

Amtsblatt

der Europäischen Union

L 318



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

52. Jahrgang
4. Dezember 2009

Inhalt

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

VERORDNUNGEN

- ★ **Verordnung (EG) Nr. 1187/2009 der Kommission vom 27. November 2009 mit besonderen Durchführungsvorschriften zur Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 des Rates im Hinblick auf die Ausfuhrlicenzen und die Ausfuhrerstattungen im Sektor Milch und Milcherzeugnisse** 1

RICHTLINIEN

- ★ **Richtlinie 2009/143/EG des Rates vom 26. November 2009 zur Änderung der Richtlinie 2000/29/EG hinsichtlich der Übertragung von Laboruntersuchungen** 23

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

ENTSCHEIDUNGEN UND BESCHLÜSSE

Kommission

2009/886/EG:

- ★ **Entscheidung der Kommission vom 27. November 2009 zur Änderung der Entscheidung 2002/364/EG über Gemeinsame Technische Spezifikationen für In-vitro-Diagnostika (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2009) 9464) ⁽¹⁾** 25

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR

(Fortsetzung umseitig)

Preis: 4 EUR

DE

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

2009/887/EG:

- ★ **Entscheidung der Kommission vom 30. November 2009 über die Nichtaufnahme von Bifenthrin in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und den Widerruf der Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesem Wirkstoff** (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2009) 9196) ⁽¹⁾ 41

2009/888/EG:

- ★ **Entscheidung der Kommission vom 30. November 2009 zur Änderung der Entscheidungen 2002/741/EG, 2002/747/EG, 2003/200/EG, 2005/341/EG, 2005/342/EG, 2005/343/EG, 2005/344/EG, 2005/360/EG, 2006/799/EG, 2007/64/EG, 2007/506/EG und 2007/742/EG zwecks Verlängerung der Geltungsdauer der Umweltkriterien für die Vergabe des EG-Umweltzeichens für bestimmte Produkte** (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2009) 9599) ⁽¹⁾..... 43

V *Rechtsakte, die ab 1. Dezember 2009 in Anwendung des Vertrags über die Europäische Union, des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union und des Euratom-Vertrags erlassen wurden*

VERÖFFENTLICHUNGSBEDÜRFTIGE RECHTSAKTE

Verordnung (EU) Nr. 1188/2009 der Kommission vom 3. Dezember 2009 zur Festlegung pauschaler Einfuhrwerte für die Bestimmung der für bestimmtes Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise 46

Verordnung (EU) Nr. 1189/2009 der Kommission vom 3. Dezember 2009 über die Erteilung von Lizenzen für die Einfuhr von Knoblauch im Teilzeitraum vom 1. März 2010 bis 31. Mai 2010 48

Verordnung (EU) Nr. 1190/2009 der Kommission vom 3. Dezember 2009 zur Festsetzung des Höchstsatzes für die Ermäßigung des Zolls bei der Einfuhr von Mais im Rahmen der Ausschreibung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 676/2009 50

Verordnung (EU) Nr. 1191/2009 der Kommission vom 3. Dezember 2009 zur Festsetzung des Höchstsatzes für die Ermäßigung des Zolls bei der Einfuhr von Mais im Rahmen der Ausschreibung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 677/2009 51



⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR

I

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

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EG) Nr. 1187/2009 DER KOMMISSION

vom 27. November 2009

mit besonderen Durchführungsvorschriften zur Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 des Rates im Hinblick auf die Ausfuhrlicenzen und die Ausfuhrerstattungen im Sektor Milch und Milcherzeugnisse

(Neufassung)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 des Rates vom 22. Oktober 2007 über eine gemeinsame Organisation der Agrarmärkte und mit Sondervorschriften für bestimmte landwirtschaftliche Erzeugnisse (Verordnung über die einheitliche GMO) ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 161 Absatz 3, Artikel 170 und Artikel 171 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 wurden unter anderem die allgemeinen Vorschriften für die Gewährung von Ausfuhrerstattungen im Sektor Milch und Milcherzeugnisse festgelegt, die insbesondere die Überwachung der für die Erstattungen festgesetzten wert- und volumemäßigen Obergrenzen ermöglichen sollen. Die Durchführungsvorschriften zu dieser Regelung sind mit der Verordnung (EG) Nr. 1282/2006 der Kommission vom 17. August 2006 mit besonderen Durchführungsvorschriften zur Verordnung (EG) Nr. 1255/1999 des Rates im Hinblick auf die Ausfuhrlicenzen und die Ausfuhrerstattungen im Sektor Milch und Milcherzeugnisse ⁽²⁾ erlassen worden.
- (2) Die Verordnung (EG) Nr. 1282/2006 wurde mehrfach erheblich geändert ⁽³⁾. Da weitere Änderungen anstehen, sollte sie im Interesse der Klarheit neu gefasst werden.
- (3) Nach Maßgabe des Übereinkommens über die Landwirtschaft ⁽⁴⁾, das im Rahmen der GATT-Handelsverhandlungen der Uruguay-Runde geschlossen und mit dem Beschluss 94/800/EG des Rates ⁽⁵⁾ genehmigt wurde (nach-

stehend „Übereinkommen über die Landwirtschaft“ genannt), gelten in Bezug auf die Gewährung von Ausfuhrerstattungen für landwirtschaftliche Erzeugnisse, einschließlich Milcherzeugnisse, in jedem Zwölfmonatszeitraum ab dem 1. Juli 1995 mengen- und wertmäßige Obergrenzen. Um die Einhaltung dieser Obergrenzen zu gewährleisten, ist die Erteilung der Ausfuhrlicenzen zu überwachen, und es sind Verfahren für die Aufteilung der Mengen vorzusehen, die erstattungsbegünstigt ausgeführt werden können.

- (4) Eine Erstattung sollte nur für Erzeugnisse gewährt werden, die den einschlägigen Bestimmungen der Verordnungen (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene ⁽⁶⁾ und (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs ⁽⁷⁾ entsprechen und insbesondere in einem zugelassenen Betrieb hergestellt worden sind und die Bedingungen für die Identitätskennzeichnung gemäß Anhang II Abschnitt I der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 erfüllen.
- (5) Im Hinblick auf eine angemessene Kontrolle der Obergrenzen sollte präzisiert werden, dass für Mengen, die über die in der Lizenz angegebenen Mengen hinaus ausgeführt werden, keine Erstattung gewährt wird.
- (6) Es ist die Gültigkeitsdauer der Ausfuhrlicenzen festzusetzen.
- (7) Um eine genaue Kontrolle der ausgeführten Erzeugnisse zu ermöglichen und so die Gefahr von Spekulationsgeschäften gering zu halten, sind die Möglichkeiten einer Änderung des Erzeugnisses, für das eine Lizenz erteilt wurde, zu beschränken.

⁽¹⁾ ABl. L 299 vom 16.11.2007, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 234 vom 29.8.2006, S. 4.

⁽³⁾ Siehe Anhang VII.

⁽⁴⁾ ABl. L 336 vom 23.12.1994, S. 22.

⁽⁵⁾ ABl. L 336 vom 23.12.1994, S. 1.

⁽⁶⁾ ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 1.

⁽⁷⁾ ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 55.

- (8) Artikel 4 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 612/2009 der Kommission vom 7. Juli 2009 über gemeinsame Durchführungsvorschriften für Ausfuhrerstattungen bei landwirtschaftlichen Erzeugnissen ⁽¹⁾ enthält Bestimmungen über die Verwendung einer Ausfuhrlizenz mit Vorausfestsetzung der Erstattung für die Ausfuhr eines Erzeugnisses, dessen zwölfstelliger Erzeugniscode von dem in Feld 16 der Lizenz angegebenen Erzeugniscode abweicht. Diese Bestimmungen finden nur Anwendung, wenn für den betreffenden Sektor Erzeugniskategorien im Sinne von Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 376/2008 der Kommission vom 23. April 2008 mit gemeinsamen Durchführungsvorschriften für Einfuhr- und Ausfuhrlicenzen sowie Vorausfestsetzungsbescheinigungen für landwirtschaftliche Erzeugnisse ⁽²⁾ und Erzeugnisgruppen im Sinne von Artikel 4 Absatz 2 Unterabsatz 1 zweiter Gedankenstrich der Verordnung (EG) Nr. 612/2009 festgelegt wurden.
- (9) Für den Sektor Milch und Milcherzeugnisse sind die Erzeugniskategorien bereits unter Bezugnahme auf die Kategorien festgelegt worden, die im Übereinkommen über die Landwirtschaft vorgesehen sind. Für eine reibungslose Verwaltung der Regelung sollten diese Kategorien berücksichtigt werden. Zur Vereinfachung und der Vollständigkeit halber sollten die Erzeugnisgruppen im Sinne von Artikel 4 Absatz 2 Unterabsatz 1 zweiter Gedankenstrich der Verordnung (EG) Nr. 612/2009 auf der Grundlage der Codes der Kombinierten Nomenklatur ersetzt werden. Entspricht das tatsächlich ausgeführte Erzeugnis nicht dem in Feld 16 der Lizenz angegebenen Erzeugnis, so sollte Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 612/2009 Anwendung finden. Um jegliche Diskriminierung zwischen den im Rahmen der derzeit geltenden Regelung und den im Rahmen der vorliegenden Verordnung ausführenden Marktteilnehmern zu verhindern, kann diese Bestimmung auf Antrag des Lizenzinhabers rückwirkend angewendet werden.
- (10) Damit die Marktteilnehmer an Ausschreibungen von Drittländern teilnehmen können, ohne die Einhaltung der mengenmäßigen Obergrenzen zu gefährden, ist ein System vorläufiger Lizenzen vorzusehen, bei dem den Zuschlagsempfängern eine endgültige Lizenz erteilt wird. Um die ordnungsgemäße Verwendung der Lizenzen zu gewährleisten, empfiehlt es sich für bestimmte Ausfuhren mit Erstattungen, das Bestimmungsland als obligatorische Bestimmung zu betrachten.
- (11) Um die wirksame Kontrolle der erteilten Lizenzen anhand der Mitteilungen der Mitgliedstaaten an die Kommission zu gewährleisten, ist vor der Erteilung der Lizenz eine Bedenkzeit vorzusehen. Im Interesse eines reibungslosen Funktionierens der Regelung und speziell einer gerechten Aufteilung der Mengen im Rahmen der durch das Übereinkommen über die Landwirtschaft vorgegebenen Grenzen sind verschiedene Verwaltungsmaßnahmen vorzusehen, zu denen insbesondere die Möglichkeit gehört, die Erteilung der Lizenzen auszusetzen und auf die beantragten Mengen erforderlichenfalls einen Zuteilungskoeffizienten anzuwenden.
- (12) Ausfuhren der Erzeugnisse im Rahmen von Nahrungsmittelhilfeaktionen sind von bestimmten Vorschriften hinsichtlich der Erteilung von Ausfuhrlicenzen auszuschließen.
- (13) Für gezuckerte Milcherzeugnisse, deren Preis anhand des Preises ihrer Bestandteile berechnet wird, ist die Methode für die Festsetzung der Erstattung auf Basis der Prozentsätze der einzelnen Bestandteile festzulegen. Um die Verwaltung der Erstattungen für diese Erzeugnisse und insbesondere die Maßnahmen zur Gewährleistung der Einhaltung der Verpflichtungen für die Ausfuhren im Rahmen des Übereinkommens über die Landwirtschaft zu erleichtern, ist jedoch eine Höchstmenge an zugesetzter Saccharose festzusetzen, für die eine Erstattung gewährt werden kann. Ein Saccharosegehalt von 43 GHT des vollständigen Erzeugnisses ist als repräsentativer Satz für diese Erzeugnisse zu betrachten.
- (14) Im Fall des im aktiven Veredelungsverkehr hergestellten Schmelzkäses können nach Artikel 12 Absatz 5 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 612/2009 Ausfuhrerstattungen für die Schmelzkäsebestandteile gewährt werden, die ihren Ursprung in der Gemeinschaft haben. Zur Gewährleistung einer guten Verwaltung dieser Sondermaßnahme und einer nachhaltigen Kontrolle ihrer Anwendung sollten besondere Durchführungsbestimmungen erlassen werden.
- (15) Im Rahmen des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Kanada ⁽³⁾, genehmigt mit dem Beschluss 95/591/EG des Rates ⁽⁴⁾, muss für Käse, für den bei der Einfuhr nach Kanada Präferenzbedingungen gelten, eine von der Gemeinschaft erteilte Ausfuhrlizenz vorgelegt werden. Es sind die Einzelheiten für die Erteilung dieser Lizenz vorzusehen.
- (16) Im Rahmen des zusätzlichen Kontingents für die Einfuhr von gemeinschaftlichem Käse in die Vereinigten Staaten von Amerika, das sich aus dem Übereinkommen über die Landwirtschaft ergibt, kann die Gemeinschaft bevorzugte Einführer benennen, die im Rahmen dieses Kontingents einführen dürfen. Damit die Gemeinschaft den Wert des Kontingents maximieren kann, muss ein Verfahren zur Auswahl der zu benennenden Einführer auf der Grundlage der zugeteilten Ausfuhrlicenzen für die betreffenden Erzeugnisse vorgesehen werden.

⁽¹⁾ ABl. L 186 vom 17.7.2009, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 114 vom 26.4.2008, S. 3.

⁽³⁾ ABl. L 334 vom 30.12.1995, S. 33.

⁽⁴⁾ ABl. L 334 vom 30.12.1995, S. 25.

(17) Gemäß dem Wirtschaftspartnerschaftsabkommen zwischen den CARIFORUM-Staaten einerseits und der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten andererseits⁽¹⁾, dessen Unterzeichnung und vorläufige Anwendung mit dem Beschluss 2008/805/EG des Rates⁽²⁾ genehmigt wurden, regelt die Gemeinschaft die Verwaltung ihres Anteils an dem Zollkontingent durch die Erteilung von Ausfuhrlicenzen. Daher ist ein Verfahren für die Erteilung dieser Lizenzen vorzusehen. Um zu gewährleisten, dass die in die Dominikanische Republik eingeführten Erzeugnisse Teil des Kontingents sind, und um eine Verbindung zwischen den eingeführten und den in der Einfuhrlizenz genannten Erzeugnissen herzustellen, ist der Einführer zu verpflichten, bei der Einfuhr eine beglaubigte Abschrift der Ausfuhranmeldung vorzulegen, die bestimmte Angaben enthalten muss.

(18) In Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 1282/2006 sind die Zulässigkeitskriterien für Lizenzanträge zu den beiden Teilen dieses Kontingents festgelegt. Die Anträge zu Teil b des Kontingents können - unabhängig von den Handelsergebnissen - für eine feststehende Menge gestellt werden. Die Zahl der Anträge zu Teil a des Kontingents nimmt stetig zu, und die Menge, für die die Anträge eingereicht werden dürfen, richtet sich nach der Ausfuhrleistung der vergangenen Jahre. Angesichts des Überangebots an Milchpulver auf dem Weltmarkt in den vergangenen Jahren sind die von der Dominikanischen Republik aus der Gemeinschaft eingeführten Mengen zurückgegangen, wodurch sich die Ausfuhrergebnisse verschlechtern haben, auf deren Grundlage Anträge für Teil a eingereicht werden können. Den für Teil a in Betracht kommenden Antragstellern sollte daher gestattet werden, sich für Teil b zu entscheiden. Anträge für beide Teile des Kontingents sollten jedoch ausgeschlossen sein.

(19) Um eine optimale Ausschöpfung des Kontingents zu gewährleisten und den Verwaltungsaufwand für die Ausführer zu verringern, sollte die Ausnahmeregelung, nach der eine Ausfuhrlizenz auch für ein Erzeugnis genutzt werden kann, dessen zwölfstelliger Erzeugniscode von dem in Feld 16 der Lizenz angegebenen Erzeugniscode abweicht, wenn für beide Erzeugnisse derselbe Erstattungssatz gewährt wird und beide Erzeugnisse derselben Kategorie oder Erzeugnisgruppe angehören, auch für Ausführer in die Dominikanische Republik gelten.

(20) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Verwaltungsausschusses für die gemeinsame Organisation der Agrarmärkte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

EINLEITENDE VORSCHRIFTEN

Artikel 1

Mit dieser Verordnung werden festgelegt:

- a) die allgemeinen Vorschriften über Lizenzen und Erstattungen für Ausfuhrer der in Anhang I Teil XVI der Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 aufgeführten Erzeugnisse aus der Gemeinschaft,
- b) die besonderen Vorschriften über die Ausfuhr der Erzeugnisse gemäß Buchstabe a aus der Gemeinschaft in bestimmte Drittländer.

Artikel 2

Die Verordnungen (EG) Nr. 376/2008 und (EG) Nr. 612/2009 finden Anwendung, soweit in der vorliegenden Verordnung nichts anderes bestimmt ist.

KAPITEL II

ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN

Artikel 3

Um für eine Erstattung in Frage zu kommen, müssen die in Anhang I Teil XVI der Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 genannten Erzeugnisse den einschlägigen Bestimmungen der Verordnungen (EG) Nr. 852/2004 und (EG) Nr. 853/2004 entsprechen und insbesondere in einem zugelassenen Betrieb hergestellt worden sein und die Bedingungen für die Identitätskennzeichnung gemäß Anhang II Abschnitt I der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 erfüllen.

Artikel 4

(1) Der zu zahlende Erstattungsbetrag ist der am Tag der Beantragung der Ausfuhrlizenz oder gegebenenfalls der vorläufigen Lizenz gültige Betrag.

(2) Lizenzanträge mit Vorausfestsetzung der Erstattung, die im Sinne von Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 376/2008 für die in Anhang I Teil XVI der Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 genannten Erzeugnisse am Mittwoch und Donnerstag nach Ablauf der Angebotsfrist gemäß Artikel 4 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 619/2008 der Kommission⁽³⁾ gestellt werden, gelten als am ersten Arbeitstag nach dem genannten Donnerstag gestellt.

(3) Die Lizenzanträge und die Lizenzen enthalten in Feld 7 das Bestimmungsland sowie den Code des Bestimmungslands oder -gebiets gemäß dem Verzeichnis der Länder und Gebiete für die Statistik des Außenhandels der Gemeinschaft und des Handels zwischen ihren Mitgliedstaaten, das mit der Verordnung (EG) Nr. 1833/2006 der Kommission⁽⁴⁾ erstellt wurde.

⁽¹⁾ ABl. L 289 vom 30.10.2008, S. 3.

⁽²⁾ ABl. L 289 vom 30.10.2008, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 168 vom 28.6.2008, S. 20.

⁽⁴⁾ ABl. L 354 vom 14.12.2006, S. 19.

Artikel 5

(1) Die Erzeugniskategorien im Sinne des im Rahmen der GATT-Handelsverhandlungen der Uruguay-Runde geschlossenen Übereinkommens über die Landwirtschaft (nachstehend „Übereinkommen über die Landwirtschaft“ genannt) sind in Anhang I dieser Verordnung festgelegt.

(2) Die Erzeugnisgruppen im Sinne von Artikel 4 Absatz 2 Unterabsatz 1 zweiter Gedankenstrich der Verordnung (EG) Nr. 612/2009 sind in Anhang II dieser Verordnung festgelegt.

Artikel 6

(1) In Feld 16 der Lizenzanträge und der Lizenzen ist der zwölfstellige Erzeugniscode gemäß der Nomenklatur für Ausfuhrerstattungen einzutragen, wenn eine Erstattung beantragt wurde, bzw. der achtstellige Erzeugniscode der Kombinierten Nomenklatur einzutragen, wenn keine Erstattung beantragt wurde. Die Lizenz gilt außer in den in den Absätzen 2 und 3 aufgeführten Ausnahmefällen nur für das so bezeichnete Erzeugnis.

(2) Abweichend von Absatz 1 gilt eine Ausfuhrlizenz auch für die Ausfuhr eines Erzeugnisses, dessen zwölfstelliger Erzeugniscode von dem in Feld 16 der Lizenz angegebenen Erzeugniscode abweicht, wenn für beide Erzeugnisse derselbe Erstattungssatz gewährt wird und beide Erzeugnisse derselben in Anhang I festgelegten Erzeugniskategorie angehören.

(3) Abweichend von Absatz 1 gilt eine Ausfuhrlizenz auch für die Ausfuhr eines Erzeugnisses, dessen zwölfstelliger Erzeugniscode von dem in Feld 16 der Lizenz angegebenen Erzeugniscode abweicht, wenn beide Erzeugnisse derselben in Anhang II festgelegten Erzeugnisgruppe angehören.

In diesem Fall wird die gewährte Erstattung nach den Bestimmungen von Artikel 4 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 612/2009 berechnet.

Artikel 7

Die Ausfuhrlizenz gilt ab dem Tag ihrer Erteilung im Sinne von Artikel 22 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 376/2008 bis zu folgenden Daten:

- a) für Erzeugnisse des KN-Codes 0402 10 bis zum Ende des vierten Monats, der auf den Monat ihrer Erteilung folgt;
- b) für Erzeugnisse des KN-Codes 0405 bis zum Ende des vierten Monats, der auf den Monat ihrer Erteilung folgt;
- c) für Erzeugnisse des KN-Codes 0406 bis zum Ende des vierten Monats, der auf den Monat ihrer Erteilung folgt;
- d) für die übrigen in Anhang I Teil XVI der Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 genannten Erzeugnisse bis zum Ende des vierten Monats, der auf den Monat ihrer Erteilung folgt;

- e) bis zu dem Tag, an dem die sich aus einer Ausschreibung gemäß Artikel 8 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung ergebenden Verpflichtungen erfüllt sein müssen, spätestens aber bis zum Ende des achten Monats, der auf den Monat der Erteilung der endgültigen Ausfuhrlizenz gemäß Artikel 8 Absatz 3 der vorliegenden Verordnung folgt.

Artikel 8

(1) Im Rahmen einer Ausschreibung in einem Drittland gemäß Artikel 47 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 376/2008 durch eine öffentliche Einrichtung können die Marktteilnehmer außer bei Ausschreibungen für Erzeugnisse des KN-Codes 0406 für die in ihrem Angebot genannte Menge gegen Stellung einer Sicherheit die Erteilung einer vorläufigen Lizenz beantragen.

Der Betrag der Sicherheit für vorläufige Lizenzen beläuft sich auf 75 % des gemäß Artikel 9 der vorliegenden Verordnung festgesetzten Betrags und einen Mindestbetrag von 5 EUR je 100 kg.

Der Marktteilnehmer muss den Nachweis dafür erbringen, dass es sich bei der die Ausschreibung durchführenden Einrichtung um eine öffentliche Einrichtung oder eine Einrichtung des öffentlichen Rechts handelt.

(2) Die vorläufigen Lizenzen werden am fünften Arbeitstag nach dem Tag der Beantragung erteilt, sofern während dieser Zeit nicht die Maßnahmen gemäß Artikel 10 Absatz 2 getroffen wurden.

(3) Abweichend von Artikel 47 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 376/2008 gilt für die Mitteilung gemäß dem genannten Absatz eine Frist von 60 Tagen.

Vor Ablauf dieser Frist beantragt der Marktteilnehmer die endgültige Ausfuhrlizenz, die ihm gegen Vorlage des Belegs über die Zuschlagserteilung erteilt wird.

Gegen Vorlage eines Belegs über die Ablehnung des Angebots oder wenn die zugeschlagene Menge niedriger ist als die in der vorläufigen Lizenz genannte Menge, wird die Sicherheit ganz oder teilweise freigegeben.

(4) Für Lizenzanträge gemäß den Absätzen 2 und 3 gelten die Bestimmungen des Artikels 12 der Verordnung (EG) Nr. 376/2008.

(5) Die Bestimmungen dieses Kapitels gelten mit Ausnahme der Bestimmungen von Artikel 10 für die endgültigen Ausfuhr-lizenzen.

(6) Das in Artikel 4 Absatz 3 genannte Bestimmungsland ist eine obligatorische Bestimmung für die Zwecke von Artikel 26 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 612/2009 im Fall der gemäß dem vorliegenden Artikel erteilten Lizenzen.

Artikel 9

Der Betrag der Sicherheit gemäß Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 376/2008 wird anhand des am Tag der Beantragung der Ausfuhrlizenz gültigen Erstattungssatzes festgesetzt und beläuft sich auf folgenden Prozentsatz des für jeden Erzeugniscode festgesetzten Erstattungsbetrags:

- a) 15 % des Erstattungsbetrags für Erzeugnisse des KN-Codes 0405,
- b) 15 % des Erstattungsbetrags für Erzeugnisse des KN-Codes 0402 10,
- c) 15 % des Erstattungsbetrags für Erzeugnisse des KN-Codes 0406,
- d) 15 % des Erstattungsbetrags für die übrigen in Anhang I Teil XVI der Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 genannten Erzeugnisse.

Der Betrag der Sicherheit darf jedoch nicht unter 5 EUR je 100 kg liegen.

Der in Unterabsatz 1 genannte Erstattungsbetrag ist der für die Gesamtmenge des betreffenden Erzeugnisses, mit Ausnahme der gezuckerten Milcherzeugnisse, berechnete Betrag.

Für gezuckerte Milcherzeugnisse ist der in Unterabsatz 1 genannte Erstattungsbetrag gleich der Gesamtmenge des betreffenden vollständigen Erzeugnisses, multipliziert mit dem pro 1 kg Milcherzeugnis geltenden Erstattungssatz.

Artikel 10

(1) Die Ausfuhrlicenzen mit Vorausfestsetzung der Erstattung werden am fünften Arbeitstag nach dem Tag der Beantragung erteilt, sofern die Mengen, für die Lizenzen beantragt wurden, gemäß Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 562/2005 der Kommission ⁽¹⁾ mitgeteilt wurden und sofern nicht während dieses Zeitraums die Maßnahmen gemäß Absatz 2 Buchstaben a und b des vorliegenden Artikels getroffen worden sind.

(2) Wenn die Erteilung der Ausfuhrlicenzen dazu führen würde bzw. dazu führen könnte, dass die für den betreffenden Zwölfmonatszeitraum oder einen kürzeren, nach Maßgabe von Artikel 11 der vorliegenden Verordnung unter Berücksichtigung von Artikel 169 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 zu bestimmenden Zeitraum zur Verfügung stehenden Haushaltsmittel überschritten bzw. die erstattungsbegünstigt ausführbaren Höchstmengen ausgeschöpft werden oder dass die Kontinuität

der Ausfuhren nicht gewährleistet werden kann, so kann die Kommission ohne Unterstützung des in Artikel 195 Absatz 1 derselben Verordnung genannten Ausschusses

- a) einen Zuteilungskoeffizienten für die beantragten Mengen festsetzen;
- b) die Anträge, für die die Ausfuhrlicenzen noch nicht erteilt wurden, ganz oder teilweise ablehnen;
- c) die Einreichung von Lizenzanträgen für eine Dauer von bis zu fünf Arbeitstagen aussetzen, wobei die Möglichkeit besteht, nach dem in Artikel 195 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 genannten Verfahren einen längeren Aussetzungszeitraum festzusetzen.

Beläuft sich der in Unterabsatz 1 Buchstabe a genannte Zuteilungskoeffizient auf weniger als 0,4, so kann der Antragsteller innerhalb von drei Arbeitstagen nach dem Tag der Veröffentlichung der Entscheidung zur Festsetzung des Zuteilungskoeffizienten die Annullierung seines Lizenzantrags und die Freigabe der Sicherheit beantragen.

In dem in Unterabsatz 1 Buchstabe c genannten Fall sind Lizenzanträge, die innerhalb des Aussetzungszeitraums gestellt wurden, ungültig.

Die Maßnahmen gemäß Unterabsatz 1 können unterschiedlich je nach Erzeugnis-kategorie und Bestimmung oder Bestimmungsgruppe getroffen werden.

Für die Zwecke des Unterabsatzes 1 sind für das betreffende Erzeugnis die Saisonabhängigkeit des Handels, die Marktlage und insbesondere die Entwicklung der Marktpreise und der sich daraus ergebenden Ausfuhrbedingungen zu berücksichtigen.

(3) Die in Absatz 2 vorgesehenen Maßnahmen können auch getroffen werden, wenn sich die Ausfuhrlicenzanträge auf Mengen beziehen, die die normalen Absatzmengen für eine Bestimmung oder Bestimmungsgruppe überschreiten oder überschreiten könnten und wenn die Lizenzerteilung zu Spekulationsgeschäften, Wettbewerbsverzerrungen zwischen Marktteilnehmern oder einer Störung der betreffenden Handelsströme oder des Gemeinschaftsmarktes führen könnte.

(4) Werden die Lizenzanträge abgelehnt bzw. die beantragten Mengen verringert, so ist die Sicherheit für alle nicht bewilligten Mengen umgehend freizugeben.

⁽¹⁾ ABl. L 95 vom 14.4.2005, S. 11.

Artikel 11

Sind die in den Lizenzanträgen angegebenen Gesamtmengen so hoch, dass die Gefahr einer vorzeitigen Ausschöpfung der Höchstmengen besteht, die während des betreffenden Zwölfmonatszeitraums erstattungsbegünstigt ausgeführt werden können, so kann nach dem Verfahren des Artikels 195 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 beschlossen werden, diese Höchstmengen auf noch zu bestimmende Zeiträume aufzuteilen.

Artikel 12

Überschreitet die ausgeführte Menge die in der Lizenz angegebene Menge, so wird für den Überschuss keine Erstattung gezahlt.

Zu diesem Zweck trägt die Lizenz in Feld 22 folgenden Vermerk: „Zahlung der Erstattung begrenzt auf die in den Feldern 17 und 18 genannten Mengen“.

Artikel 13

Artikel 10 findet keine Anwendung auf die Erteilung der Einfuhrlicenzen, die für Lieferungen für die Nahrungsmittelhilfe im Sinne von Artikel 10 Absatz 4 des Übereinkommens über die Landwirtschaft beantragt werden.

Artikel 14

(1) Für gezuckerte Milcherzeugnisse beläuft sich die Erstattung auf die Summe der folgenden Komponenten:

- a) eine Komponente zur Berücksichtigung der Menge Milcherzeugnisse;
- b) eine Komponente zur Berücksichtigung der zugefügten Saccharose, höchstens jedoch ein Saccharosegehalt von 43 GHT des vollständigen Erzeugnisses.

(2) Die in Absatz 1 Buchstabe a genannte Komponente wird durch Multiplizieren des Grundbetrags der Erstattung mit dem prozentualen Gehalt an Milcherzeugnissen im vollständigen Erzeugnis bestimmt.

(3) Die in Absatz 1 Buchstabe b genannte Komponente wird bestimmt, indem der höchstens 43 GHT betragende Saccharosegehalt des vollständigen Erzeugnisses mit dem Grundbetrag der Erstattung multipliziert wird, die am Tag der Beantragung der Lizenz für ein in Anhang I Teil III Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 genanntes Erzeugnis gilt.

Artikel 15

(1) Dem Antrag auf Erteilung von Lizenzen für die Ausfuhr von Milch und Milcherzeugnissen in Form von Erzeugnissen des KN-Codes 0406 30 gemäß Artikel 12 Absatz 5 Buchstabe c der

Verordnung (EG) Nr. 612/2009 ist eine Abschrift der Genehmigung beizufügen, die diesbezügliche Zollregelung in Anspruch nehmen zu dürfen.

(2) Dieser Artikel ist in Feld 20 des Lizenzantrags und der Lizenz für die Ausfuhr von Milch und Milcherzeugnissen gemäß Absatz 1 zu vermerken.

(3) Die Mitgliedstaaten treffen die Maßnahmen, die im Rahmen der in Absatz 1 genannten Regelung zur Identifizierung und Kontrolle von Qualität und Menge der in Absatz 1 genannten Erzeugnisse, für die eine Erstattung beantragt wird, sowie zur Anwendung der hinsichtlich des Erstattungsanspruchs erlassenen Vorschriften erforderlich sind.

KAPITEL III

SONDERBESTIMMUNGEN

ABSCHNITT 1

Ausfuhren nach Kanada*Artikel 16*

(1) Für die Käseausfuhren nach Kanada im Rahmen des Kontingents nach dem zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Kanada geschlossenen, mit dem Beschluss 95/591/EG genehmigten Abkommen muss eine Ausfuhrlizenz vorgelegt werden.

(2) Der Lizenzantrag ist nur gültig, sofern der Antragsteller

- a) schriftlich erklärt, dass alle zur Herstellung der antragsrelevanten Erzeugnisse verwendeten Waren des Kapitels 4 der Kombinierten Nomenklatur ausnahmslos in der Gemeinschaft gewonnen wurden;
- b) sich schriftlich verpflichtet, auf Ersuchen der zuständigen Behörde sämtliche von ihr zur Erteilung der Lizenz für erforderlich gehaltenen Zusatzbelege vorzulegen und ihr gegebenenfalls zu gestatten, jedwede Kontrolle der Buchführung und der Umstände der Herstellung der betreffenden Erzeugnisse durchzuführen.

Artikel 17

Der Lizenzantrag und die Lizenz enthalten

- a) in Feld 7 die Angabe „KANADA — CA“;
- b) in Feld 15 den sechsstelligen Code der Kombinierten Nomenklatur für die Erzeugnisse der KN-Codes 0406 10, 0406 20, 0406 30 und 0406 40 und den achtstelligen Code für die Erzeugnisse des KN-Codes 0406 90. In Feld 15 des Lizenzantrags und der Lizenz dürfen nur sechs so bezeichnete Erzeugnisse aufgeführt werden;

- c) in Feld 16 den achtstelligen Code der Kombinierten Nomenklatur sowie die in Kilogramm ausgedrückte Menge für jedes in Feld 15 genannte Erzeugnis. Die Lizenz gilt nur für die so bezeichneten Erzeugnisse und Mengen;
- d) in den Feldern 17 und 18 die Gesamtmenge der in Feld 16 genannten Erzeugnisse;
- e) in Feld 20 einen der folgenden Vermerke:
- „Käse zur Ausfuhr direkt nach Kanada. Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 1187/2009. Kontingent für das Jahr ...“;
 - „Käse zur Ausfuhr direkt/über New York nach Kanada. Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 1187/2009. Kontingent für das Jahr ...“.
- Falls der Käse über Drittländer nach Kanada verbracht wird, müssen diese Drittländer anstelle von bzw. zusammen mit der Angabe New York aufgeführt werden;
- f) in Feld 22 die Angabe „ohne Ausfuhrerstattung“.

Artikel 18

- (1) Die Lizenz wird unmittelbar nach der Einreichung eines gültigen Antrags erteilt. Auf Antrag des Betroffenen wird eine beglaubigte Abschrift der Lizenz ausgestellt.
- (2) Die Lizenz gilt vom Tag ihrer Erteilung im Sinne von Artikel 22 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 376/2008 bis zum 31. Dezember nach dem Tag ihrer Erteilung.

Jedoch können vom 20. bis zum 31. Dezember Lizenzen erteilt werden, die vom 1. Januar bis zum 31. Dezember des folgenden Jahres gelten. In diesem Fall müssen der Lizenzantrag und die Lizenz in Feld 20 gemäß Artikel 17 Buchstabe e der vorliegenden Verordnung die Angabe des nächsten Jahres tragen.

Artikel 19

- (1) Eine Ausfuhrlizenz, die der zuständigen Behörde zur Abschreibung und Bestätigung gemäß Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 376/2008 vorgelegt wird, darf nur für eine einzige Ausfuhranmeldung verwendet werden. Sobald die Ausfuhranmeldung vorgelegt wird, ist die Lizenz erschöpft.
- (2) Der Inhaber der Ausfuhrlizenz sorgt dafür, dass eine beglaubigte Abschrift der Lizenz der zuständigen Behörde Kanadas bei der Beantragung der Einfuhrlizenz vorgelegt wird.
- (3) Abweichend von Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 376/2008 sind die Lizenzen nicht übertragbar.

Artikel 20

Die Bestimmungen von Kapitel II finden keine Anwendung.

ABSCHNITT 2

Ausfuhren in die Vereinigten Staaten von Amerika

Artikel 21

Nach dem Verfahren des Artikels 195 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 kann beschlossen werden, Erzeugnisse des KN-Codes 0406 im Rahmen der folgenden Kontingente in die Vereinigten Staaten von Amerika auszuführen:

- a) des zusätzlichen sich aus dem Übereinkommen über die Landwirtschaft ergebenden Kontingents;
- b) der Zollkontingente, die sich ursprünglich aus der Tokyo-Runde ergeben haben und von den Vereinigten Staaten von Amerika im Rahmen der Liste XX der Uruguay-Runde für Österreich, Finnland und Schweden eingeräumt worden sind;
- c) der Zollkontingente, die sich ursprünglich aus der Uruguay-Runde ergeben haben und von den Vereinigten Staaten von Amerika im Rahmen der Liste XX der Uruguay-Runde für die Tschechische Republik, Ungarn, Polen und die Slowakei eingeräumt worden sind.

Artikel 22

- (1) Für Ausfuhren von Käse in die Vereinigten Staaten von Amerika im Rahmen der in Artikel 21 genannten Kontingente ist eine Ausfuhrlizenz gemäß diesem Abschnitt vorzulegen.

In Feld 16 der Lizenzanträge und der Lizenzen ist der achtstellige Erzeugniscode der Kombinierten Nomenklatur einzutragen. Die Lizenzen gelten jedoch auch für alle anderen Unterpositionen des KN-Codes 0406.

- (2) Innerhalb eines mit dem Beschluss gemäß Artikel 21 noch festzusetzenden Zeitraums können die Marktteilnehmer eine Lizenz für die Ausfuhr der in demselben Artikel genannten Erzeugnisse im folgenden Kalenderjahr beantragen, sofern eine Sicherheit gemäß Artikel 9 geleistet wird.
- (3) Antragsteller, die Ausfuhrlicenzen für die Erzeugnisgruppen und Kontingente beantragen, die in dem Beschluss gemäß Artikel 21 unter den Bemerkungen 16-, 22-Tokyo, 16-, 17-, 18-, 20- und 21-, 22-Uruguay, 25-Tokyo und 25-Uruguay aufgeführt sind, müssen nachweisen, dass sie in mindestens einem der drei vorangegangenen Jahre die betreffenden Erzeugnisse in die Vereinigten Staaten von Amerika ausgeführt haben und dass ihr benannter Einführer eine Tochtergesellschaft des Antragstellers ist.

Der Nachweis für den Handel gemäß Unterabsatz 1 wird im Einklang mit Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1301/2006 der Kommission⁽¹⁾ erbracht.

⁽¹⁾ ABl. L 238 vom 1.9.2006, S. 13.

(4) Die Antragsteller müssen in den Ausfuhrlicenzanträgen Folgendes angeben:

- a) die Bezeichnung der vom amerikanischen Kontingent abgedeckten Erzeugnisgruppe gemäß den Zusätzlichen Bemerkungen 16 bis 23 und 25 des Kapitels 4 des „Harmonized Tariff Schedule of the United States of America“;
- b) die Bezeichnung der Erzeugnisse nach dem „Harmonized Tariff Schedule of the United States“;
- c) den Namen und die Anschrift des vom Antragsteller benannten Einführers in den Vereinigten Staaten.

(5) Dem Ausfuhrlicenzantrag muss eine Bestätigung des benannten Einführers beigefügt sein, wonach er gemäß den in den Vereinigten Staaten geltenden Regeln für die Erteilung einer Einfuhrlicenz für die in Artikel 21 genannten Erzeugnisse in Frage kommt.

Artikel 23

(1) Werden Ausfuhrlicenzen für eine Erzeugnisgruppe oder ein Kontingent gemäß Artikel 21 beantragt, die die verfügbare Menge für das betreffende Jahr überschreiten, so wendet die Kommission auf die beantragten Mengen einen einheitlichen Zuteilungskoeffizienten an.

Der sich aus der Anwendung des Koeffizienten ergebende Betrag wird auf das nächste Kilogramm abgerundet.

Die Sicherheit wird für alle teilweise oder ganz abgelehnten Anträge oder für die über die gewährten Mengen hinaus gehenden Mengen freigegeben.

(2) Kommen durch die Anwendung des Zuteilungskoeffizienten Lizenzen für Mengen von weniger als 10 Tonnen je Antrag zustande, so werden die entsprechenden Mengen vom betreffenden Mitgliedstaat für jedes Kontingent durch Auslosung zugeteilt. Der Mitgliedstaat verlost Lizenzen für jeweils 10 Tonnen unter denjenigen Antragstellern, denen aufgrund der Anwendung des Zuteilungskoeffizienten weniger als 10 Tonnen zugeteilt worden wären.

Bei der Zusammenstellung der Partien verbleibende Mengen von weniger als 10 Tonnen werden vor der Verlosung gleichmäßig auf die Partien von jeweils 10 Tonnen aufgeteilt.

Verbleibt durch die Anwendung des Zuteilungskoeffizienten eine Menge von weniger als 10 Tonnen, so gilt diese Menge als eine Partie.

Die Sicherheit für die bei der Zuteilung durch Auslosung leer ausgegangenen Anträge wird unverzüglich freigegeben.

(3) Werden Lizenzen beantragt, ohne dass ihre Erteilung eine Überschreitung der gemäß Artikel 21 für das betreffende Jahr vorgesehenen Kontingente zur Folge hat, so kann die Kommission den Antragstellern die Restmenge durch Anwendung eines Zuteilungskoeffizienten im Verhältnis zu den beantragten Mengen zuteilen.

In diesem Fall teilen die Marktteilnehmer der zuständigen Behörde innerhalb einer Woche nach Veröffentlichung des angepassten Zuteilungskoeffizienten mit, welche zusätzliche Menge sie akzeptieren, und die Sicherheit wird entsprechend erhöht.

Artikel 24

(1) Die Namen der benannten Einführer gemäß Artikel 22 Absatz 4 Buchstabe c werden den zuständigen Behörden der Vereinigten Staaten von der Kommission mitgeteilt.

(2) Wird einem benannten Einführer für die betreffenden Mengen keine Einfuhrlicenz erteilt, ohne dass der gute Glaube des Marktteilnehmers, der die Bestätigung gemäß Artikel 22 Absatz 5 einreicht, in Frage steht, so kann der Marktteilnehmer durch den Mitgliedstaat ermächtigt werden, einen anderen Einführer zu benennen, sofern dieser bereits auf der den zuständigen Behörden der Vereinigten Staaten übermittelten Liste gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels geführt wird.

Der Mitgliedstaat setzt die Kommission umgehend über die Änderung des benannten Einführers in Kenntnis, und die Kommission teilt die Änderung den zuständigen Behörden der Vereinigten Staaten mit.

Artikel 25

Die Ausfuhrlicenzen werden bis zum 15. Dezember des Jahres erteilt, das dem Kontingentsjahr für die Mengen, für die die Lizenzen erteilt werden, vorausgeht.

Die Lizenzen gelten vom 1. Januar bis zum 31. Dezember des Kontingentsjahres.

Der Lizenzantrag und die Lizenz enthalten in Feld 20 folgende Angabe:

„Zur Ausfuhr in die Vereinigten Staaten von Amerika: Kontingent für ... (Jahr) — Kapitel III Abschnitt 2 der Verordnung (EG) Nr. 1187/2009.“

Die gemäß diesem Artikel erteilten Lizenzen gelten nur für die in Artikel 21 genannten Ausfuhr.

Sicherheiten für Ausfuhrlicenzen werden auf Vorlage des Nachweises gemäß Artikel 32 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 376/2008 sowie des Beförderungspapiers gemäß Artikel 17 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 612/2009, auf dem als Bestimmung die Vereinigten Staaten von Amerika angegeben sind, freigegeben.

Artikel 26

Die Bestimmungen des Kapitels II, ausgenommen die Artikel 7 und 10, finden Anwendung.

ABSCHNITT 3

Ausfuhren in die Dominikanische Republik

Artikel 27

(1) Für Ausfuhren von Milchpulver in die Dominikanische Republik im Rahmen des Kontingents gemäß Anlage 2 zu Anhang III des Wirtschaftspartnerschaftsabkommens zwischen den CARIFORUM-Staaten einerseits und der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten andererseits müssen den zuständigen Behörden der Dominikanischen Republik eine bescheinigte Abschrift der gemäß diesem Abschnitt erteilten Ausfuhrlicenz und eine ordnungsgemäß mit einem Sichtvermerk versehene Abschrift der Ausfuhranmeldung für jede Sendung vorgelegt werden.

(2) Die Ausfuhrlicenzen werden vorrangig für Milchpulver folgender Codes der Ausfuhrerstattungsnomenklatur gewährt:

— 0402 10 11 9000,

— 0402 10 19 9000,

— 0402 21 11 9900,

— 0402 21 19 9900,

— 0402 21 91 9200,

— 0402 21 99 9200.

Die Erzeugnisse müssen vollständig in der Gemeinschaft gewonnen worden sein. Auf Verlangen der zuständigen Behörden hat der Antragsteller sämtliche von ihnen zur Erteilung der Lizenz für erforderlich gehaltenen Zusatzbelege vorzulegen und ihnen gegebenenfalls zu gestatten, jedwede Prüfung der Buchführung und der Umstände der Herstellung der betreffenden Erzeugnisse durchzuführen.

Artikel 28

(1) Das in Artikel 27 Absatz 1 genannte Kontingent beläuft sich auf 22 400 Tonnen pro Zwölfmonatszeitraum, der jeweils am 1. Juli beginnt. Dieses Kontingent wird in zwei Teile unterteilt:

a) Der sich auf 80 % bzw. 17 920 Tonnen belaufende erste Teil wird aufgeteilt auf die Ausführer der Gemeinschaft, die nachweisen können, dass sie in Artikel 27 Absatz 2 genannte Erzeugnisse in mindestens drei der vier Kalenderjahre vor dem Zeitraum der Antragstellung in die Dominikanische Republik ausgeführt haben.

b) Der sich auf 20 % bzw. 4 480 Tonnen belaufende zweite Teil ist den nicht unter Buchstabe a genannten Antragstellern vorbehalten, die zum Zeitpunkt der Antragstellung nachweisen können, dass sie seit mindestens zwölf Monaten eine Tätigkeit im Handel mit Drittländern mit Milchzeugnissen des Kapitels 4 der Kombinierten Nomenklatur ausgeübt haben, und die in einem Mitgliedstaat in ein MwSt.-Verzeichnis eingetragen sind.

Der Nachweis für den Handel gemäß Unterabsatz 1 wird im Einklang mit Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1301/2006 erbracht.

(2) Die Ausfuhrlicenzanträge können sich je Antragsteller höchstens auf folgende Mengen beziehen:

a) für den Teil gemäß Absatz 1 Buchstabe a auf 110 % der Gesamtmenge der in Artikel 27 Absatz 2 genannten Erzeugnisse, die in einem der drei Kalenderjahre vor dem Zeitraum der Antragstellung in die Dominikanische Republik ausgeführt wurde;

b) für den Teil gemäß Absatz 1 Buchstabe b auf eine Gesamthöchstmenge von 600 Tonnen.

Ausführer, die für Teil a Anträge stellen können, haben jedoch die Wahl, stattdessen einen Antrag für Teil b zu stellen.

Hält ein Antragsteller die Höchstmengen gemäß den Buchstaben a und b nicht ein, so werden seine Anträge abgelehnt.

(3) Es darf nur ein einziger Ausfuhrlicenzantrag je Erzeugniscode der Ausfuhrerstattungsnomenklatur gestellt werden, und alle Anträge müssen gleichzeitig bei der zuständigen Behörde eines einzigen Mitgliedstaats eingereicht werden.

Die Ausfuhrlicenzanträge sind nur zulässig, wenn der Antragsteller zum Zeitpunkt der Antragstellung

a) eine Sicherheit gemäß Artikel 9 leistet;

b) für den Teil gemäß Absatz 1 Buchstabe a die Menge der in Artikel 27 Absatz 2 genannten Erzeugnisse angibt, die er in einem der drei Kalenderjahre vor dem Zeitraum gemäß Absatz 1 Buchstabe a des vorliegenden Artikels in die Dominikanische Republik ausgeführt hat, und dies der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats nachweist. In diesem Zusammenhang gilt derjenige Marktteilnehmer als der Ausführer, dessen Name in der diesbezüglichen Ausfuhranmeldung genannt ist;

- c) für den Teil gemäß Absatz 1 Buchstabe b der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats nachweist, dass er die festgelegten Bedingungen erfüllt.

Artikel 29

Die Lizenzanträge sind zwischen dem 1. und 10. April jedes Jahres für das Kontingent des Zeitraums vom 1. Juli bis 30. Juni des folgenden Jahres einzureichen.

Im Sinne von Artikel 4 Absatz 1 gelten alle fristgerecht gestellten Anträge als am ersten Tag der Antragstellungsfrist gestellt.

Artikel 30

Die Lizenzanträge und die Lizenzen tragen

- a) in Feld 7 den Vermerk „Dominikanische Republik — DO“;
- b) in den Feldern 17 und 18 die Menge, auf die sich der Antrag bzw. die Lizenz bezieht;
- c) in Feld 20 einen der in Anhang III aufgeführten Vermerke.

Die gemäß diesem Abschnitt erteilten Lizenzen verpflichten zur Ausfuhr in die Dominikanische Republik.

Artikel 31

(1) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission nach dem Muster in Anhang IV spätestens am fünften Arbeitstag nach dem Ablauf der Antragstellungsfrist eine Mitteilung, in der für jeden der zwei Teile des Kontingents und jeden Erzeugniscode der Ausfuhrerstattungsnummern die Mengen angegeben sind, für die Lizenzen beantragt wurden, oder gegebenenfalls die Tatsache, dass keine Lizenzen beantragt wurden.

Vor Erteilung der Lizenzen überprüfen die Mitgliedstaaten insbesondere die Richtigkeit der in Artikel 27 Absatz 2 sowie Artikel 28 Absätze 1 und 2 genannten Angaben.

Wird festgestellt, dass ein Marktteilnehmer, dem eine Lizenz erteilt wurde, falsche Angaben gemacht hat, so wird die Lizenz für ungültig erklärt und die Sicherheit einbehalten.

(2) Die Kommission beschließt umgehend, in welchem Umfang den gestellten Lizenzanträgen stattgegeben werden kann, und teilt dies den Mitgliedstaaten mit.

Übersteigen die Gesamt mengen, für die Lizenzen für einen der beiden Teile des Kontingents beantragt worden sind, die in Artikel 28 Absatz 1 festgesetzten Mengen, so setzt die Kommission einen Zuteilungskoeffizienten fest. Der sich aus der An-

wendung des Koeffizienten ergebende Betrag wird auf das nächste Kilogramm abgerundet.

Führt die Anwendung des Zuteilungskoeffizienten dazu, dass die Menge je Antragsteller niedriger als 20 Tonnen ist, so kann der Antragsteller seinen Lizenzantrag zurückziehen. In diesem Fall teilt er dies der zuständigen Behörde innerhalb von drei Arbeitstagen nach Veröffentlichung des Beschlusses der Kommission mit. Die Sicherheit wird unverzüglich freigegeben. Die zuständige Behörde teilt der Kommission innerhalb von acht Arbeitstagen nach Veröffentlichung des Beschlusses der Kommission die betreffenden Mengen mit, für die der Antrag zurückgezogen und die Sicherheit freigegeben wurde.

Liegt die beantragte Gesamtmenge unter der für den betreffenden Zeitraum verfügbaren Menge, so nimmt die Kommission anhand objektiver Kriterien die Aufteilung der Restmenge vor, wobei sie insbesondere die Lizenzanträge für alle Erzeugnisse der KN-Codes 0402 10, 0402 21 und 0402 29 berücksichtigt.

Artikel 32

(1) Die Lizenzen werden auf Antrag des Marktteilnehmers frühestens am 1. Juni und spätestens am darauf folgenden 15. Februar erteilt. Sie werden nur Marktteilnehmern erteilt, deren Lizenzanträge gemäß Artikel 31 Absatz 1 übermittelt wurden.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission spätestens bis Ende Februar nach dem Muster in Anhang V für jeden der beiden Teile des Kontingents die Mengen mit, für die keine Lizenzen erteilt wurden.

(2) Gemäß diesem Abschnitt erteilte Ausfuhr lizenzen gelten ab dem Tag ihrer tatsächlichen Ausstellung im Sinne von Artikel 22 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 376/2008 bis zum 30. Juni des Kontingentsjahres, für das die Lizenz beantragt wurde.

(3) Die Sicherheit wird nur in einem der beiden folgenden Fälle freigegeben:

- a) auf Vorlage des Nachweises gemäß Artikel 32 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 376/2008 sowie des Beförderungspapiers gemäß Artikel 17 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 612/2009, auf dem als Bestimmung die Dominikanische Republik angegeben ist;
- b) für die beantragten Mengen, für die keine Lizenz erteilt werden konnte.

Die Sicherheit für die nicht ausgeführte Menge verfällt.

(4) Abweichend von Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 376/2008 sind die Lizenzen nicht übertragbar.

(5) Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats teilt der Kommission jährlich spätestens bis zum 31. August nach dem Muster in Anhang VI, aufgeschlüsselt nach Erzeugniscodes der Ausführerstattungs-nomenklatur, folgende Angaben für den vorangegangenen Zwölfmonatszeitraum gemäß Artikel 28 Absatz 1 mit:

— die zugeteilte Menge,

— die Menge, für die Lizenzen erteilt wurden,

— die Ausfuhrmenge.

Artikel 33

(1) Die Bestimmungen des Kapitels II finden mit Ausnahme der Artikel 7, 9 und 10 Anwendung.

(2) Die Mitteilung durch die Mitgliedstaaten gemäß diesem Abschnitt erfolgt auf elektronischem Wege nach den Anweisungen der Kommission an die Mitgliedstaaten.

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

Brüssel, den 27. November 2009

KAPITEL IV

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 34

(1) Die Verordnung (EG) Nr. 1282/2006 wird aufgehoben.

Sie gilt jedoch weiterhin für die vor dem 1. Januar 2010 beantragten Lizenzen.

(2) Verweise auf die Verordnung (EG) Nr. 1282/2006 gelten als Verweise auf die vorliegende Verordnung nach der Entsprechungstabelle in Anhang VIII.

Artikel 35

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

Sie gilt für die ab dem 1. Januar 2010 beantragten Ausfuhr-lizenzen.

Auf einen nach Inkrafttreten dieser Verordnung und vor dem 1. Mai 2010 eingereichten Antrag des betreffenden Marktteilnehmers gilt Artikel 6 für seit dem 30. Januar 2009 erteilte Lizenzen.

Für die Kommission
Mariann FISCHER BOEL
Mitglied der Kommission

ANHANG I

Erzeugniskategorien gemäß Artikel 5 Absatz 1

Nummer	Bezeichnung	KN-Code
I	Butter, andere Fettstoffe aus der Milch und Milchstreichfette	0405 10 0405 20 90 0405 90
II	Magermilchpulver	0402 10
III	Käse und Quark/Topfen	0406
IV	Andere Milcherzeugnisse	0401 0402 21 0402 29 0402 91 0402 99 0403 10 11 to 0403 10 39 0403 90 11 to 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

ANHANG II

Erzeugnisgruppen gemäß Artikel 5 Absatz 2

Gruppe Nr.	Code der Kombinierten Nomenklatur
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

ANHANG III

Vermerke gemäß Artikel 30 Buchstabe c

— *Bulgarisch*: 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.]

— *Spanisch*: 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.

— *Tschechisch*: 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.

— *Dänisch*: 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.

— *Deutsch*: 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.

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

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

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

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

— *Englisch*: 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.

— *Französisch*: 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.

— *Italianisch*: 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.

— *Lettisch*: 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.

— *Litauisch*: 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.

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

az egyrészeről a CARIFORUM-államok másrészeéről 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.

— *Maltesisch*: Il-Kaptiolu 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.

— *Niederländisch*: 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.

— *Polnisch*: 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.

— *Portugiesisch*: 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.

— *Rumänisch*: 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.

— *Slowakisch*: 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.

— *Slowenisch*: 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.

— *Finnisch*: 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.

— *Schwedisch*: 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 undertecknande och provisoriska tillämpning godkändes genom rådets beslut 2008/805/EG.

—

ANHANG IV

DOMINIKANISCHE REPUBLIK

Angaben gemäß Artikel 31 Absatz 1

Mitgliedstaat:

Angaben für den Zeitraum vom 1. Juli ... bis zum 30. Juni ...

Kontingent gemäß Artikel 28 Absatz 1 Buchstabe a

Name/Anschrift des Antragstellers	Bezugsdaten Ausfuhren in die Dominikanische Republik			Anträge	
	Erzeugniscode der Erstattungs-nomenklatur	Ausgeführte Mengen (in t)	Ausfuhrjahr	Erzeugniscode der Erstattungs-nomenklatur	Menge höchstens = 110 % von (3) (in t)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
	Insgesamt			Insgesamt	

Kontingent gemäß Artikel 28 Absatz 1 Buchstabe b

Name/Anschrift des Antragstellers	Erzeugniscode der Erstattungs-nomenklatur	Beantragte Menge (in t)
	Insgesamt	

ANHANG V

DOMINIKANISCHE REPUBLIK

Angaben gemäß Artikel 32 Absatz 1

Mitgliedstaat:

Angaben für den Zeitraum vom 1. Juli ... bis zum 30. Juni ...

Kontingent gemäß Artikel 28 Absatz 1 Buchstabe a

Name und Anschrift des Ausführers	Code der Erstattungsnomenklatur	Zugeteilte Mengen, für die keine Lizenzen erteilt wurden (in t)
Insgesamt		

Kontingent gemäß Artikel 28 Absatz 1 Buchstabe b

Name und Anschrift des Ausführers	Code der Erstattungsnomenklatur	Zugeteilte Mengen, für die keine Lizenzen erteilt wurden (in t)
Insgesamt		

ANHANG VI

DOMINIKANISCHE REPUBLIK

Angaben gemäß Artikel 32 Absatz 5

Mitgliedstaat:

Angaben für den Zeitraum vom 1. Juli ... bis zum 30. Juni ...

Kontingent gemäß Artikel 28 Absatz 1 Buchstabe a

Code der Erstattungsnotenklatur	Zugeteilte Mengen (in t)	Mengen, für die Lizenzen erteilt wurden (in t)	Ausgeführte Mengen (in t)
Insgesamt			

Kontingent gemäß Artikel 28 Absatz 1 Buchstabe b

Code der Erstattungsnotenklatur	Zugeteilte Mengen (in t)	Mengen, für die Lizenzen erteilt wurden (in t)	Ausgeführte Mengen (in t)
Insgesamt			

ANHANG VII

Aufgehobene Verordnung und ihre nachfolgenden Änderungen

Verordnung (EG) Nr. 1282/2006 der Kommission
(ABl. L 234 vom 29.8.2006, S. 4)

Verordnung (EG) Nr. 1919/2006 der Kommission Nur Artikel 7 und Anhang IX
(ABl. L 380 vom 28.12.2006, S. 1)

Verordnung (EG) Nr. 532/2007 der Kommission Nur Artikel 1
(ABl. L 125 vom 15.5.2007, S. 7)

Verordnung (EG) Nr. 240/2009 der Kommission
(ABl. L 75 vom 21.3.2009, S. 3)

Verordnung (EG) Nr. 433/2009 der Kommission
(ABl. L 128 vom 27.5.2009, S. 5)

Verordnung (EG) Nr. 740/2009 der Kommission
(ABl. L 290 vom 13.8.2009, S. 3)

ANHANG VIII

Entsprechungstabelle

Verordnung (EG) Nr. 1282/2006	Vorliegende Verordnung
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3 Absatz 2	Artikel 3
Artikel 4 Absatz 1	Artikel 4 Absatz 1
Artikel 4 Absatz 2	Artikel 4 Absatz 2
Artikel 4 Absatz 3	Artikel 4 Absatz 3
Artikel 4 Absatz 4	—
Artikel 6	Artikel 5
Artikel 7	Artikel 6
Artikel 8	Artikel 7
Artikel 9 Absätze 1 bis 6	Artikel 8 Absätze 1 bis 6
Artikel 9 Absatz 7	—
Artikel 10 Absatz 1	Artikel 9
Artikel 10 Absatz 2	—
Artikel 11	Artikel 10
Artikel 12	Artikel 11
Artikel 13 Absatz 1	Artikel 12
Artikel 13 Absatz 2	—
Artikel 14	Artikel 13
Artikel 15	—
Artikel 16	Artikel 14
Artikel 17	Artikel 15
Artikel 18	Artikel 16
Artikel 19	Artikel 17
Artikel 20	Artikel 18
Artikel 21 Absatz 1	Artikel 19 Absatz 1
Artikel 21 Absatz 2	Artikel 19 Absatz 2
Artikel 21 Absatz 3	Artikel 19 Absatz 3
Artikel 21 Absatz 4	—
Artikel 22 Absatz 1	Artikel 20
Artikel 22 Absatz 2	—
Artikel 23	Artikel 21
Artikel 24	Artikel 22
Artikel 25 Absatz 1 Unterabsatz 1	Artikel 23 Absatz 1 Unterabsatz 1
—	Artikel 23 Absatz 1 Unterabsatz 2

Verordnung (EG) Nr. 1282/2006	Vorliegende Verordnung
Artikel 25 Absatz 1 Unterabsatz 2	Artikel 23 Absatz 1 Unterabsatz 3
Artikel 25 Absatz 2	Artikel 23 Absatz 2
Artikel 25 Absatz 3	Artikel 23 Absatz 3
Artikel 26	Artikel 24
Artikel 27	Artikel 25
Artikel 28	Artikel 26
Artikel 29	Artikel 27
Artikel 30 Absatz 1	Artikel 28 Absatz 1
Artikel 30 Absatz 2 Unterabsatz 1	Artikel 28 Absatz 2 Unterabsatz 1
—	Artikel 28 Absatz 2 Unterabsatz 2
Artikel 30 Absatz 2 Unterabsatz 2	Artikel 28 Absatz 2 Unterabsatz 3
Artikel 30 Absatz 3	Artikel 28 Absatz 3
Artikel 31	Artikel 29
Artikel 32	Artikel 30
Artikel 33 Absatz 1	Artikel 31 Absatz 1
Artikel 33 Absatz 2 Unterabsatz 1	Artikel 31 Absatz 2 Unterabsatz 1
Artikel 33 Absatz 2 Unterabsatz 2 Satz 1	Artikel 31 Absatz 2 Unterabsatz 2 Satz 1
—	Artikel 31 Absatz 2 Unterabsatz 2 Satz 2
Artikel 33 Absatz 2 Unterabsatz 2 Sätze 2 bis 5	Artikel 31 Absatz 2 Unterabsatz 3
Artikel 33 Absatz 2 Unterabsatz 3	Artikel 31 Absatz 2 Unterabsatz 4
Artikel 34	Artikel 32
Artikel 35 Absatz 1	Artikel 33 Absatz 1
Artikel 35 Absatz 2	—
Artikel 35 Absatz 3	Artikel 33 Absatz 2
Artikel 36	—
Artikel 37	—
—	Artikel 34
—	Artikel 35
Anhang I	Anhang I
Anhang II	Anhang II
Anhang III	—
Anhang IV	Anhang III
Anhang V	Anhang IV
Anhang VI	Anhang V
Anhang VII	Anhang VI
Anhang VIII	—
—	Anhang VII
—	Anhang VIII

RICHTLINIEN

RICHTLINIE 2009/143/EG DES RATES

vom 26. November 2009

zur Änderung der Richtlinie 2000/29/EG hinsichtlich der Übertragung von Laboruntersuchungen

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 37,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments ⁽¹⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Richtlinie 2000/29/EG des Rates vom 8. Mai 2000 über Maßnahmen zum Schutz der Gemeinschaft gegen die Einschleppung und Ausbreitung von Schadorganismen der Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse ⁽²⁾ dürfen die zuständigen amtlichen Stellen eines Mitgliedstaats die in der Richtlinie vorgesehenen Aufgaben, darunter Laboruntersuchungen, nur solchen juristischen Personen übertragen, die im Rahmen ihrer behördlich genehmigten Satzung ausschließlich für spezifische öffentliche Aufgaben zuständig sind.
- (2) Die im Rahmen der Richtlinie 2000/29/EG durchzuführenden Laboruntersuchungen sind hochtechnisch und betreffen verschiedene Wissenschaftsgebiete. Solche Untersuchungen erfordern eine große Palette an verschiedenen und teuren technischen Einrichtungen sowie hochspezialisiertes Laborpersonal, das in der Lage ist, sich der schnellen Entwicklung der Diagnosemethodik anzupassen. Die Anzahl der durchzuführenden Untersuchungen ist in den letzten Jahren gestiegen. Daher ist es immer schwieriger geworden, juristische Personen zu finden, die alle notwendigen Anforderungen erfüllen.
- (3) Aus diesen Gründen sollte festgelegt werden, dass die zahlreichen und verschiedenartigen, gemäß der Richtlinie 2000/29/EG erforderlichen Laboruntersuchungen nicht nur juristischen Personen übertragen werden dürfen, die ausschließlich mit spezifischen öffentlichen Aufgaben betraut sind, sondern auch solchen juristischen Personen, die dieser Anforderung nicht genügen, wie etwa Universitäten, Forschungsinstituten oder privaten Laboratorien jeder Rechtsform, die in dem Mitgliedstaat im Einklang mit den innerstaatlichen Rechtsvorschriften anerkannt ist, sofern sie bestimmte Bedingungen erfüllen.
- (4) Die zuständigen amtlichen Stellen sollten überprüfen, ob die juristischen Personen, denen die Durchführung der

Laboruntersuchungen übertragen wird, die erforderliche Qualität gewährleisten können. Diese sollten beispielsweise unparteiisch, frei von Interessenkonflikten und in der Lage sein, zuverlässige Ergebnisse und den Schutz vertraulicher Informationen sicherzustellen.

- (5) Gleichzeitig sollte juristischen Personen, die ihnen übertragene Aufgaben gemäß der Richtlinie 2000/29/EG durchführen, gestattet sein, ihre Laboratorien für Untersuchungstätigkeiten zu nutzen, die nicht Bestandteil ihrer spezifischen öffentlichen Aufgaben sind.
- (6) Die Frage einer angemessenen Diagnoseinfrastruktur ist eines der Themen, die bei der laufenden Bewertung der Rechtsvorschriften über die Pflanzengesundheit behandelt werden. Unbeschadet der Ergebnisse der Überprüfung ist es jedoch angebracht, kurzfristig die Anforderungen für die Übertragung von Laboruntersuchungen an den bestehenden Bedarf anzupassen.
- (7) Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe g Unterabsatz 2 der Richtlinie 2000/29/EG sollte daher entsprechend geändert werden.
- (8) Nach Nummer 34 der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung ⁽³⁾ sind die Mitgliedstaaten aufgefordert, für ihre eigenen Zwecke und im Interesse der Gemeinschaft eigene Tabellen aufzustellen, aus denen im Rahmen des Möglichen die Entsprechungen zwischen dieser Richtlinie und den Umsetzungsmaßnahmen zu entnehmen sind, und diese zu veröffentlichen —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe g Unterabsatz 2 der Richtlinie 2000/29/EG erhält folgende Fassung:

„Die zuständigen amtlichen Stellen eines Mitgliedstaats können im Einklang mit den innerstaatlichen Rechtsvorschriften ihre Aufgaben gemäß dieser Richtlinie, die unter ihrer Aufsicht und Kontrolle zu erfüllen sind, juristischen Personen des öffentlichen Rechts oder des Privatrechts übertragen, sofern diese Personen und ihre Mitglieder am Ergebnis der von ihnen getroffenen Maßnahme kein persönliches Interesse haben.“

⁽¹⁾ Stellungnahme vom 20. Oktober 2009 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

⁽²⁾ ABl. L 169 vom 10.7.2000, S. 1.

⁽³⁾ ABl. C 321 vom 31.12.2003, S. 1.

Die zuständigen amtlichen Stellen der Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die juristischen Personen gemäß Unterabsatz 2 im Rahmen ihrer behördlich genehmigten Satzung ausschließlich für spezifische öffentliche Aufgaben zuständig sind; ausgenommen davon sind Laboruntersuchungen, die solche juristischen Personen durchführen dürfen, selbst wenn die Laboruntersuchungen nicht Bestandteil ihrer spezifischen öffentlichen Aufgaben sind.

Unbeschadet von Unterabsatz 3 können die zuständigen amtlichen Stellen eines Mitgliedstaats die in dieser Richtlinie vorgesehenen Laboruntersuchungen einer juristischen Person übertragen, die diese Bestimmung nicht erfüllt.

Laboruntersuchungen können nur übertragen werden, wenn die zuständige amtliche Stelle für die gesamte Zeit der Übertragung sicherstellt, dass die juristische Person, der sie Laboruntersuchungen überträgt, gewährleisten kann, dass sie unparteiisch ist, dass sie die Anforderungen an die Qualität und an den Schutz vertraulicher Informationen erfüllt und dass kein Interessenkonflikt zwischen der Ausübung der ihr übertragenen Aufgaben und ihren übrigen Tätigkeiten besteht.“

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, um dieser Richtlinie spätestens

am 1. Januar 2011 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen Sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

Artikel 3

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

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 26. November 2009.

Im Namen des Rates

Der Präsident

J. BJÖRKLUND

II

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

ENTSCHEIDUNGEN UND BESCHLÜSSE

KOMMISSION

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 27. November 2009

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

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2009) 9464)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2009/886/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

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

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Gemeinsamen Technischen Spezifikationen für In-vitro-Diagnostika sind in der Entscheidung 2002/364/EG der Kommission ⁽²⁾ festgelegt.
- (2) Im Interesse der öffentlichen Gesundheit und zur Berücksichtigung des technischen Fortschritts, der unter anderem bei der Leistungsfähigkeit und der analytischen Sensitivität von In-vitro-Diagnostika zu verzeichnen ist, ist es angezeigt, die Gemeinsamen Technischen Spezifikationen zu überarbeiten, die in der Entscheidung 2002/364/EG festgelegt sind.
- (3) Der Begriff „Schnelltest“ sollte genauer definiert werden. In dem Bemühen um Klarheit sollten zudem weitere Definitionen eingeführt werden.
- (4) Damit die Gemeinsamen Technischen Spezifikationen mit der heutigen wissenschaftlichen und technischen Praxis im Einklang stehen, müssen zahlreiche wissenschaftliche und technische Verweise aktualisiert werden.
- (5) Die Anforderungen an HIV-Screeningtests sollten präzisiert werden. Damit gewährleistet ist, dass die Leistungskriterien in den Gemeinsamen Technischen Spezifikationen dem Stand der Technik entsprechen, müssen Anfor-

derungen für kombinierte HIV-Antikörper/Antigen-Tests aufgenommen und weitere Spezifikationen für die Probenanforderungen bei bestimmten Assays aufgenommen werden.

- (6) Der Anhang der Entscheidung 2002/364/EG sollte daher entsprechend geändert und aus Gründen der Klarheit ersetzt werden.
- (7) Aufgrund eines administrativen Fehlers wurde die Entscheidung 2009/108/EG der Kommission vom 3. Februar 2009 zur Änderung der Entscheidung 2002/364/EG über Gemeinsame Technische Spezifikationen für In-vitro-Diagnostika ⁽³⁾ angenommen, ohne dass das Europäische Parlament seine Kontrollbefugnis gemäß Artikel 8 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse ⁽⁴⁾ ausüben konnte. Deshalb sollte die Entscheidung 2009/108/EG durch diese Entscheidung ersetzt werden.
- (8) Hersteller, deren Produkte sich bereits in Verkehr befinden, sollten eine Übergangszeit erhalten, damit sie sich auf die neuen Gemeinsamen Technischen Spezifikationen einstellen können. Gleichzeitig sollten im Interesse der öffentlichen Gesundheit jene Hersteller, die dies möchten, die neuen Gemeinsamen Technischen Spezifikationen bereits vor Ablauf der Übergangszeit anwenden dürfen.
- (9) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des durch Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 90/385/EWG des Rates ⁽⁵⁾ eingerichteten Ausschusses —

⁽¹⁾ ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 131 vom 16.5.2002, S. 17.

⁽³⁾ ABl. L 39 vom 10.2.2009, S. 34.

⁽⁴⁾ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

⁽⁵⁾ ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17.

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

Artikel 2

Die Entscheidung 2009/108/EG wird aufgehoben.

Artikel 3

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

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

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

Artikel 4

Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 27. November 2009

Für die Kommission
Günter VERHEUGEN
Vizepräsident

ANHANG

„ANHANG

GTS — GEMEINSAME TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN FÜR IN-VITRO-DIAGNOSTIKA

1 ANWENDUNGSBEREICH

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

2 BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

(Diagnostische) Sensitivität

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

Echt positiv

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

Falsch negativ

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

(Diagnostische) Spezifität

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

Falsch positiv

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

Echt negativ

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

Analytische Sensitivität

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

Analytische Spezifität

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

Nukleinsäuren-Amplifikationstechniken (NAT)

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

Schnelltest

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

Robustheit

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

Fehlerrate des Gesamtsystems

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

Bestätigungstest

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

Virustypisierungstest

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

Proben der HIV-Serokonversion

Proben der HIV-Serokonversion sind wie folgt definiert:

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

Proben der frühen HIV-Serokonversion

Proben der frühen HIV-Serokonversion sind wie folgt definiert:

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

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

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

Allgemeine Grundsätze

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

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

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

Tabelle 1

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

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

Tabelle 2

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

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

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

HIV 1		HCV		HBV		HTLV I/II		Akzeptanzkriterium
NAT	qualitativ	quantitativ	qualitativ	quantitativ	qualitativ	quantitativ	qualitativ	
				wie bei quantitativen HIV-Tests				
Kreuzkontaminierung	Mindestens 5 Reihen mit abwechselnd hoch positiven (bekanntlich natürlich vorkommenden) und negativen Proben		Mindestens 5 Reihen mit abwechselnd hoch positiven (bekanntlich natürlich vorkommenden) und negativen Proben		Mindestens 5 Reihen mit abwechselnd hoch positiven (bekanntlich natürlich vorkommenden) und negativen Proben		Mindestens 5 Reihen mit abwechselnd hoch positiven (bekanntlich natürlich vorkommenden) und negativen Proben	
Inhibition	Interne Kontrolle, vorzugsweise während des gesamten NAT-Verfahrens		Interne Kontrolle, vorzugsweise während des gesamten NAT-Verfahrens		Interne Kontrolle, vorzugsweise während des gesamten NAT-Verfahrens		Interne Kontrolle, vorzugsweise während des gesamten NAT-Verfahrens	
Zu falsch negativen Befunden führende Fehlerrate des Gesamtsystems	Mindestens 100 mit der dreifachen Virenkonzentration des positiven Cut-Off-Wertes (95 %) angereicherte Proben		Mindestens 100 mit der dreifachen Virenkonzentration des positiven Cut-Off-Wertes (95 %) angereicherte Proben		Mindestens 100 mit der dreifachen Virenkonzentration des positiven Cut-Off-Wertes (95 %) angereicherte Proben		Mindestens 100 mit der dreifachen Virenkonzentration des positiven Cut-Off-Wertes (95 %) angereicherte Proben	99/100 Tests sind positiv

(¹) Leitlinie des Europäischen Arzneibuchs.

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

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

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

Tabelle 3

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

		Anti-HIV1/2	Anti-HCV	HBsAg	Anti-HBc	Anti-HTLV-I/II	Akzeptanzkriterium
Diagnostische Sensitivität	Positive Proben	Kriterien wie bei Screeningtests	Kriterien wie bei Screeningtests	Kriterien wie bei Screeningtests	Kriterien wie bei Screeningtests	Kriterien wie bei Screeningtests	Kriterien wie bei Screeningtests
	Serokonversionspanels	Kriterien wie bei Screeningtests	Kriterien wie bei Screeningtests	Kriterien wie bei Screeningtests	Kriterien wie bei Screeningtests	Kriterien wie bei Screeningtests	Kriterien wie bei Screeningtests
Diagnostische Spezifität	Negative Proben	1 000 Blutspenden 200 klinische Proben 200 Proben von Schwangeren 100 potenziell störende Proben	1 000 Blutspenden 200 klinische Proben 200 Proben von Schwangeren 100 potenziell störende Proben	1 000 Blutspenden 200 klinische Proben 200 Proben von Schwangeren 100 potenziell störende Proben	1 000 Blutspenden 200 klinische Proben 100 potenziell störende Proben	1 000 Blutspenden 200 klinische Proben 200 Proben von Schwangeren 100 potenziell störende Proben	≥ 99 % (Anti-HBc: ≥ 96 %)

Tabelle 4

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

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

⁽¹⁾ Akzeptanzkriterium: keine Neutralisierung bei HBsAg-Bestätigungstest.

Tabelle 5
HIV-1-Antigen

		HIV-1-Antigen-Assay	Akzeptanzkriterium
Diagnostische Sensitivität	Positive Proben	50 HIV-1-Ag-positive Proben 50 Zellkulturüberstände, darunter auch verschiedene HIV-1-Subtypen und HIV-2	Korrekte Bestimmung (nach Neutralisierung)
	Serokonversionspanels	20 Serokonversionspanels/Niedrigiterpanels	
Analytische Sensitivität	Standards	HIV-1-p24-Antigen, erstes Internationales Referenzreagens, NIBSC-Code 90/636	≤ 2 IE/ml
Diagnostische Spezifität		200 Blutspenden 200 klinische Proben 50 potenziell störende Proben	≥ 99,5 % nach Neutralisierung

Tabelle 6
Serotypisierungs- und Genotypisierungstest: HCV

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

Tabelle 7

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

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

Tabelle 8

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

		Anti-HDV	Anti-HDV-IgM	Delta-Antigen	Akzeptanzkriterium
Diagnostische Sensitivität	Positive Proben	100 Spezifizierung HBV-Marker	50 Spezifizierung HBV-Marker	10 Spezifizierung HBV-Marker	≥ 98 %
Diagnostische Spezifität	Negative Proben	200 darunter auch klinische Proben 50 potenziell störende Proben	200 darunter auch klinische Proben 50 potenziell störende Proben	200 darunter auch klinische Proben 50 potenziell störende Proben	≥ 98 %

Tabelle 9

Blutgruppen-Antigene in den Blutgruppensystemen AB0, Rh und Kell

	1	2	3
Spezifität	Anzahl der Tests je empfohlenes Verfahren	Für ein neues Produkt zu testende Gesamtprobenzahl	Für eine neue Formulierung zu testende Gesamtprobenzahl, oder Verwendung klar charakterisierter Reagenzien
Anti-AB01 (Anti-A), Anti-AB02 (Anti-B), Anti-AB03 (Anti-A,B)	500	3 000	1 000
Anti-RH1 (Anti-D)	500	3 000	1 000
Anti-RH2 (Anti-C), Anti-RH4 (Anti-c), Anti-RH3 (Anti-E)	100	1 000	200
Anti-RH5 (Anti-e)	100	500	200
Anti-KEL1 (Anti-K)	100	500	200

Akzeptanzkriterien:

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

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

Eigenschaften:

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

Tabelle 10

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

Testanforderungen an die Spezifität jedes Reagens

1. Testreagenzien

Blutgruppenreagenzien	Mindestanzahl der zu testenden Kontrollzellen					
	Positive Reaktionen				Negative Reaktionen	
	A1	A2B	Ax		B	0
Anti-ABO1 (Anti-A)	2	2	2 (*)		2	2
	B	A1B			A1	0
Anti-ABO2 (Anti-B)	2	2			2	2
	A1	A2	Ax	B	0	
Anti-ABO3 (Anti-A,B)	2	2	2	2	4	
	R1r	R2r	D schwach		r'r	r'r
Anti-RH1 (Anti-D)	2	2	2 (*)		1	1
	R1R2	R1r	r'r		R2R2	r'r
Anti-RH2 (Anti-C)	2	1	1		1	1
	R1R2	R1r	r'r		R1R1	
Anti-RH4 (Anti-c)	1	2	1		3	
	R1R2	R2r	r'r		R1R1	r'r
Anti-RH3 (Anti-E)	2	1	1		1	1
	R1R2	R2r	r'r		R2R2	
Anti-RH5 (Anti-e)	2	1	1		3	
	Kk				kk	
Anti-KEL1 (Anti-K)	4				3	

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

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

Akzeptanzkriterium:

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

2. Kontrollmaterialien (Erythrozyten)

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

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 30. November 2009

über die Nichtaufnahme von Bifenthrin in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und den Widerruf der Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesem Wirkstoff

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2009) 9196)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2009/887/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 8 Absatz 2 Unterabsatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG kann ein Mitgliedstaat während eines Zeitraums von zwölf Jahren ab der Bekanntgabe der genannten Richtlinie zulassen, dass Pflanzenschutzmittel in Verkehr gebracht werden, die nicht in Anhang I der Richtlinie aufgeführte Wirkstoffe enthalten und zwei Jahre nach dem Zeitpunkt der Bekanntgabe der Richtlinie bereits im Handel sind. Diese Stoffe werden nach und nach im Rahmen eines Arbeitsprogramms geprüft.
- (2) Die Verordnungen (EG) Nr. 451/2000⁽²⁾ und (EG) Nr. 1490/2002 der Kommission⁽³⁾ legen die Durchführungsbestimmungen für die dritte Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG sowie die Liste der Wirkstoffe fest, die im Hinblick auf ihre mögliche Aufnahme in Anhang I dieser Richtlinie bewertet werden sollen. In dieser Liste ist auch Bifenthrin aufgeführt.
- (3) Die Auswirkungen von Bifenthrin auf die menschliche Gesundheit und auf die Umwelt wurden gemäß den Bestimmungen der Verordnungen (EG) Nr. 451/2000 und Nr. 1490/2002 für eine Reihe von durch den Antragsteller vorgeschlagenen Verwendungszwecken geprüft. In diesen Verordnungen wurden ferner die Bericht erstattenden Mitgliedstaaten bestimmt, die gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1490/2002 die jeweiligen Bewertungsberichte und Empfehlungen an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) übermitteln. Für Bifenthrin war Frankreich Bericht erstattender Mitgliedstaat und alle relevanten Informationen wurden am 15. Dezember 2005 übermittelt.
- (4) Der Bewertungsbericht wurde einem Peer-Review durch die Mitgliedstaaten und die EFSA in der Arbeitsgruppe „Bewertung“ unterzogen und der Kommission am 30. September 2008 in Form eines wissenschaftlichen Berichtes der EFSA zum Peer-Review der Risikobewer-

zung von Pestiziden mit dem Wirkstoff Bifenthrin⁽⁴⁾ vorgelegt. Dieser Bewertungsbericht wurde von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft und am 12. März 2009 in Form des Beurteilungsberichts der Kommission über Bifenthrin abgeschlossen.

- (5) Die Bewertung dieses Wirkstoffs führte zu einer Reihe von Bedenken. Insbesondere war es auf der Grundlage der vom Antragsteller innerhalb der gesetzlichen Fristen vorgelegten Daten nicht möglich, die eventuelle Kontamination des Grundwassers durch ein Mittel, das die Bodenqualität erheblich verschlechtert (TFP-Säure), zu bewerten. Da nur begrenzte Rückstandsdaten zur Verfügung gestellt wurden und das Metabolismmuster der beiden Isomere, aus denen sich Bifenthrin zusammensetzt, nicht untersucht wurde, kam darüber hinaus die Sorge auf, die Gefahr für die Verbraucher könnte möglicherweise unterschätzt werden. In Bezug auf die Ökotoxikologie sind die Verwendungszwecke aufgrund des Risikos für im Wasser lebende Wirbeltiere nicht annehmbar, und es besteht weiterhin Ungewissheit über die Auswirkungen der in Fischen festgestellten Bioakkumulation des Wirkstoffs. Ferner zeigten sich hohe Risiken für Säugetiere (Langzeitrisiko und Sekundärvergiftung), Regenwürmer (Langzeitrisiko) und Nichtzielarthropoden (Risiko unter Feldbedingungen), während die Gefahr für Nichtzielpflanzen und andere nicht zu den Zielorganismen gehörende, im Boden lebende Makroorganismen nicht ausreichend untersucht worden ist. Somit konnte anhand der in den gesetzlichen Fristen eingereichten Informationen nicht der Schluss gezogen werden, dass Bifenthrin die für die Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG erforderlichen Kriterien erfüllt.
- (6) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zu den Ergebnissen des Peer-Reviews Stellung zu nehmen und anzugeben, ob er seinen Antrag auf Zulassung des Stoffes aufrechterhalten will. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft. Die Bedenken konnten jedoch trotz der vom Antragsteller vorgebrachten Argumente nicht ausgeräumt werden, und anhand der Bewertungen, die auf der Grundlage der eingereichten und in den EFSA-Expertensitzungen geprüften Informationen vorgenommen wurden, konnte nicht nachgewiesen werden, dass davon auszugehen ist, dass Bifenthrin enthaltende Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen die Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 91/414/EWG generell erfüllen.

⁽¹⁾ ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 55 vom 29.2.2000, S. 25.

⁽³⁾ ABl. L 224 vom 21.8.2002, S. 23.

⁽⁴⁾ Wissenschaftlicher Bericht der EFSA (2008) 186, Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung von Pestiziden mit dem Wirkstoff Bifenthrin (abgeschlossen am 30. September 2008).

- (7) Bifenthrin sollte daher nicht in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen werden.
- (8) Es sind Maßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass bestehende Zulassungen für Bifenthrin enthaltende Pflanzenschutzmittel innerhalb eines vorgeschriebenen Zeitraums widerrufen und nicht erneuert werden und keine neuen Zulassungen für derartige Mittel erteilt werden.
- (9) Räumt ein Mitgliedstaat eine Frist für die Beseitigung, die Lagerung, das Inverkehrbringen und die Verwendung bestehender Lagervorräte von Bifenthrin enthaltenden Pflanzenschutzmitteln ein, so sollte sie nicht mehr als zwölf Monate betragen, um die Verwendung der Lagervorräte auf eine einzige weitere Vegetationsperiode zu begrenzen; dadurch wird gewährleistet, dass Bifenthrin enthaltende Pflanzenschutzmittel für Landwirte noch 18 Monate nach Erlass der vorliegenden Entscheidung erhältlich sind.
- (10) Diese Entscheidung steht der Einreichung eines Antrags für Bifenthrin gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG, deren Durchführungsbestimmungen in der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 der Kommission vom 17. Januar 2008 mit Durchführungsbestimmungen zur Richtlinie 91/414/EWG des Rates in Bezug auf ein reguläres und ein beschleunigtes Verfahren für die Bewertung von Wirkstoffen im Rahmen des in Artikel 8 Absatz 2 dieser Richtlinie genannten Arbeitsprogramms, die nicht in Anhang I dieser Richtlinie aufgenommen wurden⁽¹⁾, niedergelegt sind, im Hinblick auf eine mögliche Aufnahme in Anhang I dieser Richtlinie nicht entgegen.
- (11) Der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit hat innerhalb der von seinem Vorsitzenden gesetzten Frist keine Stellungnahme zu den in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen abgegeben, weshalb die Kommission dem Rat einen Vorschlag in Bezug auf diese Maßnahmen übermittelte. Da der Rat bis zum Ablauf der in Artikel 19 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten Frist die vorgeschla-

genen Maßnahmen weder erlassen noch sich dagegen ausgesprochen hat, sollten diese von der Kommission erlassen werden —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Bifenthrin wird nicht als Wirkstoff in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen.

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass

- a) Zulassungen für Bifenthrin enthaltende Pflanzenschutzmittel bis zum 30. Mai 2010 widerrufen werden;
- b) ab dem Tag der Veröffentlichung der vorliegenden Entscheidung keine Zulassungen von bifenthrinhaltigen Pflanzenschutzmitteln gewährt oder erneuert werden.

Artikel 3

Jede von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 4 Absatz 6 der Richtlinie 91/414/EWG eingeräumte Frist muss so kurz wie möglich sein und endet spätestens am 30. Mai 2011.

Artikel 4

Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 30. November 2009

Für die Kommission
Androulla VASSILIOU
Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 15 vom 18.1.2008, S. 5.

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 30. November 2009

zur Änderung der Entscheidungen 2002/741/EG, 2002/747/EG, 2003/200/EG, 2005/341/EG, 2005/342/EG, 2005/343/EG, 2005/344/EG, 2005/360/EG, 2006/799/EG, 2007/64/EG, 2007/506/EG und 2007/742/EG zwecks Verlängerung der Geltungsdauer der Umweltkriterien für die Vergabe des EG-Umweltzeichens für bestimmte Produkte

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2009) 9599)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2009/888/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1980/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Juli 2000 zur Revision des gemeinschaftlichen Systems zur Vergabe eines Umweltzeichens⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 6 Absatz 1 Unterabsatz 2,

nach Konsultierung des Ausschusses für das Umweltzeichen der Europäischen Union,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Geltungsdauer der Entscheidung 2002/741/EG der Kommission vom 4. September 2002 zur Festlegung überarbeiteter Umweltkriterien für die Vergabe des EG-Umweltzeichens für Kopierpapier und für grafisches Papier und zur Änderung der Entscheidung 1999/554/EG⁽²⁾ endet am 31. Mai 2010.
- (2) Die Geltungsdauer der Entscheidung 2002/747/EG der Kommission vom 9. September 2002 zur Festlegung überarbeiteter Umweltkriterien zur Vergabe des EG-Umweltzeichens für Lampen und zur Änderung der Entscheidung 1999/568/EG⁽³⁾ endet am 30. April 2010.
- (3) Die Geltungsdauer der Entscheidung 2003/200/EG der Kommission vom 14. Februar 2003 zur Festlegung überarbeiteter Umweltkriterien zur Vergabe des EG-Umweltzeichens für Waschmittel und zur Änderung der Entscheidung 1999/476/EG⁽⁴⁾ endet am 28. Februar 2010.
- (4) Die Geltungsdauer der Entscheidung 2005/341/EG der Kommission vom 11. April 2005 zur Festlegung der Umweltkriterien sowie der damit verbundenen Beurteilungs- und Prüfanforderungen für die Vergabe des gemeinschaftlichen Umweltzeichens für Tischcomputer⁽⁵⁾ endet am 31. Mai 2010.

- (5) Die Geltungsdauer der Entscheidung 2005/342/EG der Kommission vom 23. März 2005 zur Festlegung der überarbeiteten Umweltkriterien für die Vergabe des EG-Umweltzeichens an Handgeschirrspülmittel⁽⁶⁾ endet am 31. Dezember 2010.
- (6) Die Geltungsdauer der Entscheidung 2005/343/EG der Kommission vom 11. April 2005 zur Festlegung der Umweltkriterien sowie der damit verbundenen Beurteilungs- und Prüfanforderungen für die Vergabe des gemeinschaftlichen Umweltzeichens für tragbare Computer⁽⁷⁾ endet am 31. Mai 2010.
- (7) Die Geltungsdauer der Entscheidung 2005/344/EG der Kommission vom 23. März 2005 über Umweltkriterien für die Vergabe des EG-Umweltzeichens für Allzweck- und Sanitärreiniger⁽⁸⁾ endet am 31. Dezember 2010.
- (8) Die Geltungsdauer der Entscheidung 2005/360/EG der Kommission vom 26. April 2005 zur Festlegung der Umweltkriterien sowie der damit verbundenen Beurteilungs- und Prüfanforderungen für die Vergabe des gemeinschaftlichen Umweltzeichens für Schmierstoffe⁽⁹⁾ endet am 31. Juli 2010.
- (9) Die Geltungsdauer der Entscheidung 2006/799/EG der Kommission vom 3. November 2006 zur Festlegung der überarbeiteten Umweltkriterien sowie der damit verbundenen Beurteilungs- und Prüfanforderungen für die Vergabe des EG-Umweltzeichens für Bodenverbesserer⁽¹⁰⁾ endet am 3. November 2010.
- (10) Die Geltungsdauer der Entscheidung 2007/64/EG der Kommission vom 15. Dezember 2006 zur Festlegung revidierter Umweltkriterien sowie der diesbezüglichen Beurteilungs- und Prüfanforderungen für die Vergabe des gemeinschaftlichen Umweltzeichens für Kultursubstrate⁽¹¹⁾ endet am 15. Dezember 2010.
- (11) Die Geltungsdauer der Entscheidung 2007/506/EG der Kommission vom 21. Juni 2007 zur Festlegung der Umweltkriterien für die Vergabe des EG-Umweltzeichens für Seifen, Shampoos und Haarspülungen, -kuren⁽¹²⁾ endet am 21. Juni 2010.

⁽¹⁾ ABl. L 237 vom 21.9.2000, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 237 vom 5.9.2002, S. 6.

⁽³⁾ ABl. L 242 vom 10.9.2002, S. 44.

⁽⁴⁾ ABl. L 76 vom 22.3.2003, S. 25.

⁽⁵⁾ ABl. L 115 vom 4.5.2005, S. 1.

⁽⁶⁾ ABl. L 115 vom 4.5.2005, S. 9.

⁽⁷⁾ ABl. L 115 vom 4.5.2005, S. 35.

⁽⁸⁾ ABl. L 115 vom 4.5.2005, S. 42.

⁽⁹⁾ ABl. L 118 vom 5.5.2005, S. 26.

⁽¹⁰⁾ ABl. L 325 vom 24.11.2006, S. 28.

⁽¹¹⁾ ABl. L 32 vom 6.2.2007, S. 137.

⁽¹²⁾ ABl. L 186 vom 18.7.2007, S. 36.

- (12) Die Geltungsdauer der Entscheidung 2007/742/EG der Kommission vom 9. November 2007 zur Festlegung der Umweltkriterien für die Vergabe des EG-Umweltzeichens für Elektro-, Gasmotor- oder Gasabsorptionswärmepumpen ⁽¹⁾ endet am 9. November 2010.
- (13) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1980/2000 wurde rechtzeitig eine Überprüfung der mit den genannten Entscheidungen festgelegten Umweltkriterien sowie der einschlägigen Beurteilungs- und Prüfanforderungen vorgenommen.
- (14) Angesichts des unterschiedlichen Stands des Überprüfungsprozesses für diese Entscheidungen empfiehlt es sich, die Geltungsdauer der Umweltkriterien sowie der damit verbundenen Beurteilungs- und Prüfanforderungen zu verlängern. Die Geltungsdauer der Entscheidungen 2002/741/EG, 2003/200/EG, 2005/341/EG, 2005/343/EG und 2002/747/EG sollte bis zum 31. Dezember 2010 verlängert werden. Die Geltungsdauer der Entscheidungen 2005/342/EG, 2005/344/EG und 2005/360/EG sollte bis zum 30. Juni 2011 verlängert werden. Die Geltungsdauer der Entscheidungen 2006/799/EG, 2007/64/EG, 2007/506/EG und 2007/742/EG sollte bis zum 31. Dezember 2011 verlängert werden.
- (15) Die Entscheidungen 2002/741/EG, 2002/747/EG, 2003/200/EG, 2005/341/EG, 2005/342/EG, 2005/343/EG, 2005/344/EG, 2005/360/EG, 2006/799/EG, 2007/64/EG, 2007/506/EG und 2007/742/EG sollten daher entsprechend geändert werden.
- (16) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1980/2000 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Artikel 5 der Entscheidung 2002/741/EG erhält folgende Fassung:

„Artikel 5

Die Umweltkriterien für die Produktgruppe ‚Kopierpapier und grafisches Papier‘ sowie die einschlägigen Beurteilungs- und Prüfanforderungen gelten bis zum 31. Dezember 2010.“

Artikel 2

Artikel 5 der Entscheidung 2002/747/EG erhält folgende Fassung:

„Artikel 5

Die Umweltkriterien für die Produktgruppe ‚Lampen‘ sowie die einschlägigen Beurteilungs- und Prüfanforderungen gelten bis zum 31. Dezember 2010.“

Artikel 3

Artikel 5 der Entscheidung 2003/200/EG erhält folgende Fassung:

„Artikel 5

Die Umweltkriterien für die Produktgruppe ‚Waschmittel‘ sowie die einschlägigen Beurteilungs- und Prüfanforderungen gelten bis zum 31. Dezember 2010.“

Artikel 4

Artikel 3 der Entscheidung 2005/341/EG erhält folgende Fassung:

„Artikel 3

Die Umweltkriterien für die Produktgruppe ‚Tischcomputer‘ sowie die einschlägigen Beurteilungs- und Prüfanforderungen gelten bis zum 31. Dezember 2010.“

Artikel 5

Artikel 3 der Entscheidung 2005/342/EG erhält folgende Fassung:

„Artikel 3

Die Umweltkriterien für die Produktgruppe ‚Handgeschirrspülmittel‘ sowie die einschlägigen Beurteilungs- und Prüfanforderungen gelten bis 30. Juni 2011.“

Artikel 6

Artikel 3 der Entscheidung 2005/343/EG erhält folgende Fassung:

„Artikel 3

Die Umweltkriterien für die Produktgruppe ‚tragbare Computer‘ sowie die einschlägigen Beurteilungs- und Prüfanforderungen gelten bis zum 31. Dezember 2010.“

Artikel 7

Artikel 3 der Entscheidung 2005/344/EG erhält folgende Fassung:

„Artikel 3

Die Umweltkriterien für die Produktgruppe ‚Allzweck- und Sanitärreiniger‘ sowie die einschlägigen Beurteilungs- und Prüfanforderungen gelten bis zum 30. Juni 2011.“

⁽¹⁾ ABl. L 301 vom 20.11.2007, S. 14.

Artikel 8

Artikel 4 der Entscheidung 2005/360/EG erhält folgende Fassung:

„Artikel 4

Die Umweltkriterien für die Produktgruppe ‚Schmierstoffe‘ sowie die einschlägigen Beurteilungs- und Prüfanforderungen gelten bis zum 30. Juni 2011.“

Artikel 9

Artikel 6 der Entscheidung 2006/799/EG erhält folgende Fassung:

„Artikel 6

Die Umweltkriterien für die Produktgruppe ‚Bodenverbesserer‘ sowie die einschlägigen Beurteilungs- und Prüfanforderungen gelten bis zum 31. Dezember 2011.“

Artikel 10

Artikel 5 der Entscheidung 2007/64/EG erhält folgende Fassung:

„Artikel 5

Die Umweltkriterien für die Produktgruppe ‚Kultursubstrate‘ sowie die einschlägigen Beurteilungs- und Prüfanforderungen gelten bis zum 31. Dezember 2011.“

Artikel 11

Artikel 4 der Entscheidung 2007/506/EG erhält folgende Fassung:

„Artikel 4

Die Umweltkriterien für die Produktgruppe ‚Seifen, Shampoos und Haarspülungen, -kuren‘ sowie die einschlägigen Beurteilungs- und Prüfanforderungen gelten bis zum 31. Dezember 2011.“

Artikel 12

Artikel 4 der Entscheidung 2007/742/EG erhält folgende Fassung:

„Artikel 4

Die Umweltkriterien für die Produktgruppe ‚Elektro-, Gasmotor- oder Gasabsorptionswärmepumpen‘ sowie die einschlägigen Beurteilungs- und Prüfanforderungen gelten bis 31. Dezember 2011.“

Artikel 13

Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 30. November 2009

Für die Kommission

Siim KALLAS

Vizepräsident

V

(Rechtsakte, die ab 1. Dezember 2009 in Anwendung des Vertrags über die Europäische Union, des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union und des Euratom-Vertrags erlassen wurden)

VERÖFFENTLICHUNGSBEDÜRFTIGE RECHTSAKTE

VERORDNUNG (EU) Nr. 1188/2009 DER KOMMISSION

vom 3. Dezember 2009

zur Festlegung pauschaler Einfuhrwerte für die Bestimmung der für bestimmtes Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 des Rates vom 22. Oktober 2007 über eine gemeinsame Organisation der Agrarmärkte und mit Sondervorschriften für bestimmte landwirtschaftliche Erzeugnisse (Verordnung über die einheitliche GMO) ⁽¹⁾,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1580/2007 der Kommission vom 21. Dezember 2007 mit Durchführungsbestimmungen zu den Verordnungen (EG) Nr. 2200/96, (EG) Nr. 2201/96 und (EG) Nr. 1182/2007 des Rates im Sektor Obst und Gemüse ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 138 Absatz 1,

in Erwägung nachstehenden Grundes:

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

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 4. Dezember 2009 in Kraft.

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

Brüssel, den 3. Dezember 2009

*Für die Kommission,
im Namen des Präsidenten,*

Jean-Luc DEMARTY

*Generaldirektor für Landwirtschaft und ländliche
Entwicklung*

⁽¹⁾ ABl. L 299 vom 16.11.2007, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 350 vom 31.12.2007, S. 1.

ANHANG

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

(EUR/100 kg)

KN-Code	Drittland-Code ⁽¹⁾	Pauschaler Einfuhrwert
0702 00 00	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⁾ Nomenklatur der Länder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1833/2006 der Kommission (ABl. L 354 vom 14.12.2006, S. 19). Der Code „ZZ“ steht für „Andere Ursprünge“.

VERORDNUNG (EU) Nr. 1189/2009 DER KOMMISSION**vom 3. Dezember 2009****über die Erteilung von Lizenzen für die Einfuhr von Knoblauch im Teilzeitraum vom 1. März 2010 bis 31. Mai 2010**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 des Rates vom 22. Oktober 2007 über eine gemeinsame Organisation der Agrarmärkte und mit Sondervorschriften für bestimmte landwirtschaftliche Erzeugnisse (Verordnung über die einheitliche GMO) ⁽¹⁾,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1301/2006 der Kommission vom 31. August 2006 mit gemeinsamen Regeln für die Verwaltung von Einfuhrzollkontingenten für landwirtschaftliche Erzeugnisse im Rahmen einer Einfuhrlizenzregelung ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 341/2007 der Kommission ⁽³⁾ sieht die Eröffnung und Verwaltung von Zollkontingenten sowie die Einführung einer Einfuhrlizenz- und Ursprungsbescheinigungsregelung für aus Drittländern eingeführten Knoblauch und bestimmte andere landwirtschaftliche Erzeugnisse vor.
- (2) Die Mengen, für die die traditionellen und die neuen Einführer in den ersten fünf Arbeitstagen nach dem fünf-

zehnten Tag des Monats November 2009 gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 341/2007 „A-Lizenzen“ beantragt haben, überschreiten die verfügbaren Mengen für Erzeugnisse mit Ursprung in China und allen Drittländern außer China.

- (3) Daher ist gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1301/2006 festzulegen, in welchem Umfang den der Kommission bis Ende November 2009 übermittelten Anträgen auf A-Lizenzen gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 341/2007 stattgegeben werden kann —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die in den ersten fünf Arbeitstagen nach dem fünfzehnten Tag des Monats November 2009 gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 341/2007 gestellten und der Kommission spätestens bis Ende November 2009 übermittelten Anträge auf Erteilung von „A-Einfuhrlizenzen“ werden nach Maßgabe der Prozentsätze der beantragten Mengen gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung erteilt.

Artikel 2

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

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

Brüssel, den 3. Dezember 2009

*Für die Kommission,
im Namen des Präsidenten,*

Jean-Luc DEMARTY

*Generaldirektor für Landwirtschaft und ländliche
Entwicklung*

⁽¹⁾ ABl. L 299 vom 16.11.2007, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 238 vom 1.9.2006, S. 13.

⁽³⁾ ABl. L 90 vom 30.3.2007, S. 12.

ANHANG

Ursprung	Laufende Nummer	Zuteilungskoeffizient
Argentinien		
— Traditionelle Einführer	09.4104	78,646424 %
— Neue Einführer	09.4099	1,408063 %
China		
— Traditionelle Einführer	09.4105	19,578768 %
— Neue Einführer	09.4100	0,426832 %
Andere Drittländer		
— Traditionelle Einführer	09.4106	100 %
— Neue Einführer	09.4102	6,866417 %

VERORDNUNG (EU) Nr. 1190/2009 DER KOMMISSION**vom 3. Dezember 2009****zur Festsetzung des Höchstsatzes für die Ermäßigung des Zolls bei der Einfuhr von Mais im Rahmen der Ausschreibung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 676/2009**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 des Rates vom 22. Oktober 2007 über eine gemeinsame Organisation der Agrarmärkte und mit Sondervorschriften für bestimmte landwirtschaftliche Erzeugnisse (Verordnung über die einheitliche GMO) ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 144 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EG) Nr. 676/2009 der Kommission ⁽²⁾ ist eine Ausschreibung zur Höchstermäßigung des Zolls bei der Einfuhr von Mais aus Drittländern nach Spanien eröffnet worden.
- (2) Nach Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1296/2008 der Kommission vom 18. Dezember 2008 mit Durchführungsvorschriften hinsichtlich der Zollkontingente für die Einfuhr von Mais und Sorghum nach Spanien und von Mais nach Portugal ⁽³⁾ kann die Kommission nach dem in Artikel 195 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 genannten Verfahren beschließen, einen Höchstsatz für die Ermäßigung des Einfuhrzolls festzusetzen.

Dabei ist insbesondere den in den Artikeln 7 und 8 der Verordnung (EG) Nr. 1296/2008 genannten Kriterien Rechnung zu tragen.

- (3) Der Zuschlag wird dem Bieter erteilt, dessen Angebot dem Höchstsatz für die Ermäßigung des Einfuhrzolls entspricht oder darunter liegt.
- (4) Der Verwaltungsausschuss für die gemeinsame Organisation der Agrarmärkte hat nicht innerhalb der ihm von seinem Vorsitzenden gesetzten Frist Stellung genommen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Höchstsatz für die Ermäßigung des Zolls bei der Einfuhr von Mais für die vom 27. November bis zum 3. Dezember 2009 im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 676/2009 eingereichten Angebote wird auf 17,33 EUR/t festgesetzt und gilt für eine Gesamthöchstmenge von 55 700 Tonnen.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 4. Dezember 2009 in Kraft.

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

Brüssel, den 3. Dezember 2009

*Für die Kommission,
im Namen des Präsidenten,*

Jean-Luc DEMARTY

*Generaldirektor für Landwirtschaft und ländliche
Entwicklung*⁽¹⁾ ABl. L 299 vom 16.11.2007, S. 1.⁽²⁾ ABl. L 196 vom 28.7.2009, S. 6.⁽³⁾ ABl. L 340 vom 19.12.2008, S. 57.

VERORDNUNG (EU) Nr. 1191/2009 DER KOMMISSION**vom 3. Dezember 2009****zur Festsetzung des Höchstsatzes für die Ermäßigung des Zolls bei der Einfuhr von Mais im Rahmen der Ausschreibung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 677/2009**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 des Rates vom 22. Oktober 2007 über eine gemeinsame Organisation der Agrarmärkte und mit Sondervorschriften für bestimmte landwirtschaftliche Erzeugnisse (Verordnung über die einheitliche GMO) ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 144 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EG) Nr. 677/2009 der Kommission ⁽²⁾ ist eine Ausschreibung zur Höchstermäßigung des Zolls bei der Einfuhr von Mais nach Portugal aus Drittländern eröffnet worden.
- (2) Nach Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1296/2008 der Kommission vom 18. Dezember 2008 mit Durchführungsvorschriften hinsichtlich der Zollkontingente für die Einfuhr von Mais und Sorghum nach Spanien und von Mais nach Portugal ⁽³⁾ kann die Kommission nach dem in Artikel 195 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 genannten Verfahren beschließen, einen Höchstsatz für die Ermäßigung des Einfuhrzolls festzuset-

zen. Dabei ist insbesondere den in den Artikeln 7 und 8 der Verordnung (EG) Nr. 1296/2008 genannten Kriterien Rechnung zu tragen.

- (3) Der Zuschlag wird dem Bieter erteilt, dessen Angebot dem Höchstsatz für die Ermäßigung des Einfuhrzolls entspricht oder darunter liegt.
- (4) Der Verwaltungsausschuss für die gemeinsame Organisation der Agrarmärkte hat nicht innerhalb der ihm von seinem Vorsitzenden gesetzten Frist Stellung genommen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Höchstsatz für die Ermäßigung des Zolls bei der Einfuhr von Mais für die vom 27. November bis zum 3. Dezember 2009 im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 677/2009 eingereichten Angebote wird auf 16,89 EUR/t festgesetzt und gilt für eine Gesamthöchstmenge von 125 300 Tonnen.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 4. Dezember 2009 in Kraft.

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

Brüssel, den 3. Dezember 2009

*Für die Kommission,
im Namen des Präsidenten,*

Jean-Luc DEMARTY

*Generaldirektor für Landwirtschaft und ländliche
Entwicklung*

⁽¹⁾ ABl. L 299 vom 16.11.2007, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 196 vom 28.7.2009, S. 7.

⁽³⁾ ABl. L 340 vom 19.12.2008, S. 57.

Abonnementpreise 2009 (ohne MwSt., einschl. Portokosten für Normalversand)

Amtsblatt der EU, Reihen L + C, nur Papierausgabe	22 EU-Amtssprachen	1 000 EUR pro Jahr (*)
Amtsblatt der EU, Reihen L + C, nur Papierausgabe	22 EU-Amtssprachen	100 EUR pro Monat (*)
Amtsblatt der EU, Reihen L + C, Papierausgabe + jährliche CD-ROM	22 EU-Amtssprachen	1 200 EUR pro Jahr
Amtsblatt der EU, Reihe L, nur Papierausgabe	22 EU-Amtssprachen	700 EUR pro Jahr
Amtsblatt der EU, Reihe L, nur Papierausgabe	22 EU-Amtssprachen	70 EUR pro Monat
Amtsblatt der EU, Reihe C, nur Papierausgabe	22 EU-Amtssprachen	400 EUR pro Jahr
Amtsblatt der EU, Reihe C, nur Papierausgabe	22 EU-Amtssprachen	40 EUR pro Monat
Amtsblatt der EU, Reihen L + C, monatliche (kumulative) CD-ROM	22 EU-Amtssprachen	500 EUR pro Jahr
Supplement zum Amtsblatt (Reihe S), öffentliche Aufträge und Ausschreibungen, CD-ROM, 2 Ausgaben pro Woche	Mehrsprachig: 23 EU-Amtssprachen	360 EUR pro Jahr (= 30 EUR pro Monat)
Amtsblatt der EU, Reihe C — Auswahlverfahren	Sprache(n) gemäß Auswahlverfahren	50 EUR pro Jahr

(*) Verkauf von Einzelausgaben:

bis 32 Seiten:	6 EUR
33 bis 64 Seiten:	12 EUR
mehr als 64 Seiten:	Preisfestlegung von Fall zu Fall

Das *Amtsblatt der Europäischen Union*, das in allen EU-Amtssprachen erscheint, kann in 22 Sprachfassungen abonniert werden. Es umfasst die Reihen L (Rechtsvorschriften) und C (Mitteilungen und Bekanntmachungen).

Ein Abonnement gilt jeweils für eine Sprachfassung.

In Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 920/2005 des Rates, veröffentlicht im Amtsblatt L 156 vom 18. Juni 2005, die besagt, dass die Organe der Europäischen Union ausnahmsweise und vorübergehend von der Verpflichtung entbunden sind, alle Rechtsakte in irischer Sprache abzufassen und zu veröffentlichen, werden die Amtsblätter in irischer Sprache getrennt verkauft.

Das Abonnement des Supplements zum Amtsblatt (Reihe S — Bekanntmachungen öffentlicher Aufträge) umfasst alle Ausgaben in den 23 Amtssprachen auf einer einzigen mehrsprachigen CD-ROM.

Das Abonnement des *Amtsblatts der Europäischen Union* berechtigt auf einfache Anfrage hin zu dem Bezug der verschiedenen Anhänge des Amtsblatts. Die Abonnenten werden durch einen im Amtsblatt veröffentlichten „Hinweis für den Leser“ über das Erscheinen der Anhänge informiert.

Verkauf und Abonnements

Die vom Amt für Veröffentlichungen herausgegebenen kostenpflichtigen Veröffentlichungen können über die Vertriebsstellen bezogen werden. Die Liste der Vertriebsstellen findet sich im Internet unter:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) bietet einen direkten und kostenlosen Zugang zum EU-Recht. Die Site ermöglicht die Abfrage des *Amtsblatts der Europäischen Union* und enthält darüber hinaus die Rubriken Verträge, Gesetzgebung, Rechtsprechung und Vorschläge für Rechtsakte.

Weitere Informationen über die Europäische Union finden Sie unter: <http://europa.eu>



Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE