικά δείγματα που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της αξιολόγησης των επιδόσεων επιλέγονται κατά τρόπον ώστε να αντανακλούν τη μεταβλητή και ασθενή έκφραση των αντιγόνων.
- 3.5.5. Στο πλαίσιο της αξιολόγησης των επιδόσεων, τα βοηθήματα αξιολογούνται προκειμένου να εξακριβωθεί η δράση ουσιών που δύνανται να προκαλέσουν παρεμβολές. Οι υπό αξιολόγηση δυναμικές παρεμποδίζουσες ουσίες εξαρτώνται σε κάποιο βαθμό από τη σύνθεση του αντιδραστηρίου και τη διάταξη της δοκιμασίας. Οι δυναμικές παρεμποδίζουσες ουσίες προσδιορίζονται στο πλαίσιο της ανάλυσης κινδύνων που επιβάλλεται από τις βασικές απαιτήσεις για κάθε νέο βοήθημα.
- 3.5.6. Για τα βοηθήματα που προορίζονται για χρήση με πλάσμα, η αξιολόγηση των επιδόσεων ελέγχει τις επιδόσεις του βοηθήματος με όλα τα αντιπηκτικά που ο κατασκευαστής συνιστά να χρησιμοποιούνται με το βοήθημα. Αυτό αποδεικνύεται για τουλάχιστον 50 δείγματα.
- 3.6. **Κοινές τεχνικές προδιαγραφές για τον έλεγχο διάθεσης που διενεργεί ο κατασκευαστής αντιδραστηρίων και προϊόντων αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό των αντιγόνων ομάδων αίματος: σύστημα ομάδων αίματος ABO ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A,B)· σύστημα ομάδων αίματος Rh RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)· σύστημα ομάδων αίματος Kell KEL1 (K)**
- 3.6.1. Τα κριτήρια του ελέγχου διάθεσης που διενεργεί ο κατασκευαστής διασφαλίζουν ότι κάθε παρτίδα προσδιορίζει σταθερά τα σχετικά αντιγόνα, επιτόπους και αντισώματα.
- 3.6.2. Οι απαιτήσεις σχετικά με τον έλεγχο διάθεσης παρτίδων που διενεργεί ο κατασκευαστής σκιαγραφούνται στον πίνακα 10.



Πίνακας 1

## Δοκιμασίες “διαλογής”: anti-HIV 1 και 2, anti-HTLV I και II, anti-HCV, HBsAg, anti-HBc

		anti-HIV 1/2	anti-HTLV I/II	anti-HCV	HBsAg	anti-HBc
Διαγνωστική ευαισθησία	Θετικά δείγματα	400 HIV-1 100 HIV-2 συμπεριλαμβανομένων 40 υποτύπων μη-B: όλοι οι διαθέσιμοι υποτύποι HIV/1 πρέπει να αντιπροσωπεύονται από τουλάχιστον 3 δείγματα ανά υποτύπο	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (θετικά δείγματα) συμπεριλαμβανομένων δειγμάτων από διαφορετικά στάδια της μόλυνσης και διάφορους τύπους αντισωμάτων. Γονότυπος 1-4: > 20 δείγματα ανά γονότυπο (συμπεριλαμβανομένων υποτύπων μη-α του γονοτύπου 4): 5: > 5 δείγματα 6: αν είναι διαθέσιμα	400 συμπεριλαμβανομένων υποτύπων	400 συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης άλλων δεικτών HBV
	Πίνακες ορομετατροπής	20 πίνακες, 10 περαιτέρω πίνακες (σε κοινοποιημένο οργανισμό ή κατασκευαστή)	Θα οριστούν όταν είναι διαθέσιμα	20 πίνακες 10 περαιτέρω πίνακες (σε κοινοποιημένο οργανισμό ή κατασκευαστή)	20 πίνακες 10 περαιτέρω πίνακες (σε κοινοποιημένο οργανισμό ή κατασκευαστή)	Θα οριστούν όταν είναι διαθέσιμα
Αναλυτική ευαισθησία	Πρότυπα				0,130 IU/ml (δεύτερο διεθνές πρότυπο για HBsAg, υποτύπος adw2, γονότυπος A, κωδικός NIBSC: 00/588)	
Εξειδίκευση	Μη επιλεγμένοι αιμοδότες (συμπεριλαμβανομένων νέων αιμοδοτών)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Νοσοκομειακοί ασθενείς	200	200	200	200	200
	Δείγματα αίματος με δυνητική διασταυρούμενη αντίδραση (RF+, συγγενείς ιοί, έγκυοι κ.λπ.)	100	100	100	100	100

Πίνακας 2

Δοκιμασίες για τεχνικές ενίσχυσης νουκλεϊνικών οξέων για ιούς HIV 1, HCV, HBV, HTLV I/II (ποιοτικές και ποσοτικές δοκιμασίες· όχι προσδιορισμός των μοριακών χαρακτηριστικών)

Τεχνικές ενίσχυσης νουκλεϊνικών οξέων	HIV1		HCV		HBV		HTLV I/II		Κριτήρια αποδοχής
	ποιοτικές	ποιοτικές	ποιοτικές	ποιοτικές	ποιοτικές	ποιοτικές	ποιοτικές		
				Όπως και στην περίπτωση των δοκιμασιών ποσοτικού προσδιορισμού του ιού HIV		Όπως και στην περίπτωση των δοκιμασιών ποσοτικού προσδιορισμού του ιού HIV	Όπως και στην περίπτωση των δοκιμασιών ποσοτικού προσδιορισμού του ιού HIV		
Ευαισθησία Όριο ανίχνευσης Ανίχνευση της αναλυτικής ευαισθησίας (IU/ml· ορισμός βάσει προτύπων της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας ή βαθμονομημένων υλικών αναφοράς)	Σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας για την επικύρωση <sup>(1)</sup> : αρκετές διαδοχικές αραιώσεις σε οριακή συγκέντρωση· στατιστική ανάλυση (π.χ. ανάλυση πιθανοτήτων) βάσει τουλάχιστον 24 αντιγράφων· υπολογισμός τιμής αποκοπής 95 %	Όριο ανίχνευσης: όπως και στην περίπτωση των δοκιμασιών ποσοτικού προσδιορισμού· όριο ποσοτικού προσδιορισμού: αραιώσεις (ημιλογαριθμικές 10 ή λιγότερες) βαθμονομημένων παρασκευασμάτων αναφοράς, ορισμός κατώτερου, ανώτερου ορίου ποσοτικού προσδιορισμού, ακρίβεια, ορθότητα, “γραμμικό” πεδίο μέτρησης, “δυναμικό πεδίο”. Πρέπει να αποδεικνύεται η αναπαραγωγιμότητα σε διάφορα επίπεδα συγκέντρωσης	Σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας για την επικύρωση <sup>(1)</sup> : αρκετές διαδοχικές αραιώσεις σε οριακή συγκέντρωση· στατιστική ανάλυση (π.χ. ανάλυση πιθανοτήτων) βάσει τουλάχιστον 24 αντιγράφων· υπολογισμός τιμής αποκοπής 95 %		Σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας για την επικύρωση <sup>(1)</sup> : αρκετές διαδοχικές αραιώσεις σε οριακή συγκέντρωση· στατιστική ανάλυση (π.χ. ανάλυση πιθανοτήτων) βάσει τουλάχιστον 24 αντιγράφων· υπολογισμός τιμής αποκοπής 95 %		Σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας για την επικύρωση <sup>(1)</sup> : αρκετές διαδοχικές αραιώσεις σε οριακή συγκέντρωση· στατιστική ανάλυση (π.χ. ανάλυση πιθανοτήτων) βάσει τουλάχιστον 24 αντιγράφων· υπολογισμός τιμής αποκοπής 95 %		
Αποδοτικότητα ανίχνευσης/ποσοτικού προσδιορισμού γονοτύπων/υποτύπων	Τουλάχιστον 10 δείγματα ανά υποτύπο (εφόσον είναι διαθέσιμα)	Σειρά αραιώσεων όλων των συναφών γονοτύπων/υποτύπων, κατά προτίμηση υλικών αναφοράς, εφόσον είναι διαθέσιμα	Τουλάχιστον 10 δείγματα ανά υποτύπο (εφόσον είναι διαθέσιμα)		Εφόσον υπάρχουν διαθέσιμα βαθμονομημένα υλικά αναφοράς γονοτύπου		Εφόσον υπάρχουν διαθέσιμα βαθμονομημένα υλικά αναφοράς γονοτύπου		

Τεχνικές ενίσχυσης νοκυλινικών οξέων	HIV1		HCV		HBV		HTLV I/II		Κριτήρια αποδοχής
	ποιοτικές	ποιοτικές	ποιοτικές	ποιοτικές	ποιοτικές	ποιοτικές	ποιοτικές	ποιοτικές	
	Υπερκείμενα υγρά κυτταροκαλλιέργειών (θα μπορούσαν να υποκαταστήσουν σπάνιους υποτύπους HIV-1)  Σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας για την επικύρωση <sup>(1)</sup> , εφόσον είναι διαθέσιμα βαθμονομημένα υλικά αναφοράς υποτύπων· θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν και ακολουθίες μεταγραφής in vitro	Δύνανται να χρησιμοποιηθούν ακολουθίες μεταγραφής ή πλασμίδια που έχουν προσδιοριστεί ποσοτικά με κατάλληλες μεθόδους.	Σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας για την επικύρωση <sup>(1)</sup> , εφόσον είναι διαθέσιμα βαθμονομημένα υλικά αναφοράς υποτύπων· θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν και ακολουθίες μεταγραφής in vitro.	Όπως και στην περίπτωση των δοκιμασιών ποσοτικού προσδιορισμού του ιού HIV	Σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας για την επικύρωση <sup>(1)</sup> , εφόσον είναι διαθέσιμα βαθμονομημένα υλικά αναφοράς υποτύπων· θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν και ακολουθίες μεταγραφής in vitro.	Όπως και στην περίπτωση των δοκιμασιών ποσοτικού προσδιορισμού του ιού HIV	Σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας για την επικύρωση <sup>(1)</sup> , εφόσον είναι διαθέσιμα βαθμονομημένα υλικά αναφοράς υποτύπων· θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν και ακολουθίες μεταγραφής in vitro.	Όπως και στην περίπτωση των δοκιμασιών ποσοτικού προσδιορισμού του ιού HIV	
Διαγνωστική εξειδίκευση, αρνητικά δείγματα	500 αιμοδοτές	100 αιμοδοτές	500 αιμοδοτές		500 αιμοδοτές		500 επιμέρους δείγματα αίματος		
Δείκτες με δυναμικά διασταυρούμενη αντίδραση	Με την κατάλληλη σχεδίαση της δοκιμασίας (π.χ. σύγκριση ακολουθιών) ή/και τη δοκιμή τουλάχιστον 10 θετικών δειγμάτων ανθρώπινων ρετροϊών (π.χ. HTLV)	Όπως και στην περίπτωση των δοκιμασιών ποιοτικού προσδιορισμού	Με τη σχεδίαση της δοκιμασίας ή/και τη δοκιμή τουλάχιστον 10 θετικών δειγμάτων ανθρώπινων φλαβοϊών (π.χ. HGV, YFV)		Με τη σχεδίαση της δοκιμασίας ή/και τη δοκιμή τουλάχιστον 10 ακόμη θετικών δειγμάτων ιών DNA		Με τη σχεδίαση της δοκιμασίας ή/και τη δοκιμή τουλάχιστον 10 θετικών δειγμάτων ανθρώπινων ρετροϊών (π.χ. HIV-)		
Ανθεκτικότητα		Όπως και στην περίπτωση των δοκιμασιών ποιοτικού προσδιορισμού							

HIV1		HCV		HBV		HTLV I/II		Κριτήρια αποδοχής
Τεχνικές ενίσχυσης νουκλεϊνικών οξέων	ποιοτικές	ποιοτικές	ποιοτικές	ποιοτικές	ποιοτικές	ποιοτικές	ποιοτικές	
				Όπως και στην περίπτωση των δοκιμασιών ποσοτικού προσδιορισμού του ιού HIV			Όπως και στην περίπτωση των δοκιμασιών ποσοτικού προσδιορισμού του ιού HIV	
Διασταυρούμενη μόλυνση	Τουλάχιστον 5 δοκιμασίες με εναλλάξ εντόνως θετικά (που απαντούν στη φύση) και αρνητικά δείγματα		Τουλάχιστον 5 δοκιμασίες με εναλλάξ εντόνως θετικά (που απαντούν στη φύση) και αρνητικά δείγματα		Τουλάχιστον 5 δοκιμασίες με εναλλάξ εντόνως θετικά (που απαντούν στη φύση) και αρνητικά δείγματα		Τουλάχιστον 5 δοκιμασίες με εναλλάξ εντόνως θετικά (που απαντούν στη φύση) και αρνητικά δείγματα	
Αναστολή	Εσωτερικός έλεγχος που κατά προτίμηση διεξάγεται καθ' όλη τη διαδικασία ενίσχυσης νουκλεϊνικών οξέων		Εσωτερικός έλεγχος που κατά προτίμηση διεξάγεται καθ' όλη τη διαδικασία ενίσχυσης νουκλεϊνικών οξέων		Εσωτερικός έλεγχος που κατά προτίμηση διεξάγεται καθ' όλη τη διαδικασία ενίσχυσης νουκλεϊνικών οξέων		Εσωτερικός έλεγχος που κατά προτίμηση διεξάγεται καθ' όλη τη διαδικασία ενίσχυσης νουκλεϊνικών οξέων	
Συχνότητα αστοχίας συστήματος που αποδίδει ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα	Τουλάχιστον 100 δείγματα που περιέχουν ικό φορτίο ίσο με 3 x 95 % του θετικού ικού φορτίου αποκοπής		Τουλάχιστον 100 δείγματα που περιέχουν ικό φορτίο ίσο με 3 x 95 % του θετικού ικού φορτίου αποκοπής		Τουλάχιστον 100 δείγματα που περιέχουν ικό φορτίο ίσο με 3 x 95 % του θετικού ικού φορτίου αποκοπής		Τουλάχιστον 100 δείγματα που περιέχουν ικό φορτίο ίσο με 3 x 95 % του θετικού ικού φορτίου αποκοπής	99/100 θετικές δοκιμασίες

(<sup>1</sup>) Κατευθυντήρια γραμμή της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.

Σημείωση: Το κριτήριο αποδοχής για τη "συχνότητα αστοχίας συστήματος που αποδίδει ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα" είναι 99/100 θετικές δοκιμασίες.

Για τις ποσοτικές τεχνικές ενίσχυσης νουκλεϊνικών οξέων θα διενεργηθεί μελέτη με τουλάχιστον 100 θετικά δείγματα που αντανακλούν τις συνήθεις συνθήκες των χρηστών (π.χ., μη προεπιλογή δειγμάτων). Συγχρόνως, θα εξαχθούν συγκριτικά αποτελέσματα με άλλο σύστημα δοκιμασιών για τεχνικές ενίσχυσης νουκλεϊνικών οξέων.

Για τις ποιοτικές τεχνικές ενίσχυσης νουκλεϊνικών οξέων θα διενεργηθεί μελέτη για τη διαγνωστική ευαισθησία με τουλάχιστον 10 πίνακες ορομετατροπής. Συγχρόνως, θα εξαχθούν συγκριτικά αποτελέσματα με άλλο σύστημα δοκιμασιών για τεχνικές ενίσχυσης νουκλεϊνικών οξέων.

Πίνακας 3

## Δοκιμασίες ταχείας διάγνωσης: anti-HIV 1 και 2, anti-HCV, HBsAg, anti-HBc, anti-HTLV I και II

		anti-HIV 1/2	anti-HCV	HBsAg	anti-HBc	anti-HTLV I/II	Κριτήρια αποδοχής
Διαγνωστική ευαισθησία	Θετικά δείγματα	Ίδια κριτήρια όπως και στην περίπτωση των δοκιμασιών διαλογής	Ίδια κριτήρια όπως και στην περίπτωση των δοκιμασιών διαλογής	Ίδια κριτήρια όπως και στην περίπτωση των δοκιμασιών διαλογής	Ίδια κριτήρια όπως και στην περίπτωση των δοκιμασιών διαλογής	Ίδια κριτήρια όπως και στην περίπτωση των δοκιμασιών διαλογής	Ίδια κριτήρια όπως και στην περίπτωση των δοκιμασιών διαλογής
	Πίνακες ορομετατροπής	Ίδια κριτήρια όπως και στην περίπτωση των δοκιμασιών διαλογής	Ίδια κριτήρια όπως και στην περίπτωση των δοκιμασιών διαλογής	Ίδια κριτήρια όπως και στην περίπτωση των δοκιμασιών διαλογής	Ίδια κριτήρια όπως και στην περίπτωση των δοκιμασιών διαλογής	Ίδια κριτήρια όπως και στην περίπτωση των δοκιμασιών διαλογής	Ίδια κριτήρια όπως και στην περίπτωση των δοκιμασιών διαλογής
Διαγνωστική εξειδίκευση	Αρνητικά δείγματα	1 000 δείγματα αίματος 200 κλινικά δείγματα 200 δείγματα εγκύων  100 δείγματα με πιθανές παρεμβολές	1 000 δείγματα αίματος 200 κλινικά δείγματα 200 δείγματα εγκύων  100 δείγματα με πιθανές παρεμβολές	1 000 δείγματα αίματος 200 κλινικά δείγματα 200 δείγματα εγκύων  100 δείγματα με πιθανές παρεμβολές	1 000 δείγματα αίματος 200 κλινικά δείγματα  100 δείγματα με πιθανές παρεμβολές	1 000 δείγματα αίματος 200 κλινικά δείγματα 200 δείγματα με πιθανές παρεμβολές  100 δείγματα με πιθανές παρεμβολές	≥ 99 % (anti-HBc: ≥ 96 %)

Πίνακας 4

## Δοκιμασίες επιβεβαίωσης/συμπληρωματικές δοκιμασίες για anti-HIV 1 και 2, anti-HTLV I και II, anti-HCV, HBsAg

		Δοκιμασία επιβεβαίωσης anti-HIV	Δοκιμασία επιβεβαίωσης anti-HTLV	Συμπληρωματική δοκιμασία HCV	Δοκιμασία επιβεβαίωσης HbsAg	Κριτήρια αποδοχής
Διαγνωστική ευαισθησία	Θετικά δείγματα	200 HIV-1 και 100 HIV-2  ΙΣυμπεριλαμβανομένων δειγμάτων από διαφορετικά στάδια της μόλυνσης και διάφορους τύπους αντισωμάτων	200 HTLV-I και 100 HTLV-II	300 HCV (θετικά δείγματα)  Συμπεριλαμβανομένων δειγμάτων από διαφορετικά στάδια της μόλυνσης και διάφορους τύπους αντισωμάτων. Γονότυποι 1 – 4: > 20 δείγματα (συμπεριλαμβανομένων υποτύπων μη-α του γονότυπου 4): 5: > 5 δείγματα 6: αν είναι διαθέσιμα	300 HBsAg  Συμπεριλαμβανομένων δειγμάτων από διαφορετικά στάδια της μόλυνσης  20 “εντόνος θετικά” δείγματα (> 26 IU/ml)· 20 δείγματα στο εύρος τιμών αποκοπής	Ως ορθός προσδιορισμός θεωρείται ο θετικός (ή απροσδιόριστος), όχι ο αρνητικός
	Πίνακες ορομετατροπής	15 πίνακες ορομετατροπής/πίνακες χαμηλού τίτλου		15 πίνακες ορομετατροπής/πίνακες χαμηλού τίτλου	15 πίνακες ορομετατροπής/πίνακες χαμηλού τίτλου	
Αναλυτική ευαισθησία	Πρότυπα				Δεύτερο διεθνές πρότυπο για HBsAg, υποτύπος adw2, γονότυπος A, κωδικός NIBSC: 00/588	
Διαγνωστική εξειδίκευση	Αρνητικά δείγματα	200 δείγματα αίματος  200 κλινικά δείγματα, συμπεριλαμβανομένων δειγμάτων που προέρχονται από εγκύους  50 δείγματα με πιθανές παρεμβολές, συμπεριλαμβανομένων δειγμάτων με απροσδιόριστα αποτελέσματα σε άλλες δοκιμασίες επιβεβαίωσης	200 δείγματα αίματος  200 κλινικά δείγματα, συμπεριλαμβανομένων δειγμάτων που προέρχονται από εγκύους  50 δείγματα με πιθανές παρεμβολές, συμπεριλαμβανομένων δειγμάτων με απροσδιόριστα αποτελέσματα σε άλλες δοκιμασίες επιβεβαίωσης	200 δείγματα αίματος  200 κλινικά δείγματα, συμπεριλαμβανομένων δειγμάτων που προέρχονται από εγκύους  50 δείγματα με πιθανές παρεμβολές, συμπεριλαμβανομένων δειγμάτων με απροσδιόριστα αποτελέσματα σε άλλες δοκιμασίες επιβεβαίωσης	10 ψευδώς θετικά αποτελέσματα, όπως είναι διαθέσιμα από την αξιολόγηση των επιδόσεων της δοκιμασίας διαλογής <sup>(1)</sup>  50 δείγματα με πιθανές παρεμβολές	Καθόλου ψευδώς θετικά αποτελέσματα/ <sup>(1)</sup> καμία εξουδετέρωση

<sup>(1)</sup> Κριτήρια αποδοχής: καμία εξουδετέρωση για τη δοκιμασία επιβεβαίωσης HBs Ag.

Πίνακας 5  
Αντιγόνο HIV 1

		Δοκιμασία αντιγόνου HIV-1	Κριτήρια αποδοχής
Διαγνωστική ευαισθησία	Θετικά δείγματα	50 θετικά δείγματα αντιγόνου HIV-1  50 υπερκείμενα υγρά κυτταροκαλλιιεργειών, συμπεριλαμβανομένων διαφορετικών υποτύπων HIV-1 και HIV-2	Ορθός προσδιορισμός (μετά την εξουδετέρωση)
	Πίνακες ορομετατροπής	20 πίνακες ορομετατροπής/πίνακες χαμηλού τίτλου	
Αναλυτική ευαισθησία	Πρότυπα	Αντιγόνο HIV-1 p24, 1ο διεθνές αντιδραστήριο αναφοράς, κωδικός NIBSC: 90/636	≤ 2 IU/ml
Διαγνωστική εξειδίκευση		200 δείγματα αίματος  200 κλινικά δείγματα  50 δείγματα με πιθανές παρεμβολές	≥ 99,5 % μετά την εξουδετέρωση

Πίνακας 6  
Οροτυπική και γονοτυπική δοκιμασία: HCV

		Οροτυπική και γονοτυπική δοκιμασία HCV	Κριτήρια αποδοχής
Διαγνωστική ευαισθησία	Θετικά δείγματα	200 (θετικά δείγματα) Συμπεριλαμβανομένων δειγμάτων από διαφορετικά στάδια της μόλυνσης και διάφορους τύπους αντισωμάτων. Γονότυποι 1 – 4: > 20 δείγματα (συμπεριλαμβανομένων υποτύπων μη-α του γονοτύπου 4) 5: > 5 δείγματα 6: αν είναι διαθέσιμα	≥ 95 % συμφωνία μεταξύ της οροτυπικής και της γονοτυπικής δοκιμασίας ≥ 95 % συμφωνία μεταξύ της γονοτυπικής δοκιμασίας και της δοκιμασίας προσδιορισμού αλληλουχίας
Διαγνωστική εξειδίκευση	Αρνητικά δείγματα	100	

Πίνακας 7

## Δείκτες HBV: anti-HBs, anti-HBc IgM, anti-HBe, HBeAg

		anti-HBs	anti-HBc IgM	anti-HBe	HBeAg	Κριτήρια αποδοχής
Διαγνωστική ευαισθησία	Θετικά δείγματα	100 εμβολιασθέντες 100 άτομα που μολύνθηκαν με φυσικό τρόπο	200 Συμπεριλαμβανομένων δειγμάτων από διαφορετικά στάδια της μόλυνσης (οξεία/ χρόνια κ.λπ.)  Τα κριτήρια αποδοχής πρέπει να εφαρμόζονται μόνο σε δείγματα από την οξεία φάση μόλυνσης.	200 Συμπεριλαμβανομένων δειγμάτων από διαφορετικά στάδια της μόλυνσης (οξεία/ χρόνια κ.λπ.)	200 Συμπεριλαμβανομένων δειγμάτων από διαφορετικά στάδια της μόλυνσης (οξεία/ χρόνια κ.λπ.)	≥ 98 %
	Πίνακες ορομετατροπής	10 παρακολουθήσεις ή ορομετατροπές anti-HBs	Μόλις είναι διαθέσιμα			
Αναλυτική ευαισθησία	Πρότυπα	1ο διεθνές πρότυπο παρασκεύασμα της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας 1977· NIBSC, Ηνωμένο Βασίλειο			HBe — Referenzantigen 82· PEI Γερμανία	anti-HBs: < 10 mIU/ml
Διαγνωστική εξειδίκευση	Αρνητικά δείγματα	500 δείγματα αίματος συμπεριλαμβανομένων κλινικών δειγμάτων 50 δείγματα με πιθανές παρεμβολές	200 δείγματα αίματος 200 κλινικά δείγματα  50 δείγματα με πιθανές παρεμβολές	200 δείγματα αίματος 200 κλινικά δείγματα  50 δείγματα με πιθανές παρεμβολές	200 δείγματα αίματος 200 κλινικά δείγματα  50 δείγματα με πιθανές παρεμβολές	≥ 98 %



Πίνακας 8

## Δείκτες HDV: anti-HDV, anti-HDV IgM, αντιγόνο δέλτα

		anti-HDV	anti-HDV IgM	Αντιγόνο δέλτα	Κριτήρια αποδοχής
Διαγνωστική ευαισθησία	Θετικά δείγματα	100 δείκτες προσδιορισμού HBV	50 δείκτες προσδιορισμού HBV	10 δείκτες προσδιορισμού HBV	≥ 98 %
Διαγνωστική εξειδίκευση	Αρνητικά δείγματα	200 συμπεριλαμβανομένων κλινικών δειγμάτων 50 δείγματα με πιθανές παρεμβολές	200 συμπεριλαμβανομένων κλινικών δειγμάτων 50 δείγματα με πιθανές παρεμβολές	200 συμπεριλαμβανομένων κλινικών δειγμάτων 50 δείγματα με πιθανές παρεμβολές	≥ 98 %

Πίνακας 9

## Αντιγόνα ομάδων αίματος στα συστήματα ομάδων αίματος ABO, Rh και Kell

	1	2	3
Εξειδίκευση	Αριθμός δοκιμών ανά συνιστώμενη μέθοδο	Συνολικός αριθμός προς εξέταση δειγμάτων για νέο προϊόν	Συνολικός αριθμός προς εξέταση δειγμάτων για νέα αντιδραστήρια ή χρήση επαρκώς χαρακτηρισμένων αντιδραστηρίων
Anti-ABO1 (anti-A), anti-ABO2 (anti-B), anti-ABO3 (anti-A,B)	500	3 000	1 000
Anti-RH1 (anti-D)	500	3 000	1 000
Anti-RH2 (anti-C), anti-RH4 (anti-c), anti-RH3 (anti-E)	100	1 000	200
Anti-RH5 (anti-e)	100	500	200
Anti-KEL1 (anti-K)	100	500	200

## Κριτήρια αποδοχής:

Όλα τα ως άνω αντιδραστήρια πρέπει να αποδίδουν συγκρίσιμα αποτελέσματα δοκιμής με εγκεκριμένα αντιδραστήρια αποδεκτών επιδόσεων όσον αφορά την αναφερόμενη δραστικότητα του βοηθήματος. Όταν η εφαρμογή ή η χρήση εγκεκριμένων αντιδραστηρίων τροποποιείται ή επεκτείνεται, πρέπει να διεξάγονται περαιτέρω δοκιμές σύμφωνα με τις απαιτήσεις της στήλης 1 (ανωτέρω).

Η αξιολόγηση των επιδόσεων αντιδραστηρίων anti-D πρέπει να περιλαμβάνει δοκιμασίες με μια σειρά ασθενών δειγμάτων RH1 (D) και μερικών δειγμάτων RH1 (Δ), ανάλογα με τη σκοπούμενη χρήση του προϊόντος.

## Τυπικές απαιτήσεις:

Κλινικά δείγματα: 10 % του υπό εξέταση πληθυσμού.  
 Νεογνικά δείγματα: > 2 % του υπό εξέταση πληθυσμού.  
 Δείγματα ABO: > 40 % Α, Β θετικά.  
 "ασθενής D": > 2 % των RH1 (D) θετικά.

Πίνακας 10

**Κριτήρια διάθεσης παρτίδων για αντιδραστήρια και προϊόντα αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό αντιγόνων ομάδων αίματος στα συστήματα ομάδων αίματος ABO, Rh και Kell**

Απαιτήσεις δοκιμής εξειδίκευσης για κάθε αντιδραστήριο

**1. Αντιδραστήρια δοκιμασίας**

Αντιδραστήρια ομάδων αίματος	Ελάχιστος αριθμός κυττάρων ελέγχου προς εξέταση						
	Θετικές αντιδράσεις				Αρνητικές αντιδράσεις		
	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	Ασθενής D		r'r	r'r	rr
Anti-RH1 (anti-D)	2	2	2 (*)		1	1	1
	R1R2	R1r	r'r		R2R2	r'r	rr
Anti-RH2 (anti-C)	2	1	1		1	1	1
	R1R2	R1r	r'r		R1R1		
Anti-RH4 (anti-c)	1	2	1		3		
	R1R2	R2r	r'r		R1R1	r'r	rr
Anti-RH 3 (anti-E)	2	1	1		1	1	1
	R1R2	R2r	r'r		R2R2		
Anti-RH5 (anti-e)	2	1	1		3		
	Kk				kk		
Anti-KEL1 (anti-K)	4				3		

(\*) Μόνο με συνιστώμενες τεχνικές, σε περίπτωση που προβάλλεται ισχυρισμός περί δραστηριότητας έναντι αυτών των αντιγόνων.

Σημείωση: Τα πολυκλωνικά αντιδραστήρια πρέπει να υποβάλλονται σε σύγκριση με ευρύτερες ομάδες κυττάρων, για να επιβεβαιωθεί η εξειδίκευση και να αποκλειστεί η παρουσία ανεπιθύμητων προσμειξών αντισωμάτων.

**Κριτήρια αποδοχής:**

Κάθε παρτίδα αντιδραστηρίου πρέπει να αποδίδει αδιαμφισβήτητα θετικά ή αρνητικά αποτελέσματα με όλες τις συνιστώμενες τεχνικές, σύμφωνα με τα αποτελέσματα που λαμβάνονται βάσει των στοιχείων της αξιολόγησης των επιδόσεων.

**2. Υλικά ελέγχου (ερυθρά αιμοσφαίρια)**

Ο φαινότυπος των ερυθρών αιμοσφαιρίων που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο του ελέγχου των προαναφερθέντων αντιδραστηρίων προσδιορισμού της ομάδας αίματος πρέπει να επικυρώνεται με χρήση εγκεκριμένου βοηθήματος.»

## ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Νοεμβρίου 2009

σχετικά με τη μη καταχώριση της ουσίας bifenthrin στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και την ανάκληση των εγκρίσεων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν αυτή την ουσία

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2009) 9196]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2009/887/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 2 τέταρτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ προβλέπει ότι ένα κράτος μέλος μπορεί, επί περίοδο 12 ετών από την ημερομηνία κοινοποίησης της εν λόγω οδηγίας, να εγκρίνει τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία περιέχουν δραστικές ουσίες που δεν αναφέρονται στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας και τα οποία διατίθενται ήδη στην αγορά δύο έτη μετά την ημερομηνία κοινοποίησης, ενώ παράλληλα οι εν λόγω ουσίες εξετάζονται σταδιακά στο πλαίσιο σχετικού προγράμματος εργασίας.
- (2) Οι κανονισμοί της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 451/2000<sup>(2)</sup> και (ΕΚ) αριθ. 1490/2002<sup>(3)</sup> καθορίζουν λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του τρίτου σταδίου του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και θεσπίζουν κατάλογο δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώρισή τους στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Ο εν λόγω κατάλογος περιλαμβάνει την ουσία bifenthrin.
- (3) Για την ουσία bifenthrin εκτιμήθηκαν οι επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον σύμφωνα με τις διατάξεις που θεσπίζονται στους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 451/2000 και (ΕΚ) αριθ. 1490/2002 για μια σειρά χρήσεων που προτάθηκαν από τον κοινοποιούντα. Επιπλέον, οι εν λόγω κανονισμοί ορίζουν τα κράτη μέλη-εισηγητές που πρέπει να υποβάλουν τις σχετικές εκθέσεις αξιολόγησης και συστάσεις στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ) σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1490/2002. Για την ουσία bifenthrin κράτος μέλος-εισηγητής ορίστηκε η Γαλλία, και στις 15 Δεκεμβρίου 2005 υποβλήθηκαν όλες οι σχετικές πληροφορίες.
- (4) Η έκθεση αξιολόγησης εξετάστηκε από τα κράτη μέλη και την ΕΑΑΤ, στο πλαίσιο της ομάδας εργασίας για την αξιολόγηση, και υποβλήθηκε στην Επιτροπή στις 30 Σεπτεμβρίου 2008 με τη μορφή συμπερασμάτων της ΕΑΑΤ για την επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης κιν-

δύνου από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία bifenthrin<sup>(4)</sup>. Η εν λόγω έκθεση εξετάστηκε από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων και οριστικοποιήθηκε στις 12 Μαρτίου 2009 υπό τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία bifenthrin.

- (5) Κατά την αξιολόγηση αυτής της δραστικής ουσίας προσδιορίστηκαν διάφοροι λόγοι ανησυχίας. Ειδικότερα, βάσει των στοιχείων που υπέβαλε ο κοινοποιών μέσα στις νόμιμες προθεσμίες, δεν κατέστη δυνατόν να αξιολογηθεί η πιθανή επιμόλυνση των υπόγειων υδάτων από ένα σημαντικό προϊόν αποδόμησης της ουσίας στο έδαφος (οξύ ΤΡΡ). Επιπλέον, διατυπώθηκαν ανησυχίες για πιθανή υποεκτίμηση του κινδύνου για τους καταναλωτές, λόγω του περιορισμένου αριθμού των στοιχείων που ήταν διαθέσιμα σχετικά με τα υπολείμματα και της απουσίας ερευνών για τον τρόπο μεταβολισμού των δύο ισομερών που περιέχουν bifenthrin. Όσον αφορά την οικοτοξικολογία, ο κίνδυνος για τα υδρόβια σπονδυλωτά δεν αποδείχθηκε ότι οδηγεί σε αποδεκτές χρήσεις, ενώ εξακολουθεί να υπάρχει αβεβαιότητα όσον αφορά τις συνέπειες της διαπιστωθείσας βιόσυσσώρευσης της δραστικής ουσίας στα ψάρια. Επιπλέον, διαπιστώθηκαν υψηλοί κίνδυνοι για τα θηλαστικά (μακροπρόθεσμος κίνδυνος και δευτερογενής δηλητηρίαση), για τους γεωσκώληκες (μακροπρόθεσμος κίνδυνος) και για τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα (στους αγρούς), ενώ δεν εξετάστηκε επαρκώς ο κίνδυνος για τα μη στοχευόμενα φυτά και για τους μη στοχευόμενους μακροοργανισμούς του εδάφους. Κατά συνέπεια δεν κατέστη δυνατόν να εξαχθεί το συμπέρασμα, βάσει των πληροφοριών που παρασχέθηκαν μέσα στις νόμιμες προθεσμίες, ότι η ουσία bifenthrin πληροί τα κριτήρια του παραρτήματος I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (6) Η Επιτροπή κάλεσε τον κοινοποιούντα να υποβάλει τα σχόλιά του σχετικά με τα αποτελέσματα της επιστημονικής επανεξέτασης και σχετικά με την πρόθεσή του ή μη να στηρίξει περαιτέρω την ουσία. Ο κοινοποιών υπέβαλε τα σχόλιά του, τα οποία εξετάστηκαν προσεκτικά. Ωστόσο, παρά τα επιχειρήματα που προβλήθηκαν από τον κοινοποιούντα, οι ανησυχίες που προσδιορίστηκαν παραμένουν, ενώ οι αξιολογήσεις που έγιναν με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν και αξιολογήθηκαν κατά τις συνεδριάσεις εμπειρογνομόνων της ΕΑΑΤ δεν απέδειξαν ότι είναι δυνατόν, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία bifenthrin να πληρούν γενικά τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1.<sup>(2)</sup> ΕΕ L 55 της 29.2.2000, σ. 25.<sup>(3)</sup> ΕΕ L 224 της 21.8.2002, σ. 23.<sup>(4)</sup> Επιστημονική έκθεση της ΕΑΑΤ (2008) 186, συμπεράσματα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της αξιολόγησης του κινδύνου από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία bifenthrin, που οριστικοποιήθηκε στις 30 Σεπτεμβρίου 2008.

- (7) Επομένως, η ουσία bifenthrin δεν πρέπει να καταχωριστεί στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (8) Πρέπει να ληφθούν μέτρα για να εξασφαλιστεί ότι οι υπάρχουσες εγκρίσεις για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία bifenthrin θα ανακληθούν εντός καθορισμένης προθεσμίας και ότι δεν θα ανανεωθούν ούτε θα χορηγηθούν νέες εγκρίσεις για τέτοιου είδους προϊόντα.
- (9) Τυχόν περίοδος χάριτος που χορηγείται από κράτος μέλος για απόσυρση προς καταστροφή, αποθήκευση, διάθεση στην αγορά και χρησιμοποίηση των υφιστάμενων αποθεμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν bifenthrin θα πρέπει να περιορίζεται σε δώδεκα μήνες, ώστε να επιτραπεί η χρησιμοποίηση των υφιστάμενων αποθεμάτων για μία ακόμη καλλιεργητική περίοδο και να εξασφαλιστεί έτσι ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν bifenthrin θα παραμείνουν διαθέσιμα στους αγρότες για 18 μήνες από την έκδοση της παρούσας απόφασης.
- (10) Η παρούσα απόφαση δεν αποκλείει την υποβολή αίτησης για την ουσία bifenthrin σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, οι λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής της οποίας θεσπίστηκαν στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 33/2008 της Επιτροπής, της 17ης Ιανουαρίου 2008, για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων εφαρμογής της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά την καθιέρωση συνήθους και ταχείας διαδικασίας εκτίμησης των δραστικών ουσιών που συμπεριλαμβάνονταν στο πρόγραμμα εργασίας το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της εν λόγω οδηγίας, αλλά δεν έχουν περιληφθεί στο παράρτημα I <sup>(1)</sup>, με σκοπό την πιθανή καταχώρισή της στο παράρτημα I.
- (11) Η μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων δεν διατύπωσε γνώμη για τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση εντός της προθεσμίας που καθορίστηκε από τον πρόεδρό της και, ως εκ τούτου, η Επιτροπή υπέβαλε στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα μέτρα αυτά. Επειδή, έως την εκπνοή της περιόδου που καθορίζεται στο άρθρο 19 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο της

οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, το Συμβούλιο δεν είχε εκδώσει τα προτεινόμενα μέτρα ούτε είχε εκδηλώσει την αντίθεσή του σ' αυτά, τα μέτρα θα πρέπει να εκδοθούν από την Επιτροπή,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

*Άρθρο 1*

Η ουσία bifenthrin δεν καταχωρίζεται ως δραστική ουσία στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

*Άρθρο 2*

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι:

- α) οι εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία bifenthrin ανακαλούνται το αργότερο έως τις 30 Μαΐου 2010·
- β) από την ημερομηνία δημοσίευσης της παρούσας απόφασης δεν χορηγούνται ούτε ανανεώνονται εγκρίσεις για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία bifenthrin.

*Άρθρο 3*

Τυχόν περίοδος χάριτος την οποία χορηγούν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 4 παράγραφος 6 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ είναι όσο το δυνατόν συντομότερη και εκπνέει το αργότερο στις 30 Μαΐου 2011.

*Άρθρο 4*

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 30 Νοεμβρίου 2009.

Για την Επιτροπή  
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ  
Μέλος της Επιτροπής

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 15 της 18.1.2008, σ. 5.

## ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Νοεμβρίου 2009

για τροποποίηση των αποφάσεων 2002/741/ΕΚ, 2002/747/ΕΚ, 2003/200/ΕΚ, 2005/341/ΕΚ, 2005/342/ΕΚ, 2005/343/ΕΚ, 2005/344/ΕΚ, 2005/360/ΕΚ, 2006/799/ΕΚ, 2007/64/ΕΚ, 2007/506/ΕΚ και 2007/742/ΕΚ ώστε να παραταθεί η ισχύς των οικολογικών κριτηρίων απονομής του κοινοτικού οικολογικού σήματος σε ορισμένα προϊόντα

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό Ε(2009) 9599]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2009/888/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1980/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Ιουλίου 2000, περί αναθεωρημένου κοινοτικού συστήματος απονομής οικολογικού σήματος<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 6 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο,

Μετά από διαβούλευση με το Συμβούλιο Οικολογικής Σήμανσης της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η απόφαση 2002/741/ΕΚ της Επιτροπής, της 4ης Σεπτεμβρίου 2002, για θέσπιση αναθεωρημένων οικολογικών κριτηρίων απονομής του κοινοτικού οικολογικού σήματος στο χαρτί φωτοαντιγραφικό και γραφής και για τροποποίηση της απόφασης 1999/554/ΕΚ<sup>(2)</sup> παύει να ισχύει στις 31 Μαΐου 2010.
- (2) Η απόφαση 2002/747/ΕΚ της Επιτροπής, της 9ης Σεπτεμβρίου 2002, για τη θέσπιση των οικολογικών κριτηρίων απονομής του κοινοτικού οικολογικού σήματος στους ηλεκτρικούς λαμπτήρες και την τροποποίηση της απόφασης 1999/568/ΕΚ<sup>(3)</sup> παύει να ισχύει στις 30 Απριλίου 2010.
- (3) Η απόφαση 2003/200/ΕΚ της Επιτροπής, της 14ης Φεβρουαρίου 2003, για τη θέσπιση αναθεωρημένων οικολογικών κριτηρίων για την απονομή του κοινοτικού οικολογικού σήματος σε απορρυπαντικά πλυντηρίων ρούχων και την τροποποίηση της απόφασης 1999/476/ΕΚ<sup>(4)</sup> παύει να ισχύει στις 28 Φεβρουαρίου 2010.
- (4) Η απόφαση 2005/341/ΕΚ της Επιτροπής, της 11ης Απριλίου 2005, περί καθορισμού οικολογικών κριτηρίων και των σχετικών απαιτήσεων αξιολόγησης και εξακρίβωσης για την απονομή κοινοτικού οικολογικού σήματος σε προσωπικούς υπολογιστές<sup>(5)</sup> παύει να ισχύει στις 31 Μαΐου 2010.

- (5) Η απόφαση 2005/342/ΕΚ<sup>(6)</sup> της Επιτροπής, της 23ης Μαρτίου 2005, σχετικά με τον καθορισμό αναθεωρημένων οικολογικών κριτηρίων για την απονομή του κοινοτικού οικολογικού σήματος σε απορρυπαντικά πιάτων παύει να ισχύει στις 31 Δεκεμβρίου 2010.
- (6) Η απόφαση 2005/343/ΕΚ της Επιτροπής, της 11ης Απριλίου 2005, για τον καθορισμό οικολογικών κριτηρίων και των σχετικών απαιτήσεων αξιολόγησης και εξακρίβωσης για την απονομή κοινοτικού οικολογικού σήματος σε φορητούς υπολογιστές<sup>(7)</sup> παύει να ισχύει στις 31 Μαΐου 2010.
- (7) Η απόφαση 2005/344/ΕΚ της Επιτροπής, της 23ης Μαρτίου 2005, για τον καθορισμό οικολογικών κριτηρίων για την απονομή κοινοτικού οικολογικού σήματος σε προϊόντα καθαρισμού γενικής χρήσεως και προϊόντα καθαρισμού εγκαταστάσεων υγιεινής<sup>(8)</sup> παύει να ισχύει στις 31 Δεκεμβρίου 2010.
- (8) Η απόφαση 2005/360/ΕΚ της Επιτροπής, της 26ης Απριλίου 2005, για τον καθορισμό οικολογικών κριτηρίων και των σχετικών απαιτήσεων εκτίμησης και εξακρίβωσης για την απονομή κοινοτικού οικολογικού σήματος σε λιπαντικά<sup>(9)</sup> παύει να ισχύει στις 31 Ιουλίου 2010.
- (9) Η απόφαση 2006/799/ΕΚ της Επιτροπής, της 3ης Νοεμβρίου 2006, περί καθορισμού αναθεωρημένων οικολογικών κριτηρίων και των σχετικών απαιτήσεων αξιολόγησης και εξακρίβωσης για την απονομή κοινοτικού οικολογικού σήματος σε βελτιωτικά εδάφους<sup>(10)</sup> παύει να ισχύει στις 3 Νοεμβρίου 2010.
- (10) Η απόφαση 2007/64/ΕΚ της Επιτροπής, της 15ης Δεκεμβρίου 2006, περί καθορισμού αναθεωρημένων οικολογικών κριτηρίων και των σχετικών απαιτήσεων αξιολόγησης και εξακρίβωσης για την απονομή κοινοτικού οικολογικού σήματος σε καλλιεργητικά μέσα<sup>(11)</sup> παύει να ισχύει στις 15 Δεκεμβρίου 2010.
- (11) Η απόφαση 2007/506/ΕΚ της Επιτροπής, της 21ης Ιουνίου 2007, για τον καθορισμό οικολογικών κριτηρίων απονομής του κοινοτικού οικολογικού σήματος σε σαπούνια, σαμπουάν και μαλακτικά μαλλιών<sup>(12)</sup> παύει να ισχύει στις 21 Ιουνίου 2010.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 237 της 21.9.2000, σ. 1.<sup>(2)</sup> ΕΕ L 237 της 5.9.2002, σ. 6.<sup>(3)</sup> ΕΕ L 242 της 10.9.2002, σ. 44.<sup>(4)</sup> ΕΕ L 76 της 22.3.2003, σ. 25.<sup>(5)</sup> ΕΕ L 115 της 4.5.2005, σ. 1.<sup>(6)</sup> ΕΕ L 115 της 4.5.2005, σ. 9.<sup>(7)</sup> ΕΕ L 115 της 4.5.2005, σ. 35.<sup>(8)</sup> ΕΕ L 115 της 4.5.2005, σ. 42.<sup>(9)</sup> ΕΕ L 118 της 5.5.2005, σ. 26.<sup>(10)</sup> ΕΕ L 325 της 24.11.2006, σ. 28.<sup>(11)</sup> ΕΕ L 32 της 6.2.2007, σ. 137.<sup>(12)</sup> ΕΕ L 186 της 18.7.2007, σ. 36.

- (12) Η απόφαση 2007/742/EK της Επιτροπής, της 9ης Νοεμβρίου 2007, περί καθορισμού οικολογικών κριτηρίων για την απονομή του κοινοτικού οικολογικού σήματος σε ηλεκτροκίνητες, αεριοκίνητες ή λειτουργούσες με απορρόφηση αντλίες θερμότητας <sup>(1)</sup> παύει να ισχύει στις 9 Νοεμβρίου 2010.
- (13) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1980/2000 διενεργήθηκε εγκαίρως αναθεώρηση των οικολογικών κριτηρίων, καθώς και των σχετικών απαιτήσεων εκτίμησης και εξακρίβωσης, που θεσπίστηκαν με τις αποφάσεις αυτές.
- (14) Δεδομένου ότι η διαδικασία αναθεώρησης των ανωτέρω αποφάσεων βρίσκεται σε διαφορετικά στάδια, είναι σκόπιμο να παραταθεί η διάρκεια ισχύος των οικολογικών κριτηρίων και των σχετικών απαιτήσεων εκτίμησης και εξακρίβωσης, που καθορίζονται σε αυτές. Πρέπει να παραταθεί η περίοδος ισχύος των αποφάσεων 2002/741/EK, 2003/200/EK, 2005/341/EK, 2005/343/EK και 2002/747/EK έως τις 31 Δεκεμβρίου 2010. Πρέπει να παραταθεί η περίοδος ισχύος των αποφάσεων 2005/342/EK, 2005/344/EK και 2005/360/EK έως τις 30 Ιουνίου 2011. Πρέπει να παραταθεί η περίοδος ισχύος των αποφάσεων 2006/799/EK, 2007/64/EK και 2007/506/EK και 2007/742/EK έως τις 31 Δεκεμβρίου 2011.
- (15) Πρέπει επομένως να τροποποιηθούν αναλόγως οι αποφάσεις 2002/741/EK, 2002/747/EK, 2003/200/EK, 2005/341/EK, 2005/342/EK, 2005/343/EK, 2005/344/EK, 2005/360/EK, 2006/799/EK, 2007/64/EK, 2007/506/EK και 2007/742/EK.
- (16) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1980/2000,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

#### Άρθρο 1

Το άρθρο 5 της απόφασης 2002/741/EK αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

#### «Άρθρο 5

Τα οικολογικά κριτήρια για την κατηγορία προϊόντων “χαρτί φωτοαντιγραφικό και γραφής”, καθώς και οι σχετικές απαιτήσεις εκτίμησης και εξακρίβωσης, ισχύουν μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2010.»

#### Άρθρο 2

Το άρθρο 5 της απόφασης 2002/747/EK αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

#### «Άρθρο 5

Τα οικολογικά κριτήρια για την κατηγορία προϊόντων “ηλεκτρικοί λαμπτήρες”, καθώς και οι σχετικές απαιτήσεις εκτίμησης και εξακρίβωσης, ισχύουν μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2010.»

#### Άρθρο 3

Το άρθρο 5 της απόφασης 2003/200/EK αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

#### «Άρθρο 5

Τα οικολογικά κριτήρια για την κατηγορία προϊόντων “απορρυπαντικά πλυντηρίων ρούχων”, καθώς και οι σχετικές απαιτήσεις εκτίμησης και εξακρίβωσης, ισχύουν μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2010.»

#### Άρθρο 4

Το άρθρο 3 της απόφασης 2005/341/EK αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

#### «Άρθρο 3

Τα οικολογικά κριτήρια για την κατηγορία προϊόντων “προσωπικοί υπολογιστές”, καθώς και οι σχετικές απαιτήσεις εκτίμησης και εξακρίβωσης ισχύουν μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2010.»

#### Άρθρο 5

Το άρθρο 3 της απόφασης 2005/342/EK αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

#### «Άρθρο 3

Τα οικολογικά κριτήρια για την κατηγορία προϊόντων “απορρυπαντικά πιάτων”, καθώς και οι σχετικές απαιτήσεις εκτίμησης και εξακρίβωσης, ισχύουν μέχρι τις 30 Ιουνίου 2011.»

#### Άρθρο 6

Το άρθρο 3 της απόφασης 2005/343/EK αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

#### «Άρθρο 3

Τα οικολογικά κριτήρια για την κατηγορία προϊόντων “φορητοί υπολογιστές”, καθώς και οι σχετικές απαιτήσεις εκτίμησης και εξακρίβωσης ισχύουν μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2010.»

#### Άρθρο 7

Το άρθρο 3 της απόφασης 2005/344/EK αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

#### «Άρθρο 3

Τα οικολογικά κριτήρια για την κατηγορία προϊόντων “προϊόντα καθαρισμού γενικής χρήσεως και προϊόντα καθαρισμού εγκαταστάσεων υγιεινής”, καθώς και οι σχετικές απαιτήσεις εκτίμησης και εξακρίβωσης, ισχύουν μέχρι τις 30 Ιουνίου 2011.»

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 301 της 20.11.2007, σ. 14.

## Άρθρο 8

Το άρθρο 4 της απόφασης 2005/360/ΕΚ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

## «Άρθρο 4

Τα οικολογικά κριτήρια για την κατηγορία προϊόντων “λιπαντικά”, καθώς και οι σχετικές απαιτήσεις εκτίμησης και εξακρίβωσης, ισχύουν μέχρι τις 30 Ιουνίου 2011.»

## Άρθρο 9

Το άρθρο 6 της απόφασης 2006/799/ΕΚ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

## «Άρθρο 6

Τα οικολογικά κριτήρια για την κατηγορία προϊόντων “βελτιωτικά εδάφους”, καθώς και οι σχετικές απαιτήσεις εκτίμησης και εξακρίβωσης, ισχύουν μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2011.»

## Άρθρο 10

Το άρθρο 5 της απόφασης 2007/64/ΕΚ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

## «Άρθρο 5

Τα οικολογικά κριτήρια για την κατηγορία προϊόντων “καλλιεργητικά μέσα”, καθώς και οι σχετικές απαιτήσεις εκτίμησης και εξακρίβωσης, ισχύουν μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2011.»

## Άρθρο 11

Το άρθρο 4 της απόφασης 2007/506/ΕΚ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

## «Άρθρο 4

Τα οικολογικά κριτήρια για την κατηγορία προϊόντων “σαπούνια, σαμπουάν και μαλακτικά μαλλιών”, καθώς και οι σχετικές απαιτήσεις εκτίμησης και εξακρίβωσης, ισχύουν μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2011.»

## Άρθρο 12

Το άρθρο 4 της απόφασης 2007/742/ΕΚ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

## «Άρθρο 4

Τα οικολογικά κριτήρια για την κατηγορία προϊόντων “ηλεκτροκίνητες, αεριοκίνητες ή λειτουργούσες με απορρόφηση αντλίες θερμότητας”, καθώς και τα συναφή κριτήρια εκτίμησης και εξακρίβωσης, ισχύουν μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2011.»

## Άρθρο 13

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 30 Νοεμβρίου 2009.

Για την Επιτροπή  
Siim KALLAS  
Αντιπρόεδρος

---

## V

(Πράξεις εκδιδόμενες, από την 1η Δεκεμβρίου 2009, δυνάμει της συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, της συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της συνθήκης Ευρατόμ)

## ΠΡΑΞΕΙΣ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ Η ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗ ΕΙΝΑΙ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1188/2009 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Δεκεμβρίου 2009

σχετικά με τον καθορισμό των κατ' αποκοπή τιμών κατά την εισαγωγή για τον προσδιορισμό της τιμής εισόδου ορισμένων οπωροκηπευτικών

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2007, για τη θέσπιση κοινής οργάνωσης των γεωργικών αγορών και ειδικών διατάξεων για ορισμένα γεωργικά προϊόντα (ενιαίος κανονισμός ΚΟΑ) <sup>(1)</sup>,τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1580/2007 της Επιτροπής, της 21ης Δεκεμβρίου 2007, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 2200/96, (ΕΚ) αριθ. 2201/96 και (ΕΚ) αριθ. 1182/2007 του Συμβουλίου στον τομέα των οπωροκηπευτικών <sup>(2)</sup>, και ιδίως το άρθρο 138 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1580/2007 προβλέπει, κατ' εφαρμογή των αποτελεσμάτων των πολυμερών εμπορικών διαπραγματεύσεων του Γύρου της Ουρουγουάης, τα κριτήρια για τον καθορισμό από την Επιτροπή των κατ' αποκοπή τιμών κατά την εισαγωγή από τρίτες χώρες, για τα προϊόντα και τις περιόδους που ορίζονται στο παράρτημα XV μέρος Α, του εν λόγω κανονισμού,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

## Άρθρο 1

Οι κατ' αποκοπή τιμές κατά την εισαγωγή που αναφέρονται στο άρθρο 138 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1580/2007 καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

## Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 4 Δεκεμβρίου 2009.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 3 Δεκεμβρίου 2009.

Για την Επιτροπή,  
εξ ονόματος του Προέδρου,

Jean-Luc DEMARTY

Γενικός Διευθυντής Γεωργίας και  
Αγροτικής Ανάπτυξης

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 299 της 16.11.2007, σ. 1.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 350 της 31.12.2007, σ. 1.



## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κατ' αποκοπή τιμές κατά την εισαγωγή για τον προσδιορισμό της τιμής εισόδου ορισμένων οπωροκηπευτικών

(EUR/100 kg)

Κωδικός ΣΟ	Κωδικός των τρίτων χωρών <sup>(1)</sup>	Κατ' αποκοπή τιμή κατά την εισαγωγή
0702 00 00	AL	29,4
	MA	48,4
	MK	52,7
	TR	65,1
	ZZ	48,9
0707 00 05	MA	59,4
	TR	79,2
	ZZ	69,3
0709 90 70	MA	42,9
	TR	98,8
	ZZ	70,9
0805 10 20	MA	56,3
	TR	50,5
	ZA	57,5
	ZZ	54,8
0805 20 10	MA	72,9
	ZZ	72,9
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	CN	132,8
	HR	66,8
	TR	75,1
	ZZ	91,6
0805 50 10	MA	61,1
	TR	72,2
	ZZ	66,7
0808 10 80	AU	161,8
	CA	56,5
	CN	88,9
	MK	20,3
	US	94,0
	ZA	106,2
0808 20 50	ZZ	88,0
	CN	63,2
	US	119,8
	ZZ	91,5

<sup>(1)</sup> Ονοματολογία των χωρών που ορίζεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1833/2006 της Επιτροπής (ΕΕ L 354 της 14.12.2006, σ. 19). Ο κωδικός «ZZ» αντιπροσωπεύει «άλλες χώρες καταγωγής».

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1189/2009 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Δεκεμβρίου 2009

σχετικά με την έκδοση πιστοποιητικών εισαγωγής σκόρδου για την υποπερίοδο από την 1η Μαρτίου 2010 έως τις 31 Μαΐου 2010

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2007, για τη θέσπιση κοινής οργάνωσης των γεωργικών αγορών και ειδικών διατάξεων για ορισμένα γεωργικά προϊόντα (Ενιαίος κανονισμός ΚΟΑ) <sup>(1)</sup>,τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1301/2006 της Επιτροπής, της 31ης Αυγούστου 2006, για τη θέσπιση κοινών κανόνων για τον τρόπο διαχείρισης των δασμολογικών ποσοτώσεων εισαγωγής γεωργικών προϊόντων των οποίων η διαχείριση πραγματοποιείται με σύστημα πιστοποιητικών εισαγωγής <sup>(2)</sup>, και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 341/2007 της Επιτροπής <sup>(3)</sup> αφορά το άνοιγμα και τον τρόπο διαχείρισης δασμολογικών ποσοτώσεων και καθιερώνει σύστημα πιστοποιητικών εισαγωγής και πιστοποιητικών καταγωγής για τα σκόρδα και ορισμένα άλλα γεωργικά προϊόντα που εισάγονται από τρίτες χώρες.
- (2) Οι ποσότητες για τις οποίες κατατέθηκαν αιτήσεις πιστοποιητικών «Α» από τους παραδοσιακούς και νέους εισαγωγείς κατά τη διάρκεια των πρώτων πέντε εργάσιμων ημερών που

έπονται της 15ης Νοεμβρίου 2009, δυνάμει του άρθρου 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 341/2007, υπερβαίνουν τις διαθέσιμες ποσότητες για τα προϊόντα καταγωγής Κίνας και όλων των τρίτων χωρών εκτός από την Κίνα.

- (3) Πρέπει συνεπώς να καθοριστεί, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1301/2006, σε ποιο βαθμό μπορούν να ικανοποιηθούν οι αιτήσεις πιστοποιητικών «Α» που διαβιβάστηκαν στην Επιτροπή έως τα τέλη Νοεμβρίου 2009 σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 341/2007,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

## Άρθρο 1

Οι αιτήσεις πιστοποιητικών εισαγωγής «Α», που κατατέθηκαν δυνάμει του άρθρου 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 341/2007 κατά τη διάρκεια των πρώτων πέντε εργάσιμων ημερών που έπονται της 15ης Νοεμβρίου 2009, και διαβιβάστηκαν στην Επιτροπή έως τα τέλη Νοεμβρίου 2009, ικανοποιούνται με βάση τα ποσοστά των αιτούμενων ποσοτήτων που αναφέρονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

## Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 3 Δεκεμβρίου 2009.

Για την Επιτροπή,  
εξ ονόματος του Προέδρου,

Jean-Luc DEMARTY

Γενικός Διευθυντής Γεωργίας και  
Αγροτικής Ανάπτυξης

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 299 της 16.11.2007, σ. 1.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 238 της 1.9.2006, σ. 13.

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 90 της 30.3.2007, σ. 12.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Καταγωγή	Αύξων αριθμός	Συντελεστής κατανομής
Αργεντινή		
— Παραδοσιακοί εισαγωγείς	09.4104	78,646424 %
— Νέοι εισαγωγείς	09.4099	1,408063 %
Κίνα		
— Παραδοσιακοί εισαγωγείς	09.4105	19,578768 %
— Νέοι εισαγωγείς	09.4100	0,426832 %
Άλλες τρίτες χώρες		
— Παραδοσιακοί εισαγωγείς	09.4106	100 %
— Νέοι εισαγωγείς	09.4102	6,866417 %

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1190/2009 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Δεκεμβρίου 2009

για τον καθορισμό της μέγιστης μείωσης του εισαγωγικού δασμού αραβοσίτου στο πλαίσιο του διαγωνισμού που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 676/2009

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2007, για τη θέσπιση κοινής οργάνωσης των γεωργικών αγορών και ειδικών διατάξεων για ορισμένα γεωργικά προϊόντα («Ενιαίος κανονισμός ΚΟΑ») <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 144 παράγραφος 1, σε συνδυασμό με το άρθρο 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 676/2009 της Επιτροπής <sup>(2)</sup>, προκηρύχθηκε διαγωνισμός για τη μέγιστη μείωση του εισαγωγικού δασμού αραβοσίτου στην Ισπανία προέλευσης τρίτων χωρών.
- (2) Κατ' εφαρμογή του άρθρου 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1296/2008 της Επιτροπής, 18ης Δεκεμβρίου 2008, για τη θέσπιση των λεπτομερειών εφαρμογής των δασμολογικών ποσοστώσεων για την εισαγωγή αραβοσίτου και σόργου στην Ισπανία και αραβοσίτου στην Πορτογαλία <sup>(3)</sup>, η Επιτροπή δύναται, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 195 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ.

1234/2007, να αποφασίσει τον καθορισμό μέγιστης μείωσης του εισαγωγικού δασμού. Για τον καθορισμό αυτό, πρέπει κυρίως να ληφθούν υπόψη τα κριτήρια που προβλέπονται στα άρθρα 7 και 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1296/2008.

- (3) Ο διαγωνισμός κατακυρώνεται στον προσφέροντα του οποίου η προσφορά είναι ίση προς ή μικρότερη από τη μέγιστη μείωση του εισαγωγικού δασμού.
- (4) Η επιτροπή διαχείρισης της κοινής οργάνωσης των γεωργικών αγορών δεν διατύπωσε γνώμη στην προθεσμία που όρισε ο πρόεδρος της,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

Για τις προσφορές που ανακοινώνονται από τις 27 Νοεμβρίου έως τις 3 Δεκεμβρίου 2009, στο πλαίσιο του διαγωνισμού που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 676/2009, η μέγιστη μείωση του εισαγωγικού δασμού αραβοσίτου καθορίζεται σε 17,33 ευρώ/τόνο για συνολική ανώτατη ποσότητα 55 700 τόνων.

*Άρθρο 2*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 4 Δεκεμβρίου 2009.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 3 Δεκεμβρίου 2009.

Για την Επιτροπή,  
εξ ονόματος του Προέδρου,

Jean-Luc DEMARTY

Γενικός Διευθυντής Γεωργίας και  
Αγροτικής Ανάπτυξης

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 299 της 16.11.2007, σ. 1.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 196 της 28.7.2009, σ. 6.

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 340 της 19.12.2008, σ. 57.

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1191/2009 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Δεκεμβρίου 2009

για τον καθορισμό της μέγιστης μείωσης του εισαγωγικού δασμού αραβοσίτου στο πλαίσιο του διαγωνισμού που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 677/2009

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2007, για τη θέσπιση κοινής οργάνωσης των γεωργικών αγορών και ειδικών διατάξεων για ορισμένα γεωργικά προϊόντα («ενιαίος κανονισμός ΚΟΑ») <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 144 παράγραφος 1, σε συνδυασμό με το άρθρο 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 677/2009 της Επιτροπής <sup>(2)</sup>, προκηρύχθηκε διαγωνισμός για τη μέγιστη μείωση του εισαγωγικού δασμού αραβοσίτου στην Πορτογαλία προέλευσης τρίτων χωρών.
- (2) Κατ' εφαρμογή του άρθρου 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1296/2008 της Επιτροπής, της 18ης Δεκεμβρίου 2008, για τη θέσπιση των λεπτομερειών εφαρμογής των δασμολογικών ποσοτώσεων για την εισαγωγή αραβοσίτου και σόργου στην Ισπανία και αραβοσίτου στην Πορτογαλία <sup>(3)</sup>, η Επιτροπή δύναται, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 195 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2007, να αποφασίσει τον καθορισμό μέγιστης

μείωσης του εισαγωγικού δασμού. Για τον καθορισμό αυτό, πρέπει κυρίως να ληφθούν υπόψη τα κριτήρια που προβλέπονται στα άρθρα 7 και 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1296/2008.

- (3) Ο διαγωνισμός κατακυρώνεται στον προσφέροντα του οποίου η προσφορά είναι ίση προς ή μικρότερη από τη μέγιστη μείωση του εισαγωγικού δασμού.
- (4) Η επιτροπή διαχείρισης της κοινής οργάνωσης των γεωργικών αγορών δεν διατύπωσε γνώμη στην προθεσμία που όρισε ο πρόεδρος της,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

## Άρθρο 1

Για τις προσφορές που ανακοινώνονται από τις 27 Νοεμβρίου έως τις 3 Δεκεμβρίου 2009, στο πλαίσιο του διαγωνισμού που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 677/2009, η μέγιστη μείωση του εισαγωγικού δασμού αραβοσίτου καθορίζεται σε 16,89 ευρώ/τόνο για συνολική ανώτατη ποσότητα 125 300 τόνων.

## Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 4 Δεκεμβρίου 2009.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 3 Δεκεμβρίου 2009.

Για την Επιτροπή,  
εξ ονόματος του Προέδρου,

Jean-Luc DEMARTY

Γενικός Διευθυντής Γεωργίας και  
Αγροτικής Ανάπτυξης

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 299 της 16.11.2007, σ. 1.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 196 της 28.7.2009, σ. 7.

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 340 της 19.12.2008, σ. 57.





## Τιμή συνδρομής 2009 (χωρίς ΦΠΑ, συμπεριλαμβανομένων των εξόδων ταχυδρομείου για κανονική αποστολή)

Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρές L + C, μόνο έντυπη έκδοση	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	1 000 EUR ετησίως (*)
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρές L + C, μόνο έντυπη έκδοση	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	100 EUR μηνιαίως (*)
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρές L + C, έντυπη έκδοση + ετήσιο CD-ROM	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	1 200 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρά L, μόνο έντυπη έκδοση	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	700 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρά L, μόνο έντυπη έκδοση	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	70 EUR μηνιαίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρά C, μόνο έντυπη έκδοση	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	400 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρά C, μόνο έντυπη έκδοση	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	40 EUR μηνιαίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρές L + C, μηνιαίο συγκεντρωτικό CD-ROM	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	500 EUR ετησίως
Συμπλήρωμα της Επίσημης Εφημερίδας, σειρά S — Δημόσιες συμβάσεις και διαγωνισμοί, CD-ROM, δύο εκδόσεις την εβδομάδα	πολύγλωσσο: 23 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	360 EUR ετησίως (= 30 EUR μηνιαίως)
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρά C — Διαγωνισμοί	γλώσσα(-ες) ανάλογα με το διαγωνισμό	50 EUR ετησίως

(\*) Πώληση ανά τεύχος: — έως 32 σελίδες: 6 EUR  
— από 33 έως 64 σελίδες: 12 EUR  
— περισσότερες από 64 σελίδες: η τιμή ορίζεται κατά περίπτωση.

Η συνδρομή στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, που εκδίδεται στις επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, είναι δυνατή σε 22 γλωσσικές εκδόσεις. Περιλαμβάνει τις σειρές L (Νομοθεσία) και C (Ανακοινώσεις και Πληροφορίες).

Για κάθε γλωσσική έκδοση απαιτείται ξεχωριστή συνδρομή.

Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 920/2005 του Συμβουλίου, που δημοσιεύτηκε στην Επίσημη Εφημερίδα L 156 της 18ης Ιουνίου 2005, τα θεσμικά όργανα της Ευρωπαϊκής Ένωσης δεν υποχρεούνται, προσωρινά, να συντάσσουν και να δημοσιεύουν στα ιρλανδικά όλες τις πράξεις. Γι' αυτό, η Επίσημη Εφημερίδα στα ιρλανδικά πωλείται ξεχωριστά.

Η συνδρομή για το Συμπλήρωμα της Επίσημης Εφημερίδας (σειρά S — Δημόσιες συμβάσεις και διαγωνισμοί) περιλαμβάνει 23 επίσημες γλωσσικές εκδόσεις σε ένα ενιαίο πολύγλωσσο CD-ROM.

Με απλή αίτηση, οι συνδρομητές της *Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης* έχουν δικαίωμα να λαμβάνουν διάφορα παραρτήματα της Επίσημης Εφημερίδας. Ενημερώνονται για την έκδοση των παραρτημάτων με «Σημείωμα προς τον αναγνώστη» που δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

### Πωλήσεις και συνδρομές

Οι προς πώληση εκδόσεις της Υπηρεσίας Εκδόσεων διατίθενται στους εμπορικούς μας αντιπροσώπους. Κατάλογο των εμπορικών μας αντιπροσώπων θα βρείτε στο Διαδίκτυο, στη διεύθυνση:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_el.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_el.htm)

Το EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) παρέχει άμεση και δωρεάν πρόσβαση στο δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ο ιστοχώρος αυτός επιτρέπει την πρόσβαση στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* καθώς και στις συνθήκες, στη νομοθεσία, στη νομολογία και στις προπαρασκευαστικές πράξεις.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την Ευρωπαϊκή Ένωση: <http://europa.eu>

