

Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis

L 318



Izdevums
latviešu valodā

Tiesību akti

52. sējums
2009. gada 4. decembris

Saturs

I Tiesību akti, kuri pieņemti, piemērojot EK/Euratom līgumus, un kuru publicēšana ir obligāta

REGULAS

- ★ Komisijas Regula (EK) Nr. 1187/2009 (2009. gada 27. novembris), ar ko nosaka īpašus sīki izstrādātus noteikumus par to, kā piemērot Padomes Regulu (EK) Nr. 1234/2007 attiecībā uz piena un piena produktu eksporta licencēm un eksporta kompensācijām 1

DIREKTĪVAS

- ★ Padomes Direktīva 2009/143/EK (2009. gada 26. novembris), ar ko groza Direktīvu 2000/29/EK attiecībā uz laboratorisko pārbaūžu uzdevumu deleģēšanu 23

II Tiesību akti, kuri pieņemti, piemērojot EK/Euratom līgumus, un kuru publicēšana nav obligāta

LĒMUMI

Komisija

2009/886/EK:

- ★ Komisijas Lēmums (2009. gada 27. novembris), ar ko groza Lēmumu 2002/364/EK par kopējām tehniskām specifikācijām attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīcēm (izziņots ar dokumenta numuru C(2009) 9464) ⁽¹⁾ 25

⁽¹⁾ Dokuments attiecas uz EEZ

(Turpinājums nākamajā lappusē)

Cena: EUR 4

LV

Tiesību akti, kuru virsraksti ir gaišajā drukā, attiecas uz kārtējiem jautājumiem lauksaimniecības jomā un parasti ir spēkā tikai ierobežotu laika posmu.

Visu citu tiesību aktu virsraksti ir tumšajā drukā, un pirms tiem ir zvaigznīte.

2009/887/EK:

- ★ **Komisijas Lēmums (2009. gada 30. novembris) neieklāut bifentrīnu Padomes Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā un atsaukt atļaujas augu aizsardzības līdzekļiem, kuros ir minētā viela (izziņots ar dokumenta numuru C(2009) 9196) ⁽¹⁾.....** 41

2009/888/EK:

- ★ **Komisijas Lēmums (2009. gada 30. novembris), ar ko groza Lēmumus 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 un 2007/742/EK, lai pagarinātu ekoloģisko kritēriju spēkā esības termiņu Kopienas ekomarķējuma piešķiršanai dažiem ražojumiem (izziņots ar dokumenta numuru C(2009) 9599) ⁽¹⁾** 43

V *Akti, kuri no 2009. gada 1. decembra ir pieņemti, piemērojot Līgumu par Eiropas Savienību, Līgumu par Eiropas Savienības darbību un Euratom līgumu*

AKTI, KURU PUBLICĒŠANA IR OBLIGĀTA

Komisijas Regula (ES) Nr. 1188/2009 (2009. gada 3. decembris), ar kuru nosaka standarta importa vērtības atsevišķu veidu augļu un dārzeņu ieviešanas cenas noteikšanai 46

Komisijas Regula (ES) Nr. 1189/2009 (2009. gada 3. decembris) par ķiploku importa licenču izdošanu apakšperiodā no 2010. gada 1. marta līdz 2010. gada 31. maijam..... 48

Komisijas Regula (ES) Nr. 1190/2009 (2009. gada 3. decembris), ar ko nosaka ievadmuitas nodokļa maksimālo samazinājumu kukurūzai saskaņā ar Regulā (EK) Nr. 676/2009 minēto konkursu 50

Komisijas Regula (ES) Nr. 1191/2009 (2009. gada 3. decembris), ar ko nosaka ievadmuitas nodokļa maksimālo samazinājumu kukurūzai saskaņā ar Regulā (EK) Nr. 677/2009 minēto konkursu 51

Labojumi

- ★ **Labojums Komisijas Regulā (EK) Nr. 1163/2009 (2009. gada 30. novembris), ar kuru groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 417/2002, ar ko paredz paātrināti pakāpeniski ieviest prasību par dubultkorpusu vai līdzvērtīgu konstrukciju attiecībā uz vienkārša korpusa naftas tankkuģiem (OV L 314, 1.12.2009.)** 52



⁽¹⁾ Dokuments attiecas uz EEZ

I

(Tiesību akti, kuri pieņemti, piemērojot EK/Euratom līgumus, un kuru publicēšana ir obligāta)

REGULAS

KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 1187/2009

(2009. gada 27. novembris),

ar ko nosaka īpašus sīki izstrādātus noteikumus par to, kā piemērot Padomes Regulu (EK) Nr. 1234/2007 attiecībā uz piena un piena produktu eksporta licencēm un eksporta kompensācijām

(pārstrādāta versija)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 2007. gada 22. oktobra Regulu (EK) Nr. 1234/2007, ar ko izveido lauksaimniecības tirgu kopīgu organizāciju un paredz īpašus noteikumus dažiem lauksaimniecības produktiem (Vienotā TKO regula) ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 161. panta 3. punktu, 170. pantu un 171. panta 1. punktu saistībā ar tās 4. pantu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1234/2007 cita starpā paredzēti vispārēji noteikumi eksporta kompensāciju piešķiršanai piena un piena produktu nozarē, lai jo īpaši nodrošinātu kompensāciju vērtības un daudzuma ierobežojumu pārraudzību. Sīki izstrādāti noteikumi minēto vispārējo noteikumu piemērošanai izklāstīti Komisijas 2006. gada 17. augusta Regulā (EK) Nr. 1282/2006, ar ko nosaka īpašus sīki izstrādātus noteikumus par to, kā piemērot Padomes Regulu (EK) Nr. 1255/1999 attiecībā uz piena un piena produktu eksporta licencēm un eksporta kompensācijām ⁽²⁾.
- (2) Regulā (EK) Nr. 1282/2006 vairākas reizes ir izdarīti būtiski grozījumi ⁽³⁾. Ievērojot to, ka jāveic turpmāki grozījumi, skaidrības labad tā jāpārstrādā.
- (3) Saskaņā ar Lauksaimniecības nolīgumu ⁽⁴⁾, kas noslēgts VVTT tirdzniecības sarunu Urugvajai kārtā un apstipri-

nāts ar Padomes Lēmumu 94/800/EK ⁽⁵⁾ (turpmāk "Lauksaimniecības nolīgums"), lauksaimniecības produktu, tai skaitā piena produktu, eksporta kompensācijas ir ierobežotas, nosakot maksimālo daudzumu un maksimālo vērtību katrā 12 mēnešu laikposmā no 1995. gada 1. jūlija. Lai nodrošinātu atbilstību šiem ierobežojumiem, eksporta licenču izsniegšana ir jāpārtrauc un jāparedz procedūras to daudzumu piešķiršanai, kurus var eksportēt, saņemot kompensāciju.

- (4) Lai saņemtu kompensāciju, produktiem jāatbilst attiecīgajām prasībām Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 29. aprīļa Regulā (EK) Nr. 852/2004 par pārtikas produktu higiēnu ⁽⁶⁾ un Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 29. aprīļa Regulā (EK) Nr. 853/2004, ar ko nosaka īpašus higiēnas noteikumus attiecībā uz dzīvnieku izcelsmes pārtiku ⁽⁷⁾, jo īpaši prasībām par sagatavošanu apstiprinātā uzņēmumā un identifikācijas marķējuma prasībām, kas norādītas Regulas (EK) Nr. 853/2004 II pielikuma I sadaļā.
- (5) Lai nodrošinātu ierobežojumu efektīvu kontroli, kompensācijas nav jāmaksā par daudzumiem, kas pārsniedz licencē norādītos daudzumus.
- (6) Ir jānosaka eksporta licenču derīguma termiņš.
- (7) Lai nodrošinātu pareizas eksportēto produktu pārbaudes un mazinātu spekulāciju risku, ir jāierobežo iespēja mainīt produktu, par kuru izdota licence.

⁽¹⁾ OV L 299, 16.11.2007., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 234, 29.8.2006., 4. lpp.

⁽³⁾ Sk. VII pielikumu.

⁽⁴⁾ OV L 336, 23.12.1994., 22. lpp.

⁽⁵⁾ OV L 336, 23.12.1994., 1. lpp.

⁽⁶⁾ OV L 139, 30.4.2004., 1. lpp.

⁽⁷⁾ OV L 139, 30.4.2004., 55. lpp.

- (8) Komisijas 2009. gada 7. jūlija Regulas (EK) Nr. 612/2009, ar kuru nosaka kopējus sīki izstrādātus noteikumus eksporta kompensāciju sistēmas piemērošanai lauksaimniecības produktiem ⁽¹⁾, 4. panta 2. punktā paredzēti noteikumi, kā eksporta licences ar iepriekš noteiktu kompensāciju izmantojamas, eksportējot produktus ar 12 ciparu kodu, kas nav norādīts licences 16. iedaļā. Minētais noteikums piemērojams konkrētā nozarē tikai tad, ja ir definētas produktu kategorijas, kas minētas 13. pantā Komisijas 2008. gada 23. aprīļa Regulā (EK) Nr. 376/2008, ar ko nosaka sīki izstrādātus kopējus noteikumus, kas jāievēro, piemērojot importa un eksporta licenču un iepriekš noteiktas kompensācijas sertifikātu sistēmu lauksaimniecības produktiem ⁽²⁾, un produktu grupas, kas minētas Regulas (EK) Nr. 612/2009 4. panta 2. punkta pirmās daļas otrajā ievilkumā.
- (9) Piena un piena produktu nozarē produktu kategorijas jau ir definētas, atsaucoties uz Lauksaimniecības nolīgumā noteiktajām kategorijām. Pareizas pārvaldības interesēs jāsauglabā šīs kategoriju izmantojums. Vienkāršošanas un pilnīguma labad Regulas (EK) Nr. 612/2009 4. panta 2. punkta pirmās daļas otrajā ievilkumā minētās produktu grupas jāaizstāj, pamatojoties uz kombinētās nomenklatūras kodiem. Ja faktiski eksportētais produkts atšķiras no licences 16. iedaļā norādītā produkta, jāpiemēro Regulas (EK) Nr. 612/2009 4. panta vispārējie noteikumi. Lai novērstu diskrimināciju starp tiem tirgus dalībniekiem, kuri eksportē saskaņā ar pašreiz spēkā esošo režīmu, un tiem, kuri eksportē saskaņā ar šo regulu, minēto noteikumu pēc licences turētāja pieprasījuma var piemērot ar atpakaļejošu spēku.
- (10) Lai tirgus dalībnieki varētu piedalīties trešo valstu izsludinātajos konkursos un lai tas neietekmētu apjoma ierobežojumus, ir jāievieš pagaidu licenču sistēma, dodot izraudzītajiem pretendentiem tiesības saņemt galīgo licenci. Lai nodrošinātu šādu licenču pareizu izmantojumu, konkrētiem eksporta veidiem, par kuriem piešķir kompensāciju, jānosaka obligāta galamērķa valsts.
- (11) Lai nodrošinātu izdoto licenču efektīvu pārraudzību, kas ir atkarīga no dalībvalstu paziņotās informācijas Komisijai, ir jānosaka nogaidīšanas laiks, pirms tiek izdotas licences. Lai nodrošinātu sistēmas vienmērīgu darbību un jo īpaši pieejamo daudzumu taisnīgu piešķiršanu saskaņā ar Lauksaimniecības nolīgumā noteiktajiem ierobežojumiem, ir jānosaka vairāki pārvaldības pasākumi un īpaši jāpieņem noteikums par iespēju pārtraukt licenču izdošanu, kā arī vajadzības gadījumā pieprasītajiem daudzumiem piemērot samazinājuma koeficientu.
- (12) Produktu eksports, ko veic saistībā ar pārtikas atbalsta pasākumiem, ir jāatbrīvo no konkrētiem nosacījumiem, kas piemērojami eksporta licenču izdošanai.
- (13) Metode kompensācijas noteikšanai piena produktiem ar cukura piedevu, kuru cenu aprēķina pēc sastāvdaļu cenas, ir jānosaka saskaņā ar to sastāvdaļu daudzumu procentos. Tomēr, lai atvieglotu šo produktu kompensāciju pārvaldību un jo īpaši pasākumus, kas nodrošina atbilstību eksporta saistībām saskaņā ar Lauksaimniecības nolīgumu, ir jānosaka pievienotās saharozes maksimālais daudzums, par kuru var piešķirt kompensāciju. Saharozes saturs 43 % apjomā no visa produkta svara ir uzskatāms par šādus produktus raksturojošu saturu.
- (14) Regulas (EK) Nr. 612/2009 12. panta 5. punkta c) apakšpunktā paredzēts, ka kompensācijas var piešķirt par Kopienas izcelsmes sastāvdaļām kausētajā sierā, kas ir ražots saskaņā ar ieviešanas pārstrādei režīmu. Ir nepieciešami daži īpaši noteikumi, lai nodrošinātu, ka šis īpašais pasākums tiek pareizi īstenots un to var sekmīgi kontrolēt.
- (15) Saskaņā ar nolīgumu, kas noslēgts starp Eiropas Kopienu un Kanādu ⁽³⁾ un kas apstiprināts ar Padomes Lēmumu 95/591/EK ⁽⁴⁾, Eiropas Kopienas izdotās eksporta licences ir jāuzrāda, importējot Kanādā sieru, kas atbilst preferenciāliem noteikumiem. Jānosaka sīki izstrādāti noteikumi šādu licenču izdošanai.
- (16) Kopienai ir iespēja noteikt, kuri importētāji var importēt Amerikas Savienotajās Valstīs Kopienā ražotu sieru saskaņā ar papildu kvotām, kas izriet no Lauksaimniecības nolīguma. Tādēļ, lai Kopiena varētu palielināt kvotas vērtību, ir jānosaka procedūra importētāju izraudzīšanai, pamatojoties uz eksporta licenču piešķiršanu par attiecīgajiem produktiem.

⁽¹⁾ OV L 186, 17.7.2009., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 114, 26.4.2008., 3. lpp.

⁽³⁾ OV L 334, 30.12.1995., 33. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 334, 30.12.1995., 25. lpp.

(17) Ekonomisko partnerattiecību nolīgums starp *Cariforum* valstīm, no vienas puses, un Eiropas Kopienu un tās dalībvalstīm, no otras puses⁽¹⁾, kura parakstīšana un provizoriska piemērošana apstiprināta ar Padomes Lēmumu 2008/805/EK⁽²⁾ paredz, ka Kopiena pārvalda savu tarifa kvotas daļu saskaņā ar eksporta licenču mehānismu. Tādēļ jānosaka licenču piešķiršanas kārtība. Lai nodrošinātu, ka produktus Dominikānas Republikā importē saskaņā ar kvotu, un lai izveidotu saikni starp importētajiem un eksporta licencē norādītajiem produktiem, eksportētājiem, veicot importu, jāuzrāda apstiprināta eksporta deklarācijas kopija, kurā ir jāietver konkrēta informācija.

(18) Attiecībā uz minēto kvotu Regulas (EK) Nr. 1282/2006 30. pantā paredzēti atbilstības kritēriji, kas piemērojami, iesniedzot licenču pieteikumus saskaņā ar kvotas divām daļām. Pieteikumus saskaņā ar kvotas b) daļu var iesniegt par noteiktu daudzumu neatkarīgi no tirdzniecības rādītājiem. Pieteikumu iesniedzēju skaits atbilstīgi kvotas a) daļai pastāvīgi palielinās, un daudzums, par kuru var iesniegt pieteikumu, ir atkarīgs no iepriekšējo gadu eksporta rādītājiem. Ņemot vērā iepriekšējo gadu pārmērīgo piena pulvera piedāvājumu pasaules tirgū, Kopienas izcelsmes produkta daudzums, ko importēja Dominikānas Republika, ir samazinājies, un tāpēc samazinājies apjoms, par kuru var iesniegt pieteikumus atbilstīgi a) daļai. Tādēļ ir lietderīgi ļaut a) daļai atbilstīgajiem pieteikumu iesniedzējiem izvēlēties b) daļu. Tomēr nav pieļaujami pieteikumi uz abām kvotas daļām.

(19) Lai maksimāli palielinātu kvotas izmantojumu un mazinātu administratīvo slogu eksportētājiem, arī eksportam uz Dominikānas Republiku piemērojama atkāpe, ar kuru atļauts izmantot eksporta licenci arī par produktiem, uz kuriem attiecas 12 ciparu kods, kas nav norādīts licences 16. ailē, ja tādu pašu eksporta kompensāciju piešķir par abiem produktiem un ja abi produkti ir vienas kategorijas vai vienas grupas produkti.

(20) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Lauksaimniecības tirgu kopīgās organizācijas pārvaldības komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

I NODAĻA

IEVADA NOTEIKUMI

1. pants

Šajā regulā noteikti:

⁽¹⁾ OV L 289, 30.10.2008., 3. lpp.

⁽²⁾ OV L 289, 30.10.2008., 1. lpp.

a) vispārīgi noteikumi Kopienas eksporta licenču un kompensāciju piešķiršanai par produktiem, kas minēti Regulas (EK) Nr. 1234/2007 I pielikuma XVI daļā;

b) īpaši noteikumi a) punktā minēto produktu eksportam no Kopienas uz konkrētām trešām valstīm.

2. pants

Piemēro Regulu (EK) Nr. 376/2008 un Regulu (EK) Nr. 612/2009, ja vien šajā regulā nav paredzēts citādi.

II NODAĻA

VISPĀRĪGI NOTEIKUMI

3. pants

Lai piešķirtu kompensāciju, Regulas (EK) Nr. 1234/2007 I pielikuma XVI daļā minētajiem produktiem jāatbilst attiecīgajām Regulas (EK) Nr. 852/2004 un Regulas (EK) Nr. 853/2004 prasībām, jo īpaši prasībām par sagatavošanu apstiprinātā uzņēmumā un identifikācijas marķējuma prasībām, kas norādītas Regulas (EK) Nr. 853/2004 II pielikuma I sadaļā.

4. pants

1. Izmaksājamā kompensācija ir vienāda ar likmi, kas ir spēkā dienā, kad tiek iesniegts eksporta licences vai attiecīgā gadījumā pagaidu licences pieteikums.

2. Tos pieteikumus licencēm ar iepriekš noteiktu kompensāciju attiecībā uz Regulas (EK) Nr. 1234/2007 I pielikuma XVI daļā minētajiem produktiem, kas Regulas (EK) Nr. 376/2008 16. panta nozīmē ir iesniegti trešdienā un ceturtdienā pēc katra konkursa posma beigām, kā minēts Komisijas Regulas (EK) Nr. 619/2008⁽³⁾ 4. panta 2. punktā, uzskata par iesniegtiem nākamajā darbdienā pēc minētās ceturtdienas.

3. Licences pieteikumu un licenču 7. iedaļā ir norāda galamērķa valsti un galamērķa valsts vai teritorijas kodu, kā norādīts valstu un teritoriju nomenklatūrā Kopienas ārējās tirdzniecības statistikas un dalībvalstu savstarpējās tirdzniecības statistikas vajadzībām, kā noteikts Komisijas Regulā (EK) Nr. 1833/2006⁽⁴⁾.

⁽³⁾ OV L 168, 28.6.2008., 20. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 354, 14.12.2006., 19. lpp.

5. pants

1. Produktu kategorijas, kas minētas Lauksaimniecības nolīgumā, kurš noslēgts VVTT tirdzniecības sarunu Urugvajas kārtā (turpmāk "Lauksaimniecības nolīgums"), ir norādītas šīs regulas I pielikumā.

2. Produktu grupas, kas minētas Regulas (EK) Nr. 612/2009 4. panta 2. punkta pirmās daļas otrajā ievilkumā ir norādītas šīs regulas II pielikumā.

6. pants

1. Licences pieteikumu un licenču 16. iedaļā ir jānorāda kompensāciju nomenklatūras produkta 12 ciparu kods, ja tiek pieprasīta kompensācija, vai kombinētās nomenklatūras produkta 8 ciparu kods, ja kompensācija netiek pieprasīta. Licences ir derīgas tikai attiecībā uz šo produktu, izņemot 2. un 3. punktā norādītos gadījumus.

2. Atkāpjoties no šā panta 1. punkta, eksporta licence ir derīga arī, lai eksportētu produktu, uz kuru attiecas produkta 12 ciparu kods, kas nav norādīts licences 16. ailē, ja eksporta kompensācijas apjoms abiem produktiem ir vienāds un ja abi produkti pieder pie tās pašas produktu kategorijas, kas minēta I pielikumā.

3. Atkāpjoties no šā panta 1. punkta, eksporta licence ir derīga arī, lai eksportētu produktu, uz kuru attiecas produkta 12 ciparu kods, kas nav norādīts licences 16. ailē, ja abi produkti pieder pie tās pašas produktu grupas, kas minēta II pielikumā.

Šādā gadījumā kompensācijas aprēķina saskaņā ar Regulas (EK) 612/2009 4. panta 2. punkta otro daļu.

7. pants

Eksporta licences ir derīgas no izdošanas dienas Regulas (EK) Nr. 376/2008 22. panta 1. punkta nozīmē līdz:

- a) ceturrtā mēneša beigām no izdošanas dienas — produktiem, kas atbilst KN kodam 0402 10;
- b) ceturrtā mēneša beigām no izdošanas dienas — produktiem, kas atbilst KN kodam 0405;
- c) ceturrtā mēneša beigām no izdošanas dienas — produktiem, kas atbilst KN kodam 0406;
- d) ceturrtā mēneša beigām no izdošanas dienas — citiem produktiem, kas minēti Regulas (EK) Nr. 1234/2007 I pielikuma XVI daļā;

e) datumam, līdz kuram ir jāizpilda saistības, kas izriet no uzaicinājuma piedalīties konkursā, ievērojot šīs regulas 8. panta 1. punktu, un ne vēlāk kā līdz astotā mēneša beigām pēc galīgās eksporta licences izdošanas, kā minēts šīs regulas 8. panta 3. punktā.

8. pants

1. Tirgus dalībnieki, iemaksājot drošības naudu, var iesniegt pieteikumu pagaidu eksporta licences saņemšanai attiecībā uz daudzumu, kas atbilst viņu piedāvājumam, ja konkursu izsludina valsts iestāde trešā valstī, kā minēts Regulas (EK) Nr. 376/2008 47. panta 1. punktā, izņemot konkursu attiecībā uz produktiem, kas atbilst KN kodam 0406.

Drošības nauda par pagaidu licencēm ir 75 % no summas, kas tiek aprēķināta saskaņā ar šīs regulas 9. pantu, ne mazāk kā EUR 5 par 100 kilogramiem.

Tirgus dalībnieki iesniedz apliecinājumu, ka iestāde, kura publicējusi uzaicinājumu uz konkursu, ir valsts iestāde vai ka tās darbību reglamentē publiskās tiesības.

2. Pagaidu licences izdod piektajā darb dienā pēc pieteikuma iesniegšanas, ja tajā laikā nav noteikti pasākumi, kas minēti 10. panta 2. punktā.

3. Atkāpjoties no Regulas (EK) Nr. 376/2008 47. panta 5. punkta, minētajā punktā paredzēto informāciju iesniedz 60 dienu laikā.

Pirms šā termiņa beigām tirgus dalībnieki pieprasa galīgo eksporta licenci, kas tiek izdota tad, ja tiek uzrādīts apliecinājums par līguma slēgšanas tiesību piešķiršanu.

Ja tiek uzrādīts apliecinājums, ka piedāvājums ir noraidīts vai daudzums, par kuru piešķirtas līguma slēgšanas tiesības, ir mazāks nekā pagaidu licencē norādītais, atmaksā attiecīgi visu drošības naudu vai daļu no tās.

4. Licences pieteikumus, kas minēti 2. un 3. punktā, iesniedz saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 376/2008 12. pantu.

5. Šīs nodaļas noteikumus, izņemot 10. pantā paredzētos, piemēro galīgām eksporta licencēm.

6. Licencēm, kas ir izdotas saskaņā ar šo pantu, 4. panta 3. punktā minētā galamērķa valsts ir jānorāda kā obligāts galamērķis Regulas (EK) Nr. 612/2009 26. panta 5. punkta nozīmē.

9. pants

Regulas (EK) Nr. 376/2008 14. panta 2. punktā minētā drošības nauda ir vienāda ar šādu kompensācijas procentuālo daļu, kura noteikta katram produktu kodam un kuru piemēro dienā, kad iesniegts eksporta licences pieteikums:

- a) 15 % produktiem, uz kuriem attiecas KN kods 0405;
- b) 15 % produktiem, uz kuriem attiecas KN kods 0402 10;
- c) 15 % produktiem, uz kuriem attiecas KN kods 0406;
- d) 15 % citiem produktiem, kas minēti Regulas (EK) Nr. 1234/2007 I pielikuma XVI daļā.

Tomēr drošības nauda nedrīkst būt mazāka par EUR 5 par 100 kg.

Pirmajā daļā minēto kompensācijas apmēru aprēķina attiecīgā produkta kopapjomam, izņemot piena produktiem ar cukura piedevu.

Piena produktiem ar cukura piedevu pirmajā daļā minētais kompensācijas apmērs ir vienāds ar attiecīgo visa produkta kopējo daudzumu, kas reizināts ar vienu kilogramam piena produkta piemērojamo kompensācijas likmi.

10. pants

1. Eksporta licences ar iepriekš noteiktu kompensāciju izdod piektajā darbdienu pēc pieteikumu iesniegšanas dienas, ja daudzumi, par kādiem iesniegti licences pieteikumi, ir paziņoti saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 562/2005 ⁽¹⁾ 9. panta 1. punktu un ja nav noteikti pasākumi, kas minēti šā panta 2. punkta a) un b) apakšpunktā.

2. Ja eksporta licenču izdošana izraisītu vai varētu izraisīt pieejamo budžeta līdzekļu pārsniegšanu vai maksimālo daudzumu, ko var eksportēt, saņemot kompensāciju, izlietošanu attiecīgajā 12 mēnešu laika posmā vai īsākā laika posmā, kas jānosaka, ievērojot šīs regulas 11. pantu, ņemot vērā Regulas (EK) Nr. 1234/2007 169. pantu, vai neļautu turpināt eksportu

atlikušajā laika posmā, Komisija bez minētās regulas 195. panta 1. punktā norādītās komitejas palīdzības var:

- a) piemērot piešķiruma koeficientu attiecībā uz pieprasītajiem daudzumiem;
- b) noraidīt visus neizskatītos pieteikumus, par kuriem eksporta licences vēl nav izdotas, vai daļu no tiem;
- c) pārtraukt licenču pieteikumu iesniegšanu uz laiku, kas nepārsniedz piecas darbdienu; licenču pieteikumu iesniegšanas pārtraukumu var pagarināt saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1234/2007 195. panta 2. punktā minēto procedūru.

Ja pirmās daļas a) apakšpunktā minētais koeficients ir mazāks nekā 0,4, tad pieteikuma iesniedzēji trīs darbdienu laikā pēc tā lēmuma publicēšanas, ar kuru nosaka koeficientu, var lūgt anulēt licences pieteikumu un lūgt atbrīvot savu drošības naudu.

Pirmās daļas c) apakšpunktā minētajā gadījumā licences pieteikumi, kas iesniegti licences pārtraukuma periodā, nav derīgi.

Pirmajā daļā minētos pasākumus var īstenot vai pielāgot pa produkta kategorijām vai pa galamērķiem vai galamērķu grupām.

Piemērojot pirmo daļu attiecībā uz minēto produktu, ņem vērā tirdzniecības sezonālo raksturu, tirgus situāciju un jo īpaši cenu tendenci tirgū, un eksporta apstākļus, kas no tā izriet.

3. Šā panta 2. punktā paredzētos pasākumus var noteikt arī tad, ja eksporta licenču pieteikumi attiecas uz daudzumiem, kas pārsniedz vai var pārsniegt parasti pieejamos daudzumus vienam galamērķim vai galamērķu grupai, un pieprasīto licenču izdošana radītu spekulācijas risku, tirgus dalībnieku konkurences traucējumus vai attiecīgās tirdzniecības traucējumus Kopienas tirgū.

4. Ja pieteikumi licencēm tiek noraidīti vai pieprasītie daudzumi tiek samazināti, nekavējoties jāatbrīvo drošības nauda par tiem daudzumiem, par kuriem pieteikumi nav pieņemti.

⁽¹⁾ OV L 95, 14.4.2005., 11. lpp.

11. pants

Ja pastāv risks, ka kopējais daudzums, par kuru ir iesniegti licences pieteikumi, pārāk ātri sasniedz maksimālos daudzumus, ko var eksportēt attiecīgajā 12 mēnešu periodā, saņemot kompensāciju, saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1234/2007 195. panta 2. punktā minēto kārtību var lemt par šo maksimālo daudzumu sadali pa periodiem, kas ir jānosaka.

12. pants

Ja eksportētais daudzums pārsniedz licencē norādīto daudzumu, kompensācija par pārsniegumu netiek maksāta.

Šajā nolūkā licences 22. iedaļā ir jābūt vārdiem: "Kompensācijas maksā tikai par 17. un 18. iedaļā norādītajiem daudzumiem".

13. pants

Regulas 10. pantu nepiemēro attiecībā uz eksporta licenču izdošanu pārtikas atbalsta piegādēm, kā minēts Lauksaimniecības nolīguma 10. panta 4. punktā.

14. pants

1. Kompensācija par piena produktiem ar cukura piedevu ir šādu komponentu summa:

- a) komponents, kas atbilst piena daudzumam produktā;
 - b) komponents, kas atbilst pievienotās saharozes daudzumam līdz 43 % visa produkta svara.
2. Komponentu, kas minēts 1. punkta a) apakšpunktā, aprēķina, kompensācijas fiksēto summu reizinot ar piena produkta saturu procentos visā produktā.
3. Komponentu, kas minēts 1. punkta b) apakšpunktā, aprēķina, visa produkta saharozes saturu procentos (līdz 43 %) reizinot ar kompensācijas pamatapjomu, kas ir piemērojams dienā, kad tiek iesniegts licences pieteikums produktiem, kas minēti Padomes Regulas (EK) Nr. 1234/2007 I pielikuma III daļas c) punktā.

15. pants

1. Eksporta licences pieteikumiem attiecībā uz pienu un piena produktiem, ko eksportē kā produktus ar KN kodu 0406 30 saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 612/2009 12. panta 5. punkta c) apakšpunktu, pievieno attiecīgās muitas procedūras izmantošanas atļaujas kopiju.

2. Licences pieteikumu un licenču 20. iedaļā attiecībā uz 1. punktā minētā piena un piena produktu eksportu iekļauj atsauci uz šo pantu.

3. Dalībvalstis veic vajadzīgos pasākumus saskaņā ar 1. punktā minēto muitas procedūru, lai noteiktu un pārbaudītu kvalitāti un kvantitāti minētajā punktā uzskaitītajiem produktiem, par kuriem ir pieprasīta kompensācija, un lai piemērotu noteikumus attiecībā uz tiesībām saņemt kompensāciju.

III NODAĻA

ĪPAŠIE NOTEIKUMI

1. IEDAĻA

Eksports uz Kanādu

16. pants

1. Eksporta licence ir nepieciešama par siera eksportu uz Kanādu saskaņā ar kvotu, kas noteikta nolīgumā, kas noslēgts starp Eiropas Kopieni un Kanādu un kas apstiprināts ar Lēmumu 95/591/EK.

2. Licences pieteikumus pieņem tikai tad, ja pieteikumu iesniedzēji:

- a) rakstiski deklarē, ka visas izejvielas, uz kurām attiecas kombinētās nomenklatūras 4. nodaļa un kuras izmantotas to produktu ražošanā, par kuriem ir iesniegts licences pieteikums, ir pilnībā iegūtas Kopienā;
- b) rakstiski apņemas pēc kompetento iestāžu pieprasījuma nodrošināt jebkādu papildu pamatojumu, ko tās uzskata par nepieciešamu, lai varētu izdot licences, un vajadzības gadījumā atļaut šīm iestādēm veikt jebkādas attiecīgo produktu grāmatvedības un ražošanas apstākļu pārbaudes, ja vajadzīgs.

17. pants

Licences pieteikumos un licencēs norāda:

- a) 7. iedaļā vārdus "KANĀDA – CA";
- b) 15. iedaļā kombinētās nomenklatūras sešu ciparu preču aprakstu produktiem, kas atbilst KN kodiem 0406 10, 0406 20, 0406 30 un 0406 40, un astoņu ciparu preču aprakstu produktiem, kas atbilst KN kodam 0406 90. Pieteikumu un licenču 15. iedaļā nedrīkst norādīt vairāk kā sešus produktus ar šādu aprakstu;

c) 16. iedaļā astoņu ciparu KN kodu un katra 15. iedaļā minētā produkta daudzumu kilogramos. Licence ir derīga tikai attiecībā uz produktiem un daudzumiem ar šādu aprakstu;

d) 17. un 18. iedaļā kopējo 16. iedaļā minēto produktu daudzumu;

e) 20. iedaļā — vienu no šādām norādēm:

— “Sieri tiešam eksportam uz Kanādu. Regulas (EK) Nr. 1187/2009 16. pants. ... (gads) kvota”;

— “Sieri tiešam eksportam/eksportam caur Ņujorku uz Kanādu. Regulas (EK) Nr. 1187/2009 16. pants. ... (gads) kvota”.

Ja siers tiek vests uz Kanādu caur trešām valstīm, šīs valstis ir jānorāda Ņujorkas vietā vai kopā ar Ņujorku;

f) 22. iedaļā vārdi “bez eksporta kompensācijas”.

18. pants

1. Licences izdod nekavējoties pēc akceptējamu pieteikumu iesniegšanas. Pēc pieteikuma iesniedzēju lūguma izdod apstiprinātu licences kopiju.

2. Licence ir derīga no tās izdošanas dienas Regulas (EK) Nr. 376/2008 22. panta 1. punkta nozīmē līdz 31. decembrim pēc šīs dienas.

Tomēr licences, kas izdotas no 20. līdz 31. decembrim, ir spēkā no nākamā gada 1. janvāra līdz 31. decembrim. Minētajā gadījumā saskaņā ar šīs regulas 17. panta e) punktu licences pieteikumu un licenču 20. iedaļā jānorāda minētais nākamais gads.

19. pants

1. Eksporta licences, ko saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 376/2008 23. pantu iesniedz kompetentajai iestādei aprēķinam un vizēšanai, drīkst izmantot tikai vienai eksporta deklarācijai. Pēc eksporta deklarācijas iesniegšanas licences derīguma termiņš ir beidzies.

2. Eksporta licenču turētāji, pieprasot importa licenci, nodrošina apstiprinātas eksporta licences kopijas iesniegšanu kompetentajai Kanādas iestādei.

3. Atkāpjoties no Regulas (EK) Nr. 376/2008 8. panta, licences nav nododamas citām personām.

20. pants

II nodaļu nepiemēro.

2. IEDAĻA

Eksports uz Amerikas Savienotajām Valstīm

21. pants

Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1234/2007 195. panta 2. punktā minēto procedūru var pieņemt lēmumu par to produktu eksportu uz Amerikas Savienotajām Valstīm, uz kuriem attiecas KN kods 0406, atbilstīgi šādām kvotām:

a) papildu kvota saskaņā ar Lauksaimniecības nolīgumu;

b) tarifu kvotas, kas sākotnēji noteiktas Tokijas kārtā un ko Urugvajas kārtas XX sarakstā Amerikas Savienotās Valstis piešķirušas Austrijai, Somijai un Zviedrijai;

c) tarifu kvotas, kas sākotnēji noteiktas Urugvajas kārtā un ko Urugvajas kārtas XX sarakstā Amerikas Savienotās Valstis piešķirušas Čehijai, Ungārijai, Polijai un Slovākijai.

22. pants

1. Eksportējot sieru uz Amerikas Savienotajām Valstīm atbilstīgi kvotām, kas minētas 21. pantā, saskaņā ar šo iedaļu jāuzrāda eksporta licence.

Licences pieteikumu un licenču 16. iedaļā norāda Kombinētās nomenklatūras astoņu ciparu produkta kodu. Tomēr licences ir derīgas arī jebkuram citam produkta kodam, uz kuru attiecas KN kods 0406.

2. Tirgus dalībnieki laika posmā, kas jānosaka ar 21. pantā minēto lēmumu, var iesniegt eksporta licences pieteikumu attiecībā uz minētajā pantā norādīto produktu eksportu nākamā kalendārā gada laikā, ja tie iemaksā drošības naudu saskaņā ar 9. pantu.

3. Pretendentiem, kas iesnieguši pieteikumu eksporta licenču saņemšanai attiecībā uz produktu grupām un kvotām, kas 21. pantā minētajā lēmumā identificētas kā Tokija-16, Tokija-22, Urugvaja-16, Urugvaja-17, Urugvaja-18, Urugvaja-20, Urugvaja-21 un Urugvaja-22, Tokija-25 un Urugvaja-25, ir jāpierāda, ka viņi vismaz vienā no iepriekšējiem trim gadiem ir eksportējuši attiecīgās kvotas produktus uz Amerikas Savienotajām Valstīm un ka viņu izraudzītais importētājs ir pieteikuma iesniedzēja meitasuzņēmums.

Pierādījumu par tirdzniecību, kā minēts pirmajā daļā, iesniedz saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 1301/2006 ⁽¹⁾ 5. panta otro daļu.

⁽¹⁾ OV L 238, 1.9.2006., 13. lpp.

4. Eksporta licenču pieteikumos pieteikuma iesniedzēji norāda:

- a) Amerikas Savienoto Valstu kvotas ietverto preču grupas apzīmējumu atbilstīgi Amerikas Savienoto Valstu Saskaņoto tarifu plāna 4. nodaļas 16.–23. un 25. papildpiezīmei;
- b) produktu nosaukumus atbilstīgi Amerikas Savienoto Valstu Saskaņotajam tarifu plānam;
- c) nosaukumu/vārdu, uzvārdu un adresi pieteikuma iesniedzēja izraudzītajam importētājam Amerikas Savienotajās Valstīs.

5. Eksporta licenču pieteikumiem pievieno izraudzītā importētāja sertifikātu, kurā apliecināts, ka saskaņā ar Amerikas Savienotajās Valstīs spēkā esošajiem noteikumiem viņš ir tiesīgs pretendēt uz importa licencēm 21. punktā minētajiem produktiem.

23. pants

1. Ja eksporta licenču pieteikumi attiecībā uz 21. pantā minēto produktu grupu vai kvotu pārsniedz attiecīgajā gadā pieejamo daudzumu, Komisija pieprasītajiem daudzumiem piemēro vienotu piešķiruma koeficientu.

Summu, ko iegūst, piemērojot piešķiruma koeficientu, noapaļo uz līdž tuvākajam kilogramam.

Drošības naudu par noraidītajiem pieteikumiem vai daudzumiem, kas pārsniedz piešķirtos, atmaksā pilnā apmērā vai daļēji.

2. Ja piešķiruma koeficienta piemērošanas rezultātā licences katram pieteikumam jāpiešķir par mazāk nekā 10 tonnām, atbilstošos pieejamos daudzumus attiecīgā dalībvalsts katrai kvotai piešķir, veicot lozēšanu. Dalībvalsts izlozē licences, katru par 10 tonnām, pretendentiem, kam, piemērojot piešķiruma koeficientu, būtu piešķirts mazāk par 10 tonnām.

Ja pēc partiju sastādīšanas paliek daudzumi, kas ir mazāki par 10 tonnām, tos pirms izlozes vienlīdzīgi sadala pa 10 tonnu partijām.

Ja pēc piešķiruma koeficienta piemērošanas paliek mazāk par 10 tonnām, šo daudzumu uzskata par vienu partiju.

Drošības naudu, kas iemaksāta par tiem pieprasījumiem, attiecībā uz kuriem lozējot nav iegūts piešķirums, nekavējoties atmaksā.

3. Ja licenču pieteikumi ir iesniegti par produktu daudzumiem, kas nepārsniedz 21. pantā minētās attiecīgā gada kvotas, Komisija, piemērojot piešķiruma koeficientu, atlikušos daudzumus pieteikumu iesniedzējiem var piešķirt proporcionāli daudzumiem, par kuriem iesniegti pieteikumi.

Šādā gadījumā nedēļas laikā no koriģētā piešķiruma publicēšanas dienas tirgus dalībnieki informē kompetento iestādi par papildu daudzumu, ko tie akceptē, un attiecīgi palielina iemaksāto drošības naudu.

24. pants

1. Komisija paziņo kompetentajām Amerikas Savienoto Valstu iestādēm izraudzīto importētāju vārdus, kā minēts 22. panta 4. punkta c) apakšpunktā.

2. Ja importa licence par attiecīgajiem daudzumiem nav piešķirta izraudzītajam importētājam, bet apstākļi nerada šaubas par tā tirgus dalībnieka godprātību, kurš iesniedz 22. panta 5. punktā minēto sertifikātu, dalībvalsts var pilnvarot tirgus dalībnieku izraudzīties citu importētāju ar noteikumu, ka tas ir iekļauts sarakstā, kas ir iesniegts Amerikas Savienoto Valstu kompetentajām iestādēm saskaņā ar šā panta 1. punktu.

Dalībvalsts iespējami drīz informē Komisiju par izraudzītā importētāja maiņu, un Komisija ziņo par maiņu Amerikas Savienoto Valstu kompetentajām iestādēm.

25. pants

Eksporta licences attiecībā uz tiem daudzumiem, par kuriem piešķirtas licences, izdod līdz tā gada 15. decembrim, kas ir pirms kvotas gada.

Licences ir spēkā no kvotas gada 1. janvāra līdz 31. decembrim.

Licences pieteikumu un licenču 20. iedaļā ieraksta šādu tekstu:

“Eksportam uz Amerikas Savienotajām Valstīm: kvota ... (gadam) — Regulas (EK) Nr. 1187/2009 III nodaļas 2. iedaļa”.

Licences, ko izdod saskaņā ar šo pantu, ir derīgas tikai 21. pantā minētajiem eksporta darījumiem.

Drošības naudu par eksporta licencēm atmaksā, ja pierādījumu, kas minēts Komisijas Regulas (EK) Nr. 376/2008 32. panta 2. punktā, uzrāda kopā ar transporta dokumentu, kas minēts Regulas (EK) Nr. 612/2009 17. panta 3. punktā un kurā kā galamērķis ir norādītas Amerikas Savienotās Valstis.

26. pants

Piemēro II nodaļu, izņemot 7. un 10. pantu.

3. IEDAĻA

Eksports uz Dominikānas Republiku

27. pants

1. Dominikānas Republikas kompetentajām iestādēm uzrāda apliecinātu eksporta licences kopiju, kas izdota saskaņā ar šo iedaļu, un pienācīgi vizētu eksporta deklarācijas kopiju par katru sūtījumu, lai uz Dominikānas Republiku eksportētu piena pulveri saskaņā ar kvotu, kas paredzēta III pielikuma 2. papildinājumā Ekonomisko partnerattiecību nolīgumā starp *Cariforum* valstīm un Eiropas Kopienu un tās dalībvalstīm.

2. Izdodot eksporta licences, prioritāti piešķir piena pulverim, kas atbilst šādiem eksporta kompensāciju nomenklatūras kodiem:

— 0402 10 11 9000,

— 0402 10 19 9000,

— 0402 21 11 9900,

— 0402 21 19 9900,

— 0402 21 91 9200,

— 0402 21 99 9200.

Produktiem jābūt ražotiem tikai Kopienā. Pēc kompetento iestāžu lūguma pieteikumu iesniedzēji sniedz jebkādu papildu pamatojumu, ko minētās iestādes uzskata par vajadzīgu, lai izdotu licences, un vajadzības gadījumā atļauj šīm iestādēm veikt jebkādas grāmatvedības un attiecīgo produktu ražošanas apstākļu pārbaudes.

28. pants

1. Regulas 27. panta 1. punktā minētā kvota ir 22 400 tonnas 12 mēnešu laikposmam, kas sākas 1. jūlijā. Kvotu sadala divās daļās:

a) pirmo daļu, kas ir 80 % jeb 17 920 tonnas, sadala starp Kopienas eksportētājiem, kas var pierādīt, ka vismaz trijos

no četriem kalendārajiem gadiem pirms pieteikuma iesniegšanas termiņa tie ir eksportējuši uz Dominikānas Republiku 27. panta 2. punktā minētos produktus;

b) otro daļu, kas ir 20 % jeb 4 480 tonnas, rezervē pieteikumu iesniedzējiem, izņemot a) apakšpunktā minētos iesniedzējus, kas pieteikumu iesniegšanas brīdī var pierādīt, ka vismaz 12 mēnešus ir iesaistīti tirdzniecībā ar trešām valstīm ar kombinētās nomenklatūras 4. nodaļā minētajiem piena produktiem un ir reģistrēti kādā no dalībvalstīm kā PVN maksātāji.

Pirmajā daļā minēto pierādījumu par tirdzniecību iesniedz saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1301/2006 5. panta otro daļu.

2. Eksporta licenču pieteikumi vienam pieteikuma iesniedzējam nedrīkst pārsniegt:

a) šā panta 1. punkta a) apakšpunktā minētajai daļai — daudzumu, kas vienāds ar 110 % no 27. panta 2. punktā minēto produktu kopējā daudzuma, kuri eksportēti uz Dominikānas Republiku vienā no trim kalendārajiem gadiem pirms pieteikumu iesniegšanas perioda;

b) šā panta 1. punkta b) apakšpunktā minētajai daļai — kopējo maksimālo daudzumu 600 tonnas.

Tomēr eksportētāji, kuriem ir tiesības pieteikties uz a) apakšpunktā minēto kvotas daļu, var izvēlēties a) apakšpunktā minētās daļas vietā pieteikties uz b) apakšpunktā minēto daļu.

Pieteikumus, kas pārsniedz a) un b) punktā noteikto maksimālo apjomu, noraida.

3. Lai eksporta licences pieteikumu pieņemtu, par katru kompensāciju nomenklatūras produkta kodu var iesniegt tikai vienu eksporta licences pieteikumu, un visi pieteikumi vienas dalībvalsts kompetentajai iestādei ir jāiesniedz vienlaikus.

Eksporta licences pieteikumus var pieņemt, ja pieteikuma iesniedzēji iesniegšanas brīdī

a) iemaksā drošības naudu saskaņā ar 9. pantu;

b) šā panta 1. punkta a) apakšpunktā minētajai daļai norāda 27. panta 2. punktā minēto produktu daudzumu, ko tie eksportējuši uz Dominikānas Republiku vienā no trim kalendārajiem gadiem pirms šā panta 1. punkta a) apakšpunktā minētā perioda, un var to apliecināt attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei. Šim nolūkam tirgus dalībnieku, kura vārds ir norādīts attiecīgajā eksporta deklarācijā, uzskata par eksportētāju;

c) saistībā ar 1. punkta b) apakšpunktā minēto daļu var pierādīt attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei, ka viņi izpildījuši paredzētos nosacījumus.

29. pants

Licences pieteikumus par kvotu, kas attiecas uz laika posmu no 1. jūlija līdz nākamā gada 30. jūnijam, iesniedz katru gadu no 1. līdz 10. aprīlim.

Saskaņā ar 4. panta 1. punktu visus pieteikumus, kas ir iesniegti līdz termiņa beigām, uzskata par iesniegtiem licenču pieteikumu iesniegšanas perioda pirmajā dienā.

30. pants

Licences pieteikumi un licences ietver:

- a) 7. iedaļā vārdus “Dominikānas Republika — DO”;
- b) 17. un 18. iedaļā daudzumus, uz kuriem attiecas licences pieteikums vai licence;
- c) 20. iedaļā vienu no III pielikumā minētajiem ierakstiem.

Saskaņā ar šo iedaļu izdotās licences uzliek pienākumu eksportēt uz Dominikānas Republiku.

31. pants

1. Ne vēlāk kā piektajā darb dienā pēc licences pieteikumu iesniegšanai paredzētā laika posma beigām dalībvalstis saskaņā ar IV pielikumā norādīto veidlapas paraugu attiecībā uz katru no abām kvotas daļām un katru kompensācijas nomenklatūras produkta kodu paziņo Komisijai par daudzumiem, par kuriem iesniegti licenču pieteikumi, vai arī vajadzības gadījumā, ka pieteikumi nav iesniegti.

Pirms licenču izdošanas dalībvalstis īpaši pārbauda, vai 27. panta 2. punktā un 28. panta 1. un 2. punktā minētā informācija ir pareiza.

Ja atklājas, ka informācija, ko iesniedzis tirgus dalībnieks, kuram izdota licence, ir nepatiesa, licenci anulē un drošības naudu atsavina.

2. Komisija pēc iespējas ātrāk izlemj, kādā apmērā attiecībā uz iesniegtajiem pieteikumiem piešķiramas licences, un informē dalībvalstis par savu lēmumu.

Ja visi daudzumi, par kuriem iesniegti licenču pieteikumi, abām kvotas daļām pārsniedz vienu no 28. panta 1. punktā minētajiem daudzumiem, Komisija nosaka piešķiruma koeficientu.

Summu, ko iegūst, piemērojot piešķiruma koeficientu, noapaļo uz leju līdz tuvākajam kilogramam.

Ja pēc piešķiruma koeficienta piemērošanas katrs pieteikuma iesniedzējs saņem daudzumu, kas mazāks par 20 tonnām, pieteikuma iesniedzēji drīkst atsaukt savus pieteikumus. Šādos gadījumos viņi dara to zināmu kompetentajai iestādei trīs darb dienu laikā pēc Komisijas lēmuma publikācijas. Drošības naudu atmaksā uzreiz. Kompetentā iestāde astoņās darb dienās kopš lēmuma publicēšanas informē Komisiju par daudzumiem, par kuriem tika atsaukti pieteikumi un par kuriem atmaksātas drošības naudas.

Ja kopējais daudzums, par kuru ir iesniegti licences pieteikumi, ir mazāks par attiecīgajā periodā pieejamo daudzumu, Komisija sadala atlikušo daudzumu, pamatojoties uz objektīviem kritērijiem un it īpaši ņemot vērā licences pieteikumus visiem produktiem, uz kuriem attiecas KN kodī 0402 10, 0402 21 un 0402 29.

32. pants

1. Licences izdod pēc tirgus dalībnieka pieprasījuma ne agrāk kā 1. jūnijā un ne vēlāk kā nākamā gada 15. februārī. Tās izdod tikai tirgus dalībniekiem, par kuru licenču pieteikumiem paziņots saskaņā ar 31. panta 1. punktu.

Dalībvalstis saskaņā ar V pielikumā norādīto veidlapas paraugu vēlākais līdz februāra beigām paziņo Komisijai par kvotas abām daļām un daudzumiem, par kuriem nav izdotas licences.

2. Saskaņā ar šo iedaļu izdotās eksporta licences ir derīgas no to faktiskās izdošanas dienas Regulas (EK) Nr. 376/2008 22. panta 2. punkta nozīmē līdz tā kvotas gada 30. jūnijam, par kuru iesniegtas licences pieteikums.

3. Drošības naudu atmaksā tikai vienā no šādiem diviem gadījumiem:

- a) iesniedzot Regulas (EK) Nr. 376/2008 32. panta 2. punktā minēto pierādījumu kopā ar Regulas (EK) Nr. 612/2009 17. panta 3. punktā minēto transporta dokumentu, kurā kā gala mērķis norādīta Dominikānas Republika;
- b) ņemot vērā pieteikumā norādītos daudzumus, par kuriem nevarēja izdot licenci.

Drošības naudu, kas attiecas uz daudzumu, kurš nav eksportēts, atsavina.

4. Atkāpjoties no Regulas (EK) Nr. 376/2008 8. panta, licences nav nododamas citām personām.

5. Vēlākais līdz katra gada 31. augustam dalībvalsts kompetentā iestāde, izmantojot VI pielikumā norādīto veidlapas paraugu un ņemot vērā iepriekšējo 12 mēnešu laika posmu, kā minēts 28. panta 1. punktā, paziņo Komisijai par turpmāk minētajiem daudzumiem, kas noteikti atbilstīgi kompensāciju nomenklatūrā noteiktajiem produktu kodiem:

- piešķirto daudzumu,
- daudzumu, par kuru izdotas licences,
- eksportēto daudzumu.

33. pants

1. Piemēro II nodaļu, izņemot 7., 9. un 10. pantu.
2. Šajā iedaļā minēto informāciju dalībvalstis sniedz elektroniski, kā to Komisija noteikusi dalībvalstīm.

IV NODAĻA

NOBEIGUMA NOTEIKUMI

34. pants

1. Regulu (EK) Nr. 1282/2006 atceļ.

Tomēr to joprojām piemēro eksporta licencēm, kas pieprasītas līdz 2010. gada 1. janvārim.

2. Atsauces uz Regulu (EK) Nr. 1282/2006 uzskata par atsaucēm uz šo regulu, un tās lasāmas saskaņā ar VIII pielikumā iekļauto atbilstības tabulu.

35. pants

Šī regula stājas spēkā trešajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

To piemēro eksporta licencēm, par kurām pieteikumi iesniegti no 2010. gada 1. janvāra.

Pēc ieinteresētā tirgus dalībnieka lūguma, kas iesniegts no šīs regulas spēkā stāšanās dienas līdz 2010. gada 1. maijam, 6. pantu piemēro licencēm, kas izdotas kopš 2009. gada 30. janvāra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2009. gada 27. novembrī

Komisijas vārdā –
Komisijas locekle
Mariann FISCHER BOEL

I PIELIKUMS

5. panta 1. punktā minētās produktu kategorijas

Numurs	Apraksts	KN kods
I	Sviests un citi piena tauki; piena tauku pastas	0405 10 0405 20 90 0405 90
II	Vājpiena pulveris	0402 10
III	Siers un biežpiens	0406
IV	Citi piena produkti	0401 0402 21 0402 29 0402 91 0402 99 0403 10 11 līdz 0403 10 39 0403 90 11 līdz 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

II PIELIKUMS

5. panta 2. punktā minētās produktu grupas

Grupas Nr.	Kombinētās nomenklatūras kods
1	0401 30
2	0402 21 0402 29
3	0402 91 0402 99
4	0403 90
5	0404 90
6	0405
7	0406 10
8	0406 20
9	0406 30
10	0406 40
11	0406 90

III PIELIKUMS

30. panta c) punktā minētie ieraksti

— *bulgāru valodā*: 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.]

— *spāņu valodā*: 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.

— *čehu valodā*: 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.

— *dāņu valodā*: 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.

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

Milchpulverkontingent 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.

— *igauņu valodā*: määruuse (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....

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

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

— *angļu valodā*: 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.

— *franču valodā*: 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.

— *itāļu valodā*: 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.

— *latviešu valodā*: 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 Kopieni un tās dalībvalstīm no otras puses, kura parakstīšana un provizoriska piemērošana apstiprināta ar Padomes Lēmumu 2008/805/EK.

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

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

— *ungāru valodā*: 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.

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

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

— *holandiešu valodā*: 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.

— *poļu valodā*: 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.

— *portugāļu valodā*: 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.

— *rumāņu valodā*: 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.

— *slovāku valodā*: 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.

— *slovēņu valodā*: 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.

— *somu valodā*: 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.

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

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

—

IV PIELIKUMS

DOMINIKĀNAS REPUBLIKA

Saskaņā ar 31. panta 1. punktu sniedzamā informācija

Dalībvalsts:

Dati, kas attiecas uz laika posmu no ... 1. jūlija līdz ... 30. jūnijam

28. panta 1. punkta a) apakšpunktā minētā kvota

(1)	Atsauces dati eksportam uz Dominikānas Republiku			Pieteikumi	
	Produkta kods kompensāciju nomenklatūrā (2)	Eksportētie daudzumi (t) (3)	Eksporta gads (4)	Produkta kods kompensāciju nomenklatūrā (5)	Maksimālais daudzums = 110 % no (3) (t) (6)
Kopā				Kopā	

28. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētā kvota

Pieteikuma iesniedzēja vārds, uzvārds vai nosaukums un adrese	Produkta kods kompensāciju nomenklatūrā	Pieprasītais daudzums (t)
Kopā		

V PIELIKUMS

DOMINIKĀNAS REPUBLIKA

Saskaņā ar 32. panta 1. punktu sniedzamā informācija

Dalībvalsts:

Dati, kas attiecas uz laika posmu no ... 1. jūlija līdz ... 30. jūnijam

28. panta 1. punkta a) apakšpunktā minētā kvota

Eksportētāja vārds, uzvārds vai nosaukums un adrese	Kods kompensāciju nomenklatūrā	Piešķirtie daudzumi, par kuriem netika izdotas licences (t)
Kopā		

28. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētā kvota

Eksportētāja vārds, uzvārds vai nosaukums un adrese	Kods kompensāciju nomenklatūrā	Piešķirtie daudzumi, par kuriem netika izdotas licences (t)
Kopā		

VI PIELIKUMS

DOMINIKĀNAS REPUBLIKA

Saskaņā ar 32. panta 5. punktu sniedzamā informācija

Dalībvalsts:

Dati, kas attiecas uz laika posmu no . . 1. jūlija līdz . . 30. jūnijam

28. panta 1. punkta a) apakšpunktā minētā kvota

Kods kompensāciju nomenklatūrā	Daudzumi, par kuriem tika piešķirtas licences (t)	Daudzumi, par kuriem tika izdotas licences (t)	Eksportētie daudzumi (t)
Kopā			

28. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētā kvota

Kods kompensāciju nomenklatūrā	Daudzumi, par kuriem tika piešķirtas licences (t)	Daudzumi, par kuriem tika izdotas licences (t)	Eksportētie daudzumi (t)
Kopā			

VII PIELIKUMS

Atceltā regula un tās secīgie grozījumi

Komisijas Regula (EK) Nr. 1282/2006
(OV L 234, 29.8.2006., 4. lpp.)

Komisijas Regula (EK) Nr. 1919/2006
(OV L 380, 28.12.2006., 1. lpp.)

Tikai 7. pants un IX pielikums

Komisijas Regula (EK) Nr. 532/2007
(OV L 125, 15.5.2007., 7. lpp.)

Tikai 1. pants

Komisijas Regula (EK) Nr. 240/2009
(OV L 75, 21.3.2009., 3. lpp.)

Komisijas Regula (EK) Nr. 433/2009
(OV L 128, 27.5.2009., 5. lpp.)

Komisijas Regula (EK) Nr. 740/2009
(OV L 290, 13.8.2009., 3. lpp.)

VIII PIELIKUMS

Atbilstības tabula

Regula (EK) Nr. 1282/2006	Šī regula
1. pants	1. pants
2. pants	2. pants
3. panta 2. punkts	3. pants
4. panta 1. punkts	4. panta 1. punkts
4. panta 2. punkts	4. panta 2. punkts
4. panta 3. punkts	4. panta 3. punkts
4. panta 4. punkts	—
6. pants	5. pants
7. pants	6. pants
8. pants	7. pants
9. panta 1. līdz 6. punkts	8. panta 1. līdz 6. punkts
9. panta 7. punkts	—
10. panta 1. punkts	9. pants
10. panta 2. punkts	—
11. pants	10. pants
12. pants	11. pants
13. panta 1. punkts	12. pants
13. panta 2. punkts	—
14. pants	13. pants
15. pants	—
16. pants	14. pants
17. pants	15. pants
18. pants	16. pants
19. pants	17. pants
20. pants	18. pants
21. panta 1. punkts	19. panta 1. punkts
21. panta 2. punkts	19. panta 2. punkts
21. panta 3. punkts	19. panta 3. punkts
21. panta 4. punkts	—
22. panta 1. punkts	20. pants
22. panta 2. punkts	—
23. pants	21. pants
24. pants	22. pants
25. panta 1. punkta pirmā daļa	23. panta 1. punkta pirmā daļa
—	23. panta 1. punkta otrā daļa

Regula (EK) Nr. 1282/2006	Šī regula
25. panta 1. punkta otrā daļa	23. panta 1. punkta trešā daļa
25. panta 2. punkts	23. panta 2. punkts
25. panta 3. punkts	23. panta 3. punkts
26. pants	24. pants
27. pants	25. pants
28. pants	26. pants
29. pants	27. pants
30. panta 1. punkts	28. panta 1. punkts
30. panta 2. punkta pirmā daļa	28. panta 2. punkta pirmā daļa
—	28. panta 2. punkta otrā daļa
30. panta 2. punkta otrā daļa	28. panta 2. punkta trešā daļa
30. panta 3. punkts	28. panta 3. punkts
31. pants	29. pants
32. pants	30. pants
33. panta 1. punkts	31. panta 1. punkts
33. panta 2. punkta pirmā daļa	31. panta 2. punkta pirmā daļa
33. panta 2. punkta otrās daļas pirmais teikums	31. panta 2. punkta otrās daļas pirmais teikums
—	31. panta 2. punkta otrās daļas otrais teikums
33. panta 2. punkta otrās daļas otrais līdz piektais teikums	31. panta 2. punkta trešā daļa
33. panta 2. punkta trešā daļa	31. panta 2. punkta ceturtdā daļa
34. pants	32. pants
35. panta 1. punkts	33. panta 1. punkts
35. panta 2. punkts	—
35. panta 3. punkts	33. panta 2. punkts
36. pants	—
37. pants	—
—	34. pants
—	35. pants
I pielikums	I pielikums
II pielikums	II pielikums
III pielikums	—
IV pielikums	III pielikums
V pielikums	IV pielikums
VI pielikums	V pielikums
VII pielikums	VI pielikums
VIII pielikums	—
—	VII pielikums
—	VIII pielikums

DIREKTĪVAS

PADOMES DIREKTĪVA 2009/143/EK

(2009. gada 26. novembris),

ar ko groza Direktīvu 2000/29/EK attiecībā uz laboratorisko pārbaūžu uzdevumu deleģēšanu

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu un jo īpaši tā 37. pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta atzinumu ⁽¹⁾,

tā kā:

(1) Saskaņā ar Padomes Direktīvu 2000/29/EK (2000. gada 8. maijs) par aizsardzības pasākumiem pret tādu organisma ieviešanu, kas kaitīgi augiem vai augu produktiem, un pret to izplatību Kopienā ⁽²⁾ dalībvalstu atbildīgās oficiālās iestādes var deleģēt minētajā direktīvā paredzētos uzdevumus, tostarp laboratoriskās pārbaudes, vienīgi juridiskai personai, kura atbilstoši tās oficiāli apstiprinātajiem statūtiem var pildīt vienīgi konkrētas publiskas funkcijas.

(2) Laboratoriskās pārbaudes, kas jāveic saistībā ar Direktīvu 2000/29/EK, ir ļoti tehniskas un attiecas uz dažādām zinātnes nozarēm. Šādu pārbaūžu veikšanai vajadzīgas daudzas, dažādas un dārgas tehniskas iekārtas un ļoti specializēti laboratorijas darbinieki, kas spēj pielāgoties diagnostikas metožu straujajam attīstības tempam. Veicamo pārbaūžu skaits gadu gaitā ir palielinājies. Tādēļ kļuvis arvien grūtāk atrast juridiskas personas, kas atbilst visām vajadzīgajām prasībām.

(3) Minēto iemeslu dēļ ir lietderīgi noteikt, ka daudzās un dažādās laboratoriskās pārbaudes, kas paredzētas Direktīvā 2000/29/EK, drīkst – papildus juridiskām personām, kuras var pildīt vienīgi konkrētas publiskas funkcijas, – deleģēt juridiskām personām, kuras neatbilst šai prasībai, piemēram, augstskolām, pētniecības institūtiem vai privātām laboratorijām, kas jebkādā juridiskā formā dalībvalstīs ir atzītas saskaņā ar to tiesību aktiem, ja tās izpilda dažus nosacījumus.

(4) Atbildīgajām oficiālajām iestādēm ir jāpārbauda, vai juridiskās personas, kurām ir deleģēta laboratorisko

pārbaūžu veikšana, var nodrošināt kvalitāti. Piemēram, tām vajadzētu būt objektīvām, bez interešu konflikta un vajadzētu spēt nodrošināt uzticamus rezultātus un konfidencialas informācijas aizsardzību.

(5) Vienlaikus ir lietderīgi ļaut juridiskām personām, kas veic deleģētos uzdevumus saskaņā ar Direktīvu 2000/29/EK, izmantot savas laboratorijas pārbaūžu darbībām, kuras neietilpst to konkrētajās publiskajās funkcijās.

(6) Jautājums par attiecīgu diagnostikas infrastruktūru ir viens no tiem jautājumiem, ko izskata pašlaik notiekošajā augu veselības tiesību aktu izvērtēšanā. Tomēr – neskarot pārskata iznākumu – īstermiņā ir lietderīgi grozīt laboratorisko pārbaūžu deleģēšanas prasības, lai tās pielāgotu pašreizējām vajadzībām.

(7) Tādēļ būtu attiecīgi jāgroza Direktīvas 2000/29/EK 2. panta 1. punkta g) apakšpunkta otrā daļa.

(8) Saskaņā ar 34. punktu Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu ⁽³⁾ dalībvalstis tiek mudinātas gan pašu, gan arī Kopienas interesēs izstrādāt tabulas, kas pēc iespējas labāk atspoguļotu sakarību starp šo direktīvu un tās transponēšanas pasākumiem, kā arī darīt tās zināmas atklātībai,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvas 2000/29/EK 2. panta 1. punkta g) apakšpunkta otro daļu aizstāj ar šādām daļām:

“Dalībvalsts atbildīgās oficiālās iestādes var saskaņā ar valsts tiesību aktiem deleģēt jebkurai juridiskai personai šajā direktīvā paredzēto uzdevumu veikšanu savā pakļautībā un pārraudzībā neatkarīgi no tā, vai šī persona ir publisko vai privāto tiesību subjekts, ja vien šī juridiskā persona un tās darbinieki nav personīgi ieinteresēti veicamo pasākumu iznākumā.

⁽¹⁾ 2009. gada 20. oktobra Atzinums (Oficiālajā Vēstnesī vēl nav publicēts).

⁽²⁾ OV L 169, 10.7.2000., 1. lpp.

⁽³⁾ OV C 321, 31.12.2003., 1. lpp.

Dalībvalstu atbildīgās oficiālās iestādes nodrošina, ka punkta otrajā daļā minētā juridiskā persona atbilstoši tās oficiāli apstiprinātajiem statūtiem var pildīt vienīgi konkrētas publiskas funkcijas, izņemot laboratoriskās pārbaudes, ko šāda juridiska persona var veikt arī gadījumos, kad laboratoriskās pārbaudes neietilpst tās konkrētajās publiskajās funkcijās.

Neskarot punkta trešo daļu, dalībvalsts atbildīgās oficiālās iestādes var deleģēt šajā direktīvā paredzētās laboratoriskās pārbaudes juridiskai personai, kas neatbilst minētajai prasībai.

Laboratoriskās pārbaudes var deleģēt tikai tad, ja atbildīgā oficiālā iestāde visā deleģēšanas termiņā nodrošina, ka juridiskā persona, kurai deleģētas laboratoriskās pārbaudes, arī turpmāk var nodrošināt objektivitāti, kvalitāti un konfidencialas informācijas aizsardzību un ka nepastāv interešu konflikts starp tai deleģēto uzdevumu veikšanu un citām tās darbībām.”

2. pants

Dalībvalstīs stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības līdz 2011. gada 1. janvārim. Dalībvalstis par to tūlīt informē Komisiju.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka paņēmienus, kā izdarīt šādas atsauces.

3. pants

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2009. gada 26. novembrī

Padomes vārdā –
priekšsēdētājs
J. BJÖRKLUND

II

(Tiesību akti, kuri pieņemti, piemērojot EK/Euratom līgumus, un kuru publicēšana nav obligāta)

LĒMUMI

KOMISIJA

KOMISIJAS LĒMUMS

(2009. gada 27. novembris),

ar ko groza Lēmumu 2002/364/EK par kopējām tehniskām specifikācijām attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīcēm

(izziņots ar dokumenta numuru C(2009) 9464)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2009/886/EK)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 27. oktobra Direktīvu 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā⁽¹⁾, un jo īpaši tās 5. panta 3. punkta otro daļu,

tā kā:

(1) Kopējās tehniskās specifikācijas *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīcēm ir izklāstītas Komisijas Lēmumā 2002/364/EK⁽²⁾.

(2) Sabiedrības veselības interesēs un lai atspoguļotu tehnikas attīstību, tostarp ierīču darbības un analītiskā jutīguma attīstību, ir lietderīgi pārskatīt kopējās tehniskās specifikācijas, kas ir izklāstītas Lēmumā 2002/364/EK.

(3) Lai precizētu “ātrās pārbaudes” definīciju, tā ir jāpārstrādā. Skaidrības labad ir jāievieš vairākas definīcijas.

(4) Lai saskaņotu kopējās tehniskās specifikācijas ar pašreizējo zinātnisko un tehnisko praksi, ir jāatjaunina vairākas zinātniskās un tehniskās atsauces.

(5) Turklāt ir jāskaidro prasības HIV skrīninga pārbaudēm. Lai nodrošinātu, ka darbības kritēriji kopējās tehniskajās specifikācijās atbilst mūsdienu tehnoloģijām, ir jāiekļauj prasības HIV antivielu/antigēnām kombinētām pārbaudēm un jāprecizē konkrēto pārbaudžu paraugu prasības.

(6) Tāpēc attiecīgi jāgroza un skaidrības labad jāaizstāj Lēmuma 2002/364/EK pielikums.

(7) Administratīvas kļūdas dēļ Komisijas 2009. gada 3. februāra Lēmumu 2009/108/EK, ar ko groza Lēmumu 2002/364/EK par kopējām tehniskām specifikācijām attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīcēm⁽³⁾, pieņēma, nedodot Eiropas Parlamentam iespēju īstenot pārbaudes tiesības saskaņā ar 8. pantu Padomes 1999. gada 28. jūnija Lēmumā 1999/468/EK, ar ko nosaka Komisijai piešķirto ieviešanas pilnvaru īstenošanas kārtību⁽⁴⁾. Tāpēc Lēmums 2009/108/EK jāaizstāj ar šo lēmumu.

(8) Ražotājiem, kuru ierīces jau ir pieejamas tirgū, jānodrošina pārejas laiks, lai pielāgotos jaunajām kopējām tehniskajām specifikācijām. Tomēr sabiedrības veselības interesēs būtu jānodrošina iespēja ražotājiem, kas to vēlas, piemērot jaunās kopējās tehniskās specifikācijas pirms pārejas laika beigām.

(9) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi komiteja, kas ir izveidota atbilstīgi Padomes Direktīvas 90/385/EEK⁽⁵⁾ 6. panta 2. punktam,

(1) OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp.

(2) OV L 131, 16.5.2002., 17. lpp.

(3) OV L 39, 10.2.2009., 34. lpp.

(4) OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp.

(5) OV L 189, 20.7.1990., 17. lpp.

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Lēmuma 2002/364/EK pielikumu aizstāj ar šā lēmuma pielikuma tekstu.

2. pants

Lēmumu 2009/108/EK atceļ.

3. pants

Šo lēmumu no 2010. gada 1. decembra piemēro tām ierīcēm, kuras pirmo reizi laistas tirgū pirms 2009. gada 1. decembra.

Visām pārējām ierīcēm lēmumu piemēro no 2009. gada 1. decembra.

Tomēr dalībvalstis atļauj ražotājiem piemērot pielikumā izklāstītās prasības pirms termiņiem, kas ir paredzēti šā panta 1. un 2. daļā.

4. pants

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē, 2009. gada 27. novembrī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja vietnieks
Günter VERHEUGEN*

PIELIKUMS

"PIELIKUMS

KOPĒJĀS TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS ATTIECĪBĀ UZ *IN VITRO* DIAGNOSTIKAS MEDICĪNAS IERĪCĒM

1. DARBĪBAS JOMA

Šajā pielikumā izklāstītās tehniskās specifikācijas piemēro Direktīvas 98/79/EK II pielikuma A saraksta vajadzībām.

2. DEFINĪCIJAS UN TERMINOLOĢIJA

(Diagnostiskais) jutīgums

Varbūtība, ka ierīce mērķa marķiera klātbūtnē uzrāda pozitīvu rezultātu.

Patiesi pozitīvs

Paraugs, par kuru zināms, ka tas ir pozitīvs attiecībā uz mērķa marķieri, un kuru ierīce klasificējusi pareizi.

Kļūdaini negatīvs

Paraugs, par kuru zināms, ka tas ir pozitīvs attiecībā uz mērķa marķieri, un kuru ierīce klasificējusi nepareizi.

(Diagnostiskais) specifiskums

Varbūtība, ka ierīce uzrāda negatīvus rezultātus, iztrūkstot mērķa marķierim.

Kļūdaini pozitīvs

Paraugs, par kuru zināms, ka tas ir negatīvs attiecībā uz mērķa marķieri, un kuru ierīce klasificējusi nepareizi.

Patiesi negatīvs

Paraugs, par kuru zināms, ka tas ir negatīvs attiecībā uz mērķa marķieri, un kuru ierīce klasificējusi pareizi.

Analītiskais jutīgums

Analītisko jutīgumu var definēt kā noteikšanas robežu, t. i., vismazāko mērķa marķiera daudzumu, kas ir precīzi nosakāms.

Analītiskais specifiskums

Analītiskais specifiskums ir iespēja, izmantojot metodi, noteikt vienīgi mērķa marķieri.

Nukleīnskābi pastiprinošas metodes (NPM)

Ar terminu "NPM" apzīmē nukleīnskābju atklāšanas un/vai to daudzuma noteikšanas testus, vai nu pastiprinot mērķa secību, vai pastiprinot signālu, vai arī izmantojot hibridizāciju.

Ātrā pārbaude

"Ātrā pārbaude" ir kvalitatīvas vai semikvantitatīvas *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīces, kas tiek izmantotas atsevišķi vai mazās sērijās, kurās iekļautas neautomātiskas procedūras, un kas ir paredzētas ātra rezultāta iegūšanai.

Izturīgums

Analītiskās procedūras izturīgums ir analītiskās procedūras pazīme neietekmēties no mazām, bet apzinātām variācijām metodes parametros, un minētā pazīme norāda uz procedūras ticamību parastā lietošanas režīmā.

Visas sistēmas atteices intensitāte

Visas sistēmas atteices intensitāte ir atteicu biežums, ja visu procesu veic atbilstīgi ražotāja noteiktajam.

Apstiprinājuma pārbaude

Apstiprinājuma pārbaude ir pārbaude, kuru izmanto skrīninga pārbaudē iegūtā reaktīvā rezultāta apstiprināšanai.

Vīrusa tipa noteikšanas pārbaude

Vīrusa tipa noteikšanas pārbaude ir pārbaude, kuru izmanto jau zināmu pozitīvu paraugu vīrusa tipa noteikšanai un kuru neizmanto primārajā diagnostikā vai skrīnēšanā.

Seropārveidošanā iegūtie HIV paraugi

Seropārveidošanā iegūtie HIV paraugi ir:

- p24 antigēna un/vai HIV-RNA pozitīvi,
- atzīti visās antivielu skrīninga pārbaudēs,
- ar pozitīvu vai nenoteiktu rezultātu apstiprinājuma pārbaudēs.

Iepriekš seropārveidošanā iegūtie HIV paraugi

Iepriekš seropārveidošanā iegūtie HIV paraugi ir:

- p24 antigēna un/vai HIV-RNA pozitīvi,
- nav atzīti visās antivielu skrīninga pārbaudēs,
- ar nenoteiktu vai negatīvu rezultātu apstiprinājuma pārbaudēs.

3. KOPĒJĀS TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS (KTS) DIREKTĪVAS 98/79/EK II PIELIKUMA A SARAĶSTĀ MINĒTAJIEM PRODUKTIEM**3.1. Reāģentu un reāģentu produktu KTS darbības novērtējumam attiecībā uz HIV infekcijas (HIV 1 un 2), HTLV I un II un B, C, D hepatīta marķieru atklāšanu, apstiprināšanu un to apjoma noteikšanu no cilvēka iegūtajos paraugos**

Vispārīgi principi

- 3.1.1. Tādas ierīces, kas atklāj vīrusu infekcijas un ko laiž tirgū lietošanai skrīninga vai diagnosticējošās pārbaudēs, kuras atbilst prasībām attiecībā uz jutīgumu un specifiskumu, ir uzskaitītas 1. tabulā. Skatīt arī 3.1.11. principu par skrīninga pārbaudēm.
- 3.1.2. Ierīcēm, kuras ražotājs paredz tādu ķermeņa šķidrumu pārbaudei, kas nav serums vai plazma, piemēram, urīns, siekalas u. tml., jāatbilst tādām pašām seruma vai plazmas pārbaudžu KTS prasībām attiecībā uz jutīgumu un specifiskumu. Darbības novērtējumu veic ar to pašu personu paraugiem gan pārbaudēs, kuras jāapstiprina, gan attiecīgajās seruma vai plazmas pārbaudēs.
- 3.1.3. Ierīcēm, kuras ražotājs paredzējis pašpārbaudei, t. i., lietošanai mājas apstākļos, jāatbilst tādām pašām attiecīgo ierīču profesionālās lietošanas KTS prasībām attiecībā uz jutīgumu un specifiskumu. Attiecīgās darbības novērtējuma daļas veic (vai atkārtoti) attiecīgs neprofesionāls lietotājs, lai apstiprinātu ierīces darbību un lietošanas pamācību.
- 3.1.4. Visus darbības novērtējumus veic tiešā salīdzinājumā ar ierīci, kas atbilst tehnikas attīstībai. Salīdzinājumam izmanto ierīci ar CE marķējumu, ja darbības novērtējuma laikā tirgū šāda ierīce ir pieejama.
- 3.1.5. Ja novērtējuma daļā nosaka pretrunīgus pārbaudžu rezultātus, šos rezultātus pārbauda, ciktāl iespējams, piemēram:
 - vērtējot pretrunīgos paraugus citās pārbaudžu sistēmās,
 - izmantojot alternatīvu metodi vai marķieri,
 - pārskatot pacienta klīnisko stāvokli un diagnozi, un
 - pārbaudot turpmākos paraugus.
- 3.1.6. Darbības novērtējumu veic attiecībā uz auditoriju, kas ekvivalenta Eiropas iedzīvotājiem.
- 3.1.7. Darbības novērtējumā izmantotos pozitīvos paraugus atlasa, lai uzrādītu dažādas attiecīgās(-o) slimības(-u) stadijas, dažādus antivielu modeļus, dažādus genotipus, dažādus apakštīpus, mutācijas utt.
- 3.1.8. Patiesi pozitīvu paraugu un seropārveidošanas paraugu jutīgumu vērtē šādi:
 - 3.1.8.1. Veicot seropārveidošanu, diagnosticējošās pārbaudes jutīgums atbilst tehnikas attīstībai. Neatkarīgi no tā, vai šādu pašu vai papildu seropārveidošanas paneļu turpmāku pārbaudi veic pilnvarotā iestāde vai ražotājs, rezultātus apstiprina sākotnējā darbības novērtējuma dati (sk. 1. tabulu). Seropārveidošanas paneļiem jāsākas ar negatīvu (-iem) asins paraugu(-iem), un intervāliem starp asins paraugu iegūšanas reizēm jābūt nelieliem.

- 3.1.8.2. Attiecībā uz asins skrīninga ierīcēm (izņemot HBsAg un anti-HBc pārbaudi) visus patiesi pozitīvus paraugus nosaka par pozitīviem ar ierīci, kurai jābūt marķētai ar CE marķējumu (1. tabula). Attiecībā uz HBsAg un anti-HBc pārbaudi jaunās ierīces darbībai jābūt vismaz ekvivalentai vispārārtzītas ierīces darbībai (sk. 3.1.4. principu).
- 3.1.8.3. Attiecībā uz HIV pārbaudēm:
- visiem seropārveidošanā iegūtajiem HIV paraugiem jābūt pozitīviem, un
 - ir jāpārbauda vismaz 40 iepriekš seropārveidošanā iegūto HIV paraugu. Rezultātiem jāatbilst tehnikas attīstībai.
- 3.1.9. Skrīninga pārbaudu darbības novērtējumā ietver 25 pozitīvus (ja ir pieejami retu infekciju gadījumā) svaiga seruma un/vai plazmas paraugus (\leq viena diena pēc testēšanas), kas iegūti tajā pašā dienā.
- 3.1.10. Darbības novērtējumā izmantotos negatīvos paraugus nosaka tā, lai uzrādītu mērķa auditoriju, kurai paredzēta pārbaude, piemēram, asins donori, hospitalizēti pacienti, grūtnieces utt.
- 3.1.11. Novērtējot skrīninga pārbaudu darbību (1. tabula), pārbauda vismaz divu asins nodošanas centru asins donorus, un tiem jābūt secīgiem asins ziedojumiem, kas nav atlasīti tā, lai izslēgtu donorus, kas ziedo asinis pirmo reizi.
- 3.1.12. Asins ziedojumu ierīču specifiskums ir vismaz 99,5 %, ja vien pievienotajās tabulās nav norādīts citādi. Specifiskumu aprēķina, izmantojot atkārtoti reaktīvu (t. i., kļūdaini pozitīvu) rezultātu biežumu attiecībā uz asins paraugiem, kas ir negatīvi attiecībā uz mērķa marķieri.
- 3.1.13. Kā daļu no darbības novērtējuma veic ierīču novērtējumu, lai noteiktu potenciāli traucējošu vielu ietekmi. Vērtējamās potenciāli traucējošās vielas ir zināmā mērā atkarīgas no reagenta sastāva un pārbaudes struktūras. Potenciāli traucējošo vielu noteikšana ir daļa no riska analīzes, kas jāveic saskaņā ar pamatprasībām katrai jaunai ierīcei, bet var ietvert, piemēram:
- paraugus, kas atspoguļo "radniecīgas" infekcijas,
 - paraugus, kas iegūti no daudz bērnu mātēm, t. i., sievietēm, kam bijusi vairāk nekā viena grūtniecība, vai paraugus, kas iegūti no pacientiem, kuriem ir noteikts pozitīvs reimatoīdais faktors,
 - attiecībā uz rekombinantajiem antigēniem cilvēka antivielas pret ekspresijas sistēmas sastāvdaļām, piemēram, antivielas pret *E. Coli* antigēnu vai antivielas pret rauga sēnīti.
- 3.1.14. Ierīcēm, kuras ražotājs paredzējis seruma un plazmas pārbaudei, darbības novērtējumā jādemonstrē seruma un plazmas atbilstība. Minēto demonstrē vismaz 50 asins ziedojumiem (25 pozitīvi un 25 negatīvi).
- 3.1.15. Ierīcēm, kuras ražotājs paredzējis izmantošanai ar plazmu, novērtējumā pārbauda ierīces darbību, izmantojot visus antikoagulantus, kurus ražotājs ir norādījis lietošanai ar ierīci. Minēto demonstrē vismaz 50 asins ziedojumiem (25 pozitīvi un 25 negatīvi).
- 3.1.16. Visas sistēmas atteices intensitāti, kas izraisa kļūdaini negatīvus rezultātus, nosaka kā daļu no obligātās riska analīzes atkārtotās pārbaudēs attiecībā uz vāji pozitīviem paraugiem.
- 3.1.17. Ja jauna *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīce, kas ir iekļauta A saraksta II pielikumā, nav konkrēti ietverta kopējā tehniskā specifikācijā, ir jāņem vērā kopējā tehniskā specifikācija saistītajai ierīcei. Saistītās ierīces var noteikt, balstoties uz dažādiem kritērijiem, piemēram, ja to paredzētais pielietojums vai riski ir līdzīgi.
- 3.2. **Papildu prasības HIV antivielu/antigēnām kombinētām pārbaudēm**
- 3.2.1. HIV antivielu/antigēnās kombinētās pārbaudes ir paredzētas anti-HIV un p24 antigēna noteikšanai, tostarp atsevišķa p24 antigēna noteikšanai; minētajās pārbaudēs ņem vērā 1. un 5. tabulu, tostarp kritērijus analītiskajam jutīgumam attiecībā uz p24 antigēnu.
- 3.2.2. HIV antivielu/antigēnās kombinētās pārbaudes ir paredzētas anti-HIV un p24 antigēna noteikšanai, izņemot atsevišķa p24 antigēna noteikšanu; minētajās pārbaudēs ņem vērā 1. un 5. tabulu, izņemot kritērijus analītiskajam jutīgumam attiecībā uz p24 antigēnu.
- 3.3. **Papildu prasības nukleīnskābi pastiprinošām metodēm (NPM)**
- Darbības novērtējuma kritēriji NPM pārbaudēm ir izklāstīti 2. tabulā.
- 3.3.1. Attiecībā uz mērķa secības pastiprināšanas pārbaudēm funkcionalitātes kontrole katram pārbaudes paraugam (iekšējā kontrole) atbilst tehnikas attīstībai. Šo kontroli pēc iespējas izmanto visa procesā laikā, t. i., ekstrakcijā, pastiprināšanā/hibridizācijā, noteikšanā.

- 3.3.2. NPM pārbauzu analītisko jutīgumu vai noteikšanas robežu izsaka ar 95 % pozitīvu robežvērtību. Šī vērtība atbilst analizējamās vielas koncentrācijai, ja 95 % no veiktajām pārbaudēm iegūti pozitīvi rezultāti pēc sērījveida atšķaidīšanas, izmantojot starptautiskus atsauces materiālus, piemēram, Pasaules Veselības organizācijas standartu vai kalibrētus atsauces materiālus.
- 3.3.3. Genotipa noteikšanu demonstrē, apstiprinot attiecīgā praimera vai zondes konstrukciju, kā arī pārbaudot raksturīgākos genotipizētos paraugus.
- 3.3.4. Kvantitatīvo NPM pārbauzu rezultāti atbilst starptautiskajiem standartiem vai kalibrētiem atsauces materiāliem, ja tie ir pieejami, un ir izteikti starptautiskās vienībās, ko izmanto konkrētā izmantošanas jomā.
- 3.3.5. NPM pārbaudes var arī izmantot, lai noteiktu vīrusu antivielu negatīvos paraugus, t. i., iepriekš seropārveidošanā iegūtajos paraugos. Vīrusi imūnkompleksos var uzvesties atšķirīgi, piemēram, centrifugēšanas laikā, salīdzinājumā ar brīvajiem vīrusiem. Tādēļ ir svarīgi, ka izturīguma izpētē iekļauj antivielu negatīvos paraugus (iepriekš seropārveidošanā iegūtos paraugus).
- 3.3.6. Izturīguma izpētē veic vismaz piecus piegājienu ar atšķirīgiem augsti pozitīviem un negatīviem paraugiem potenciālās pārveidošanas izmeklēšanas nolūkos. Augsti pozitīvie paraugi ietver paraugus ar dabiski radītiem augstiem vīrusu titriem.
- 3.3.7. Pārbaudot vāji pozitīvus paraugus, nosaka visas sistēmas atteices intensitāti, kas izraisa kļūdaini negatīvus rezultātus. Vāji pozitīvajos paraugos vīrusa koncentrācija ir ekvivalenta 3 x 95 % no pozitīvās vīrusa robežkoncentrācijas.
- 3.4. **KTS ražotāja reaģentu un reaģentu produktu apstiprinājuma pārbaudei attiecībā uz HIV infekcijas (HIV 1 un 2), HTLV I un II un B, C, D hepatīta marķieru atklāšanu, apstiprināšanu un to apjoma noteikšanu no cilvēka iegūtajos paraugos (vienīgi imunoloģiskas pārbaudes)**
- 3.4.1. Ražotāja apstiprinājuma pārbaudes kritēriji nodrošina, lai katra partija konsekventi noteiktu attiecīgos antigēnus, epitopus un antivielas.
- 3.4.2. Ražotāja partijas apstiprinājuma pārbaudē iekļauj vismaz 100 paraugu, kas ir negatīvi attiecībā uz attiecīgo analizējamo vielu.
- 3.5. **KTS reaģentu un reaģentu darbības novērtējumam, lai noteiktu šādus asins grupu antigēnus: ABO asins grupu sistēma ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A, B), Rēzus asins grupu sistēma RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e), Kell asins grupu sistēma KEL1 (K)**
- Kritēriji reaģentu un reaģentu darbības novērtējumam, lai noteiktu asins grupu antigēnus: ABO asins grupu sistēma ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A, B), Rēzus asins grupu sistēma RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e), Kell asins grupu sistēma KEL1 (K) ir izklāstīta 9. tabulā.
- 3.5.1. Visus darbības novērtējumus veic tiešā salīdzinājumā ar ierīci, kas atbilst tehnikas attīstībai. Salīdzinājumam jāizmanto ierīce ar CE marķējumu, ja darbības novērtējuma laikā tirgū šāda ierīce ir pieejama.
- 3.5.2. Ja novērtējuma daļā nosaka pretrunīgus pārbauzu rezultātus, šos rezultātus pārbauda, ciktāl iespējams, piemēram:
- vērtējot pretrunīgos paraugus citās pārbauzu sistēmās,
 - izmantojot alternatīvu metodi.
- 3.5.3. Darbības novērtējumu veic attiecībā uz auditoriju, kas ekvivalenta Eiropas iedzīvotājiem.
- 3.5.4. Lai norādītu atšķirīgu un vāju antigēnu izteiksmi, atlasa pozitīvus paraugus, ko izmanto darbības novērtējuma veikšanai.
- 3.5.5. Kā daļa no darbības novērtējuma ir jāveic ierīču novērtējums, lai noteiktu potenciāli traucējošu vielu ietekmi. Vērtējamās potenciāli traucējošās vielas ir zināmā mērā atkarīgas no reaģenta sastāva un pārbaudes struktūras. Potenciāli traucējošu vielu noteikšana ir daļa no riska analīzes, kas jāveic saskaņā ar pamatprasībām katrai jaunai ierīcei.
- 3.5.6. Ierīcēm, kuras ražotājs paredzējis izmantošanai ar plazmu, novērtējumā pārbauda ierīces darbību, izmantojot visus antikoagulantus, kurus ražotājs ir norādījis lietošanai ar ierīci. Mīnēto demonstrē vismaz 50 asins ziedojumiem.
- 3.6. **KTS reaģentu un reaģentu darbības apstiprinājuma pārbaudei, ko veic ražotājs, lai noteiktu šādus asins grupu antigēnus: ABO asins grupu sistēma ABO1 (A), ABO2 (B), ABO3 (A, B), Rēzus asins grupu sistēma RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e), Kell asins grupu sistēma KEL1 (K).**
- 3.6.1. Ražotāja apstiprinājuma pārbaudes kritēriji nodrošina, lai katra partija konsekventi noteiktu attiecīgos antigēnus, epitopus un antivielas.
- 3.6.2. Ražotāja partijas apstiprinājuma pārbaudes prasības ir izklāstītas 10. tabulā.

Skrīninga (screening) pārbaudes: anti-HIV 1 un 2, anti-HTLV I un II, anti-HCV, HBsAg, anti-HBc

		Anti-HIV-1/2	Anti-HTLV-I/II	Anti-HCV	HBsAg	Anti-HBc
Diagnostiskais jutīgums	Pozitīvie paraugi	400 HIV 100 HIV-2 tostarp 40 ne-B-apakštipu, visi pieejamie HIV/1 apakš- tipi jāpārstāv ar vismaz 3 paraugiem par katru apakštipu	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (pozitīvie paraugi) Tostarp dažādu infekcijas stadiju paraugi, kas atspo- guļo dažādus antivielu modeļus Genotipi 1–4: > 20 paraugu katram genotipam (tostarp 4. genotipa ne-A- apakštipi); 5: > 5 paraugi, 6: ja ir pieejami	400 tostarp apakštipu ievērošana	400 tostarp citu HBV marķieru novērtējums
	Seropārveidošanas paneli	20 paneļu 10 papildu paneļu (pilnva- rotajai iestādei vai ražotājam)	Nosakāms, kad pieejams	20 paneļu 10 papildu paneļu (pilnva- rotajai iestādei vai ražotājam)	20 paneļu 10 papildu paneļu (pilnva- rotajai iestādei vai ražotājam)	Nosakāms, kad pieejams
Analītiskais jutīgums	Standarti				0,130 IU/ml (otrais starp- tautiskais standarts HBsAg, apakštipam adw2, geno- tipam A, NIBSC kods 00/588)	
Specifiskums	Atsijātie donori (tostarp donori, kas ziedo asinis pirmo reizi)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Hospitalizēti pacienti	200	200	200	200	200
	Asins paraugi ar iespējamo savstarpējo reakciju (RF+, saistītie vīrusi, grūtnieces utt.)	100	100	100	100	100

2. tabula

NPM pārbaudes attiecībā uz HIV1, HCV, HBV, HTLV I/II (kvalitatīvās un kvantitatīvās, izņemot molekulāro tipizēšanu)

NPM	HIV 1		HCV		HBV		HTLV I/II		Apstiprināšanas kritēriji
	kvalitatīvie	kvantitatīvie	kvalitatīvie	kvantitatīvie	kvalitatīvie	kvantitatīvie	kvalitatīvie	kvantitatīvie	
				tāpat kā kvantitatīvajām HIV pārbaudēm		tāpat kā kvantitatīvajām HIV pārbaudēm			
Jutīgums Noteikšanas robeža Analītiskā jutīguma noteikšana (IU/ml; noteikts PVO standartos vai kalibrētos atsauces materiālos)	Saskaņā ar EP novērtējuma pamatnostādņem ⁽¹⁾ : vairākas sērijveida atšķaidīšanas līdz robežkoncentrācijai, statistiskā analīze (piemēram, <i>Probit</i> analīze), balstoties uz vismaz 24 atkārtojumiem, robežvērtības aprēķins (95 %)	Noteikšanas robeža: tāpat kā kvalitatīvajām pārbaudēm; Kvantēšanas robeža: kalibrēto atsauces preparātu atšķaidīšana (puse log. 10 vai mazāk), zemākās/augstākās kvantēšanas robežas noteikšana, precizēšana, pareizība, "lineārais" mērīšanas diapazons, "dinamiskais diapazons". Jāpie-rāda reproducējamība dažādos koncentrācijas līmeņos	Saskaņā ar EP novērtējuma pamatnostād-nēm ⁽¹⁾ : vairākas sērijveida atšķaidīšanas līdz robež-koncentrācijai, statistiskā analīze (piemēram, <i>Probit</i> analīze), balstoties uz vismaz 24 atkārtojumiem, robežvērtības aprēķins (95 %)		Saskaņā ar EP novērtējuma pamatnostād-nēm ⁽¹⁾ : vairākas sērijveida atšķaidīšanas līdz robež-koncentrācijai, statistiskā analīze (piemēram, <i>Probit</i> analīze), balstoties uz vismaz 24 atkārtojumiem, robežvērtības aprēķins (95 %)		Saskaņā ar EP novērtējuma pamatnostād-nēm ⁽¹⁾ : vairākas sērijveida atšķaidīšanas līdz robež-koncentrācijai, statistiskā analīze (piemēram, <i>Probit</i> -analīze), balsto-ties uz vismaz 24 atkārtojumiem, robežvērtības aprēķins (95 %)		
Genotipa/apakštīpa noteikšanas/kvantēšanas efektivitāte	Vismaz 10 paraugu katram apakštīpam (ja ir pieejams)	Visu attiecīgo genotipu/apakštīpu sērijveida atšķaidīšana, vēlams, izmantojot atsauces materiālus (ja ir pieejams)	Vismaz 10 paraugu katram genotipam (ja ir pieejams)		Ja ir pieejami kalibrētie geno-tipa atsauces materiāli		Ja ir pieejami kalibrētie geno-tipa atsauces materiāli		

HIV 1			HCV		HBV		HTLV I/II		Apstiprināšanas kritēriji
NPM	kvalitatīvie	kvantitatīvie	kvalitatīvie	kvantitatīvie	kvalitatīvie	kvantitatīvie	kvalitatīvie	kvantitatīvie	
				tāpat kā kvantitatīvajām HIV pārbaudēm		tāpat kā kvantitatīvajām HIV pārbaudēm			
	Šūnu kultūras centrifugāts (varētu aizvietot retus HIV 1 apakštipus) Saskaņā ar EP novērtējuma pamatnostād-nēm (¹), ja ir pieejami kalibrētie genotipa atsaucēs materiāli; <i>in vitro</i> transkripti ir alternatīva	Var izmantot transkriptus vai plazmīdas, kuru daudzumu nosaka ar atbilstošu metodi	Saskaņā ar EP novērtējuma pamatnostād-nēm (¹), ja ir pieejami kalibrētie genotipa atsaucēs materiāli; <i>in vitro</i> transkripti ir alternatīva		Saskaņā ar EP novērtējuma pamatnostād-nēm (¹), ja ir pieejami kalibrētie genotipa atsaucēs materiāli; <i>in vitro</i> transkripti ir alternatīva		Saskaņā ar EP novērtējuma pamatnostād-nēm (¹), ja ir pieejami kalibrētie genotipa atsaucēs materiāli; <i>in vitro</i> transkripti ir alternatīva		
Negatīvu paraugu diagnostiskais specifiskums	500 asinsdonoru	100 asinsdonoru	500 asinsdonoru		500 asinsdonoru		500 atsevišķu asins ziedojumu		
Potenciāli savstarpēji reaktīvi marķieri	Ar piemērotas pārbaūžu koncepcijas (piemēram, secības salīdzināšanas) pierādījumiem un/vai vismaz 10 cilvēku retrovīrusiem (piemēram, HTLV) pozitīvu paraugu pārbaudi	Tāpat, kā kvalitatīvajām pārbaudēm	Ar pārbaūžu koncepciju un/vai vismaz 10 cilvēka flavivīrusiem (piemēram, HGV, YFV – dzeltenā drudža vīrusa) pozitīvu paraugu pārbaudi		Ar pārbaūžu koncepciju un/vai vismaz 10 citu DNS vīrusu pozitīvu paraugu pārbaudi		Ar pārbaūžu koncepciju un/vai vismaz 10 cilvēka retrovīrusa (piemēram, HIV) pozitīvu paraugu pārbaudi		
Izturīgums		Tāpat, kā kvalitatīvajām pārbaudēm							

HIV 1			HCV		HBV		HTLV I/II		Apstiprināšanas kritēriji
NPM	kvalitatīvie	kvantitatīvie	kvalitatīvie	kvantitatīvie	kvalitatīvie	kvantitatīvie	kvalitatīvie	kvantitatīvie	
				tāpat kā kvantitatīvajām HIV pārbaudēm		tāpat kā kvantitatīvajām HIV pārbaudēm			
Savstarpēja kontaminācija	Vismaz 5 reizes, pamišus izmantojot augsti pozitīvus paraugus (par kuriem zināms, ka tie radušies dabiski) un negatīvus paraugus		Vismaz 5 reizes, pamišus izmantojot augsti pozitīvus paraugus (par kuriem zināms, ka tie radušies dabiski) un negatīvus paraugus		Vismaz 5 reizes, pamišus izmantojot augsti pozitīvus paraugus (par kuriem zināms, ka tie radušies dabiski) un negatīvus paraugus		Vismaz 5 reizes, pamišus izmantojot augsti pozitīvus paraugus (par kuriem zināms, ka tie radušies dabiski) un negatīvus paraugus		
Inhibīcija	Iekšēja kontrole, ko ieteicams īstenot visā NPM procedūrā		Iekšēja kontrole, ko ieteicams īstenot visā NPM procedūrā		Iekšēja kontrole, ko ieteicams īstenot visā NPM procedūrā		Iekšēja kontrole, ko ieteicams īstenot visā NPM procedūrā		
Visas sistēmas atteices intensitāte, kas izraisa kļūdaini negatīvus rezultātus	Vismaz 100 vīrusa inficētu paraugu ar 3 x 95 % pozitīvu robežkoncentrāciju		Vismaz 100 vīrusa inficētu paraugu ar 3 x 95 % pozitīvu robežkoncentrāciju		Vismaz 100 vīrusa inficētu paraugu ar 3 x 95 % pozitīvu robežkoncentrāciju		Vismaz 100 vīrusa inficētu paraugu ar 3 x 95 % pozitīvu robežkoncentrāciju		99 no 100 pārbaudēm pozitīvas

(¹) Eiropas Farmakopejas pamatnostādnes.

Piezīme. Apstiprināšanas kritēriji "visas sistēmas atteices intensitātei, kas izraisa kļūdaini negatīvus rezultātus" ir 99 pozitīvas pārbaudes no 100.

Kvantitatīvām NPM ir jāveic pētījums par vismaz 100 pozitīviem paraugiem, kas atspoguļo parastos apstākļus, kuros darbojas lietotāji (piemēram, paraugi netiek atlasīti iepriekš). Vienlaikus jāizstrādā rezultāti salīdzinājumam ar citām NPM pārbaudes sistēmām.

Kvalitatīvām NPM ir jāveic pētījums par diagnostisko jutīgumu, izmantojot vismaz 10 seropārveidošanas paneļus. Vienlaikus jāizstrādā rezultāti salīdzinājumam ar citām NPM pārbaudes sistēmām.

Ātrās pārbaudes: anti-HIV 1 un 2, anti-HCV, HBsAg, anti-HBc, anti-HTLV I un II

		Anti-HIV1/2	Anti-HCV	HBsAg	Anti-HBc	Anti-HTLV-I/II	Apstiprināšanas kritēriji
Diagnostiskais jutīgums	Pozitīvie paraugi	Tādi paši kritēriji kā skrīninga pārbaudēm	Tādi paši kritēriji kā skrīninga pārbaudēm	Tādi paši kritēriji kā skrīninga pārbaudēm	Tādi paši kritēriji kā skrīninga pārbaudēm	Tādi paši kritēriji kā skrīninga pārbaudēm	Tādi paši kritēriji kā skrīninga pārbaudēm
	Seropārveidošanas paneli	Tādi paši kritēriji kā skrīninga pārbaudēm	Tādi paši kritēriji kā skrīninga pārbaudēm	Tādi paši kritēriji kā skrīninga pārbaudēm	Tādi paši kritēriji kā skrīninga pārbaudēm	Tādi paši kritēriji kā skrīninga pārbaudēm	Tādi paši kritēriji kā skrīninga pārbaudēm
Diagnostiskais specifiskums	Negatīvie paraugi	1 000 asins ziedojumu 200 klīnisko paraugu 200 no grūtniecēm iegūtu paraugu 100 potenciāli traucējošu paraugu	1 000 asins ziedojumu 200 klīnisko paraugu 200 no grūtniecēm iegūtu paraugu 100 potenciāli traucējošu paraugu	1 000 asins ziedojumu 200 klīnisko paraugu 200 no grūtniecēm iegūtu paraugu 100 potenciāli traucējošu paraugu	1 000 asins ziedojumu 200 klīnisko paraugu 100 potenciāli traucējošu paraugu	1 000 asins ziedojumu 200 klīnisko paraugu 200 no grūtniecēm iegūtu paraugu 100 potenciāli traucējošu paraugu	≥ 99 % (Anti-HBc: ≥ 96 %)

4. tabula

Apstiprinošas/papildu pārbaudes attiecībā uz anti-HIV 1 un 2, anti-HTLV I un II, anti-HCV, HBsAg

		Anti-HIV apstiprinoša pārbaude	Anti-HTLV apstiprinoša pārbaude	HCV papildu pārbaude	HBsAg apstiprinoša pārbaude	Apstiprināšanas kritēriji
Diagnostiskais jutīgums	Pozitīvie paraugi	200 HIV-1 un 100 HIV-2 Tostarp dažādu infekcijas stadiju paraugi, kas atspoguļo dažādus antivielu modeļus	200 HTLV-I un 100 HTLV-II	300 HCV (pozitīvie paraugi) Tostarp dažādu infekcijas stadiju paraugi, kas atspoguļo dažādus antivielu modeļus Genotipi 1–4: > 20 paraugu (tostarp 4. genotipa ne-A-apakštīpi); 5: > 5 paraugi, 6: ja ir pieejami	300 HBsAg Tostarp dažādu infekcijas stadiju paraugi 20 augsti pozitīvu paraugu (> 26 IU/ml); 20 paraugu, kas iekļaujas robeždiapazonā	Pozitīva (vai nenoteikta), nevis negatīva pareiza noteikšana
	Seropārveidošanas paneli	15 seropārveidošanas panelu/zemu titru panelu		15 seropārveidošanas panelu/zemu titru panelu	15 seropārveidošanas panelu/zemu titru panelu	
Analītiskais jutīgums	Standarti				otrais starptautiskais standarts HBsAg, apakštīpam adw2, genotīpam A, NIBSC kods 00/588	
Diagnostiskais specifiskums	Negatīvie paraugi	200 asins ziedojumu 200 klīnisko paraugu, tostarp no grūtniecēm iegūtie paraugi 50 potenciāli traucējošu paraugu, tostarp paraugi ar nenoteiktiem rezultātiem citās apstiprināšanas pārbaudēs	200 asins ziedojumu 200 klīnisko paraugu, tostarp no grūtniecēm iegūtie paraugi 50 potenciāli traucējošu paraugu, tostarp paraugi ar nenoteiktiem rezultātiem citās apstiprināšanas pārbaudēs	200 asins ziedojumu 200 klīnisko paraugu, tostarp no grūtniecēm iegūtie paraugi 50 potenciāli traucējošu paraugu, tostarp paraugi ar nenoteiktiem rezultātiem citās papildu pārbaudēs	10 kļūdaini pozitīvu paraugu, kas iegūti skrīninga pārbaudes darbības novērtējumā ⁽¹⁾ 50 potenciāli traucējošu paraugu	Neviena kļūdaini pozitīva rezultāta/ ⁽¹⁾ nevienu neitralizācijas

⁽¹⁾ Apstiprināšanas kritērijs – HBsAg apstiprināšanas pārbaudē nekonstatē neitralizāciju.

5. tabula

HIV 1 antigēns

		HIV 1 antigēna pārbaude	Apstiprināšanas kritēriji
Diagnostiskais jutīgums	Pozitīvie paraugi	50 HIV 1 Ag pozitīvu paraugu 50 šūnu kultūras centrifugātu, tostarp atšķirīgi HIV 1 apakštīpi un HIV 2	Pareiza noteikšana (pēc neitralizācijas)
	Seropārveidošanas paneļi	20 seropārveidošanas paneļu/zemu titru paneļu	
Analītiskais jutīgums	Standarti	HIV-1-p24 antigēns, 1. starptautiskais atsauces reaģents, NIBSC kods 90/636	≤ 2 IU/ml
Diagnostiskais specifiskums		200 asins ziedojumu 200 klīnisko paraugu 50 potenciāli traucējošu paraugu	≥ 99,5 % pēc neitralizācijas

6. tabula

Serotipizēšanas un genotipizēšanas pārbaude – HCV

		Serotipizēšanas un genotipizēšanas pārbaude – HCV	Apstiprināšanas kritēriji
Diagnostiskais jutīgums	Pozitīvie paraugi	200 (pozitīvie paraugi) Tostarp dažādu infekcijas stadiju paraugi, kas atspoguļo dažādus antivielu modeļus Genotipi 1–4: > 20 paraugu (tostarp 4. genotipa ne-A-apakštīpi); 5: > 5 paraugi, 6: ja ir pieejami	≥ 95 % atbilsme starp serotipizēšanu un genotipizēšanu ≥ 95 % atbilsme starp genotipizēšanu un sekvenčēšanu
Diagnostiskais specifiskums	Negatīvie paraugi	100	

7. tabula

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

		Anti-HBs	Anti-HBc IgM	Anti-HBe	HBeAg	Apstiprināšanas kritēriji
Diagnostiskais jutīgums	Pozitīvie paraugi	100 vakcīnu 100 dabiski inficētu personu	200 tostarp dažādu infekcijas stadiju paraugi (akūta/hroniska utt.) Apstiprināšanas kritērijs jāpiemēro tikai paraugiem, kas attiecas uz akūto infekcijas stadiju	200 tostarp dažādu infekcijas stadiju paraugi (akūta/hroniska utt.)	200 tostarp dažādu infekcijas stadiju paraugi (akūta/hroniska utt.)	≥ 98 %
	Seropārveidošanas paneli	10 turpmāko vai anti-HBs seropārveidošanu	Ja pieejams			
Analītiskais jutīgums	Standarti	PVO 1. starptautiskais atsaucis preparāts 1977, NIBSC, Apvienotā Karaliste			HBe atsaucis antigēns 82; Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Vācija	Anti-HBs: < 10 mIU/ml
Diagnostiskais specifiskums	Negatīvie paraugi	500 asins ziedojumu Tostarp klīniskie paraugi 50 potenciāli traucējošu paraugu	200 asins ziedojumu 200 klīnisko paraugu 50 potenciāli traucējošu paraugu	200 asins ziedojumu 200 klīnisko paraugu 50 potenciāli traucējošu paraugu	200 asins ziedojumu 200 klīnisko paraugu 50 potenciāli traucējošu paraugu	≥ 98 %

8. tabula

HDV marķieri: anti-HDV, anti-HDV IgM, Delta antigēns

		Anti-HDV	Anti-HDV-IgM	Delta antigēns	Apstiprināšanas kritēriji
Diagnostiskais jutīgums	Pozitīvie paraugi	100 specificējoši HBV marķieri	50 specificējoši HBV marķieri	10 specificējoši HBV marķieri	≥ 98 %
Diagnostiskais specifiskums	Negatīvie paraugi	200 tostarp klīniskie paraugi 50 potenciāli traucējošu paraugu	200 tostarp klīniskie paraugi 50 potenciāli traucējošu paraugu	200 tostarp klīniskie paraugi 50 potenciāli traucējošu paraugu	≥ 98 %

9. tabula

Asins grupu antigēni ABO, Rh un Kell asins grupu sistēmās

	1	2	3
Specifiskums	Pārbažu skaits attiecībā uz katru ieteikto metodi	Kopējais to paraugu skaits, kurus pārbauda, lai izstrādā- jumu laistu tirgū	Kopējais to paraugu skaits, kurus pārbauda ar jaunu sastāvu vai skaidri klasificētu reaģentu pielietojumu
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

Pieņemšanas kritēriji

Visiem iepriekšminētajiem reaģentiem ir jāuzrāda salīdzināmi pārbaudes rezultāti ar vispāratzītajiem reaģentiem, kuru darbība ir pieņemama attiecībā uz ierīces apgalvoto reaktivitāti. Vispāratzītajiem reaģentiem, ja to lietošanas joma vai izmantošanas veids ir mainījies vai paplašināts, ir jāveic turpmākas pārbaudes saskaņā ar prasībām, kas ir izklāstītas 1. slejā (skatīt iepriekš).

Anti-D reaģentu darbības novērtējumā jāietver pārbaudes par virkni vāju RH1 (D) un daļēju RH1 (D) paraugu atkarībā no paredzētā izstrādājuma pielietojuma.

Īpašības

Klīniskie paraugi: 10 % pārbaudīto iedzīvotāju
 No jaundzimušajiem iegūtie paraugi: > 2 % pārbaudīto iedzīvotāju
 ABO paraugi: > 40 % A, B pozitīvo paraugu
 "D vājš": > 2 % RH1 (D) pozitīvo paraugu

10. tabula

Partijas apstiprinājuma kritēriji reaģentiem un reģentu produktiem, lai noteiktu asins grupu antigēnus ABO, Rh un Kell asins grupu sistēmās

Katra reaģenta specifiskuma pārbaudes prasības

1. Pārbaudes reaģenti

Reaģenti asins grupas noteikšanai	Minimālais kontroles šūnu daudzums, kas jāpārbauda							
	Pozitīvas reakcijas				Negatīvas reakcijas			
	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	D vājš		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-RH3 (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			

(*) Tikai ar ieteiktajiem paņēmieniem, ja ir norādīta reaktivitāte pret šiem antigēniem.

Piezīme. Poliklonu reaģentus pārbauda pret plašāku šūnu paneli, lai apstiprinātu specifiskumu un izslēgtu nevēlamas piesārņojošas antivielas.

Pieņemšanas kritēriji

Katra reaģentu partija uzrāda viennozīmīgi pozitīvus vai negatīvus rezultātus pēc visiem ieteiktajiem paņēmieniem saskaņā ar rezultātiem, kas iegūti no darbības novērtējuma datiem.

2. Kontroles materiāli (eritrocīti)

Izmantojot vispāratzītu ierīci, apstiprina eritrocītu fenotipu, ko izmanto iepriekš minēto asins tipizēšanas reaģentu kontrolei."

KOMISIJAS LĒMUMS

(2009. gada 30. novembris)

neiekļaut bifentrīnu Padomes Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā un atsaukt atļaujas augu aizsardzības līdzekļiem, kuros ir minētā viela

(izziņots ar dokumenta numuru C(2009) 9196)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2009/887/EK)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīvu 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū⁽¹⁾ un jo īpaši tās 8. panta 2. punkta ceturto daļu,

tā kā:

- (1) Direktīvas 91/414/EEK 8. panta 2. punktā noteikts, ka 12 gadu laikā pēc minētās direktīvas izziņošanas dalībvalstis var atļaut tādu augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, kuri satur I pielikumā neiekļautas darbīgās vielas, kas jau ir pieejamas tirgū divus gadus pēc direktīvas izziņošanas dienas, kamēr minētās vielas pakāpeniski pārbauda atbilstīgi darba programmai.
- (2) Komisijas Regulā (EK) Nr. 451/2000⁽²⁾ un Komisijas Regulā (EK) Nr. 1490/2002⁽³⁾ paredzēti sīki izstrādāti noteikumi Direktīvas 91/414/EEK 8. panta 2. punktā minētās darba programmas trešā posma īstenošanai un sniegts to darbīgo vielu saraksts, kuras jānovērtē saistībā ar to iespējamu iekļaušanu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā. Bifentrīns ir minētajā sarakstā.
- (3) Bifentrīna iedarbība uz cilvēka veselību un vidi pieteikuma iesniedzēja ierosinātajos dažādajos izmantošanas veidos ir izvērtēta saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 451/2000 un Regulas (EK) Nr. 1490/2002 noteikumiem. Turklāt minētajās regulās ir izraudzītas ziņotājas dalībvalstis, kurām jāiesniedz Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (EPNI) attiecīgie novērtējuma ziņojumi un ieteikumi saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1490/2002 10. panta 1. punktu. Ziņotāja dalībvalsts par bifentrīnu bija Francija, un visa atbilstošā informācija tika iesniegta 2005. gada 15. decembrī.

- (4) Dalībvalstu un EPNI speciālisti darba grupas novērtējumā pārskatīja novērtējuma ziņojumu un 2008. gada 30. septembrī to iesniedza Komisijai kā EPNI atzinumu par darbīgās vielas bifentrīna pesticīdu riska novērtējuma salīdzinošo pārskatīšanu⁽⁴⁾. Šo ziņojumu dalībvalstis un Komisija pārskatīja Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā un 2009. gada 12. martā to pabeidza kā Komisijas pārskata ziņojumu par bifentrīnu.
- (5) Šīs darbīgās vielas novērtēšanas gaitā radās bažas par vairākiem aspektiem. Balstoties uz pieteikuma iesniedzēja likumīgajos termiņos iesniegtajiem datiem, nebija iespējams izvērtēt potenciālo gruntsūdeņu piesārņojumu, ko izraisījis būtisks augsnes noārdīšanas produkts (*TFP skābe*). Turklāt tika izteiktas bažas par iespējamo par zemu novērtēto patērētāju risku, jo pieejams ierobežots daudzums datu par atliekām, kā arī nav izmeklēts abu bifentrīnu veidojošo izomēru metabolisma paraugs. Attiecībā uz ekotoksikoloģiju risks ūdens mugurkaulniekiem nav uzrādījis pieņemamu izmantošanas veidu, jo pastāv neskaidrība par efektu, kādu zivīs rada darbīgās vielas bioakumulācija. Turklāt noteikts augsts risks zīdītājiem (ilgtermiņa risks un sekundāra saindēšanās), sliekām (ilgtermiņa risks) un posmkājiem, kuru darbības ierobežošanai produkts nav paredzēts, (laukā), bet risks augiem, kuru darbības ierobežošanai produkts nav paredzēts, un risks augsnes makroorganismiem, kuru darbības ierobežošanai produkts nav paredzēts, nav pietiekami izpētīts. Tādējādi, pamatojoties uz juridiski noteiktajos termiņos iesniegto pieejamo informāciju, nebija iespējams izdarīt secinājumu par to, ka bifentrīns atbilst kritērijiem, lai to iekļautu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā.
- (6) Komisija aicināja pieteikuma iesniedzēju iesniegt apsvērumus par salīdzinošās pārskatīšanas rezultātiem un par to, vai darbīgo vielu turpmāk atļaut vai neatļaut. Pieteikuma iesniedzējs iesniedza apsvērumus, kas tika rūpīgi izskatīti. Tomēr, neskatoties uz iesniedzēja minētajiem argumentiem, aspektus, kas radīja bažas nevarēja novērst un novērtējumi, kurus veica, pamatojoties uz informāciju, ko iesniedza un novērtēja Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes speciālistu sanāksmēs, neliecina, ka, ņemot vērā paredzētos izmantošanas nosacījumus, bifentrīnu saturošie augu aizsardzības līdzekļi kopumā atbilstu Direktīvas 91/414/EEK 5. panta 1. punkta a) un b) apakšpunkta prasībām.

⁽¹⁾ OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.⁽²⁾ OV L 55, 29.2.2000., 25. lpp.⁽³⁾ OV L 224, 21.8.2002., 23. lpp.⁽⁴⁾ EPNI zinātniskais ziņojums (2008) 186. Secinājums par darbīgās vielas bifentrīna pesticīdu riska novērtējuma salīdzinošo pārskatīšanu (pabeigts 2008. gada 30. septembrī).

- (7) Tāpēc bifentrīns nav iekļaujams Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā. arī norādījusi uz iebildumiem pret tiem, minētie pasākumi jāpieņem Komisijai,
- (8) Jāveic pasākumi, lai noteiktā laika posmā atsauktu un nepagarinātu atļaujas bifentrīnu saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem un tādiem produktiem neizsniegtu jaunas atļaujas. IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.
- (9) Papildlaiks, ko dalībvalsts piešķir bifentrīnu saturošu augu aizsardzības līdzekļu krājumu likvidēšanai, glabāšanai, laišanai tirgū un lietošanai, jāierobežo līdz 12 mēnešiem, lai ļautu lietot esošos krājumus vēl vienu augšanas periodu, tādējādi nodrošinot, ka bifentrīnu saturoši augu aizsardzības līdzekļi ir pieejami lauksaimniekiem 18 mēnešus pēc šā lēmuma pieņemšanas. 1. pants
Bifentrīnu kā darbīgo vielu neiekļauj Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā.
- (10) Šis lēmums neierobežo iespēju iesniegt pieteikumus attiecībā uz bifentrīnu saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 6. panta 2. punktu, kuras īstenošana noteikta ar Komisijas 2008. gada 17. janvāra Regulu (EK) Nr. 33/2008, ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus Padomes Direktīvas 91/414/EEK piemērošanai attiecībā uz parasto un paātrināto procedūru to darbīgo vielu novērtēšanai, kas ir iekļautas darba programmā, kura minēta šīs direktīvas 8. panta 2. punktā, bet nav iekļautas I pielikumā⁽¹⁾, saistībā ar šīs vielas iespējamo iekļaušanu minētās direktīvas I pielikumā. 2. pants
Dalībvalstis nodrošina, ka:
a) atļaujas augu aizsardzības līdzekļiem, kuros ir bifentrīns, atsauc līdz 2010. gada 30. maijam;
b) no šā lēmuma publicēšanas dienas netiek piešķirtas vai pagarinātas atļaujas augu aizsardzības līdzekļiem, kuros ir bifentrīns.
- (11) Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja nav sniegusi atzinumu par šajā lēmumā noteiktajiem pasākumiem komitejas priekšsēdētāja noteiktajā termiņā, un tāpēc Komisija Padomei iesniedza priekšlikumu par minētajiem pasākumiem. Tā kā Direktīvas 91/414/EEK 19. panta 2. punkta otrajā daļā noteiktā termiņa beigās Padome nebija pieņēmusi ierosinātos pasākumus, nedz 3. pants
Papildlaikam, ko piešķir dalībvalsts saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 4. panta 6. punktu, jābūt iespējami īsam un jābeidzas ne vēlāk kā 2011. gada 30. maijā.
4. pants
Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.
- Briselē, 2009. gada 30. novembrī
- Komisijas vārdā –
Komisijas locekle
Androulla VASSILIOU

⁽¹⁾ OV L 15, 18.1.2008., 5. lpp.

KOMISIJAS LĒMUMS

(2009. gada 30. novembris),

ar ko groza Lēmumus 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 un 2007/742/EK, lai pagarinātu ekoloģisko kritēriju spēkā esības termiņu Kopienas ekomarķējuma piešķiršanai dažiem ražojumiem

(izzinots ar dokumenta numuru C(2009) 9599)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2009/888/EK)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2000. gada 17. jūlija Regulu (EK) Nr. 1980/2000 par pārskatīto Kopienas ekoetiķetes piešķiršanas programmu ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 6. panta 1. punkta otro daļu,

apspriedusies ar Eiropas Savienības Ekomarķējuma komiteju,

tā kā:

(1) Komisijas 2002. gada 4. septembra Lēmums 2002/741/EK, ar ko nosaka pārskatītus ekoloģiskos kritērijus Kopienas ekomarķējuma piešķiršanai kopēšanas un zīmēšanas papīram un groza Lēmumu 1999/554/EK ⁽²⁾, zaudē spēku 2010. gada 31. maijā.

(2) Komisijas 2002. gada 9. septembra Lēmums 2002/747/EK, ar ko nosaka pārskatītus ekoloģiskos kritērijus Kopienas ekomarķējuma piešķiršanai spuldzēm un groza Lēmumu 1999/568/EK ⁽³⁾, zaudē spēku 2010. gada 30. aprīlī.

(3) Komisijas 2003. gada 14. februāra Lēmums 2003/200/EK, ar ko nosaka pārskatītus ekoloģiskos kritērijus Kopienas ekomarķējuma piešķiršanai veļas mazgāšanas līdzekļiem un groza Lēmumu 1999/476/EK ⁽⁴⁾, zaudē spēku 2010. gada 28. februārī.

(4) Komisijas 2005. gada 11. aprīļa Lēmums 2005/341/EK, ar ko nosaka ekoloģiskos kritērijus un ar tiem saistītās novērtēšanas un pārbaudes prasības Kopienas ekomarķējuma piešķiršanai personālajiem datoriem ⁽⁵⁾, zaudē spēku 2010. gada 31. maijā.

(5) Komisijas 2005. gada 23. marta Lēmums 2005/342/EK, ar ko nosaka pārskatītus ekoloģiskos kritērijus Kopienas ekomarķējuma piešķiršanai līdzekļiem trauku mazgāšanai ar rokām ⁽⁶⁾, zaudē spēku 2010. gada 31. decembrī.

(6) Komisijas 2005. gada 11. aprīļa Lēmums 2005/343/EK, ar ko nosaka ekoloģiskos kritērijus un saistītās novērtēšanas un pārbaudes prasības Kopienas ekomarķējuma piešķiršanai portatīvajiem datoriem ⁽⁷⁾, zaudē spēku 2010. gada 31. maijā.

(7) Komisijas 2005. gada 23. marta Lēmums 2005/344/EK, ar ko nosaka ekoloģiskos kritērijus Kopienas ekomarķējuma piešķiršanai universālajiem tīrīšanas līdzekļiem un sanitāro labierīcību tīrīšanas līdzekļiem ⁽⁸⁾, zaudē spēku 2010. gada 31. decembrī.

(8) Komisijas 2005. gada 26. aprīļa Lēmums 2005/360/EK, ar ko nosaka ekoloģiskos kritērijus un ar tiem saistītās novērtēšanas un pārbaudes prasības Kopienas ekomarķējuma piešķiršanai eļļošanas līdzekļiem ⁽⁹⁾, zaudē spēku 2010. gada 31. jūlijā.

(9) Komisijas 2006. gada 3. novembra Lēmums 2006/799/EK, ar ko Kopienas ekomarķējuma piešķiršanai augsnes ielabošanas līdzekļiem nosaka pārskatītus ekoloģiskos kritērijus un ar tiem saistītās vērtēšanas un verificācijas prasības ⁽¹⁰⁾, zaudē spēku 2010. gada 3. novembrī.

(10) Komisijas 2006. gada 15. decembra Lēmums 2007/64/EK, ar ko Kopienas ekomarķējuma piešķiršanai augšanas substrātiem nosaka pārskatītus ekoloģiskos kritērijus un ar tiem saistītās vērtēšanas un verificācijas prasības ⁽¹¹⁾, zaudē spēku 2010. gada 15. decembrī.

(11) Komisijas 2007. gada 21. jūnija Lēmums 2007/506/EK, ar ko nosaka ekoloģiskos kritērijus Kopienas ekomarķējuma piešķiršanai ziepēm, šampūniem un matu kondicionētājiem ⁽¹²⁾, zaudē spēku 2010. gada 21. jūnijā.

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

(12) Komisijas 2007. gada 9. novembra Lēmums 2007/742/EK, ar ko nosaka ekoloģiskos kritērijus Kopienas ekomarķējuma piešķiršanai elektriskās piedziņas, ar gāzi darbināmiem vai gāzes absorbcijas siltumsūkņiem ⁽¹⁾, zaudē spēku 2010. gada 9. novembrī.

“5. pants

Ekoloģiskie kritēriji ražojumu grupai “spuldzes” un ar tiem saistītās novērtēšanas un pārbaudes prasības ir spēkā līdz 2010. gada 31. decembrim.”

3. pants

(13) Atbilstīgi Regulai (EK) Nr. 1980/2000 ir laikus pārskatīti ekoloģiskie kritēriji, kā arī ar tiem saistītās vērtēšanas un verificācijas prasības, kas noteiktas ar minētajiem lēmumiem.

Lēmuma 2003/200/EK 5. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“5. pants

Ekoloģiskie kritēriji ražojumu grupai “veļas mazgāšanas līdzekļi” un ar tiem saistītās novērtēšanas un pārbaudes prasības ir spēkā līdz 2010. gada 31. decembrim.”

4. pants

(14) Ņemot vērā minēto lēmumu dažādās pārskatīšanas procesa stadijas, ir lietderīgi pagarināt spēkā esības termiņus lēmumos noteiktajiem ekoloģiskajiem kritērijiem un ar tiem saistītajām vērtēšanas un verificācijas prasībām. Lēmumu 2002/741/EK, 2003/200/EK, 2005/341/EK, 2005/343/EK un 2002/747/EK spēkā esības termiņš ir jāpagarina līdz 2010. gada 31. decembrim. Lēmumu 2005/342/EK, 2005/344/EK un 2005/360/EK spēkā esības termiņš ir jāpagarina līdz 2011. gada 30. jūnijam. Lēmumu 2006/799/EK, 2007/64/EK, 2007/506/EK un 2007/742/EK spēkā esības termiņš ir jāpagarina līdz 2011. gada 31. decembrim.

Lēmuma 2005/341/EK 3. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“3. pants

Ekoloģiskie kritēriji ražojumu grupai “personālie datori” un ar tiem saistītās novērtēšanas un pārbaudes prasības ir spēkā līdz 2010. gada 31. decembrim.”

5. pants

(15) Tādēļ Lēmumos 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 un 2007/742/EK ir jāizdara attiecīgi grozījumi.

Lēmuma 2005/342/EK 3. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“3. pants

Ražojumu grupai “līdzekļi trauku mazgāšanai ar rokām” noteiktie ekoloģiskie kritēriji un ar tiem saistītās novērtēšanas un pārbaudes prasības ir spēkā līdz 2011. gada 30. jūnijam.”

6. pants

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

Lēmuma 2005/343/EK 3. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“3. pants

1. pants
Lēmuma 2002/741/EK 5. pantu aizstāj ar šādu pantu:

Ekoloģiskie kritēriji ražojumu grupai “portatīvie datori” un ar tiem saistītās novērtēšanas un pārbaudes prasības ir spēkā līdz 2010. gada 31. decembrim.”

“5. pants

Ekoloģiskie kritēriji ražojumu grupai “kopēšanas un zīmēšanas papīrs” un ar tiem saistītās novērtēšanas un pārbaudes prasības ir spēkā līdz 2010. gada 31. decembrim.”

7. pants

Lēmuma 2005/344/EK 3. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“3. pants

2. pants
Lēmuma 2002/747/EK 5. pantu aizstāj ar šādu pantu:

Ekoloģiskie kritēriji ražojumu grupai “universālie tīrīšanas līdzekļi un sanitāro labierīcību tīrīšanas līdzekļi” un ar tiem saistītās novērtēšanas un pārbaudes prasības ir spēkā līdz 2011. gada 30. jūnijam.”

⁽¹⁾ OV L 301, 20.11.2007., 14. lpp.

8. pants

Lēmuma 2005/360/EK 4. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“4. pants

Ekoloģiskie kritēriji ražojumu grupai “eļļošanas līdzekļi” un ar tiem saistītās novērtēšanas un pārbaudes prasības ir spēkā līdz 2011. gada 30. jūnijam.”

9. pants

Lēmuma 2006/799/EK 6. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“6. pants

Ekoloģiskie kritēriji ražojumu grupai “augšnes ielabošanas līdzekļi” un ar tiem saistītās vērtēšanas un verificācijas prasības ir spēkā līdz 2011. gada 31. decembrim.”

10. pants

Lēmuma 2007/64/EK 5. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“5. pants

Ekoloģiskie kritēriji ražojumu grupai “eļļošanas līdzekļi” un ar tiem saistītās vērtēšanas un verificācijas prasības ir spēkā līdz 2011. gada 31. decembrim.”

11. pants

Lēmuma 2007/506/EK 4. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“4. pants

Ekoloģiskie kritēriji ražojumu grupai “ziepes, šampūni un matu kondicionētāji” un ar tiem saistītās vērtēšanas un verificācijas prasības ir spēkā līdz 2011. gada 31. decembrim.”

12. pants

Lēmuma 2007/742/EK 4. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“4. pants

Ekoloģiskie kritēriji ražojumu grupai “elektriskās piedziņas, ar gāzi darbināmi vai gāzes absorbcijas siltumsūkņi” un ar tiem saistītās vērtēšanas un verificācijas prasības ir spēkā līdz 2011. gada 31. decembrim.”

13. pants

Lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē, 2009. gada 30. novembrī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja vietnieks
Siim KALLAS*

V

(Akti, kuri no 2009. gada 1. decembra ir pieņemti, piemērojot Līgumu par Eiropas Savienību, Līgumu par Eiropas Savienības darbību un Euratom līgumu)

AKTI, KURU PUBLICĒŠANA IR OBLIGĀTA

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 1188/2009

(2009. gada 3. decembris),

ar kuru nosaka standarta importa vērtības atsevišķu veidu augļu un dārzeņu ieviešanas cenas noteikšanai

EIROPAS KOMISIJA,

tā kā:

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

Regulā (EK) Nr. 1580/2007, piemērojot Urugvajas kārtas daudzpusējo tirdzniecības sarunu iznākumus, paredzēti kritēriji, pēc kuriem Komisija nosaka standarta importa vērtības minētās regulas XV pielikuma A daļā norādītajiem produktiem no trešām valstīm un laika periodiem,

ņemot vērā Padomes 2007. gada 22. oktobra Regulu (EK) Nr. 1234/2007, ar ko izveido lauksaimniecības tirgu kopīgu organizāciju un paredz īpašus noteikumus dažiem lauksaimniecības produktiem (Vienotā TKO regula) ⁽¹⁾,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Standarta importa vērtības, kas paredzētas Regulas (EK) Nr. 1580/2007 138. pantā, ir tādas, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

ņemot vērā Komisijas 2007. gada 21. decembra Regulu (EK) Nr. 1580/2007, ar ko nosaka Regulu (EK) Nr. 2200/96, (EK) Nr. 2201/96 un (EK) Nr. 1182/2007 īstenošanas noteikumus augļu un dārzeņu nozarē ⁽²⁾, un jo īpaši tās 138. panta 1. punktu,

2. pants

Šī regula stājas spēkā 2009. gada 4. decembrī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2009. gada 3. decembrī

Komisijas vārdā,
priekšsēdētāja vārdā –
lauksaimniecības un lauku attīstības ģenerāldirektors
Jean-Luc DEMARTY

⁽¹⁾ OV L 299, 16.11.2007., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 350, 31.12.2007., 1. lpp.

PIELIKUMS

Standarta importa vērtības atsevišķu veidu augļu un dārzeņu ieviešanas cenas noteikšanai

(EUR/100 kg)

KN kods	Trešās valsts kods ⁽¹⁾	Standarta ieviešanas vērtība
0702 00 00	AL	29,4
	MA	48,4
	MK	52,7
	TR	65,1
	ZZ	48,9
0707 00 05	MA	59,4
	TR	79,2
	ZZ	69,3
0709 90 70	MA	42,9
	TR	98,8
	ZZ	70,9
0805 10 20	MA	56,3
	TR	50,5
	ZA	57,5
	ZZ	54,8
0805 20 10	MA	72,9
	ZZ	72,9
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	CN	132,8
	HR	66,8
	TR	75,1
	ZZ	91,6
0805 50 10	MA	61,1
	TR	72,2
	ZZ	66,7
0808 10 80	AU	161,8
	CA	56,5
	CN	88,9
	MK	20,3
	US	94,0
	ZA	106,2
ZZ	88,0	
0808 20 50	CN	63,2
	US	119,8
	ZZ	91,5

⁽¹⁾ Valstu nomenklatūra, kas paredzēta Komisijas Regulā (EK) Nr. 1833/2006 (OV L 354, 14.12.2006., 19. lpp.). Kods "ZZ" nozīmē "citas izcelsmes vietas".

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 1189/2009**(2009. gada 3. decembris)****par ķiploku importa licenču izdošanu apakšperiodā no 2010. gada 1. marta līdz 2010. gada 31. maijam**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Padomes 2007. gada 22. oktobra Regulu (EK) Nr. 1234/2007, ar ko izveido lauksaimniecības tirgu kopīgu organizāciju un paredz īpašus noteikumus dažiem lauksaimniecības produktiem (Vienotā TKO regula) ⁽¹⁾,ņemot vērā Komisijas 2006. gada 31. augusta Regulu (EK) Nr. 1301/2006, ar ko nosaka kopīgus noteikumus lauksaimniecības produktu importa tarifu kvotu administrēšanai, izmantojot ieviešanas atļauju sistēmu ⁽²⁾, un jo īpaši tās 7. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 341/2007 ⁽³⁾ atver tarifu kvotas un nosaka to administrēšanu, kā arī ievieš importa licenču un izcelsmes sertifikātu sistēmu attiecībā uz ķiplokiem un citiem lauksaimniecības produktiem, kurus importē no trešām valstīm.
- (2) Daudzumi, par kuriem tradicionālie importētāji un jaunie importētāji ir iesnieguši "A" licenču pieteikumus pirmajās piecās darba dienās pēc 2009. gada 15. novembra atbil-

stoši Regulas (EK) Nr. 341/2007 10. panta 1. punktam, pārsniedz daudzumus, kas pieejami Ķīnas un visu citu trešo valstu, izņemot Ķīnu, izcelsmes produktiem.

- (3) Tāpēc atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1301/2006 7. panta 2. punktam ir jānosaka, kādā mērā var apmierināt "A" licenču pieteikumus, kas Komisijai nosūtīti vēlākais līdz 2009. gada novembra beigām saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 341/2007 12. pantu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

"A" importa licenču pieteikumus, kas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 341/2007 10. panta 1. punktu iesniegti pirmajās piecās darba dienās pēc 2009. gada 15. novembra un Komisijai nosūtīti vēlākais līdz 2009. gada novembra beigām, apmierina atbilstoši pieprasīto daudzumu procentuālajai daļai, kas norādīta šīs regulas pielikumā.

2. pants

Šī regula stājas spēkā dienā, kad to publicē Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2009. gada 3. decembrī

*Komisijas vārdā,
priekšsēdētāja vārdā –
lauksaimniecības un lauku attīstības ģenerāldirektors
Jean-Luc DEMARTY*

⁽¹⁾ OV L 299, 16.11.2007., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 238, 1.9.2006., 13. lpp.

⁽³⁾ OV L 90, 30.3.2007., 12. lpp.

PIELIKUMS

Izcelsme	Kārtas Nr.	Piešķiruma koeficients
Argentīna		
— Tradicionālie importētāji	09.4104	78,646424 %
— Jaunie importētāji	09.4099	1,408063 %
Ķīna		
— Tradicionālie importētāji	09.4105	19,578768 %
— Jaunie importētāji	09.4100	0,426832 %
Citas trešās valstis		
— Tradicionālie importētāji	09.4106	100 %
— Jaunie importētāji	09.4102	6,866417 %

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 1190/2009**(2009. gada 3. decembris),****ar ko nosaka ievedmuitas nodokļa maksimālo samazinājumu kukurūzai saskaņā ar Regulā (EK) Nr. 676/2009 minēto konkursu**

EIROPAS KOMISIJA,

nodokļa samazinājumu, jo īpaši jāņem vērā kritēriji, kas minēti Regulas (EK) Nr. 1296/2008 7. un 8. pantā.

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Padomes 2007. gada 22. oktobra Regulu (EK) Nr. 1234/2007, ar ko izveido lauksaimniecības tirgu kopīgu organizāciju un paredz īpašus noteikumus dažiem lauksaimniecības produktiem ("Vienotā TKO regula")⁽¹⁾, un jo īpaši tās 144. panta 1. punktu saistībā ar 4. pantu,

tā kā:

- (1) Ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 676/2009⁽²⁾ tika izsludināts konkurss par ievedmuitas nodokļa maksimālo samazinājumu trešo valstu izcelsmes kukurūzas importam Spānijā.
- (2) Saskaņā ar 8. pantu Komisijas 2008. gada 18. decembra Regulā (EK) Nr. 1296/2008, kas apstiprina noteikumus, ar kādiem var iesniegt pieteikumus par tarifa kvotām kukurūzas un sorgo importam Spānijā un kukurūzas importam Portugālē⁽³⁾, Komisija atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1234/2007 195. panta 2. punktā minētajai procedūrai var pieņemt lēmumu par ievedmuitas nodokļa maksimālo samazinājumu. Nosakot šo maksimālo

(3) Par konkursa uzvarētājiem tiek pasludināti visi pretendenti, kuru piedāvātais samazinājums atbilst ievedmuitas nodokļa maksimālajam samazinājumam vai ir mazāks par to.

(4) Lauksaimniecības tirgu kopīgās organizācijas pārvaldības komiteja nav sniegusi atzinumu tās priekšsēdētāja noteiktajā termiņā,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Attiecībā uz piedāvājumiem, kas iesniegti no 2009. gada 27. novembra līdz 3. decembrim saskaņā ar Regulā (EK) Nr. 676/2009 minēto konkursu, ievedmuitas nodokļa maksimālo samazinājumu kukurūzai nosaka 17,33 EUR/t par kopējo maksimālo daudzumu 55 700 tonnu apjomā.

2. pants

Šī regula stājas spēkā 2009. gada 4. decembrī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2009. gada 3. decembrī

*Komisijas vārdā,
priekšsēdētāja vārdā –**lauksaimniecības un lauku attīstības ģenerāldirektors*

Jean-Luc DEMARTY

⁽¹⁾ OV L 299, 16.11.2007., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 196, 28.7.2009., 6. lpp.

⁽³⁾ OV L 340, 19.12.2008., 57. lpp.

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 1191/2009**(2009. gada 3. decembris),****ar ko nosaka ievadmitas nodokļa maksimālo samazinājumu kukurūzai saskaņā ar Regulā (EK) Nr. 677/2009 minēto konkursu**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Padomes 2007. gada 22. oktobra Regulu (EK) Nr. 1234/2007, ar ko izveido lauksaimniecības tirgu kopīgu organizāciju un paredz īpašus noteikumus dažiem lauksaimniecības produktiem ("Vienotā TKO regula")⁽¹⁾, un jo īpaši tās 144. panta 1. punktu saistībā ar 4. pantu,

tā kā:

- (1) Ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 677/2009⁽²⁾ tika izsludināts konkurss par ievadmitas nodokļa maksimālo samazinājumu trešo valstu izcelsmes kukurūzas importam Portugālē.
- (2) Saskaņā ar 8. pantu Komisijas 2008. gada 18. decembra Regulā (EK) Nr. 1296/2008, kas apstiprina noteikumus, ar kādiem var iesniegt pieteikumus par tarifa kvotām kukurūzas un sorgo importam Spānijā un kukurūzas importam Portugālē⁽³⁾, Komisija atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1234/2007 195. panta 2. punktā minētajai procedūrai var pieņemt lēmumu par ievadmitas nodokļa maksimālo samazinājumu. Nosakot šo nodokļa maksimālo samazinājumu, jo īpaši jāņem vērā kritēriji, kas paredzēti Regulas (EK) Nr. 1296/2008 7. un 8. pantā.

- (3) Par konkursa uzvarētājiem tiek pasludināti visi pretendenti, kuru piedāvātais samazinājums atbilst ievadmitas maksimālajam samazinājumam vai ir mazāks par to.
- (4) Lauksaimniecības tirgu kopīgās organizācijas pārvaldības komiteja nav sniegusi atzinumu tās priekšsēdētāja noteiktajā termiņā,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Attiecībā uz piedāvājumiem, kas iesniegti no 2009. gada 27. novembra līdz 3. decembrim saskaņā ar Regulā (EK) Nr. 677/2009 minēto konkursu, ievadmitas nodokļa maksimālo samazinājumu kukurūzai nosaka 16,89 EUR/t apmērā par kopējo maksimālo daudzumu 125 300 tonnu apjomā.

2. pants

Šī regula stājas spēkā 2009. gada 4. decembrī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2009. gada 3. decembrī

Komisijas vārdā,
priekšsēdētāja vārdā –
lauksaimniecības un lauku attīstības ģenerāldirektors
Jean-Luc DEMARTY

⁽¹⁾ OV L 299, 16.11.2007., 1. lpp.⁽²⁾ OV L 196, 28.7.2009., 7. lpp.⁽³⁾ OV L 340, 19.12.2008., 57. lpp.

LABOJUMI

Labojums Komisijas Regulā (EK) Nr. 1163/2009 (2009. gada 30. novembris), ar kuru groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 417/2002, ar ko paredz paātrināti pakāpeniski ieviest prasību par dubultkorpusu vai līdzvērtīgu konstrukciju attiecībā uz vienkārša korpusa naftas tankkuģiem

(“Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis” L 314, 2009. gada 1. decembris)

14. lappusē 2. pantā:

tekstu: “Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.”

lasīt šādi: “Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.”

Abonementa cenas 2009. gadā (bez PVN, ieskaitot sūtīšanas izdevumus)

ES Oficiālais Vēstnesis, L un C sērija, tikai papīra formātā	22 oficiālajās ES valodās	EUR 1 000 gadā (*)
ES Oficiālais Vēstnesis, L un C sērija, tikai papīra formātā	22 oficiālajās ES valodās	EUR 100 mēnesī (*)
ES Oficiālais Vēstnesis, L un C sērija, papīra formātā + CD-ROM, ikgadējs	22 oficiālajās ES valodās	EUR 1 200 gadā
ES Oficiālais Vēstnesis, L sērija, tikai papīra formātā	22 oficiālajās ES valodās	EUR 700 gadā
ES Oficiālais Vēstnesis, L sērija, tikai papīra formātā	22 oficiālajās ES valodās	EUR 70 mēnesī
ES Oficiālais Vēstnesis, C sērija, tikai papīra formātā	22 oficiālajās ES valodās	EUR 400 gadā
ES Oficiālais Vēstnesis, C sērija, tikai papīra formātā	22 oficiālajās ES valodās	EUR 40 mēnesī
ES Oficiālais Vēstnesis, L un C sērija, ikmēneša (apkopojošs)	22 oficiālajās ES valodās	EUR 500 gadā
ES Oficiālā Vēstneša pielikums (S sērija) – <i>Publiskā iepirkuma līgumu konkursi</i> , CD-ROM, 2 izdevumi nedēļā	daudzvalodu: 23 oficiālajās ES valodās	EUR 360 gadā (= EUR 30 mēnesī)
ES Oficiālais Vēstnesis, C sērija – <i>Konkursi</i>	valodā(-ās) saskaņā ar konkursu(-iem)	EUR 50 gadā

(*) Atsevišķi drukātie eksemplāri: 1 līdz 32 lappuses: EUR 6
33 līdz 64 lappuses: EUR 12
vairāk nekā 64 lappuses: cena pēc pieprasījuma

Eiropas Savienības Oficiālā Vēstneša, kas iznāk oficiālajās Eiropas Savienības valodās, abonements ir pieejams 22 valodās. Tajā ir L sērija (“Tiesību akti”) un C sērija (“Paziņojumi un informācija”).

Katrai valodas versijai nepieciešams atsevišķs abonements.

Saskaņā ar Padomes Regulu (EK) Nr. 920/2005, kas publicēta 2005. gada 18. jūnija *Oficiālajā Vēstnesī* L 156, Eiropas Savienības iestādes uz zināmu laiku nesaista pienākums visus tiesību aktus sagatavot īru valodā un tos publicēt šajā valodā. Tādēļ *Oficiālā Vēstneša* izdevumus īru valodā var iegādāties atsevišķi.

Oficiālā Vēstneša pielikumu (S sērija – “Publiskā iepirkuma līgumu konkursi”) var abonēt 23 oficiālo valodu versijās vienā daudzvalodu CD-ROM formātā.

Eiropas Savienības Oficiālā Vēstneša abonentiem ir tiesības saņemt dažādus *Oficiālā Vēstneša* pielikumus bez papildu samaksas. Abonentus informē par pielikumiem ar *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* iekļautiem paziņojumiem lasītājiem.

Pārdošana un abonementi

Publikāciju biroja maksas izdevumi ir pieejami pie mūsu komerciālajiem izplatītājiem. To saraksts ir pieejams šādā tīmekļa vietnē:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) piedāvā tiešu bezmaksas piekļuvi Eiropas Savienības tiesību aktiem. Šajā vietnē iespējams iepazīties ar *Eiropas Savienības Oficiālo Vēstnesi*, un tajā ir iekļauti arī līgumi, tiesību akti, tiesu prakse un sagatavošanā esošie tiesību akti.

Lai uzzinātu vairāk par Eiropas Savienību, skatīt: <http://europa.eu>



Eiropas Savienības Publikāciju birojs
2985 Luksemburga
LUKSEMBURGA

LV