

Úřední věstník

Evropské unie

L 152



České vydání

Právní předpisy

Svazek 52

16. června 2009

Obsah

I Akty přijaté na základě Smlouvy o ES a Smlouvy o Euratomu, jejichž uveřejnění je povinné

NAŘÍZENÍ

- ★ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky (kodifikované znění) ⁽¹⁾ 1
- ★ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽¹⁾ 11
- ★ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 471/2009 ze dne 6. května 2009 o statistice Společenství týkající se zahraničního obchodu se třetími zeměmi a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 1172/95 ⁽¹⁾ 23

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP

I

(Akty přijaté na základě Smlouvy o ES a Smlouvy o Euratomu, jejichž uveřejnění je povinné)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 469/2009

ze dne 6. května 2009

o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky

(kodifikované znění)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,
a zejména na článek 95 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského
a sociálního výboru ⁽¹⁾,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EHS) č. 1768/92 ze dne 18. června 1992 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky ⁽³⁾ bylo několikrát podstatně změněno ⁽⁴⁾. Z důvodu srozumitelnosti a přehlednosti by mělo být uvedené nařízení kodifikováno.

(2) Výzkum ve farmaceutické oblasti hraje rozhodující roli v pokračujícím procesu zvyšování úrovně veřejného zdraví.

(3) Léčivé přípravky, a zejména ty, které jsou výsledkem dlouhodobého a nákladného výzkumu, budou ve Společenství a v Evropě nadále vyvíjeny pouze za předpokladu, že pro ně budou vytvořena příznivá pravidla, která poskytnou dostatečnou ochranu podpoře takového výzkumu.

(4) V současné době v důsledku období, které uplyne mezi podáním patentové přihlášky na nový léčivý přípravek a jeho registrací, nepostačuje doba skutečné patentové ochrany k pokrytí investic vložených do výzkumu.

(5) Tato situace vede k nedostatku ochrany, který postihuje farmaceutický výzkum.

(6) Stávající situace s sebou nese riziko přemístění výzkumných středisek sídlících v členských státech do zemí, které poskytují vyšší úroveň ochrany.

(7) Jednotné řešení na úrovni Společenství by umožnilo předcházet nerovnoměrnému vývoji vnitrostátních právních předpisů vedoucímu k dalším rozdílům, které by pravděpodobně bránily volnému pohybu léčivých přípravků ve Společenství, a přímo tím ovlivňovaly fungování vnitřního trhu.

(8) Je tedy nezbytné stanovit dodatkové ochranné osvědčení vydávané jednotlivými členskými státy za stejných podmínek na žádost majitele vnitrostátního nebo evropského patentu pro léčivý přípravek, který byl registrován. Nařízení je tedy nejvhodnějším právním nástrojem.

(9) Trvání ochrany poskytované osvědčením by mělo být stanoveno tak, aby bylo dosaženo dostatečně účinné ochrany. Za tím účelem by měl majitel patentu i osvědčení požívat výlučné ochrany nejvýše patnáct let ode dne, ke kterému bylo pro daný léčivý přípravek vydáno rozhodnutí o registraci ve Společenství.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 77, 31.3.2009, s. 42.

⁽²⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 21. října 2008 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 6. dubna 2009.

⁽³⁾ Úř. věst. L 182, 2.7.1992, s. 1.

⁽⁴⁾ Viz příloha I.

- (10) Měly by tedy být zohledněny všechny zájmy, včetně veřejného zdraví, existující v odvětví tak komplexním a citlivém, jako je farmaceutické odvětví. Za tímto účelem nemůže být osvědčení vydáváno na dobu delší pěti let. Ochrana poskytovaná osvědčením by kromě toho měla být přísně omezena na výrobek, který byl registrován jako léčivý přípravek.
- (11) Ve zvláštním případě, kdy byla doba platnosti patentu podle zvláštního vnitrostátního právního předpisu již prodloužena, je nezbytné stanovit přiměřené omezení doby platnosti osvědčení,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- a) „léčivým přípravkem“ jakákoliv látka nebo kombinace látek určená k léčení nebo k předcházení nemoci u lidí nebo zvířat a jakákoliv látka nebo kombinace látek, kterou lze podat lidem nebo zvířatům za účelem stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, zlepšení nebo úpravě fyziologických funkcí lidí nebo zvířat;
- b) „výrobkem“ účinná látka nebo kombinace účinných látek léčivého přípravku;
- c) „základním patentem“ patent, který chrání výrobek jako takový, postup získání výrobku nebo způsob použití výrobku, a který je svým majitelem určen pro účely řízení o vydání osvědčení;
- d) „osvědčením“ dodatkové ochranné osvědčení;
- e) „žádostí o prodloužení doby platnosti“ žádost o prodloužení doby platnosti osvědčení podle čl. 13 odst. 3 tohoto nařízení a článku 36 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití⁽¹⁾.

Článek 2

Oblast působnosti

Pro výrobek, který je na území členského státu chráněn patentem a který před uvedením na trh jako léčivý přípravek podléhá správnímu řízení o registraci podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001

o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků⁽²⁾ nebo směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků⁽³⁾, může být při splnění náležitostí a podmínek stanovených v tomto nařízení vydáno osvědčení.

Článek 3

Podmínky pro získání osvědčení

Osvědčení se vydá, pokud v členském státě, ve kterém je podána žádost uvedená v článku 7, ke dni předložení žádosti:

- a) je výrobek chráněn platným základním patentem;
- b) byl výrobek platně registrován jako léčivý přípravek v souladu se směrnicemi 2001/83/ES, popřípadě 2001/82/ES;
- c) výrobek nebyl dosud předmětem osvědčení;
- d) je registrace uvedena v písmenu b) první registrací tohoto výrobku jako léčivého přípravku.

Článek 4

Předmět ochrany

V mezích ochrany poskytované základním patentem se ochrana poskytovaná osvědčením vztahuje pouze na výrobek chráněný rozhodnutím o registraci odpovídajícího léčivého přípravku a na každé použití tohoto výrobku jako léčivého přípravku, jež bylo registrováno před uplynutím doby platnosti osvědčení.

Článek 5

Účinky osvědčení

S výhradou článku 4 poskytuje osvědčení stejná práva a podléhá stejným omezením a povinnostem, jako základní patent.

Článek 6

Právo na osvědčení

Osvědčení se vydá majiteli základního patentu nebo jeho právnímu nástupci.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽³⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

Článek 7**Žádost o osvědčení**

1. Žádost o osvědčení musí být podána ve lhůtě šesti měsíců počítané ode dne, ke kterému byl výrobek registrován jako léčivý přípravek ve smyslu čl. 3 písm. b).

2. Aniž je dotčen odstavec 1, musí být žádost o osvědčení podána ve lhůtě šesti měsíců ode dne udělení patentu v případech, kdy bylo rozhodnutí o registraci výrobku vydáno před udělením základního patentu.

3. Žádost o prodloužení doby platnosti je možné podat, pokud se podává žádost o osvědčení a jsou splněny příslušné požadavky čl. 8 odst. 1 písm. d) nebo pokud žádost o osvědčení není dosud vyřízena a jsou splněny příslušné požadavky čl. 8 odst. 2.

4. Žádost o prodloužení doby platnosti již uděleného osvědčení se podává nejpozději dva roky před uplynutím doby platnosti osvědčení.

5. Aniž je dotčen odstavec 4, po dobu pěti let ode dne vstupu nařízení (ES) č. 1901/2006 v platnost se žádost o prodloužení doby platnosti již uděleného osvědčení podává nejpozději šest měsíců před uplynutím doby platnosti osvědčení.

Článek 8**Obsah žádosti o osvědčení**

1. Žádost o osvědčení obsahuje:

a) žádost o vydání osvědčení, v níž je zejména uvedeno:

i) jméno a adresa žadatele,

ii) jméno a adresa zástupce, byl-li ustanoven,

iii) číslo základního patentu a název vynálezu,

iv) číslo a datum první registrace podle čl. 3 písm. b), a není-li tato registrace první registrací ve Společenství, číslo a datum takové registrace;

b) kopii rozhodnutí o registraci podle čl. 3 písm. b), ve kterém je výrobek identifikován, obsahující zejména číslo a datum registrace a souhrn údajů o výrobku podle článku 11 směrnice 2001/83/ES nebo článku 14 směrnice 2001/82/ES;

c) není-li registrace uvedena v písmenu b) první registrací tohoto výrobku jako léčivého přípravku ve Společenství, údaje o identitě takto registrovaného výrobku a právní předpis, na jehož základě proběhlo řízení o registraci, společně s kopií oznámení o registraci v příslušném úředním tisku;

d) zahrnuje-li žádost o osvědčení požadavek na prodloužení doby platnosti:

i) kopii prohlášení, kterým se dokládá soulad se schváleným a dokončeným plánem pediatrického výzkumu podle čl. 36 odst. 1 nařízení (ES) č. 1901/2006,

ii) v případě potřeby kromě kopie rozhodnutí o registraci podle písmene b) doklad o udělení registrace ve všech ostatních členských státech podle čl. 36 odst. 3 nařízení (ES) č. 1901/2006.

2. Jestliže žádost o osvědčení není dosud vyřízena, uvedou se v žádosti o prodloužení doby platnosti podle čl. 7 odst. 3 údaje uvedené v odst. 1 písm. d) tohoto článku a odkaz na již podanou žádost o osvědčení.

3. Žádost o prodloužení doby platnosti již uděleného osvědčení musí obsahovat údaje uvedené v odst. 1 písm. d) a kopii již uděleného osvědčení.

4. Členské státy mohou stanovit, že podání žádosti o osvědčení a podání žádosti o prodloužení doby platnosti podléhá poplatku.

Článek 9

Podání žádosti o osvědčení

1. Žádost o osvědčení se podává u příslušného úřadu průmyslového vlastnictví členského státu, který udělil základní patent nebo pro který byl tento patent udělen a ve kterém byla získána registrace podle čl. 3 písm. b), pokud členský stát neurčil pro tento účel jiný orgán.

Žádost o prodloužení doby platnosti osvědčení se podává u příslušného orgánu dotyčného členského státu.

2. Oznámení o žádosti o osvědčení zveřejňuje orgán uvedený v odstavci 1. Toto oznámení musí obsahovat alespoň následující údaje:

- a) jméno a adresu žadatele;
- b) číslo základního patentu;
- c) název vynálezu;
- d) číslo a datum registrace podle čl. 3 písm. b) a výrobek identifikovaný v této registraci;
- e) popřípadě číslo a datum první registrace ve Společenství;
- f) popřípadě údaj o tom, že žádost zahrnuje žádost o prodloužení doby platnosti.

3. K oznámení žádosti o prodloužení doby platnosti již uděleného osvědčení, nebo pokud žádost o osvědčení není dosud vyřízena, se použije odstavec 2. Toto oznámení navíc obsahuje uvedení žádosti o prodloužení doby platnosti osvědčení.

Článek 10

Vydání osvědčení nebo zamítnutí žádosti o osvědčení

1. Pokud žádost o osvědčení a výrobek, který je předmětem žádosti, splňují podmínky stanovené v tomto nařízení, orgán uvedený v čl. 9 odst. 1 osvědčení vydá.

2. Orgán uvedený v čl. 9 odst. 1 zamítne s výhradou odstavce 3 žádost o osvědčení, pokud žádost nebo výrobek, který je předmětem žádosti, nesplňují podmínky stanovené v tomto nařízení.

3. Nesplňuje-li žádost o osvědčení podmínky stanovené v článku 8, vyzve orgán uvedený v čl. 9 odst. 1 žadatele, aby ve stanovené lhůtě odstranil zjištěné vady nebo zaplatil poplatky.

4. Nejsou-li ve stanovené lhůtě podle odstavce 3 odstraněny vady nebo není-li zaplacen poplatek, orgán žádost zamítne.

5. Členské státy mohou stanovit, že orgán uvedený v čl. 9 odst. 1 vydá osvědčení bez ověřování, zda jsou splněny podmínky stanovené v čl. 3 písm. c) a d).

6. U žádosti o prodloužení doby platnosti se odstavce 1 až 4 použijí obdobně.

Článek 11

Zveřejnění

1. Oznámení o vydání osvědčení zveřejní orgán uvedený v čl. 9 odst. 1. Toto oznámení musí obsahovat alespoň následující údaje:

- a) jméno a adresu majitele osvědčení;
- b) číslo základního patentu;
- c) název vynálezu;
- d) číslo a datum registrace podle čl. 3 písm. b) a výrobek identifikovaný v této registraci;
- e) popřípadě číslo a datum první registrace ve Společenství;
- f) dobu platnosti osvědčení.

2. Oznámení o zamítnutí žádosti o osvědčení zveřejní orgán uvedený v čl. 9 odst. 1. Oznámení musí obsahovat alespoň údaje uvedené v čl. 9 odst. 2.

3. Odstavce 1 a 2 se použijí na oznámení skutečnosti, že bylo schváleno prodloužení doby platnosti osvědčení, nebo skutečnosti, že žádost o takové prodloužení byla zamítnuta.

Článek 12

Roční poplatky

Členské státy mohou vyžadovat, aby osvědčení podléhalo placení ročních poplatků.

Článek 13

Doba platnosti osvědčení

1. Osvědčení nabývá účinnosti uplynutím zákonem stanovené doby platnosti základního patentu pro dobu odpovídající době, která uplynula mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška základního patentu, a dnem vydání první registrace ve Společenství, zkrácené o pět let.

2. Aniž je dotčen odstavec 1, nesmí doba platnosti osvědčení překročit pět let ode dne jeho nabytí účinnosti.

3. Doby stanovené v odstavcích 1 a 2 se prodlouží o šest měsíců v případě použití článku 36 nařízení (ES) č. 1901/2006. V takovém případě může být doba stanovená v odstavci 1 tohoto článku prodloužena pouze jednou.

4. Bylo-li osvědčení vydáno pro výrobek chráněný patentem, u kterého byla před 2. lednem 1993 podle vnitrostátních právních předpisů prodloužena doba platnosti nebo předložena žádost o takové prodloužení, zkrátí se trvání ochrany poskytované tímto osvědčením o počet let, o který doba platnosti patentu přesahuje dvacet let.

Článek 14

Zánik osvědčení

Osvědčení zaniká:

- a) uplyne-li doba stanovená v článku 13;
- b) vzdá-li se osvědčení jeho majitel;
- c) není-li včas zaplacen roční poplatek stanovený v souladu s článkem 12;

d) nesmí-li již být osvědčením chráněný výrobek uváděn na trh v důsledku zrušení příslušné registrace podle směrnice 2001/83/ES nebo směrnice 2001/82/ES. Orgán uvedený v čl. 9 odst. 1 tohoto nařízení může rozhodnout o zániku osvědčení z vlastního podnětu nebo na žádost třetí osoby.

Článek 15

Neplatnost osvědčení

1. Osvědčení je neplatné:
 - a) bylo-li vydáno v rozporu s ustanovením článku 3;
 - b) zanikl-li základní patent dříve, než uplynula doba jeho platnosti;
 - c) byl-li základní patent zrušen nebo omezen v takovém rozsahu, že výrobek, pro který bylo osvědčení vydáno, by nemohl být nadále chráněn nároky základního patentu, nebo po zániku základního patentu existují důvody neplatnosti, které odůvodňují zrušení nebo omezení.
2. Kdokoli může předložit žádost nebo podat žalobu o neplatnost osvědčení u orgánu, který je podle vnitrostátních právních předpisů příslušný zrušit daný základní patent.

Článek 16

Zrušení prodloužení doby platnosti

1. Prodloužení doby platnosti je možné zrušit, pokud bylo uděleno v rozporu s článkem 36 nařízení (ES) č. 1901/2006.
2. Kdokoli může předložit žádost o zrušení prodloužení doby platnosti u orgánu, který je podle vnitrostátních právních předpisů příslušný zrušit daný základní patent.

Článek 17

Oznámení o zániku nebo neplatnosti

1. Zanikne-li osvědčení v souladu s čl. 14 písm. b), c) nebo d) nebo je-li v souladu s článkem 15 neplatné, zveřejní orgán uvedený v čl. 9 odst. 1 tyto skutečnosti formou oznámení.
2. Pokud se prodloužení doby platnosti zruší v souladu s článkem 16, orgán uvedený v čl. 9 odst. 1 tuto skutečnost zveřejní.

Článek 18

Opravné prostředky

Proti rozhodnutím orgánu uvedeného v čl. 9 odst. 1 nebo subjektů uvedených v čl. 15 odst. 2 a čl. 16 odst. 2 vydaným podle tohoto nařízení mohou být uplatněny stejné opravné prostředky jako ty, jejichž podání umožňují vnitrostátní právní předpisy proti obdobným rozhodnutím ve věci vnitrostátních patentů.

Článek 19

Řízení

1. Neobsahuje-li toto nařízení procesní ustanovení, lze na osvědčení použít procesní ustanovení používaná podle vnitrostátního práva na daný základní patent, ledaže vnitrostátní právo obsahuje zvláštní procesní předpisy upravující osvědčení.

2. Bez ohledu na ustanovení odstavce 1 je řízení o odporu proti vydání osvědčení nepřipustné.

Článek 20

Dodatečná ustanovení týkající se rozšíření Společenství

Aniž jsou dotčena jiná ustanovení tohoto nařízení, uplatňují se tato pravidla:

- a) pro léčivé přípravky chráněné základním patentem, pro něž bylo první rozhodnutí o registraci jako léčivý přípravek vydáno po 1. lednu 2000, lze vydat osvědčení v Bulharsku za podmínky, že žádost o osvědčení byla podána do šesti měsíců od 1. ledna 2007;
- b) pro léčivé přípravky chráněné platným základním patentem v České republice, pro něž bylo první rozhodnutí o registraci jako léčivý přípravek vydáno:
 - i) v České republice po 10. listopadu 1999, lze vydat osvědčení za podmínky, že žádost o osvědčení byla podána do šesti měsíců ode dne, kdy bylo vydáno první rozhodnutí o registraci,
 - ii) ve Společenství ne dříve než šest měsíců před 1. květnem 2004, lze vydat osvědčení za podmínky, že žádost o osvědčení byla podána do šesti měsíců ode dne, kdy bylo vydáno první rozhodnutí o registraci;

c) pro léčivé přípravky chráněné platným základním patentem, pro něž bylo první rozhodnutí o registraci jako léčivý přípravek vydáno v Estonsku před 1. květnem 2004, lze vydat osvědčení za podmínky, že žádost o osvědčení byla podána do šesti měsíců ode dne, kdy bylo vydáno první rozhodnutí o registraci, nebo v případě patentů udělených před 1. lednem 2000 během šestiměsíčního období stanoveného v patentovém zákoně z října 1999;

d) pro léčivé přípravky chráněné platným základním patentem, pro něž bylo první rozhodnutí o registraci jako léčivý přípravek vydáno na Kypru před 1. květnem 2004, lze vydat osvědčení za podmínky, že žádost o osvědčení byla podána do šesti měsíců ode dne, kdy bylo vydáno první rozhodnutí o registraci; bez ohledu na výše uvedené pravidlo, pokud bylo rozhodnutí o registraci vydáno před udělením základního patentu, musí být žádost o osvědčení podána do šesti měsíců ode dne, kdy byl patent udělen;

e) pro léčivé přípravky chráněné platným základním patentem, pro něž bylo první rozhodnutí o registraci jako léčivý přípravek vydáno v Lotyšsku před 1. květnem 2004, lze vydat osvědčení. V případech, kdy lhůta podle čl. 7 odst. 1 uplynula, může být žádost o osvědčení podána ve lhůtě šesti měsíců, která začne běžet nejpozději od 1. května 2004;

f) pro léčivé přípravky chráněné platným základním patentem přihlášeným po 1. únoru 1994, pro něž bylo první rozhodnutí o registraci jako léčivý přípravek vydáno v Litvě před 1. květnem 2004, lze vydat osvědčení za podmínky, že žádost o osvědčení byla podána do šesti měsíců od 1. května 2004;

g) pro léčivé přípravky chráněné platným základním patentem, pro něž bylo první rozhodnutí o registraci jako léčivý přípravek vydáno po 1. lednu 2000, lze vydat osvědčení v Maďarsku za podmínky, že žádost o osvědčení byla podána do šesti měsíců od 1. května 2004;

h) pro léčivé přípravky chráněné platným základním patentem, pro něž bylo první rozhodnutí o registraci jako léčivý přípravek vydáno na Maltě před 1. květnem 2004, lze vydat osvědčení. V případech, kdy lhůta podle čl. 7 odst. 1 uplynula, může být žádost o osvědčení podána ve lhůtě šesti měsíců, která začne běžet nejpozději od 1. května 2004;

- i) pro léčivé přípravky chráněné platným základním patentem, pro něž bylo první rozhodnutí o registraci jako léčivý přípravek vydáno po 1. lednu 2000, lze vydat osvědčení v Polsku za podmínky, že žádost o osvědčení byla podána ve lhůtě šesti měsíců, která začne běžet nejpozději od 1. května 2004;
- j) pro léčivé přípravky chráněné platným základním patentem, pro něž bylo první rozhodnutí o registraci jako léčivý přípravek vydáno po 1. lednu 2000, lze vydat osvědčení v Rumunsku. V případech, kdy lhůta podle čl. 7 odst. 1 uplynula, může být žádost o osvědčení podána ve lhůtě šesti měsíců, která začne běžet nejpozději od 1. ledna 2007;
- k) pro léčivé přípravky chráněné platným základním patentem, pro něž bylo první rozhodnutí o registraci jako léčivý přípravek vydáno ve Slovinsku před 1. květnem 2004, lze vydat osvědčení za podmínky, že žádost o osvědčení byla podána do šesti měsíců od 1. května 2004 včetně případů, kdy lhůta podle čl. 7 odst. 1 uplynula;
- l) pro léčivé přípravky chráněné platným základním patentem, pro něž bylo první rozhodnutí o registraci jako léčivý přípravek vydáno na Slovensku po 1. lednu 2000, lze vydat osvědčení za podmínky, že žádost o osvědčení byla podána do šesti měsíců ode dne, kdy bylo vydáno první rozhodnutí o registraci, nebo do šesti měsíců od 1. července 2002, pokud rozhodnutí o registraci bylo vydáno před tímto dnem.

Článek 21

Přechodná ustanovení

1. Toto nařízení se nevztahuje na osvědčení, která byla v souladu s vnitrostátním právem členského státu vydána

před 2. lednem 1993, ani na žádosti o osvědčení, které byly předloženy v souladu s vnitrostátním právem před 2. červencem 1992.

Pokud jde o Rakousko, Finsko a Švédsko, nevztahuje se toto nařízení na osvědčení vydaná v souladu s jejich vnitrostátními právními předpisy před 1. lednem 1995.

2. Toto nařízení se vztahuje na dodatková ochranná osvědčení vydaná v souladu s vnitrostátními právními předpisy České republiky, Estonska, Kypru, Lotyšska, Litvy, Malt, Polska, Slovinska a Slovenska před 1. květnem 2004 a vnitrostátními právními předpisy Rumunska před 1. lednem 2007.

Článek 22

Zrušení

Nařízení (EHS) č. 1768/92 ve znění aktů uvedených v příloze I se zrušuje.

Odkazy na zrušené nařízení se považují za odkazy na toto nařízení v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze II.

Článek 23

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Toto nařízení je závazné v celém svém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

Ve Štrasburku dne 6. května 2009.

Za Evropský parlament
předseda
H.-G. PÖTTERING

Za Radu
předseda
J. KOHOUT

PŘÍLOHA I

ZRUŠENÉ NAŘÍZENÍ A SEZNAM JEHO NÁSLEDNÝCH ZMĚN
(uvedené v článku 22)

Nařízení Rady (EHS) č. 1768/92
(Úř. věst. L 182, 2.7.1992, s. 1).

Příloha I bod XI.F.I aktu o přistoupení z roku 1994
(Úř. věst. C 241, 29.8.1994, s. 233).

Příloha II bod 4.C.II aktu o přistoupení z roku 2003
(Úř. věst. L 236, 23.9.2003, s. 342).

Příloha III bod 1.II aktu o přistoupení z roku 2005
(Úř. věst. L 157, 21.6.2005, s. 56).

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006
(Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1).

pouze článek 52

PŘÍLOHA II

SROVNÁVACÍ TABULKA

Nařízení (EHS) č. 1768/92	Toto nařízení
—	1. bod odůvodnění
1. bod odůvodnění	2. bod odůvodnění
2. bod odůvodnění	3. bod odůvodnění
3. bod odůvodnění	4. bod odůvodnění
4. bod odůvodnění	5. bod odůvodnění
5. bod odůvodnění	6. bod odůvodnění
6. bod odůvodnění	7. bod odůvodnění
7. bod odůvodnění	8. bod odůvodnění
8. bod odůvodnění	9. bod odůvodnění
9. bod odůvodnění	10. bod odůvodnění
10. bod odůvodnění	—
11. bod odůvodnění	—
12. bod odůvodnění	—
13. bod odůvodnění	11. bod odůvodnění
Článek 1	Článek 1
Článek 2	Článek 2
Čl. 3 návětí	Čl. 3 návětí
Čl. 3 písm. a)	Čl. 3 písm. a)
Čl. 3 písm. b) první věta	Čl. 3 písm. b)
Čl. 3 písm. b) druhá věta	—
Čl. 3 písm. c) a d)	Čl. 3 písm. c) a d)
Články 4 až 7	Články 4 až 7
Čl. 8 odst. 1	Čl. 8 odst. 1
Čl. 8 odst. 1a	Čl. 8 odst. 2
Čl. 8 odst. 1b	Čl. 8 odst. 3
Čl. 8 odst. 2	Čl. 8 odst. 4
Články 9 až 12	Články 9 až 12
Čl. 13 odst. 1, 2 a 3	Čl. 13 odst. 1, 2 a 3
Články 14 a 15	Články 14 a 15
Článek 15a	Článek 16
Články 16, 17 a 18	Články 17, 18 a 19
Článek 19	—
Čl. 19a návětí	Čl. 20 návětí
Čl. 19a písm. a) body i) a ii)	Čl. 20 písm. b), návětí, body i) a ii)

Nařízení (EHS) č. 1768/92	Toto nařízení
Čl. 19a písm. b)	Čl. 20 písm. c)
Čl. 19a písm. c)	Čl. 20 písm. d)
Čl. 19a písm. d)	Čl. 20 písm. e)
Čl. 19a písm. e)	Čl. 20 písm. f)
Čl. 19a písm. f)	Čl. 20 písm. g)
Čl. 19a písm. g)	Čl. 20 písm. h)
Čl. 19a písm. h)	Čl. 20 písm. i)
Čl. 19a písm. i)	Čl. 20 písm. k)
Čl. 19a písm. j)	Čl. 20 písm. l)
Čl. 19a písm. k)	Čl. 20 písm. a)
Čl. 19a písm. l)	Čl. 20 písm. j)
Článek 20	Článek 21
Článek 21	—
Článek 22	Čl. 13 odst. 4
—	Článek 22
Článek 23	Článek 23
—	Příloha I
—	Příloha II

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 470/2009

ze dne 6. května 2009,

kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 37 a čl. 152 odst. 4 písm. b) této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V důsledku vědeckého a technického pokroku lze zjišťovat přítomnost stále menších množství reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách.

(2) V zájmu ochrany veřejného zdraví by měly být maximální limity reziduí stanoveny v souladu s obecně uznávanými zásadami hodnocení bezpečnosti a s přihlédnutím k toxikologickým rizikům, znečištění životního prostředí a k mikrobiologickým a farmakologickým účinkům reziduí. Měla by být zohledněna i další vědecká hodnocení bezpečnosti dotčených látek, která mohou provést mezinárodní organizace nebo vědecké subjekty ve Společenství.

(3) Toto nařízení se přímo dotýká veřejného zdraví a je významné pro fungování vnitřního trhu s produkty živočišného původu zahrnutými do přílohy I Smlouvy. Je tudíž nezbytné stanovit maximální limity reziduí farmakologicky účinných látek pro různé potraviny živočišného původu, včetně masa, ryb, mléka, vajec a medu.

(4) Nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 ze dne 26. června 1990, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu ⁽³⁾, zavedlo postupy Společenství pro hodnocení bezpečnosti reziduí farmakologicky účinných látek s ohledem na požadavky na bezpečnost potravin určených k lidské spotřebě. Farmakologicky účinnou látku lze u zvířat určených k produkci potravin použít pouze na základě kladného hodnocení. Pro takové látky jsou stanoveny maximální limity reziduí, jsou-li považovány za nezbytné v zájmu ochrany lidského zdraví.

(5) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků ⁽⁴⁾ stanoví, že veterinární léčivé přípravky mohou být povoleny nebo používány u zvířat určených k produkci potravin, pouze pokud v nich obsažené farmakologicky účinné látky byly ohodnoceny jako bezpečné podle nařízení (EHS) č. 2377/90. Kromě toho uvedená směrnice obsahuje pravidla pro dokumentaci používání, používání pro jiné účely („používání mimo rozsah rozhodnutí o registraci“), předepisování a distribuci veterinárních léčivých přípravků k použití u zvířat určených k produkci potravin.

(6) Z usnesení Evropského parlamentu ze dne 3. května 2001 ⁽⁵⁾ o dostupnosti veterinárních léčivých přípravků, z veřejné konzultace, kterou Komise provedla v roce 2004, a z jejího vyhodnocení získaných zkušeností vyplývá, že je nezbytné změnit postupy pro stanovení maximálních limitů reziduí a současně zachovat celkový systém stanovení těchto limitů.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 10, 15.1.2008, s. 51.

⁽²⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 17. června 2008 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku) a společný postoj Rady ze dne 18. prosince 2008 (Úř. věst. C 33 E, 10.2.2009, s. 30) a postoj Evropského parlamentu ze dne 2. dubna 2009 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku).

⁽³⁾ Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

⁽⁵⁾ Úř. věst. C 27 E, 31.1.2002, s. 80.

- (7) Maximální limity reziduí jsou referenčními údaji pro stanovení ochranných lhůt v registracích veterinárních léčivých přípravků k použití u zvířat určených k produkci potravin podle směrnice 2001/82/ES, jakož i pro kontrolu reziduí v potravinách živočišného původu v členských státech a na stanovištích hraniční kontroly.
- (8) Směrnice Rady 96/22/ES ze dne 29. dubna 1996 o zákazu používání některých látek s hormonálním nebo tyreostatickým účinkem a beta-sympatomimetik v chovech zvířat⁽¹⁾ zakazuje používání některých látek ke specifickým účelům u zvířat určených k produkci potravin. Toto nařízení by se mělo použít, aniž jsou dotčeny jakékoli právní předpisy Společenství zakazující používání některých látek s hormonálním účinkem u zvířat určených k produkci potravin.
- (9) Nařízení Rady (EHS) č. 315/93 ze dne 8. února 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro kontrolu kontaminujících látek v potravinách⁽²⁾, stanoví zvláštní pravidla pro látky, které nebyly podány záměrně. Na tyto látky by se právní předpisy pro maximální limity reziduí neměly vztahovat.
- (10) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin⁽³⁾, stanoví rámec pro právní předpisy v oblasti potravin na úrovni Společenství a uvádí definice pro tuto oblast. Je vhodné, aby se tyto definice použily pro účely právních předpisů pro maximální limity reziduí.
- (11) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat⁽⁴⁾ stanoví obecná pravidla pro kontrolu potravin ve Společenství a uvádí definice pro tuto oblast. Je vhodné, aby se tyto pravidla a definice použily pro účely právních předpisů pro maximální limity reziduí. Přednostně by mělo být odhalováno nedovolené používání látek a část vzorků by měla být vybírána přístupem založeným na hodnocení rizika.
- (12) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky⁽⁵⁾, pověřuje Evropskou agenturu pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) poskytováním poradenství o maximálních limitech reziduí veterinárních léčivých přípravků přijatelných v potravinách živočišného původu.
- (13) Maximální limity reziduí by měly být stanoveny pro farmakologicky účinné látky používané nebo určené k použití ve veterinárních léčivých přípravcích uvedených na trh ve Společenství.
- (14) Z veřejné konzultace a z toho, že v posledních letech byl zaregistrován jen malý počet veterinárních léčivých přípravků pro zvířata určená k produkci potravin, vyplývá, že nařízení (EHS) č. 2377/90 vedlo k horší dostupnosti těchto léčivých přípravků.
- (15) V zájmu zajištění zdraví a dobrých životních podmínek zvířat je nezbytné, aby byly veterinární přípravky dostupné pro účely léčby specifických chorob. Nedo- statek veterinárních léčivých přípravků vhodných pro specifickou léčbu konkrétních druhů může kromě toho přispívat k nesprávnému nebo nedovolenému používání látek.
- (16) Systém zavedený nařízením (EHS) č. 2377/90 by proto měl být změněn s cílem zvýšit dostupnost veterinárních léčivých přípravků pro zvířata určená k produkci potravin. V zájmu dosažení tohoto cíle by měla být zavedena opatření, která agentuře umožní systematicky zvažovat, zda mají být maximální limity reziduí stanovené pro určité druhy nebo potraviny používány i pro jiné druhy nebo jiné potraviny. V tomto ohledu by měla být věnována pozornost přiměřenosti bezpečnostních faktorů, které jsou již pevnou součástí systému, a to s cílem zajistit, aby nebyla ohrožena bezpečnost potravin a dobré životní podmínky zvířat.
- (17) Uznává se, že vědecká hodnocení rizika nemohou v některých případech sama o sobě poskytnout veškeré informace, na nichž by měla být založena rozhodnutí v rámci řízení rizika, a že je zákonitě nutné vzít v úvahu další relevantní faktory, včetně technologických aspektů potravinářské výroby a proveditelnosti kontrol. Agentura by tedy měla vydat stanovisko k vědeckému hodnocení rizika a doporučení pro řízení rizika ohledně reziduí farmakologicky účinných látek.
- (18) V zájmu dobrého fungování celkového rámce pro maximální limity reziduí jsou nezbytná podrobná pravidla pro formát a obsah žádostí o stanovení maximálních limitů reziduí a pro metodické zásady hodnocení rizika a doporučení pro řízení rizika.

(1) Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 3.

(2) Úř. věst. L 37, 13.2.1993, s. 1.

(3) Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

(4) Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1.

(5) Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

- (19) V chovu zvířat se kromě veterinárních léčivých přípravků používají i jiné přípravky, například biocidní, na které se nevztahují zvláštní právní předpisy o reziduích. Tyto biocidní přípravky jsou definovány ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh⁽¹⁾. Kromě toho mohou být veterinární léčivé přípravky, jež nebyly registrovány ve Společenství, povoleny v zemích mimo Společenství. K této situaci může docházet, protože v jiných regionech jsou rozšířeny jiné choroby nebo cílové druhy nebo protože se společností rozhodly neuvádět přípravky na trh ve Společenství. Není-li přípravek registrován ve Společenství, neznamená to nutně, že by jeho použití bylo nebezpečné. Pokud jde o farmakologicky účinné látky takových přípravků, měla by mít Komise možnost stanovit maximální limity reziduí pro potraviny na základě stanoviska agentury a v souladu se zásadami stanovenými pro farmakologicky účinné látky určené k použití ve veterinárních léčivých přípravcích. Rovněž je nutné změnit nařízení (ES) č. 726/2004 tak, aby úkoly agentury zahrnovaly poradenství o maximálních limitech reziduí účinných látek v biocidních přípravcích.
- (20) V rámci systému zavedeného směrnicí 98/8/ES musí hospodářské subjekty, které uvedly nebo zamýšlejí uvést biocidní přípravky na trh, zaplatit poplatky za hodnocení provedená různými postupy souvisejícími s uvedenou směrnicí. Toto nařízení stanoví, že hodnocení týkající se stanovení maximálního limitu reziduí pro farmakologicky účinné látky určené k použití v biocidních přípravcích provádí agentura. V důsledku toho by toto nařízení mělo vyjasnit, jak jsou tato hodnocení financována, aby byly řádně zohledněny již vybrané poplatky za hodnocení, která byla nebo mají být provedena podle uvedené směrnice.
- (21) Společenství v rámci své činnosti pro *Codex Alimentarius* přispívá k rozvoji mezinárodních norem pro maximální limity reziduí a současně zajišťuje, aby se vysoká úroveň ochrany lidského zdraví, již bylo ve Společenství dosaženo, nesnižovala. Společenství by proto mělo bez dalšího hodnocení rizika převzít maximální limity reziduí stanovené v *Codex Alimentarius*, které na příslušném zasedání Komise pro *Codex Alimentarius* podpořilo. Soulad mezi mezinárodními normami a právními předpisy Společenství pro limity reziduí v potravinách se takto bude dále zvyšovat.
- (22) Potraviny podléhají kontrolám reziduí farmakologicky účinných látek v souladu s nařízením (ES) č. 882/2004. Přestože nejsou limity reziduí podle uvedeného nařízení pro takové látky stanoveny, mohou se taková rezidua objevit v důsledku znečištění životního prostředí nebo výskytu přírodního metabolitu u zvířete. Laboratorní metody jsou schopny taková rezidua zjišťovat ve stále menších množstvích. V souvislosti s těmito rezidui byly v členských státech zavedeny různé kontrolní postupy.
- (23) Směrnice Rady 97/78/ES ze dne 18. prosince 1997, kterou se stanoví základní pravidla pro veterinární kontroly produktů ze třetích zemí dovážených do Společenství⁽²⁾, požaduje, aby všechny zásilky dovezené ze třetích zemí podléhaly veterinárním kontrolám, a rozhodnutí Komise 2005/34/ES⁽³⁾ stanoví harmonizované normy pro zkoušení některých reziduí v produktech živočišného původu dovezených ze třetích zemí. Je vhodné rozšířit působnost rozhodnutí 2005/34/ES na všechny produkty živočišného původu uvedené na trh Společenství.
- (24) Na základě nařízení (ES) č. 2377/90, směrnice 96/22/ES nebo nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat⁽⁴⁾ je řada farmakologicky účinných látek zakázána nebo není v současné době povolena. Rezidua farmakologicky účinných látek v produktech živočišného původu pocházející zejména z nedovoleného použití látky nebo ze znečištění životního prostředí by měla být v souladu se směrnicí Rady 96/23/ES ze dne 29. dubna 1996 o kontrolních opatřeních u některých látek a jejich reziduí v živých zvířatech a živočišných produktech⁽⁵⁾ řádně kontrolována a sledována bez ohledu na původ produktu.
- (25) Je vhodné, aby Společenství v zájmu usnadnění dovozu a obchodu uvnitř Společenství zavedlo postupy pro stanovení referenčních hodnot pro opatření v takové výši koncentrací reziduí, jejichž laboratorní analýza je technicky proveditelná, aniž by byla narušena vysoká úroveň ochrany lidského zdraví ve Společenství. Stanovení referenčních hodnot pro opatření by však v žádném případě nemělo být považováno za přehlížení nedovoleného používání zakázaných nebo nepovolených látek pro zvířata určená k produkci potravin. Jakákoli rezidua těchto látek v potravinách živočišného původu by proto měla být považována za nežádoucí.
- (26) Je rovněž vhodné, aby Společenství zavedlo harmonizovaný přístup pro situace, kdy členské státy objeví jakýkoli důkaz opakovaného výskytu problému, protože takové zjištění by mohlo nasvědčovat nesprávnému používání konkrétní látky nebo nerespektování záruk

(1) Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.

(2) Úř. věst. L 24, 30.1.1998, s. 9.

(3) Úř. věst. L 16, 20.1.2005, s. 61.

(4) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

(5) Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 10.

poskytnutých třetími zeměmi, jež se týkají výroby potravin určených k dovozu do Společenství. Členské státy by měly opakovaný výskyt problémů oznámit Komisi a měla by být přijata vhodná následná opatření.

(27) Stávající právní předpisy pro maximální limity reziduí by měly být zjednodušeny tak, že budou všechna rozhodnutí klasifikující farmakologicky účinné látky, pokud jde o rezidua, sloučena do jediného nařízení Komise.

(28) Opatření nezbytná k provedení tohoto nařízení by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi ⁽¹⁾.

(29) Zejména je třeba zmocnit Komisi k přijetí metodických zásad hodnocení rizika a doporučení pro řízení rizika týkajících se stanovování maximálních limitů reziduí, pravidel pro podmínky extrapolace, opatření stanovujících referenční hodnoty pro opatření, včetně opatření k přezkumu těchto hodnot, jakož i metodických zásad a vědeckých metod pro stanovení referenčních hodnot pro opatření. Jelikož tato opatření mají obecný význam a jejich účelem je změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním o nové jiné než podstatné prvky, musí být přijata regulativním postupem s kontrolou stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

(30) Pokud ze závažných naléhavých důvodů nelze dodržet lhůty obvykle použitelné v rámci regulativního postupu s kontrolou, měla by mít Komise možnost použít k přijetí opatření stanovujících referenční hodnoty pro opatření a opatření k přezkumu těchto hodnot postup pro naléhavé případy stanovený v čl. 5a odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES.

(31) Jelikož cílů tohoto nařízení, totiž ochrany zdraví lidí i zvířat a zajištění dostupnosti vhodných veterinárních léčivých přípravků, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jich může být z důvodu rozsahu a účinků tohoto nařízení lépe dosaženo na úrovni Společenství, může Společenství přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.

(32) V zájmu přehlednosti je proto nezbytné nahradit nařízení (EHS) č. 2377/90 novým nařízením.

(33) Mělo by být stanoveno přechodné období, aby Komise mohla připravit a přijmout nařízení začleňující farmakologicky účinné látky a jejich klasifikaci z hlediska maximálních limitů reziduí, jak jsou stanoveny v přílohách I až IV nařízení (EHS) č. 2377/90, jakož i některá další prováděcí pravidla k tomuto novému nařízení,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

HLAVA I

OBEZNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

1. V zájmu zajištění bezpečnosti potravin stanoví toto nařízení pravidla a postupy s cílem stanovit

a) maximální koncentraci reziduí farmakologicky účinné látky, jež může být povolena v potravinách živočišného původu (dále jen „maximální limit reziduí“);

b) hladinu reziduí farmakologicky účinné látky stanovenou pro kontrolní účely v případě některých látek, u nichž maximální limit reziduí podle tohoto nařízení nebyl stanoven (dále jen „referenční hodnota pro opatření“).

2. Toto nařízení se nevztahuje na

a) účinné složky biologického původu použité v imunologických veterinárních léčivých přípravcích, které jsou určeny k tomu, aby vytvářely aktivní nebo pasivní imunitu nebo diagnostikovaly stav imunity;

b) látky spadající do oblasti působnosti nařízení (EHS) č. 315/93.

3. Toto nařízení se použije, aniž jsou dotčeny právní předpisy Společenství zakazující používání některých látek s hormonálním nebo tyreostatickým účinkem a beta-sympatomimetik u zvířat určených k produkci potravin, jak stanoví směrnice 96/22/ES.

Článek 2

Definice

Vedle použití definic stanovených v článku 1 směrnice 2001/82/ES, článku 2 nařízení (ES) č. 882/2004 a v člancích 2 a 3 nařízení (ES) č. 178/2002 se pro účely tohoto nařízení rozumí:

⁽¹⁾ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

a) „rezidui farmakologicky účinných látek“ všechny farmakologicky účinné látky vyjádřené v mg/kg nebo µg/kg čerstvé tkáně, ať už účinné složky, pomocné látky, nebo produkty rozkladu a jejich metabolity, které zůstávají v potravinách získaných ze zvířat;

b) „zvířaty určenými k produkci potravin“ zvířata chovaná, odchovaná, držená, poražená nebo odchycená za účelem produkce potravin.

HLAVA II

MAXIMÁLNÍ LIMITY REZIDUÍ

KAPITOLA I

Hodnocení rizika a řízení rizika

Oddíl 1

Farmakologicky účinné látky určené k použití ve veterinárních léčivých přípravcích ve Společenství

Článek 3

Žádost o stanovisko agentury

S výjimkou případů, kdy se použije postup v rámci *Codex Alimentarius* uvedený v čl. 14 odst. 3 tohoto nařízení, musí být ke všem farmakologicky účinným látkám určeným k použití ve Společenství ve veterinárních léčivých přípravcích podávaných zvířatům určeným k produkci potravin vydáno stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“), zřízené článkem 55 nařízení (ES) č. 726/2004, týkající se maximálního limitu reziduí a vypracované Výborem pro veterinární léčivé přípravky (dále jen „výbor“), zřízeným článkem 30 uvedeného nařízení.

Za tímto účelem podá agentuře žádost žadatel o registraci veterinárního léčivého přípravku, v němž je taková látka použita, osoba zamýšlející požádat o takovou registraci, nebo popřípadě držitel rozhodnutí o takové registraci.

Článek 4

Stanovisko agentury

1. Stanovisko agentury sestává z vědeckého hodnocení rizika a doporučení pro řízení rizika.

2. Cílem vědeckého hodnocení rizika a doporučení pro řízení rizika je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a současně zaručit, aby zdraví lidí a zdraví a dobré životní podmínky zvířat nebyly nepříznivě dotčeny nedostatečnou dostupností vhodných veterinárních léčivých přípravků. Stanovisko zohlední veškerá příslušná vědecká zjištění Evropského

úřadu pro bezpečnost potravin, zřízeného článkem 22 nařízení (ES) č. 178/2002.

Článek 5

Extrapolace

S cílem zajistit dostupnost registrovaných veterinárních léčivých přípravků proti chorobám postihujícím zvířata určená k produkci potravin a při současném zajištění vysokého stupně ochrany lidského zdraví zváží agentura při provádění vědeckého hodnocení rizika a přípravě doporučení pro řízení rizika, zda mají být maximální limity reziduí stanovené pro danou farmakologicky účinnou látku v určité potravíně používány i pro jinou potravinu získanou ze stejného druhu nebo maximální limity reziduí stanovené u jednoho nebo více určitých druhů používány i u jiných druhů.

Článek 6

Vědecké hodnocení rizika

1. Vědecké hodnocení rizika zváží metabolismus a vylučování farmakologicky účinných látek u příslušných druhů zvířat a druh reziduí a jejich množství, jaké může člověk v průběhu života přijmout bez jakéhokoli citelného zdravotního rizika, vyjádřené jako přijatelná denní dávka (dále jen „ADI“). K ADI lze použít alternativní přístupy, pokud byly stanoveny Komisí, jak je uvedeno v čl. 13 odst. 2.

2. Vědecké hodnocení rizika se týká

a) druhu a množství reziduí, jež se považují za nezávadné pro lidské zdraví;

b) rizika toxikologických, farmakologických nebo mikrobiologických účinků u člověka;

c) reziduí vyskytujících se v potravinách rostlinného původu nebo pocházejících ze životního prostředí.

3. Nelze-li metabolismus a vylučování látky posoudit, přihlédne vědecké hodnocení rizika k údajům z monitorování a k údajům o expozici.

Článek 7

Doporučení pro řízení rizika

Doporučení pro řízení rizika vycházejí z vědeckého hodnocení rizika prováděného podle článku 6 a sestávají z posouzení

a) dostupnosti alternativních látek pro léčbu příslušných druhů nebo nutnosti použití hodnocené látky, aby nedošlo ke zbytečnému utrpení zvířat, nebo v zájmu zajištění bezpečnosti osob ošetřujících zvířata;

b) dalších oprávněných hledisek, jako jsou technologické aspekty potravinářské výroby a produkce krmiv, proveditelnost kontrol, podmínky použití a aplikace látek ve veterinárních léčivých přípravcích, správná praxe při používání veterinárních léčivých a biocidních přípravků a pravděpodobnost nesprávného nebo nedovoleného použití;

c) toho, zda by měl být stanoven maximální limit reziduí nebo prozatímní maximální limit reziduí pro farmakologicky účinnou látku ve veterinárních léčivých přípravcích, výše tohoto maximálního limitu reziduí a případně podmínky a omezení použití dané látky;

d) toho, zda jsou poskytnuté údaje nedostatečné pro stanovení bezpečného limitu nebo zda není s ohledem na nedostatek vědeckých informací možné dospět k závěru ohledně vlivu reziduí látky na lidské zdraví. V obou případech nesmí být doporučen žádný maximální limit reziduí.

Článek 8

Žádosti a postupy

1. Žádost uvedená v článku 3 musí dodržet formát a obsah předepsaný Komisí, jak je uvedeno v čl. 13 odst. 1, a musí ji doprovázet úhrada poplatku splatného agentuře.

2. Agentura zajistí, aby bylo stanovisko výboru vydáno do 210 dnů od obdržení platné žádosti v souladu s článkem 3 a odstavcem 1 tohoto článku. Tato lhůta se staví, pokud si agentura vyžádá předložení doplňujících informací o dané látce v určité lhůtě, a to až do doby, kdy jsou požadované doplňující informace předloženy.

3. Agentura předá stanovisko uvedené v článku 4 žadateli. Do 15 dnů od obdržení stanoviska může žadatel agentuře písemně oznámit, že hodlá požádat o jeho přezkum. V tomto případě doručí žadatel agentuře do 60 dnů od obdržení stanoviska podrobné odůvodnění své žádosti o přezkum.

Do 60 dnů od obdržení odůvodnění žádosti o přezkum výbor zváží, zda své stanovisko přehodnotí, a přijme konečné stanovisko. Ke konečnému stanovisku se připojí odůvodnění závěru ohledně žádosti o přezkum.

4. Agentura předá své konečné stanovisko do 15 dnů od jeho přijetí Komisí a žadateli a uvede odůvodnění svých závěrů.

Oddíl 2

Jiné farmakologicky účinné látky, u nichž je možné vyžádat si stanovisko agentury

Článek 9

Stanovisko agentury vyžádané Komisí nebo členskými státy

1. Komise nebo členský stát mohou agentuře podávat žádosti o stanovisko k maximálním limitům reziduí v kterémkoli z těchto případů:

a) daná látka je povolena pro použití ve veterinárním léčivém přípravku ve třetí zemi a pro tuto látku nebyla v souvislosti s dotýcnými potravinami nebo druhy podána žádost o stanovení maximálního limitu reziduí podle článku 3;

b) daná látka je obsažena v léčivém přípravku se zamýšleným použitím podle článku 11 směrnice 2001/82/ES a pro tuto látku nebyla v souvislosti s dotýcnými potravinami nebo druhy podána žádost o stanovení maximálního limitu reziduí podle článku 3 tohoto nařízení.

Jedná-li se o případ uvedený v prvním pododstavci písm. b), který se týká menšinových druhů zvířat nebo menšinového použití dotčené látky, může tuto žádost agentuře podat zúčastněná strana nebo organizace.

Použijí se články 4 až 7.

Žádosti o stanovisko uvedené v prvním pododstavci tohoto odstavce musí dodržet požadavky na formát a obsah stanovené Komisí podle čl. 13 odst. 1.

2. Agentura zajistí, aby bylo stanovisko výboru vydáno do 210 dnů od obdržení žádosti Komise, členského státu nebo zúčastněné strany či organizace. Tato lhůta se staví, pokud si agentura vyžádá předložení doplňujících informací o dané látce v určité lhůtě, a to až do doby, kdy jsou požadované doplňující informace předloženy.

3. Agentura předá své konečné stanovisko do 15 dnů od jeho přijetí Komisi a případně členskému státu, zúčastněné straně nebo organizaci, která podala žádost, a uvede odůvodnění svých závěrů.

Článek 10

Farmakologicky účinné látky obsažené v biocidních přípravcích používaných v chovu zvířat

1. Pro účely čl. 10 odst. 2 bodu ii) směrnice 98/8/ES se maximální limit reziduí pro farmakologicky účinné látky určené k použití v biocidním přípravku používaném v chovu zvířat stanoví

a) postupem podle článku 9 tohoto nařízení

i) pro kombinace účinných látek a typu přípravku zařazené v desetiletém pracovním programu uvedeném v čl. 16 odst. 2 směrnice 98/8/ES,

ii) pro kombinace účinných látek a typu přípravku, jež mají být zařazeny do přílohy I, I A nebo I B směrnice 98/8/ES a pro něž příslušný orgán přijal dokumentaci podle čl. 11 odst. 1 písm. b) uvedené směrnice před 6. července 2009;

b) postupem podle článku 8 tohoto nařízení a na žádost podanou v souladu s článkem 3 tohoto nařízení pro všechny další kombinace účinných látek a typu přípravku, jež mají být zařazeny do přílohy I, I A nebo I B směrnice 98/8/ES a pro něž členské státy nebo Komise považují za nezbytné, aby byl stanoven maximální limit reziduí.

2. Komise klasifikuje farmakologicky účinné látky uvedené v odstavci 1 v souladu s článkem 14. Pro účely klasifikace přijme Komise nařízení uvedené v čl. 17 odst. 1.

Jakákoli zvláštní ustanovení týkající se podmínek použití látek klasifikovaných v souladu s prvním pododstavcem tohoto odstavce se však stanoví podle čl. 10 odst. 2 směrnice 98/8/ES.

3. Náklady na hodnocení provedená agenturou na žádost podanou v souladu s odst. 1 písm. a) tohoto článku jsou

hrazeny z rozpočtu agentury, jak je uvedeno v článku 67 nařízení (ES) č. 726/2004. To se však nevztahuje na náklady na hodnocení zpravodajem jmenovaným podle čl. 62 odst. 1 uvedeného nařízení ke stanovení maximálního limitu reziduí, pokud byl tento zpravodaj jmenován členským státem, který již obdržel poplatek za dané hodnocení podle článku 25 směrnice 98/8/ES.

Výše poplatků za hodnocení provedená agenturou a zpravodajem na základě žádosti podané v souladu s odst. 1 písm. b) se stanoví v souladu s článkem 70 nařízení (ES) č. 726/2004. Použije se nařízení Rady (ES) č. 297/95 ze dne 10. února 1995 o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků⁽¹⁾.

Oddíl 3

Společná ustanovení

Článek 11

Přehodnocení stanoviska

Pokud se Komise, žadatel podle článku 3 nebo členský stát na základě nových informací domnívají, že je nezbytné přehodnotit určité stanovisko v zájmu ochrany zdraví lidí nebo zvířat, může agenturu požádat o vydání nového stanoviska pro danou látku.

Pokud byl v souladu s tímto nařízením stanoven maximální limit reziduí pro konkrétní potraviny nebo druhy, použijí se ke stanovení maximálního limitu reziduí pro takovou látku v jiných potravinách nebo pro jiné druhy články 3 a 9.

K žádosti uvedené v prvním pododstavci musí být připojeny informace vysvětlující problém, na nějž je třeba se zaměřit. Na nové stanovisko se použijí čl. 8 odst. 2 až 4 nebo čl. 9 odst. 2 a 3.

Článek 12

Zveřejnění stanovisek

Agentura zveřejní stanoviska podle článků 4, 9 a 11 poté, co z nich odstraní veškeré informace, které mají povahu obchodního tajemství.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 35, 15.2.1995, s. 1.

Článek 13

Prováděcí opatření

1. Regulativním postupem podle čl. 25 odst. 2 přijme Komise po konzultaci s agenturou opatření upravující formát a obsah žádostí uvedených v článcích 3 a 9.

2. Po konzultaci s agenturou, členskými státy a zúčastněnými stranami přijme Komise opatření upravující

- a) metodické zásady hodnocení rizika a doporučení pro řízení rizika uvedené v článcích 6 a 7, včetně technických požadavků v souladu s mezinárodně dohodnutými normami;
- b) pravidla použití maximálního limitu reziduí stanoveného pro farmakologicky účinnou látku v určité potravíně i v jiné potravíně získané ze stejného druhu nebo maximálního limitu reziduí stanoveného pro farmakologicky účinnou látku u jednoho nebo více určitých druhů i u jiných druhů, jak je uvedeno v článku 5. Tato pravidla upřesní, jak a za jakých okolností mohou být vědecké údaje o reziduích v určité potravíně nebo u jednoho nebo více určitých druhů použity ke stanovení maximálního limitu reziduí v jiných potravinách nebo u jiných druhů.

Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 25 odst. 3.

KAPITOLA II

Klasifikace

Článek 14

Klasifikace farmakologicky účinných látek

1. Komise klasifikuje farmakologicky účinné látky, ke kterým bylo vydáno stanovisko agentury o maximálních limitech reziduí podle článku 4, 9 nebo 11.

2. Klasifikace obsahuje seznam farmakologicky účinných látek a léčebné třídy, do nichž tyto látky patří. V klasifikaci se pro každou takovou látku a v případě potřeby pro konkrétní potraviny nebo druhy rovněž stanoví

a) buď maximální limit reziduí;

b) nebo prozatímní maximální limit reziduí;

c) nebo že není třeba stanovit maximální limit reziduí;

d) anebo zákaz podávání látky.

3. Maximální limit reziduí se stanoví, pokud se to považuje za nezbytné v zájmu ochrany lidského zdraví:

a) na základě stanoviska agentury podle článku 4, 9 nebo 11 nebo

b) na základě rozhodnutí Komise pro *Codex Alimentarius* o stanovení maximálního limitu reziduí pro farmakologicky účinnou látku určenou k použití ve veterinárním léčivém přípravku, pokud delegace Společenství nevznesla námitky a za předpokladu, že delegaci Společenství byly před přijetím rozhodnutí v Komisi pro *Codex Alimentarius* poskytnuty použité vědecké údaje. V tomto případě se nevyžaduje doplňkové hodnocení agentury.

4. Jsou-li vědecké údaje neúplné, může být stanoven prozatímní maximální limit reziduí, pokud neexistují důvody k předpokladu, že navrhované hladiny reziduí dané látky představují riziko pro lidské zdraví.

Prozatímní maximální limit reziduí se použije po stanovenou dobu, která nepřesáhne pět let. Tuto dobu lze jednou prodloužit o dobu nepřesahující dva roky, prokáže-li se, že toto prodloužení umožní dokončit probíhající vědecké studie.

5. Maximální limit reziduí se nestanoví, pokud to na základě stanoviska podle článku 4, 9 nebo 11 není nezbytné v zájmu ochrany lidského zdraví.

6. Podávání látky zvířatům určeným k produkci potravin se na základě stanoviska podle článku 4, 9 nebo 11 zakáže, pokud

a) jakákoli přítomnost farmakologicky účinné látky nebo jejích reziduí v potravinách živočišného původu může představovat nebezpečí pro lidské zdraví nebo

b) nelze dospět k závěru ohledně účinku reziduí dané látky na lidské zdraví.

7. Ukáže-li se to nezbytné v zájmu ochrany lidského zdraví, zahrnuje klasifikace podmínky a omezení použití nebo podávání farmakologicky účinné látky používané ve veterinárních léčivých přípravcích, na niž se vztahuje maximální limit reziduí nebo pro niž nebyl maximální limit reziduí stanoven.

Článek 15

Zrychlený postup pro přijetí stanoviska agentury

1. Ve zvláštních případech, kdy je nutné veterinární léčivý přípravek nebo biocidní přípravek neprodleně povolit z důvodů ochrany veřejného zdraví nebo zdraví či dobrých životních podmínek zvířat, může Komise, jakákoli osoba, která podala žádost o stanovisko podle článku 3, nebo členský stát požádat agenturu o použití zrychleného postupu pro posouzení maximálního limitu reziduí farmakologicky účinné látky obsažené v těchto přípravcích.

2. Formát a obsah žádosti uvedené v odstavci 1 tohoto článku stanoví Komise podle čl. 13 odst. 1.

3. Odchylně od lhůt stanovených v čl. 8 odst. 2 a čl. 9 odst. 2 agentura zajistí, aby bylo stanovisko výboru vydáno do 120 dnů od obdržení žádosti.

Článek 16

Podávání látek zvířatům určeným k produkci potravin

1. Zvířatům určeným k produkci potravin je ve Společenství možné podávat pouze farmakologicky účinné látky, které jsou klasifikovány podle čl. 14 odst. 2 písm. a), b) nebo c), za předpokladu, že je toto podávání v souladu se směrnicí 2001/82/ES.

2. Odstavec 1 se nepoužije v případě klinických hodnocení, která jsou v souladu s platnými právními předpisy na základě oznámení či povolení uznána příslušnými orgány a která nezpůsobí, že potraviny získané ze zvířat zapojených do těchto hodnocení budou obsahovat rezidua představující riziko pro lidské zdraví.

Článek 17

Postup

1. Pro účely klasifikace podle článku 14 připraví Komise návrh nařízení do 30 dnů od obdržení stanoviska agentury

podle článku 4, 9 nebo 11. Komise rovněž připraví návrh nařízení do 30 dnů od obdržení rozhodnutí o stanovení maximálního limitu reziduí, jak je uvedeno v čl. 14 odst. 3, přijatého Komisí pro Codex Alimentarius bez námitek delegace Společenství.

Pokud se požaduje stanovisko agentury a návrh nařízení není v souladu s tímto stanoviskem, připojí Komise podrobné odůvodnění rozdílů.

2. Komise přijme nařízení uvedené v odstavci 1 tohoto článku regulativním postupem podle čl. 25 odst. 2, a to do 30 dnů od ukončení tohoto postupu.

3. V případě zrychleného postupu podle článku 15 přijme Komise nařízení uvedené v odstavci 1 tohoto článku regulativním postupem podle čl. 25 odst. 2, a to do 15 dnů od ukončení tohoto postupu.

HLAVA III

REFERENČNÍ HODNOTY PRO OPATŘENÍ

Článek 18

Stanovení a přezkum

Považuje-li se to za nutné kvůli zajištění fungování kontrol potravin živočišného původu dovezených nebo uvedených na trh v souladu s nařízením (ES) č. 882/2004, může Komise stanovit pro rezidua farmakologicky účinných látek, na které se nevztahuje klasifikace podle čl. 14 odst. 2 písm. a), b) nebo c), referenční hodnoty pro opatření.

Referenční hodnoty pro opatření se pravidelně přezkoumávají s ohledem na nové vědecké údaje týkající se bezpečnosti potravin, výsledky šetření nebo analytických zkoušek uvedených v článku 24 a technologický pokrok.

Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 26 odst. 3. Ze závažných naléhavých důvodů může Komise použít postup pro naléhavé případy podle čl. 26 odst. 4.

Článek 19

Metody stanovení referenčních hodnot pro opatření

1. Referenční hodnoty pro opatření stanovené podle článku 18 vycházejí z obsahu analytu ve vzorku, který mohou úřední kontrolní laboratoře jmenované podle nařízení (ES) č. 882/2004 zjistit a potvrdit analytickou metodou validovanou v souladu s požadavky Společenství. Referenční hodnota pro opatření zohlední nejnižší koncentraci reziduí, kterou lze analytickou metodou validovanou v souladu s požadavky Společenství kvantifikovat. Příslušná referenční laboratoř Společenství poskytuje Komisi poradenství o provádění analytických metod.

2. Aniž je dotčen čl. 29 odst. 1 druhý pododstavec nařízení (ES) č. 178/2002, Komise případně podá Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin žádost o hodnocení rizika za účelem zjištění, zda jsou referenční hodnoty pro opatření přiměřené k ochraně lidského zdraví. V takových případech Evropský úřad pro bezpečnost potravin zajistí, aby Komise obdržela stanovisko do 210 dnů od obdržení žádosti.

3. Za účelem zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví se použijí zásady hodnocení rizika. Hodnocení rizika vychází z metodických zásad a vědeckých metod, jež Komise přijme po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin.

Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 26 odst. 3.

Článek 20

Příspěvek Společenství k podpůrným opatřením týkajícím se referenčních hodnot pro opatření

Vyžaduje-li uplatňování této hlavy, aby Společenství financovalo podpůrná opatření pro stanovení a fungování referenčních hodnot pro opatření, použije se čl. 66 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 882/2004.

HLAVA IV

RŮZNÁ USTANOVENÍ

Článek 21

Analytické metody

Agentura konzultuje s referenčními laboratořemi Společenství pro laboratorní analýzu reziduí určenými Komisí podle nařízení (ES) č. 882/2004 vhodné analytické metody zjišťování reziduí farmakologicky účinných látek, pro něž byly v souladu s článkem 14 tohoto nařízení stanoveny maximální limity reziduí. Pro účely harmonizovaných kontrol poskytne agentura informace o těchto metodách referenčním laboratořím Spole-

čenství a národním referenčním laboratořím určeným podle nařízení (ES) č. 882/2004.

Článek 22

Oběh potravin

Členské státy nesmějí zakázat dovoz potravin živočišného původu ani jejich uvádění na trh ani jim bránit z důvodů souvisejících s maximálními limity reziduí nebo referenčními hodnotami pro opatření, pokud jsou v souladu s tímto nařízením a prováděcími opatřeními k němu.

Článek 23

Uvádění na trh

Obsahují-li potraviny živočišného původu rezidua farmakologicky účinné látky

- a) klasifikované podle čl. 14 odst. 2 písm. a), b) nebo c) a v hladině překračující maximální limit reziduí stanovený podle tohoto nařízení nebo
- b) neklasifikované podle čl. 14 odst. 2 písm. a), b) nebo c), s výjimkou případů, kdy pro tuto látku byla stanovena referenční hodnota pro opatření podle tohoto nařízení a hladina reziduí se referenční hodnotě pro opatření nerovná ani ji nepřekračuje,

má se za to, že nejsou v souladu s právními předpisy Společenství.

Komise přijme regulativním postupem podle čl. 26 odst. 2 tohoto nařízení podrobná pravidla pro maximální limit reziduí, jenž má být vzat v úvahu pro kontrolní účely u potravin získaných ze zvířat ošetřených podle článku 11 směrnice 2001/82/ES.

Článek 24

Opatření v případě potvrzené přítomnosti zakázané nebo nepovolené látky

1. Pokud jsou výsledky analytických zkoušek pod úrovní referenčních hodnot pro opatření, provede příslušný orgán šetření podle směrnice 96/23/ES s cílem stanovit, zda došlo k nedovolenému podání zakázané nebo nepovolené farmakologicky účinné látky, a případně uloží stanovené sankce.

2. Pokud výsledky šetření nebo analytických zkoušek provedených u produktů stejného původu vykazují opakující se znaky, které nasvědčují možnému problému, uchová příslušný orgán záznam o daných zjištěních a informuje Komisi a ostatní členské státy ve Stálém výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat uvedeném v článku 26.

3. Komise případně předloží návrhy, a jde-li o produkty pocházející ze třetí země, upozorní příslušný orgán dotyčné země nebo dotyčných zemí a požádá jej o vysvětlení opakující se přítomnosti reziduí.

4. Budou přijata prováděcí pravidla k tomuto článku. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 26 odst. 3.

HLAVA V

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 25

Stálý výbor pro veterinární léčivé přípravky

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro veterinární léčivé přípravky.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je jeden měsíc.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Článek 26

Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je jeden měsíc.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1, 2, 4 a 6 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Článek 27

Klasifikace farmakologicky účinných látek podle nařízení (EHS) č. 2377/90

1. Do 4. září 2009 přijme Komise regulativním postupem podle čl. 25 odst. 2 nařízení začleňující beze změny farmakologicky účinné látky a jejich klasifikaci z hlediska maximálních limitů reziduí, jak jsou stanoveny v přílohách I až IV nařízení (EHS) č. 2377/90.

2. Pro jakoukoli látku uvedenou v odstavci 1, pro niž byl stanoven maximální limit reziduí podle nařízení (EHS) č. 2377/90, mohou Komise nebo členské státy rovněž předložit agentuře žádost o stanovisko k extrapolaci na jiné druhy nebo tkáně v souladu s článkem 5.

Použije se článek 17.

Článek 28

Zprávy

1. Do 6 července 2014, předloží Komise zprávu Evropskému parlamentu a Radě.

2. Zpráva zejména posoudí zkušenosti získané při uplatňování tohoto nařízení, včetně zkušeností s látkami klasifikovanými podle tohoto nařízení, které mají více použití.

3. Ke zprávě se podle potřeby připojí příslušné návrhy.

Článek 29

Zrušení

Nařízení (EHS) č. 2377/90 se zrušuje.

Přílohy I až IV zrušeného nařízení zůstávají použitelné až do dne vstupu v platnost nařízení uvedeného v čl. 27 odst. 1 tohoto nařízení a příloha V zrušeného nařízení zůstává použitelná až do dne vstupu v platnost opatření uvedených v čl. 13 odst. 1 tohoto nařízení.

Odkazy na zrušené nařízení se považují za odkazy na toto nařízení nebo, podle případu, na nařízení uvedené v čl. 27 odst. 1 tohoto nařízení.

Článek 30

Změna směrnice 2001/82/ES

Směrnice 2001/82/ES se mění takto:

1) V článku 10 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Odchylně od článku 11 vypracuje Komise seznam látek,

— které jsou nezbytné pro léčbu koňovitých nebo

— které přinášejí ve srovnání s jinými možnostmi léčby koňovitých vyšší klinický prospěch

a pro které je ochranná lhůta odpovídající kontrolním mechanismům stanoveným v rozhodnutích 93/623/EHS a 2000/68/ES nejméně šest měsíců.

Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulačním postupem s kontrolou podle čl. 89 odst. 2a.“

2) V čl. 11 odst. 2 se třetí pododstavec nahrazuje tímto:

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

Ve Štrasburku dne 6. května 2009.

Za Evropský parlament
předseda
H.-G. PÖTTERING

Za Radu
předseda
J. KOHOUT

„Komise může tyto ochranné lhůty změnit nebo stanovit jiné ochranné lhůty, přičemž může rozlišovat mezi potravinami, druhy, cestami podání a přílohami nařízení (EHS) č. 2377/90. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulačním postupem s kontrolou podle čl. 89 odst. 2a.“

Článek 31

Změna nařízení (ES) č. 726/2004

V článku 57 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004 se písmeno g) nahrazuje tímto:

„g) poradenství o maximálních limitech reziduí veterinárních léčivých přípravků a biocidních přípravků používaných v chovu zvířat, které jsou přijatelné v potravinách živočišného původu v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu (*).

(*) Úř. věst. L 152, 16.6.2009, p. 11“.

Článek 32

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 471/2009

ze dne 6. května 2009

o statistice Společenství týkající se zahraničního obchodu se třetími zeměmi a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 1172/95

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,
a zejména na čl. 285 odst. 1 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Evropské centrální banky ⁽¹⁾,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Statistické informace o obchodních tocích mezi členskými státy a třetími zeměmi mají zásadní význam pro hospodářské a obchodní politiky Společenství a pro analýzu vývoje trhu u jednotlivých druhů zboží. Transparentnost statistického systému by měla být zdokonalena, aby byl schopen reagovat na změny správního prostředí a vyhovět novým požadavkům uživatelů. Nařízení Rady (ES) č. 1172/95 ze dne 22. května 1995 o statistice obchodu se zbožím Společenství a jeho členských států s třetími zeměmi ⁽³⁾ by tedy mělo být nahrazeno novým nařízením v souladu s požadavky stanovenými v čl. 285 odst. 2 Smlouvy.

(2) Statistika zahraničního obchodu je založena na údajích získaných z celních prohlášení podle nařízení Rady (EHS) č. 2913/92 ze dne 12. října 1992, kterým se vydává celní kodex Společenství ⁽⁴⁾ (dále jen „celní kodex“). Pokrok evropské integrace a z něho plynoucí změny celního odbavování, včetně jednotných povolení pro zjednodušené celní prohlášení nebo pro místní celní režim a rovněž centralizovaného celního řízení, které budou vycházet ze současné modernizace celního kodexu podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 450/2008 ze dne 23. dubna 2008, kterým se stanoví celní kodex Společenství (Modernizovaný celní kodex) ⁽⁵⁾

(dále jen „modernizovaný celní kodex“), odůvodňují řadu změn. Zejména nezbytně vyžadují přizpůsobení postupu při sestavování statistiky zahraničního obchodu, přehodnocení pojmu dovážejícího a vyvážejícího členského státu a přesnější určení zdroje údajů pro sestavování statistiky Společenství.

(3) Zjednodušení celních formalit a kontrol podle modernizovaného celního kodexu může vést k tomu, že celní prohlášení nebudou dostupná. S cílem zachovat úplné sestavování statistiky zahraničního obchodu by měla být přijata opatření, která zajistí, aby hospodářské subjekty, na něž se zjednodušení vztahuje, poskytovaly statistické údaje.

(4) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 70/2008/ES ze dne 15. ledna 2008 o bezpapírovém prostředí pro celnictví a obchod ⁽⁶⁾ zavede elektronický celní systém pro výměnu údajů obsažených v celních prohlášeních. Aby bylo možno zaznamenávat fyzické obchodní toky zboží mezi členskými státy a třetími zeměmi a zajistit, aby údaje o dovozu a vývozu byly v příslušném členském státě dostupné, je třeba sjednat podrobné dohody mezi celními orgány a statistickými úřady. To zahrnuje pravidla výměny údajů mezi správními orgány členských států. Tento systém výměny údajů by měl co nejvíce využívat infrastrukturu zavedenou celními orgány.

(5) Za účelem přiřazení vývozu a dovozu Společenství danému členskému státu je zapotřebí shromáždit údaje o „členském státě určení“ v případě dovozu a o „členském státě skutečného vývozu“ v případě vývozu. Pro účely statistiky zahraničního obchodu by se měly tyto členské státy ve střednědobém výhledu stát dovážejícími a vyvážejícími členskými státy.

(6) Pro účely tohoto nařízení by mělo být zboží určené pro zahraniční obchod klasifikováno podle kombinované nomenklatury zavedené nařízením Rady (EHS) č. 2658/87 ze dne 23. července 1987 o celní a statistické nomenklatuře a o společném celním sazebníku ⁽⁷⁾ (dále jen „kombinovaná nomenklatura“).

⁽¹⁾ Úř. věst. C 70, 15.3.2008, s. 1.

⁽²⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 23. září 2008 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku) a společný postoj Rady ze dne 16. února 2009 (Úř. věst. C 75E, 31.3.2009, s. 58) a postoj Evropského parlamentu ze dne 2. dubna 2009 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku).

⁽³⁾ Úř. věst. L 118, 25.5.1995, s. 10.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 302, 19.10.1992, s. 1.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 145, 4.6.2008, s. 1.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 23, 26.1.2008, s. 21.

⁽⁷⁾ Úř. věst. L 256, 7.9.1987, s. 1.

- (7) Aby byly uspokojeny potřeby Evropské centrální banky a Komise ohledně informací o podílu eura na mezinárodním obchodu se zbožím, měla by být hlášena fakturační měna vývozu a dovozu na úrovni souhrnů.
- (8) Pro účely obchodních jednání a řízení vnitřního trhu by Komisi měly být poskytnuty podrobné informace o preferenčním zacházení se zbožím dováženým do Společenství.
- (9) Statistika zahraničního obchodu poskytuje údaje pro sestavení platební bilance a národních účtů. Ukazatele umožňující upravit je pro účely platební bilance by měly být součástí souboru povinných a standardních údajů.
- (10) Harmonizovaná ustanovení se nevztahují na statistiky členských států týkající se celních skladů a svobodných pásem. Sestavování těchto statistik pro vnitrostátní účely je však nadále možné.
- (11) Členské státy by měly poskytovat Komisi (Eurostatu) roční souhrnné údaje o obchodě členěné podle podnikových ukazatelů, které slouží mimo jiné pro usnadnění analýzy toho, jak evropské společnosti působí v kontextu globalizace. Propojení podnikové statistiky a statistiky obchodu se zajistí sloučením údajů o dovozci a vývozci dostupných v celním prohlášení s údaji, které požaduje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 177/2008 ze dne 20. února 2008, kterým se zavádí společný rámec pro registry hospodářských subjektů pro statistické účely⁽¹⁾.
- (12) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 223/2009 ze dne 11. března 2009 o evropské statistice⁽²⁾ poskytuje referenční rámec pro ustanovení tohoto nařízení. Ovšem vysoká podrobnost informací o obchodu se zbožím vyžaduje zvláštní pravidla týkající se důvěrnosti, pokud má mít tato statistika vypovídací hodnotu.
- (13) Předávání údajů, na které se vztahuje statistická důvěrnost, se řídí pravidly stanovenými v nařízení (ES) č. 223/2009 a v nařízení Rady (Euratom, EHS) č. 1588/90 ze dne 11. června 1990 o předávání údajů, na které se vztahuje statistická důvěrnost, Statistickému úřadu Evropských společenství⁽³⁾. Opatření přijatá v souladu s uvedenými nařízeními zajišťují fyzickou
- a logickou ochranu důvěrných údajů a zajišťují, aby při vytváření a šíření statistik Společenství nedocházelo k nedovolenému zpřístupnění a použití k jiným než statistickým účelům.
- (14) Při vytváření a šíření statistiky Společenství na základě tohoto nařízení by měly národní statistické úřady a statistický úřad Společenství zohledňovat zásady stanovené v Kodexu evropské statistiky, který byl přijat Výborem pro statistické programy dne 24. února 2005 a přiložen k doporučení Komise ze dne 25. května 2005 o nezávislosti, bezúhonnosti a odpovědnosti vnitrostátních statistických úřadů a statistického úřadu Společenství.
- (15) Je třeba navrhnout zvláštní ustanovení platná do doby, než změny celních právních předpisů umožní čerpat doplňující údaje z celních prohlášení a než budou právní předpisy Společenství vyžadovat elektronickou výměnu celních údajů.
- (16) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž zřízení společného rámce pro systematické vytváření statistiky Společenství týkající se zahraničního obchodu se zbožím, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jej může být z důvodu rozsahu a účinků této akce lépe dosaženo na úrovni Společenství, může Společenství přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle.
- (17) Opatření nezbytná k provedení tohoto nařízení by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi⁽⁴⁾.
- (18) Zejména je třeba zmocnit Komisi k úpravě seznamu celních režimů nebo celně schválených určení, které pro statistiku zahraničního obchodu definují vývoz nebo dovoz; k přijímání jiných nebo zvláštních pravidel pro zboží nebo pohyby, které z metodických důvodů vyžadují zvláštní ustanovení; k úpravám seznamu zboží a pohybů vyloučených ze statistiky zahraničního obchodu; k upřesnění jiných zdrojů statistických údajů, než jsou celní prohlášení, pro záznamy o dovozu a vývozu zvláštního zboží nebo pohybů; k upřesnění statistických údajů včetně kódů, které mají být použity; ke stanovení požadavků na údaje týkající se zvláštního

⁽¹⁾ Úř. věst. L 61, 5.3.2008, s. 6.

⁽²⁾ Úř. věst. L 87, 31.3.2009, s. 164.

⁽³⁾ Úř. věst. L 151, 15.6.1990, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

zboží nebo pohybů; ke stanovení požadavků na sestavování statistik; k upřesnění ukazatelů vzorků; ke stanovení vykazovaného období a úrovně souhrnu pro partnerské země, zboží a měny a rovněž k úpravě lhůty pro předání statistik, obsahu a rozsahu statistik a podmínek pro opravu statistik, které již byly předány; a ke stanovení lhůty pro předání statistik obchodu členěných podle podnikových ukazatelů a statistik obchodu členěných podle fakturační měny. Jelikož tato opatření mají obecný význam a jejich účelem je změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, včetně jeho doplněním o nové jiné než podstatné prvky, musí být přijata regulativním postupem s kontrolou stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Předmět

Tímto nařízením se zřizuje společný rámec pro systematické vytváření statistiky Společenství týkající se obchodu se zbožím se třetími zeměmi (dále jen „statistika zahraničního obchodu“).

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- a) „zbožím“ jakýkoli movitý majetek, včetně elektrické energie;
- b) „statistickým územím Společenství“ celní území Společenství, jak je stanoveno v celním kodexu, včetně ostrova Helgoland na území Spolkové republiky Německo;
- c) „národními statistickými úřady“ národní statistické úřady a jiné subjekty, které jsou v jednotlivém členském státě odpovědné za vytváření statistiky zahraničního obchodu;
- d) „celními orgány“ celní orgány, jak je definuje celní kodex;
- e) „celním prohlášením“ celní prohlášení, jak je definuje celní kodex;
- f) „rozhodnutím celních orgánů“ jakýkoli úřední akt celních orgánů, který se týká přijatých celních prohlášení a má právní účinek pro jednu nebo více osob.

Článek 3

Oblast působnosti

1. Statistika zahraničního obchodu zaznamenává dovoz a vývoz zboží.

Vývoz je členskými státy zaznamenáván, pokud zboží opustí statistické území Společenství podle jednoho z těchto celních režimů nebo celně schválených určení stanovených celním kodexem:

- a) vývoz;
- b) pasivní zušlechťovací styk;
- c) zpětný vývoz po aktivním zušlechťovacím styku nebo přepracování zboží pod celním dohledem.

Dovoz je členskými státy zaznamenáván, pokud zboží vstoupí na statistické území Společenství podle jednoho z těchto celních režimů stanovených celním kodexem:

- a) propuštění do volného oběhu;
- b) aktivní zušlechťovací styk;
- c) přepracování pod celním dohledem.

2. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení a která se týkají úpravy seznamu celních režimů nebo celně schválených určení uvedených v odstavci 1 s cílem zohlednit změny celního kodexu nebo ustanovení odvozená z mezinárodních dohod, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 11 odst. 3.

3. Některé zboží nebo pohyby vyžadují z metodických důvodů zvláštní opatření. To se týká průmyslových zařízení, plavidel a letadel, mořských produktů, zboží dodávaného plavidlům a letadlům, časově rozložených zásilek, zboží vojenské povahy, zboží určeného pro zařízení na volném moři nebo z nich pocházejícího, kosmických lodí, elektřiny a plynu a odpadních produktů (dále jen „zvláštní zboží nebo pohyby“).

Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, včetně jeho doplněním, a která se týkají zvláštního zboží a pohybů a jiných nebo zvláštních ustanovení, jež se na ně vztahují, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 11 odst. 3.

4. Některé zboží nebo pohyby jsou ze statistiky zahraničního obchodu z metodických důvodů vyňaty. To se týká měnového zlata a platebních prostředků, které jsou zákonným platidlem; zboží, jehož zamýšlené použití je diplomatické nebo podobné povahy; pohybů zboží mezi dovážejícími a vyvážejícími členskými státy a jejich národními ozbrojenými silami umístěnými v zahraničí, jakož i určitého zboží získaného nebo vyřazeného zahraničními ozbrojenými jednotkami; zvláštního zboží, které není předmětem obchodních transakcí; pohybů nosných raket pro družice před jejich vypuštěním; zboží k opravě a po opravě; zboží pro dočasné použití nebo po dočasném použití; nosičů obsahujících uživatelsky upravené informace a stažené informace; a zboží, ohledně něhož je celním orgánům podáno ústní celní prohlášení a které je buď obchodní povahy, přičemž jeho hodnota nepřesahuje statistický práh ve výši 1 000 EUR nebo jeho čistá hmotnost nepřesahuje 1 000 kilogramů, anebo je neobchodní povahy.

Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, včetně jeho doplněním, a která se týkají vynětí zboží nebo pohybů ze statistiky zahraničního obchodu, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 11 odst. 3.

Článek 4

Zdroj údajů

1. Zdrojem údajů pro záznamy o dovozu a vývozu zboží podle čl. 3 odst. 1 je celní prohlášení, včetně případných úprav nebo změn statistických údajů, které jsou výsledkem rozhodnutí celních orgánů týkajících se prohlášení.

2. Nejsou-li v důsledku dalšího zjednodušení celních formalit a kontrol podle článku 116 modernizovaného celního kodexu záznamy o dovozu a vývozu zboží dostupné u celních orgánů, poskytuje hospodářský subjekt, na něž se zjednodušení vztahuje, statistické údaje podle článku 5 tohoto nařízení.

3. Členské státy mohou pro sestavování vnitrostátních statistik i nadále používat jiné zdroje údajů do dne zavedení mechanismu vzájemné výměny údajů elektronickou cestou podle čl. 7 odst. 2.

4. Pro zvláštní zboží nebo pohyby uvedené v čl. 3 odst. 3 lze použít jiné zdroje údajů než celní prohlášení.

5. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, včetně jeho doplněním, a která se týkají shromažďování údajů podle odstavců 2 a 4 tohoto článku, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 11 odst. 3. Tato opatření v co nejvyšší míře zohledňují potřebu zřídit účinný systém, který by minimalizoval administrativní zátěž hospodářských subjektů a správních orgánů.

Článek 5

Statistické údaje

1. Členské státy získávají ze záznamů o dovozu a vývozu zboží podle čl. 3 odst. 1 tyto soubory údajů:

- a) obchodní toky (dovoz, vývoz);
- b) měsíční referenční období;
- c) statistická hodnota zboží na státní hranici dovážejících nebo vyvážejících členských států;
- d) množství vyjádřené v čisté hmotnosti a doplňkových jednotkách, pokud je uvedeno v celním prohlášení;
- e) hospodářský subjekt, který je dovozcem/příjemcem v případě dovozu a vývozcem/odesílatelem v případě vývozu;
- f) dovážející nebo vyvážející členský stát, který je členským státem, kde bylo podáno celní prohlášení, a tyto údaje, pokud jsou uvedeny v celním prohlášení:
 - i) v případě dovozu členský stát určení,
 - ii) v případě vývozu členský stát skutečného vývozu;
- g) partnerské země, tj.
 - i) v případě dovozu země původu a země odeslání a
 - ii) v případě vývozu země posledního známého určení;
- h) zboží, které je podle kombinované nomenklatury označeno:
 - i) v případě dovozu kódem zboží v podobě podpoložky Taric,
 - ii) v případě vývozu kódem zboží v podobě podpoložky kombinované nomenklatury;
- i) kód celního režimu, který má být použit pro určení statistického postupu;
- j) povaha transakce, pokud je uvedena v celním prohlášení;
- k) preferenční zacházení při dovozu, pokud je celními orgány přiznáno;
- l) fakturační měna, pokud je v celním prohlášení uvedena;
- m) druh dopravy s uvedením
 - i) druhu dopravy na hranici,
 - ii) druhu dopravy uvnitř země,
 - iii) přepravního obalu.

2. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním a která se týkají dalšího upřesnění údajů uvedených v odstavci 1 tohoto článku, včetně kódů, jež mají být použity, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 11 odst. 3.

3. Pokud není stanoveno jinak a aniž jsou dotčeny celní právní předpisy, jsou uvedené údaje obsaženy v celním prohlášení.

4. V případě „zvláštního zboží nebo pohybů“ podle čl. 3 odst. 3 a údajů poskytovaných podle čl. 4 odst. 2 lze vyžadovat omezený soubor údajů.

Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním a která se týkají těchto omezených souborů údajů, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 11 odst. 3.

Článek 6

Sestavování statistiky zahraničního obchodu

1. Členské státy sestaví za každé měsíční referenční období statistiku dovozu a vývozu zboží vyjádřených v ceně a množství podle:

- a) kódu zboží;
- b) dovážejících nebo vyvážejících členských států;
- c) partnerských zemí;
- d) statistického postupu;
- e) povahy transakce;
- f) preferenčního zacházení při dovozu;
- g) druhu dopravy.

Prováděcí předpisy pro sestavování statistiky může určit Komise postupem podle čl. 11 odst. 2.

2. Členské státy sestaví roční statistiku obchodu podle podnikových ukazatelů, konkrétně hospodářských činností, které podnik vykonává, na úrovni oddílu neboli dvou míst číselného kódu statistické klasifikace ekonomických činností v Evropském společenství (NACE) a velikostní třídy určené na základě počtu zaměstnanců.

Statistika se sestavuje propojením údajů o podnikových ukazatelích zaznamenaných podle nařízení (ES) č. 177/2008 s údaji zaznamenanými podle čl. 5 odst. 1 tohoto nařízení o dovozu a vývozu. Za tímto účelem poskytnou vnitrostátní celní orgány národním statistickým úřadům identifikační čísla příslušných hospodářských subjektů.

Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním a která se týkají propojení údajů a sestavování této statistiky, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 11 odst. 3.

3. Každé dva roky sestaví členské státy statistiky obchodu členěné podle fakturační měny.

Členské státy sestaví statistiky s využitím reprezentativního vzorku záznamů o dovozu a vývozu zboží získaných z celních prohlášení, která obsahují údaje o fakturační měně. Pokud není fakturační měna pro vývoz v celním prohlášení uvedena, provede se za účelem shromáždění požadovaných údajů zjišťování.

Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, včetně jeho doplněním, a která se týkají ukazatelů vzorku, vykazovaného období a úrovně souhrnu pro partnerské země, zboží a měny, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 11 odst. 3.

4. O sestavování doplňujících statistik pro vnitrostátní účely členskými státy může být rozhodnuto, pokud jsou dotyčné údaje dostupné v celním prohlášení.

5. Členské státy nejsou povinny sestavovat a předávat Komisi (Eurostatu) statistiky zahraničního obchodu týkající se statistických údajů, které podle celního kodexu nebo podle vnitrostátních pokynů ještě nejsou zaznamenávány ani nemohou být přímo odvozeny z jiných údajů v celním prohlášení podaném u jejich celních orgánů. Proto není pro členské státy povinné předání těchto údajů:

- a) v případě dovozu členský stát určení;
- b) v případě vývozu členský stát skutečného vývozu;
- c) povaha transakce.

Článek 7

Výměna údajů

1. Národní statistické úřady obdrží neprodleně a nejpozději během měsíce následujícího po měsíci, kdy byla celní prohlášení přijata nebo byla předmětem rozhodnutí celních orgánů, která se jich týkala, od celních orgánů záznamy o dovozu a vývozu zboží založené na celních prohlášeních, která byla u těchto orgánů podána.

Záznamy obsahují přinejmenším statistické údaje uvedené v článku 5, které jsou podle celního kodexu nebo podle vnitrostátních pokynů uvedeny v celním prohlášení.

2. S účinkem ode dne zavedení mechanismu vzájemné výměny údajů elektronickou cestou celní orgány zajistí, aby byly záznamy o vývozu a dovozu zboží předány národnímu statistickému úřadu členského státu, který je v záznamu označen jako

- a) v případě dovozu členský stát určený;
- b) v případě vývozu členský stát skutečného vývozu.

Mechanismus vzájemné výměny údajů se zavede nejpozději ode dne použitelnosti hlavy I kapitoly 2 oddílu 1 modernizovaného celního kodexu.

3. Prováděcí předpisy pro určení způsobu předávání podle odstavce 2 tohoto článku mohou být stanoveny postupem podle čl. 11 odst. 2.

Článek 8

Předávání statistiky zahraničního obchodu Komisi (Eurostatu)

1. Členské státy předají Komisi (Eurostatu) statistiku uvedenou v čl. 6 odst. 1 do 40 dnů po skončení každého měsíčního referenčního období.

Členské státy zajistí, aby statistika obsahovala informace o veškerém dovozu a vývozu v příslušném referenčním období, a provedou úpravy, pokud záznamy nejsou dostupné.

Jsou-li již předané statistiky předmětem oprav, předají členské státy aktualizovanou statistiku.

Členské státy zahrnou do výsledků předávaných Komisi (Eurostatu) všechny statistické informace, které jsou důvěrné.

Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, včetně jeho doplnění, a která se týkají úpravy lhůty pro předání statistik, obsahu a rozsahu statistik a podmínek pro opravu statistik, které již byly předány, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 11 odst. 3.

2. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním a která se týkají lhůt pro předávání statistik obchodu podle podnikových ukazatelů podle čl. 6 odst. 2 a statistik obchodu členěných podle fakturační měny podle čl. 6 odst. 3, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 11 odst. 3.

3. Členské státy předají statistiku v elektronické podobě v souladu s normou pro výměnu informací. Praktická opatření

pro předávání výsledků mohou být stanovena postupem podle čl. 11 odst. 2.

Článek 9

Hodnocení kvality

1. Pro účely tohoto nařízení se na údaje, které mají být předávány, uplatňují tato kritéria kvality:

- a) „relevance“ označuje míru, do jaké statistiky uspokojují stávající a potenciální potřeby uživatelů;
- b) „přesnost“ označuje blízkost odhadů neznámým skutečným hodnotám;
- c) „včasnost“ označuje časovou prodlevu mezi dostupností informace a událostí nebo jevem, který popisuje;
- d) „dochvilnost“ označuje časovou prodlevu mezi datem zveřejnění údajů a cílovým datem (datem, kdy měly být údaje dodány);
- e) „dostupnost“ a „srozumitelnost“ označují, za jakých podmínek a v jaké formě mohou uživatelé údaje získat, používat a vykládat;
- f) „srovnatelnost“ označuje měření dopadu rozdílů mezi použitými statistickými pojmy a nástroji a postupy měření, srovnávají-li se statistiky mezi zeměpisnými oblastmi, odvětvími nebo v čase;
- g) „soudržnost“ označuje skutečnost, zda lze údaje spolehlivě různými způsoby a pro různé účely kombinovat.

2. Členské státy předkládají Komisi (Eurostatu) každoročně zprávu o kvalitě předávaných statistik.

3. Při použití kritérií kvality stanovených v odstavci 1 tohoto článku na statistiky, na které se vztahuje toto nařízení, se postupem podle čl. 11 odst. 2 stanoví způsob sestavování a struktura zpráv o kvalitě.

Komise (Eurostat) hodnotí kvalitu předávaných statistik.

Článek 10

Šíření statistiky zahraničního obchodu

1. Statistika zahraničního obchodu sestavená v souladu s čl. 6 odst. 1 a předaná členskými státy je na úrovni Společenství šířena Komisí (Eurostatem) přinejmenším podle podpoložek kombinované nomenklatury.

Pouze v případě, že o to dovozce nebo vývozce požádá, rozhodnou vnitrostátní orgány příslušného členského státu o tom, zda statistika zahraničního daného členského státu, která může umožnit rozpoznání uvedeného dovozce nebo vývozce, má být šířena, nebo zda má být pozměněna takovým způsobem, aby jejím šířením nebyla dotčena důvěrnost statistických informací.

2. Aniž je dotčeno šíření údajů na vnitrostátní úrovni, podrobné statistiky podle podpoložky Taric a preference nejsou Komisí (Eurostatem) šířeny v případě, že by jejich zpřístupnění narušovalo ochranu veřejného zájmu v oblasti obchodní a zemědělské politiky Společenství.

Článek 11

Výbor

1. Komisi je nápomocen Výbor pro statistiku obchodu se zbožím se třetími zeměmi.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Článek 12

Zrušení

Nařízení (ES) č. 1172/95 se zrušuje s účinkem ode dne 1. ledna 2010.

Použije se i nadále pro údaje týkající se referenčních období před 1. lednem 2010.

Článek 13

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Použije se ode dne 1. ledna 2010.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

Ve Štrasburku 6. května 2009

Za Evropský parlament
předseda
H.-G. PÖTTERING

Za Radu
předseda
J. KOHOUT

CENY PŘEDPLATNÉHO NA ROK 2009 (bez DPH, včetně poštovního za obvyklou zásilku)

Úřední věstník EU, řady L + C, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	1 000 EUR ročně (*)
Úřední věstník EU, řady L + C, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	100 EUR měsíčně (*)
Úřední věstník EU, řady L + C, tištěné vydání + roční CD-ROM	22 úředních jazyků EU	1 200 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada L, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	700 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada L, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	70 EUR měsíčně
Úřední věstník EU, řada C, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	400 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada C, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	40 EUR měsíčně
Úřední věstník EU, řady L + C, měsíční CD-ROM (souhrnný)	22 úředních jazyků EU	500 EUR ročně
Dodatek k Úřednímu věstníku (řada S), CD-ROM, 2 vydání týdně	mnohojazyčné: 23 úředních jazyků EU	360 EUR ročně (= 30 EUR měsíčně)
Úřední věstník EU, řada C – Výběrová řízení	jazyky, kterých se týká výběrové řízení	50 EUR ročně

(*) Prodej podle jednotlivých čísel: do 32 stran: 6 EUR
od 33 do 64 stran: 12 EUR
více než 64 stran: cena stanovena jednotlivě

Předplatné *Úředního věstníku Evropské unie*, který vychází v úředních jazycích Evropské unie, je k dispozici ve 22 jazykových verzích. Zahrnuje řady L (Právní předpisy) a C (Informace a oznámení).

Každá jazyková verze má samostatné předplatné.

V souladu s nařízením Rady (ES) č. 920/2005, zveřejněným v Úředním věstníku L 156 ze dne 18. června 2005, které stanoví, že orgány Evropské unie nejsou dočasně vázány povinností sepsovat všechny akty v irštině a zveřejňovat je v tomto jazyce, je Úřední věstník vydáván v irském jazyce prodáván zvlášť.

Předplatné dodatku k Úřednímu věstníku (řada S – Dodatek k *Úřednímu věstníku Evropské unie*) zahrnuje znění ve všech 23 úředních jazycích na jednom mnohojazyčném CD-ROM.

Předplatné *Úředního věstníku Evropské unie* opravňuje na požádání k obdržení různých příloh Úředního věstníku. Předplatitelé jsou na vydávání příloh upozorňováni prostřednictvím „oznámení čtenářům“ zveřejňovaného v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Prodej a předplatné

Placené publikace vydávané Úřadem pro úřední tisky jsou k dispozici u našich distributorů. Seznam distributorů se nachází na této internetové adrese:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) nabízí přímý a bezplatný přístup k právu Evropské unie. Tyto internetové stránky umožňují nahlížet do *Úředního věstníku Evropské unie* a obsahují rovněž smlouvy, právní předpisy, judikaturu a návrhy právních předpisů.

Více informací o Evropské unii naleznete na adrese: <http://europa.eu>