

Den Europæiske Unions Tidende

L 152



Dansk udgave

Retsforskrifter

52. årgang

16. juni 2009

Indhold

- I Retsakter vedtaget i henhold til traktaterne om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab/Euratom, hvis offentliggørelse er obligatorisk

FORORDNINGER

- ★ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (kodificeret udgave) ⁽¹⁾ 1
- ★ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ⁽¹⁾ 11
- ★ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 471/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsstatistikker over varehandelen med tredjelande og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 1172/95 ⁽¹⁾ 23

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

I

(Retsakter vedtaget i henhold til traktaterne om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab/Euratom, hvis offentliggørelse er obligatorisk)

FORORDNINGER

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 469/2009

af 6. maj 2009

om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler

(kodificeret udgave)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske
Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske
og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler ⁽³⁾ er blevet ændret væsentligt ved flere lejligheder ⁽⁴⁾. Forordningen bør af klarheds- og rationaliseringshensyn kodificeres.

(2) Forskningen på det farmaceutiske område bidrager på afgørende måde til den fortsatte forbedring af folkesundheden.

(3) Lægemidler, herunder navnlig dem, der fremkommer som et resultat af langvarig og omkostningskrævende forskning, vil i fremtiden kun blive udviklet i Fællesskabet og i Europa, hvis de omfattes af en hensigtsmæssig lovgivning, som sikrer en tilstrækkelig beskyttelse til fremme af denne forskning.

(4) Situationen er i dag den, at den tid, der går fra indgivelsen af patentansøgningen for et nyt lægemiddel, indtil tilladelsen til at markedsføre det pågældende lægemiddel foreligger, gør den effektive patentbeskyttelsesperiode for kort til, at forskningsinvesteringerne kan afskrives.

(5) Disse omstændigheder medfører en utilstrækkelig beskyttelse, der er til skade for lægemiddelforskningen.

(6) Der er en risiko for, at forskningscentrene i medlemsstaterne vil flytte til lande, hvor der tilbydes bedre beskyttelse.

(7) Der bør indføres en ensartet løsning på fællesskabsplan for således at undgå en uensartet udvikling af de nationale lovgivninger, som kan føre til nye forskelle, der vil kunne hindre den frie bevægelighed for lægemidler i Fællesskabet og dermed direkte påvirke det indre markeds funktion.

(8) Det er nødvendigt at fastsætte bestemmelser for et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, for hvilke der er udstedt en gyldig markedsføringstilladelse, og som kan tildeles indehaveren af et nationalt eller et europæisk patent på samme vilkår i alle medlemsstater. En forordning er derfor det mest hensigtsmæssige instrument.

(9) Varigheden af den beskyttelse, certifikatet giver, bør fastlægges således, at beskyttelsen bliver tilstrækkelig og effektiv. Der bør med henblik herpå indrømmes den, der er indehaver af såvel et patent som et certifikat, en beskyttelsesperiode på i alt højst 15 år regnet fra tidspunktet for den første markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel i Fællesskabet.

⁽¹⁾ EUT C 77 af 31.3.2009, s. 42.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 21.10.2008 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 6.4.2009.

⁽³⁾ EFT L 182 af 2.7.1992, s. 1.

⁽⁴⁾ Se bilag I.

(10) Der bør ikke desto mindre tages hensyn til samtlige interesser herunder folkesundheden, som gør sig gældende i en sektor, der er så kompleks og følsom som den farmaceutiske. Derfor bør certifikatet ikke udstedes for en periode på over fem år. Den beskyttelse, det yder, bør endvidere være strengt begrænset til det produkt, som tilladelsen til markedsføring som lægemiddel er udstedt for.

(11) Der bør fastsættes en passende begrænsning af certifikatets gyldighedsperiode i de særlige tilfælde, hvor et patents gyldighedsperiode allerede er blevet forlænget i henhold til national lovgivning —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- a) »lægemiddel«: ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr, samt ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der er bestemt til at anvendes i eller på menneskers eller dyrs legemer med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktionerne hos mennesker eller dyr
- b) »produkt«: en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel
- c) »grundpatent«: et patent, som beskytter et produkt, en fremgangsmåde til fremstilling af et produkt eller en anvendelse af et produkt, og som af indehaveren er udpeget med henblik på proceduren for udstedelse af et certifikat
- d) »certifikat«: det supplerende beskyttelsescertifikat
- e) »ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden«: ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et certifikat i henhold til artikel 13, stk. 3, i denne forordning og artikel 36 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug ⁽¹⁾.

Artikel 2

Anvendelsesområde

For ethvert produkt, der er patentbeskyttet i en medlemsstat, og som i sin egenskab af lægemiddel er underlagt kravet om meddelelse af en administrativ tilladelse forud for markedsføringen, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af

6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ⁽²⁾ eller Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler ⁽³⁾, kan der på de i nærværende forordning fastsatte betingelser udstedes et certifikat.

Artikel 3

Betingelser for udstedelse af certifikat

Der udstedes et certifikat, når følgende betingelser er opfyldt på ansøgningstidspunktet i den medlemsstat, hvor den i artikel 7 nævnte ansøgning indleveres:

- a) produktet er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft
- b) der er udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i henhold til direktiv 2001/83/EF eller direktiv 2001/82/EF, alt efter hvilket produkt der er tale om
- c) der er ikke tidligere udstedt et certifikat for produktet
- d) den i litra b) nævnte tilladelse er den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel.

Artikel 4

Genstand for beskyttelsen

Den beskyttelse, som certifikatet giver, er ikke mere vidtgående end den beskyttelse, der er opnået ved grundpatentet, og den omfatter udelukkende det produkt, der er dækket af markedsføringstilladelsen for det tilsvarende lægemiddel, og den anvendelse af produktet som lægemiddel, der er givet tilladelse til inden udløbet af certifikatet.

Artikel 5

Certifikatets retsvirkninger

Med forbehold af artikel 4 medfører certifikatet de samme rettigheder, begrænsninger og forpligtelser som dem, der knytter sig til grundpatentet.

Artikel 6

Ret til certifikatet

Retten til certifikatet tilkommer indehaveren af grundpatentet eller dennes rettighedserhverver.

⁽¹⁾ EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

⁽³⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

*Artikel 7***Ansøgning om certifikat**

1. Ansøgningen om certifikat skal indgives inden for en frist på seks måneder fra meddelelsen af den i artikel 3, litra b), nævnte tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel.

2. Uanset stk. 1 skal ansøgningen om certifikat indgives inden for en frist på seks måneder fra meddelelsen af grundpatentet, såfremt markedsføringstilladelsen udstedes, inden grundpatentet er meddelt.

3. Ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden kan indgives samtidig med ansøgningen om et certifikat, eller når ansøgningen om certifikatet er under behandling og de relevante krav i artikel 8, stk. 1, litra d), eller artikel 8, stk. 2, er opfyldt.

4. Ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden for et allerede udstedt certifikat indgives, senest to år inden certifikatet udløber.

5. I fem år efter ikrafttrædelsen af forordning (EF) nr. 1901/2006 indgives, uanset stk. 4, ansøgninger om forlængelse af gyldighedsperioden for et allerede udstedt certifikat, senest seks måneder inden certifikatet udløber.

*Artikel 8***Indholdet af ansøgningen om certifikat**

1. Ansøgningen om certifikat skal indeholde:

a) en anmodning om udstedelse af certifikat, med angivelse navnlig af:

i) ansøgerens navn og adresse

ii) såfremt der er udpeget en fuldmægtig, dennes navn og adresse

iii) grundpatentets nummer samt opfindelsens benævnelse

iv) nummer på og dato for meddelelse af den i artikel 3, litra b), omhandlede første tilladelse til markedsføring af produktet og, hvis dette ikke er den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, tillige nummer på og dato for meddelelse af den første tilladelse

b) en kopi af den i artikel 3, litra b), omhandlede markedsføringstilladelse, hvori produktet identificeres, med angivelse navnlig af tilladelsens nummer og datoen for dens meddelelse, samt et resumé af produktets egenskaber, jf. artikel 11 i direktiv 2001/83/EF eller artikel 14 i direktiv 2001/82/EF

c) såfremt den i litra b) nævnte tilladelse ikke er den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i Fællesskabet, identifikation af det tilladte produkt og angivelse af den retsforordning, i henhold til hvilken markedsføringstilladelsen er meddelt, samt en kopi af offentliggørelsen af tilladelsen i den officielle tidende

d) hvis ansøgningen om certifikat også omfatter en anmodning om forlængelse af gyldighedsperioden:

i) en kopi af erklæringen om overensstemmelse med en gennemført godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan, som omhandlet i artikel 36, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1901/2006

ii) om nødvendigt, ud over kopien af markedsføringstilladelsen, jf. litra b), dokumentation for, at der er udstedt markedsføringstilladelser for alle de øvrige medlemsstater, jf. artikel 36, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1901/2006.

2. Hvis ansøgningen om certifikat er under behandling, skal en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden i henhold til artikel 7, stk. 3, også indeholde de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, litra d), i nærværende artikel, samt en henvisning til den allerede indgivne ansøgning om certifikat.

3. Ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden for et allerede udstedt certifikat skal indeholde de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, litra d), og en kopi af det allerede udstedte certifikat.

4. Medlemsstaterne kan fastsætte, at der skal betales et gebyr for indgivelse af ansøgning om certifikat og for ansøgning om forlængelse af certifikatets gyldighedsperiode.

Artikel 9

Indgivelse af ansøgning om certifikat

1. Ansøgningen om certifikat indgives til den kompetente patentmyndighed i den medlemsstat, der har udstedt grundpatentet, eller med virkning for hvilken det er udstedt, og hvori den i artikel 3, litra b), nævnte markedsføringstilladelse er blevet meddelt, medmindre medlemsstaten udpeger en anden myndighed med henblik herpå.

Ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden for et certifikat indgives til den kompetente myndighed i den berørte medlemsstat.

2. Meddelelse om ansøgningen om certifikat offentliggøres af den i stk. 1 nævnte myndighed. Meddelelsen skal mindst indeholde følgende oplysninger:

- a) ansøgerens navn og adresse
- b) grundpatentets nummer
- c) opfindelsens benævnelse
- d) nummeret på den i artikel 3, litra b), nævnte markedsføringstilladelse og datoen for dens meddelelse samt det i tilladelsen identificerede produkt
- e) i givet fald nummeret og datoen på den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet
- f) hvis det er relevant, en oplysning om, at ansøgningen også omfatter en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden.

3. Stk. 2 finder anvendelse på meddelelsen om ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden for et allerede udstedt certifikat, eller når en ansøgning om certifikat er under behandling. Meddelelsen indeholder desuden en afgivelse af ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden for certifikatet.

Artikel 10

Udstedelse af certifikat eller afslag på ansøgning om certifikat

1. Hvis ansøgningen om certifikat og det produkt, ansøgningen vedrører, opfylder de i denne forordning fastsatte betingelser, udsteder den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed et certifikat.

2. Med forbehold af bestemmelserne i stk. 3 afslår den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed ansøgningen om certifikat, hvis ansøgningen eller det produkt ansøgningen vedrører, ikke opfylder de i denne forordning fastsatte betingelser.

3. Opfylder ansøgningen om certifikat ikke de i artikel 8 fastsatte betingelser, opfordrer den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed ansøgeren til at afhjælpe de konstaterede mangler eller at indbetale gebyret inden for den fastsatte frist.

4. Hvis ansøgeren ikke efterkommer den i stk. 3 nævnte opfordring til at afhjælpe manglerne eller indbetale gebyret inden for den fastsatte frist, afslås ansøgningen.

5. Medlemsstaterne kan foreskrive, at den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed udsteder certifikatet uden undersøgelse af, om de i artikel 3, litra c) og d), fastsatte betingelser er opfyldt.

6. Stk. 1-4 finder tilsvarende anvendelse på ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden.

Artikel 11

Offentliggørelse

1. Meddelelse om udstedelsen af certifikatet offentliggøres af den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed. Meddelelsen skal mindst indeholde følgende oplysninger:

- a) navn og adresse på indehaveren af certifikatet
- b) grundpatentets nummer
- c) opfindelsens benævnelse
- d) nummeret på den i artikel 3, litra b), nævnte markedsføringstilladelse og datoen for dens meddelelse samt det i tilladelsen identificerede produkt
- e) i givet fald nummeret på og datoen for den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet
- f) certifikatets gyldighedsperiode.

2. Meddelelse om afslag på en ansøgning om certifikat offentliggøres af den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed. Meddelelsen skal mindst indeholde de i artikel 9, stk. 2, nævnte angivelser.

3. Stk. 1 og 2 finder anvendelse på meddelelsen om forlængelse af et certifikats gyldighedsperiode eller om afslag på ansøgningen herom.

Artikel 12

Årsgebyrer

Medlemsstaterne kan foreskrive, at der betales årsgebyrer for certifikatet.

Artikel 13

Certifikatets gyldighedsperiode

1. Certifikatet får retsvirkning ved udløbet af grundpatentets lovhjemlede gyldighedsperiode og har gyldighed i en periode svarende til det tidsrum, der er forløbet mellem datoen for indleveringen af ansøgningen om grundpatentet og datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, minus fem år.

2. Uanset stk. 1 kan certifikatets gyldighedsperiode ikke overstige fem år regnet fra det tidspunkt, det fik retsvirkning.

3. De i stk. 1 og 2 fastsatte perioder forlænges med seks måneder i tilfælde af anvendelsen af artikel 36 i forordning (EF) nr. 1901/2006. I så fald må den i stk. 1 i nærværende artikel fastsatte periode kun forlænges én gang.

4. Såfremt der udstedes et certifikat for et produkt, der er beskyttet af et patent, hvis gyldighed inden 2. januar 1993 er blevet forlænget, eller for hvilket der er ansøgt om forlængelse i henhold til national lovgivning, forkortes certifikatets gyldighedsperiode med det antal år, patentets gyldighedsperiode overstiger 20 år.

Artikel 14

Certifikatets bortfald

Certifikatet bortfalder:

- a) ved udløbet af den i artikel 13 fastsatte periode
- b) hvis indehaveren af certifikatet giver afkald derpå
- c) hvis et årsgebyr, som er fastsat i henhold til artikel 12, ikke betales rettidigt

d) når og så længe det ved certifikatet beskyttede produkt ikke mere må markedsføres som følge af, at den eller de pågældende markedsføringstilladelser er tilbagekaldt i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF eller direktiv 2001/82/EF. Den i artikel 9, stk. 1, i nærværende forordning nævnte myndighed kan træffe afgørelse om certifikatets bortfald på eget initiativ eller efter anmodning fra en tredjemand.

Artikel 15

Certifikatets ugyldighed

1. Certifikatet er ugyldigt:

- a) hvis det er udstedt i strid med bestemmelserne i artikel 3
- b) hvis grundpatentet er bortfaldet inden udløbet af dets lovhjemlede gyldighedsperiode
- c) hvis grundpatentet erklæres ugyldigt eller begrænses på en sådan måde, at det produkt, for hvilket certifikatet er udstedt, ikke længere er omfattet af grundpatentets krav, eller hvis der efter grundpatentets bortfald foreligger ugyldighedsgrunde, som ville have berettiget ugyldighedskendelsen eller begrænsningen.

2. Enhver kan med henblik på at få certifikatet erklæret ugyldigt indgive anmodning til eller anlægge søgsmål ved den instans, som i henhold til den nationale lovgivning er kompetent til at erklære det tilsvarende grundpatent ugyldigt.

Artikel 16

Tilbagekaldelse af en forlængelse af gyldighedsperioden

1. Forlængelsen af gyldighedsperioden kan tilbagekaldes, hvis den er blevet meddelt i strid med artikel 36 i forordning (EF) nr. 1901/2006.

2. Enhver kan indgive en ansøgning om tilbagekaldelse af forlængelsen af gyldighedsperioden til det organ, der i henhold til national ret er ansvarlig for tilbagekaldelse af det tilsvarende grundpatent.

Artikel 17

Offentliggørelse af bortfald eller ugyldighed

1. Hvis certifikatet bortfalder i henhold til artikel 14, litra b), c) eller d), eller hvis det er ugyldigt i henhold til artikel 15, offentliggøres en meddelelse herom af den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed.

2. Hvis forlængelsen af gyldighedsperioden tilbagekaldes i overensstemmelse med artikel 16, offentliggøres meddelelsen herom af den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed.

*Artikel 18***Klageadgang**

Der skal være samme klageadgang for afgørelser truffet i medfør af nærværende forordning af den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed eller af de i artikel 15, stk. 2, og artikel 16, stk. 2, nævnte instanser, som den nationale lovgivning giver adgang til for lignende afgørelser truffet vedrørende nationale patenter.

*Artikel 19***Procedure**

1. I mangel af procedurebestemmelser i denne forordning finder de procedurebestemmelser, der gælder for grundpatentet i henhold til den nationale lovgivning, anvendelse på certifikatet, medmindre der i den nationale lovgivning er fastsat særlige procedurebestemmelser for certifikaterne.

2. Uanset stk. 1 er procedurer for at fremsætte indsigelse mod et meddelt certifikat udelukket.

*Artikel 20***Yderligere bestemmelser i forbindelse med udvidelsen af Fællesskabet**

Med forbehold af de øvrige bestemmelser i denne forordning finder følgende bestemmelser anvendelse:

a) For ethvert lægemiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som lægemiddel er meddelt efter 1. januar 2000, kan der udstedes et certifikat i Bulgarien, såfremt ansøgningen om certifikatet indgives inden seks måneder efter 1. januar 2007.

b) For ethvert lægemiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent i Den Tjekkiske Republik, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som lægemiddel er meddelt

i) i Den Tjekkiske Republik efter 10. november 1999, kan der udstedes et certifikat, såfremt ansøgningen om certifikatet var indgivet inden seks måneder efter den dato, hvor første tilladelse til markedsføring blev givet.

ii) i Fællesskabet tidligst seks måneder inden 1. maj 2004, kan der udstedes et certifikat, såfremt ansøgningen om certifikatet var indgivet inden seks måneder efter den dato, hvor første tilladelse til markedsføring blev givet.

c) For ethvert lægemiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som lægemiddel i Estland er meddelt inden 1. maj 2004, kan der udstedes et certifikat, såfremt ansøgningen om certifikatet var indgivet inden seks måneder efter den dato, hvor første tilladelse til markedsføring blev givet, eller for så vidt angår de patenter, for hvilke patentet er udstedt inden 1. januar 2000, inden for den seks måneders periode, der er fastsat i den estiske patentlov fra oktober 1999.

d) For ethvert lægemiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som lægemiddel i Cypern er meddelt inden 1. maj 2004, kan der udstedes et certifikat, såfremt ansøgningen om certifikatet var indgivet inden seks måneder efter den dato, hvor første tilladelse til markedsføring blev givet. Uanset det foregående skal ansøgningen om certifikat indgives inden seks måneder efter datoen for patentets udstedelse, når tilladelsen til markedsføring blev givet inden udstedelsen af grundpatentet.

e) For ethvert lægemiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som lægemiddel i Letland er meddelt inden 1. maj 2004, kan der udstedes et certifikat. I tilfælde, hvor den i artikel 7, stk. 1, fastsatte periode er udløbet, indrømmes der mulighed for at ansøge om et certifikat i en periode på seks måneder, der indledes senest den 1. maj 2004.

f) For ethvert lægemiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, for hvilket der er indgivet ansøgning efter 1. februar 1994, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som lægemiddel i Litauen er meddelt inden 1. maj 2004, kan der udstedes et certifikat, såfremt ansøgningen om certifikatet indgives inden seks måneder efter 1. maj 2004.

g) For ethvert lægemiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som lægemiddel er meddelt efter 1. januar 2000, kan der udstedes et certifikat i Ungarn, såfremt ansøgningen om certifikatet indgives inden seks måneder efter 1. maj 2004.

h) For ethvert lægemiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som lægemiddel i Malta er meddelt inden 1. maj 2004, kan der udstedes et certifikat. I tilfælde, hvor den i artikel 7, stk. 1, fastsatte periode er udløbet, indrømmes der mulighed for at ansøge om et certifikat i en periode på seks måneder, der indledes senest den 1. maj 2004.

- i) For ethvert lægemiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som lægemiddel er meddelt efter 1. januar 2000, kan der udstedes et certifikat i Polen, såfremt ansøgningen om certifikatet indgives inden for en periode på seks måneder, der indledes senest den 1. maj 2004.
- j) For ethvert lægemiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som lægemiddel er meddelt efter 1. januar 2000, kan der udstedes et certifikat i Rumænien. I tilfælde, hvor den i artikel 7, stk. 1, fastsatte periode er udløbet, indrømmes der mulighed for at ansøge om et certifikat i en periode på seks måneder, der indledes senest den 1. januar 2007.
- k) For ethvert lægemiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som lægemiddel i Slovenien er meddelt inden 1. maj 2004, kan der udstedes et certifikat, såfremt ansøgningen om certifikatet indgives inden seks måneder efter 1. maj 2004, herunder i de tilfælde, hvor den i artikel 7, stk. 1, fastsatte periode er udløbet.
- l) For ethvert lægemiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som lægemiddel i Slovakiet er meddelt efter 1. januar 2000, kan der udstedes et certifikat, såfremt ansøgningen om certifikatet var indgivet inden seks måneder efter den dato, hvor den første tilladelse til markedsføring blev givet, eller inden seks måneder efter 1. juli 2002, såfremt tilladelsen til markedsføring var meddelt inden denne dato.

Artikel 21

Overgangsbestemmelser

1. Denne forordning finder hverken anvendelse på certifikater, der inden 2. januar 1993 er udstedt i henhold til en medlemsstats nationale lovgivning, eller på ansøgninger om certifikat, der i henhold til denne lovgivning er indgivet inden 2. juli 1992.

For så vidt angår Finland, Sverige og Østrig anvendes denne forordning ikke på certifikater, der er udstedt i henhold til disse landes nationale lovgivning før 1. januar 1995.

2. Denne forordning finder anvendelse for supplerende beskyttelsescertifikater udstedt i overensstemmelse med den nationale lovgivning i Den Tjekkiske Republik, Estland, Cypern, Letland, Litauen, Malta, Polen, Slovenien og Slovakiet inden 1. maj 2004 og den nationale lovgivning i Rumænien inden 1. januar 2007.

Artikel 22

Ophævelse

Forordning (EØF) nr. 1768/92, som ændret ved de i bilag I nævnte retsakter, ophæves.

Henvisninger til den ophævede forordning gælder som henvisninger til nærværende forordning og læses efter sammenligningstabellen i bilag II.

Artikel 23

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

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

Udfærdiget i Strasbourg, den 6. maj 2009.

På Europa-Parlamentets vegne
H.-G. PÖTTERING
Formand

På Rådets vegne
J. KOHOUT
Formand

*BILAG I***OPHÆVET FORORDNING MED OVERSIGT OVER ÆNDRINGER****(jf. artikel 22)**

Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92
(EFT L 182 af 2.7.1992, s. 1)

Tiltrædelsesakten af 1994, bilag I, punkt XI.F.I
(EFT C 241 af 29.8.1994, s. 233)

Tiltrædelsesakten af 2003, bilag II, punkt 4.C.II
(EUT L 236 af 23.9.2003, s. 342)

Tiltrædelsesakten af 2005, bilag III, punkt 1.II
(EUT L 157 af 21.6. 2005, s. 56)

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006
(EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1)

Udelukkende artikel 52

BILAG II

SAMMENLIGNINGSTABEL

Forordning (EØF) nr. 1768/92	Nærværende forordning
—	Betragtning 1
Betragtning 1	Betragtning 2
Betragtning 2	Betragtning 3
Betragtning 3	Betragtning 4
Betragtning 4	Betragtning 5
Betragtning 5	Betragtning 6
Betragtning 6	Betragtning 7
Betragtning 7	Betragtning 8
Betragtning 8	Betragtning 9
Betragtning 9	Betragtning 10
Betragtning 10	—
Betragtning 11	—
Betragtning 12	—
Betragtning 13	Betragtning 11
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3, indledning	Artikel 3, indledning
Artikel 3, litra a)	Artikel 3, litra a)
Artikel 3, litra b), første punktum	Artikel 3, litra b)
Artikel 3, litra b), andet punktum	—
Artikel 3, litra c) og d)	Artikel 3, litra c) og d)
Artikel 4-7	Artikel 4-7
Artikel 8, stk. 1	Artikel 8, stk. 1
Artikel 8, stk. 1a	Artikel 8, stk. 2
Artikel 8, stk. 1b	Artikel 8, stk. 3
Artikel 8, stk. 2	Artikel 8, stk. 4
Artikel 9-12	Artikel 9-12
Artikel 13, stk. 1, 2 og 3	Artikel 13, stk.1, 2 og 3
Artikel 14 og 15	Artikel 14 og 15
Artikel 15a	Artikel 16
Artikel 16, 17 og 18	Artikel 17, 18 og 19
Artikel 19	—
Artikel 19a, indledende tekst	Artikel 20, indledende tekst
Artikel 19a, litra a), nr. i) og ii)	Artikel 20, litra b), indledende tekst, nr. i) og ii)

Forordning (EØF) nr. 1768/92	Nærværende forordning
Artikel 19a, litra b)	Artikel 20, litra c)
Artikel 19a, litra c)	Artikel 20, litra d)
Artikel 19a, litra d)	Artikel 20, litra e)
Artikel 19a, litra e)	Artikel 20, litra f)
Artikel 19a, litra f)	Artikel 20, litra g)
Artikel 19a, litra g)	Artikel 20, litra h)
Artikel 19a, litra h)	Artikel 20, litra i)
Artikel 19a, litra i)	Artikel 20, litra k)
Artikel 19a, litra j)	Artikel 20, litra l)
Artikel 19a, litra k)	Artikel 20, litra a)
Artikel 19a, litra l)	Artikel 20, litra j)
Artikel 20	Artikel 21
Artikel 21	—
Artikel 22	Artikel 13, stk. 4
—	Artikel 22
Artikel 23	Artikel 23
—	Bilag I
—	Bilag II

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 470/2009

af 6. maj 2009

om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 37 og artikel 152, stk. 4, litra b),

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter høring af Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) De videnskabelige og tekniske fremskridt gør det muligt at påvise forekomsten af stadig mindre restkoncentrationer af veterinærlægemidler i fødevarer.

(2) Af hensyn til beskyttelsen af folkesundheden bør maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer fastsættes i overensstemmelse med almindeligt anerkendte principper for sikkerhedsvurdering under hensyn til toksikologiske risici, miljøforurening samt restkoncentrationers mikrobiologiske og farmakologiske virkninger. Der bør ligeledes tages hensyn til andre videnskabelige sikkerhedsvurderinger af de pågældende stoffer, som er foretaget af internationale organisationer eller videnskabelige organer, der er etableret inden for Fællesskabet.

(3) Denne forordning vedrører direkte folkesundheden og er relevant for det indre markeds funktion i forbindelse med de animalske produkter, der er opført på listen i traktatens bilag I. Det er derfor nødvendigt at fastsætte maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i en række animalske fødevarer, herunder kød, fisk, mælk, æg og honning.

(4) Ved Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler ⁽³⁾ blev der indført fællesskabsprocedurer til vurdering af farmakologisk virksomme stoffer i henhold til fødevaresikkerhedskravene. Et farmakologisk virksomt stof kan kun anvendes på dyr bestemt til fødevareproduktion, hvis det er vurderet positivt. Der fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af sådanne stoffer, hvis det anses for nødvendigt af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed.

(5) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler ⁽⁴⁾ kan veterinærlægemidler kun godkendes og anvendes på dyr bestemt til fødevareproduktion, hvis de farmakologisk virksomme stoffer, de indeholder, er blevet vurderet som sikre i henhold til forordning (EØF) nr. 2377/90. Herudover indeholder nævnte direktiv bestemmelser om dokumentation for brug, ikke-foreskrevet anvendelse (anvendelse i henhold til kaskadereglen), ordinerings og distribution af veterinærlægemidler, der skal anvendes på dyr bestemt til fødevareproduktion.

(6) Det fremgår af Europa-Parlamentets beslutning af 3. maj 2001 ⁽⁵⁾, om udbuddet af veterinærlægemidler, af den offentlige høring, der blev gennemført af Kommissionen i 2004, og af Kommissionens bedømmelse af de indhøstede erfaringer, at det er nødvendigt at ændre procedurerne for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, samtidig med at den generelle ordning for fastsættelse af sådanne grænseværdier opretholdes.

⁽¹⁾ EUT C 10 af 15.1.2008, s. 51.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 17.6.2008 (endnu ikke offentliggjort i EUT), Rådets fælles holdning af 18.12.2008 (EUT C 33 E af 10.2.2009, s. 30) og Europa-Parlamentets holdning af 2.4.2009 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

⁽³⁾ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

⁽⁵⁾ EFT C 27 E af 31.1.2002, s. 80.

- (7) Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer udgør referencegrundlaget for fastsættelse af tilbageholdelsestider i overensstemmelse med direktiv 2001/82/EF i forbindelse med markedsføringstilladelser for veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevareproduktion samt for kontrol af restkoncentrationer i animalske fødevarer i medlemsstaterne og ved grænsekontrolsteder.
- (8) Ved Rådets direktiv 96/22/EF af 29. april 1996 om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og af beta-agonister i husdyrbrug ⁽¹⁾ blev det forbudt at anvende visse stoffer til specifikke formål på dyr bestemt til fødevareproduktion. Denne forordning bør finde anvendelse med forbehold af fællesskabslovgivning, der forbyder anvendelse af visse stoffer med hormonal virkning på dyr bestemt til fødevareproduktion.
- (9) I Rådets forordning (EØF) nr. 315/93 af 8. februar 1993 om fællesskabsprocedurer for forurenende stoffer i levnedsmidler ⁽²⁾ er der fastsat særlige regler for stoffer, som ikke forsætligt er tilsat fødevarer. Lovgivningen om maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer bør ikke gælde for disse stoffer.
- (10) I Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed ⁽³⁾ er der fastsat en ramme for fødevarelovgivningen på fællesskabsplan samt definitioner på dette område. Disse definitioner bør gælde i forbindelse med lovgivningen om maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer.
- (11) I Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne ⁽⁴⁾ overholdes, er der fastsat generelle bestemmelser om kontrol af fødevarer i Fællesskabet samt definitioner på dette område. Disse bestemmelser og definitioner bør gælde i forbindelse med lovgivningen om maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer. Påvisning af ulovlig anvendelse af stoffer bør prioriteres, og en del af prøverne bør udvælges efter en risikobaseret tilgang.
- (12) I Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur ⁽⁵⁾ gives Det Europæiske Lægemiddelagentur (»agenturet«) i opdrag at rådgive om de maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler, som kan accepteres i animalske fødevarer.
- (13) Der bør fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, der anvendes eller er bestemt til at blive anvendt i veterinærlægemidler, der bringes i omsætning i Fællesskabet.
- (14) Det fremgår af den offentlige høring og det forhold, at der i de senere år kun er blevet godkendt et lille antal veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevareproduktion, at forordning (EØF) nr. 2377/90 har forringet udbuddet af sådanne lægemidler.
- (15) For at sikre dyrs sundhed og velfærd skal der være veterinærlægemidler til rådighed til behandling af bestemte sygdomstilstande. Hvis der ikke findes egnede veterinærlægemidler til en bestemt behandling af en bestemt art, kan det desuden være medvirkende til misbrug eller ulovlig anvendelse af stoffer.
- (16) Den ordning, der blev indført ved forordning (EØF) nr. 2377/90, bør derfor ændres for at øge udbuddet af veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevareproduktion. Med henblik herpå bør agenturet have mulighed for systematisk at overveje, hvorvidt en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, der er fastsat for en bestemt art eller fødevare, kan anvendes i forbindelse med en anden art eller en anden fødevare. I denne forbindelse bør der tages hensyn til hensigtsmæssigheden af de sikkerhedsfaktorer, der allerede indgår i ordningen, for at sikre, at fødevaresikkerheden og dyrenes velfærd ikke bringes i fare.
- (17) Det må erkendes, at videnskabelige risikovurderinger i nogle tilfælde ikke alene kan tilvejebringe alle de oplysninger, som en beslutning om risikohåndtering bør baseres på, hvorfor der også kan være grund til at tage hensyn til andre forhold af relevans for det spørgsmål, der er under overvejelse, herunder de teknologiske aspekter af fødevareproduktion samt kontrolmulighederne. Agenturet bør derfor afgive udtalelse om den videnskabelige risikovurdering og risikohåndtering og fremsætte anbefalinger vedrørende restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer.
- (18) For at den generelle ramme for maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer kan fungere uden problemer, er det nødvendigt med detaljerede bestemmelser om form og indhold af ansøgninger om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer samt om metodologiske principper for risikovurdering og risikohåndteringsanbefalinger.

⁽¹⁾ EFT L 125 af 23.5.1996, s. 3.

⁽²⁾ EFT L 37 af 13.2.1993, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1. Berigtiget i EUT L 191 af 28.5.2004, s. 1.

⁽⁵⁾ EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

- (19) Ud over veterinærlægemidler anvendes der i husdyrbrug også andre produkter, som ikke er underlagt nogen specifik lovgivning om restkoncentrationer, f.eks. biocidholdige produkter. Disse biocidholdige produkter er defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter⁽¹⁾. Veterinærlægemidler, som det ikke er tilladt at markedsføre i Fællesskabet, kan desuden være tilladt i tredjelande. Det kan skyldes, at det er andre sygdomme eller andre arter, der er udbredt i andre regioner, eller at virksomhederne vælger ikke at markedsføre det pågældende lægemiddel i Fællesskabet. At et lægemiddel ikke er tilladt i Fællesskabet, betyder ikke nødvendigvis, at det ikke er sikkert at anvende. Kommissionen bør kunne fastsætte en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer i fødevarer af sådanne produkters farmakologisk virksomme stoffer efter udtalelse fra agenturet i henhold til principperne for farmakologisk virksomme stoffer, som er bestemt til anvendelse i veterinærlægemidler. Det er også nødvendigt at ændre forordning (EF) nr. 726/2004, så rådgivning om maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer af virksomme stoffer i biocidholdige produkter også bliver omfattet af agenturets opgaver.
- (20) I henhold til den ordning, der blev indført ved direktiv 98/8/EF, er operatører, der ønsker at markedsføre eller markedsfører biocidholdige produkter forpligtet til at betale et gebyr for de evalueringer, der foretages i henhold til de forskellige procedurer, der er forbundet med nævnte direktiv. Denne forordning fastsætter, at agenturet foretager evalueringerne vedrørende fastsættelsen af maksimalgrænseværdien for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, som er bestemt til anvendelse i biocidholdige produkter. Som følge heraf bør denne forordning klargøre, hvordan disse evalueringer finansieres for at tage behørigt hensyn til gebyrer, der allerede er opkrævet for de evalueringer, der er foretaget eller skal foretages i henhold til nævnte direktiv.
- (21) Fællesskabet medvirker inden for rammerne af Codex Alimentarius til udviklingen af internationale standarder for maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, samtidig med at det sørger for, at det høje niveau for beskyttelse af menneskers sundhed, der opretholdes i Fællesskabet, ikke sænkes. Fællesskabet bør derfor overtage de Codex Alimentarius-maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, som det har støttet på de relevante møder i Codex Alimentarius-Kommissionen, uden at der skal foretages en yderligere risikovurdering. Hermed vil overensstemmelsen mellem internationale standarder og Fællesskabets lovgivning vedrørende grænseværdier for restkoncentrationer i fødevarer blive yderligere styrket.
- (22) Fødevarer er underlagt kontrol af restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i henhold til forordning (EF) nr. 882/2004. Selv om der ikke er fastsat grænseværdier for restkoncentrationer i medfør af denne forordning, kan der forekomme restkoncentrationer af sådanne stoffer på grund af miljøforurening eller forekomsten af en naturlig metabolit i dyret. Ved hjælp af laboratoriemetoder kan der påvises stadig mindre restkoncentrationer af sådanne stoffer. Restkoncentrationer af denne type har givet anledning til forskellig kontrolpraksis i medlemsstaterne.
- (23) I henhold til Rådets direktiv 97/78/EF af 18. december 1997 om fastsættelse af principperne for tilrettelæggelse af veterinærkontrollen for tredjeland produkter, der føres ind i Fællesskabet⁽²⁾ skal alle sendinger, der indføres fra et tredjelande, underkastes veterinærkontrol, og Kommissionens beslutning 2005/34/EF⁽³⁾ fastlægger harmoniserede standarder for analyse af animalske produkter, som indføres fra tredjelande, for visse restkoncentrationer. Bestemmelserne i beslutning 2005/34/EF bør udvides til at omfatte alle animalske produkter, der bringes i omsætning i Fællesskabet.
- (24) En række farmakologisk virksomme stoffer er forbudt eller for øjeblikket ikke tilladt i henhold til forordning (EØF) nr. 2377/90, direktiv 96/22/EF eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer⁽⁴⁾. Restkoncentrationerne af farmakologisk virksomme stoffer i animalske produkter fra især ulovlig anvendelse eller miljøforurening bør kontrolleres og overvåges nøje i henhold til Rådets direktiv 96/23/EF af 29. april 1996 om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf⁽⁵⁾, uanset produktets oprindelse.
- (25) For at lette handelen mellem medlemsstaterne og importen bør Fællesskabet indføre procedurer for fastsættelse af et referencegrundlag for tiltag vedrørende restkoncentrationer, for hvilke det er teknisk muligt at foretage en laboratorieanalyse, uden dermed at underminere et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed i Fællesskabet. Fastsættelsen af et referencegrundlag for tiltag bør dog under ingen omstændigheder tjene som påskud til at tolerere ulovlig anvendelse af forbudt eller ikke godkendte stoffer til behandling af dyr bestemt til fødevareproduktion. Alle restkoncentrationer af disse stoffer i animalske fødevarer bør derfor betragtes som uønskede.
- (26) Fællesskabet bør også indføre en harmoniseret tilgang til tilfælde, hvor medlemsstaterne finder tegn på et tilbagevendende problem, som i givet fald kan lede tanken hen på et mønster med misbrug af et bestemt stof eller tilsidesættelse af garantier afgivet af tredjelande vedrørende

⁽¹⁾ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 24 af 30.1.1998, s. 9.

⁽³⁾ EUT L 16 af 20.1.2005, s. 61.

⁽⁴⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽⁵⁾ EFT L 125 af 23.5.1996, s. 10.

fremstillingen af fødevarer bestemt til indførsel i Fællesskabet. Medlemsstaterne bør meddele Kommissionen eventuelle tilbagevendende problemer, og der bør træffes passende opfølgingsforanstaltninger.

- (27) Den nuværende lovgivning om maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer bør forenkles ved at samle alle beslutninger om klassifikation af farmakologisk virksomme stoffer for så vidt angår restkoncentrationer i en enkelt kommissionsforordning.
- (28) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ⁽¹⁾.
- (29) Kommissionen bør navnlig tillægges beføjelser til at vedtage metodologiske principper for risikovurderingen og risikohåndteringsanbefalingerne vedrørende fastsættelsen af maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer, bestemmelser om betingelserne for ekstrapolering, foranstaltninger til fastlæggelse af referencegrundlaget for tiltag, herunder foranstaltninger vedrørende revision af dette referencegrundlag, samt metodologiske principper og videnskabelige metoder for fastlæggelsen af referencegrundlaget for tiltag. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal de vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.
- (30) Når de frister, der normalt gælder i forbindelse med forskriftsproceduren med kontrol, i særligt hastende tilfælde ikke kan overholdes, bør Kommissionen have mulighed for at bringe hasteproceduren i artikel 5a, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF i anvendelse til vedtagelse af foranstaltninger til fastlæggelse af referencegrundlaget for tiltag, herunder foranstaltninger vedrørende revision af dette referencegrundlag.
- (31) Målene for denne forordning, nemlig beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed og sikre udbuddet af egnede veterinærlægemidler, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor på grund af denne forordnings omfang og virkninger bedre nås på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går forordningen ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.

- (32) Med henblik på at tydeliggøre forordning (EØF) nr. 2377/90 bør denne afløses af en ny forordning.
- (33) Der bør fastsættes en overgangsperiode for at give Kommissionen tid til at udarbejde og vedtage en forordning, der indeholder de farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, som findes i bilag I-IV til forordning (EØF) nr. 2377/90, samt visse gennemførelsesbestemmelser for denne nye forordning —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

AFSNIT I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Formål og anvendelsesområde

1. Til sikring af fødevarerens sikkerheden indeholder denne forordning bestemmelser og procedurer med henblik på at fastlægge:

- a) den maksimale restkoncentration af et farmakologisk virksomt stof, som kan tillades i animalske fødevarer (»maksimalgrænseværdi for restkoncentration«)
- b) den tærskel for en restkoncentration af et farmakologisk virksomt stof, der fastlægges af kontrollenssyn for visse stoffer, for hvilke der ikke er fastsat en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer i overensstemmelse med denne forordning (»referencegrundlag for tiltag«).

2. Denne forordning finder ikke anvendelse på:

- a) lægemiddelstoffer af biologisk oprindelse, der skal fremkalde en aktiv eller passiv immunitet eller diagnosticere en tilstand af immunitet, og som anvendes i immunologiske veterinærlægemidler
- b) stoffer, der er omfattet af forordning (EØF) nr. 315/93.

3. Denne forordning finder anvendelse med forbehold af fællesskabslovgivning, der forbyder anvendelsen på dyr bestemt til fødevarerproduktion af visse stoffer med hormonal eller thyreostatisk virkning og af beta-agonister, jf. direktiv 96/22/EF.

Artikel 2

Definitioner

Ud over definitionerne i artikel 1 i direktiv 2001/82/EF, artikel 2 i forordning (EF) nr. 882/2004 og artikel 2 og 3 i forordning (EF) nr. 178/2002 gælder følgende definitioner i forbindelse med nærværende forordning:

⁽¹⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

a) »restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer«: alle farmakologisk virksomme stoffer, udtrykt i mg/kg eller µg/kg vådvægt, som er tilbage i animalske fødevarer, hvad enten der er tale om lægemiddelstoffer, hjælpestoffer eller nedbrydningsstoffer, og deres metabolitter

b) »dyr bestemt til fødevareproduktion«: dyr, der avles, opdrættes, holdes, slagtes eller udtages med henblik på fødevareproduktion.

AFSNIT II

MAKSIMALGRÆNSEVÆRDIER FOR RESTKONCENTRATIONER

KAPITEL I

Risikovurdering og risikohåndtering

Del 1

Farmakologisk virksomme stoffer, som er bestemt til anvendelse i veterinærlægemidler i Fællesskabet

Artikel 3

Ansøgning om agenturets udtalelse

Med undtagelse af tilfælde, hvor den i artikel 14, stk. 3, i denne forordning nævnte Codex Alimentarius-procedure anvendes, kræves der for ethvert farmakologisk virksomt stof, der skal anvendes i veterinærlægemidler i Fællesskabet til indgift til dyr bestemt til fødevareproduktion, en udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur, nedsat i henhold til artikel 55 i forordning (EF) nr. 726/2004 (»agenturet«), vedrørende maksimalgrænseværdien for restkoncentrationer udarbejdet af Udvalget for Veterinærlægemidler (»udvalget«), der er nedsat i henhold til artikel 30 i nævnte forordning.

Med henblik herpå sender den, der ansøger om en markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel, i hvilket et sådant stof er anvendt, den, der agter at ansøge om en sådan markedsføringstilladelse, eller, hvor det er relevant, indehaveren af en sådan markedsføringstilladelse en ansøgning til agenturet.

Artikel 4

Agenturets udtalelse

1. Agenturets udtalelse består af en videnskabelig risikovurdering og risikohåndteringsanbefalinger.

2. Den videnskabelige risikovurdering og risikohåndteringsanbefalingerne har til formål at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og samtidig at sørge for, at menneskers sundhed og dyrs sundhed og velfærd ikke påvirkes negativt af det utilstrækkelige udbud af egnede veterinærlægemidler. Udtalelsen skal tage hensyn til enhver relevant videnskabelig iagttagelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet

(»EFSA«), som er oprettet i henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 178/2002.

Artikel 5

Extrapolering

For at sikre udbuddet af godkendte veterinærlægemidler til behandling af tilstande hos dyr bestemt til fødevareproduktion overvejer agenturet, idet det sikrer et højt niveau for beskyttelsen af menneskers sundhed, når det gennemfører videnskabelige risikovurderinger og udarbejder risikohåndteringsanbefalinger, at anvende maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en bestemt fødevare i forbindelse med en anden fødevare hidrørende fra samme art, eller maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en eller flere arter i forbindelse med andre arter.

Artikel 6

Videnskabelig risikovurdering

1. Ved den videnskabelige risikovurdering tages der hensyn til metabolisering og nedbrydning af farmakologisk virksomme stoffer hos relevante dyrearter og til, hvilken type og hvor stor en mængde restkoncentrationer der kan indtages af mennesker gennem et helt liv uden nogen mærkbar sundhedsrisiko, udtrykt som acceptabel daglig indtagelse (»ADI«). Der kan anvendes andre tilgange til ADI, hvis de er fastlagt af Kommissionen i henhold til artikel 13, stk. 2.

2. Den videnskabelige risikovurdering vedrører følgende:

- a) type og mængde restkoncentrationer, som anses for ikke at udgøre en fare for menneskers sundhed
- b) risikoen for toksikologiske, farmakologiske eller mikrobiologiske virkninger hos mennesker
- c) restkoncentrationer, som findes i vegetabiliske fødevarer, eller som hidrører fra miljøet.

3. Hvis metabolisering og nedbrydning af stoffet ikke kan vurderes, kan der ved den videnskabelige risikovurdering tages hensyn til overvågnings- eller eksponeringsdata.

Artikel 7

Risikohåndteringsanbefalinger

Risikohåndteringsanbefalingerne baseres på den i overensstemmelse med artikel 6 gennemførte videnskabelige risikovurdering og består af en vurdering af følgende:

- a) hvorvidt der findes alternative stoffer til behandling af den pågældende art, eller hvorvidt det vurderede stof er nødvendigt for at undgå unødige lidelser hos dyr eller for at varetage behandlernes sikkerhed

- b) andre relevante faktorer, såsom de teknologiske aspekter af fødevare- og foderproduktion, kontrolmulighederne, betingelserne for anvendelse og for brug af stofferne i veterinærlægemidler, god praksis ved anvendelsen af veterinærlægemidler og biocidholdige produkter samt sandsynligheden for misbrug eller ulovlig anvendelse
- c) hvorvidt der bør fastsættes en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer eller en foreløbig maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer af et farmakologisk virksomt stof i veterinærlægemidler, hvad denne maksimalgrænseværdi bør være, og om nødvendigt betingelser eller restriktioner for anvendelsen af det pågældende stof
- d) hvorvidt de tilvejebragte data ikke er tilstrækkelige til at gøre det muligt at bestemme en sikker grænse, eller hvorvidt der som følge af manglende videnskabelige oplysninger ikke kan drages nogen endelig konklusion for så vidt angår virkningerne af restkoncentrationer af et stof for menneskers sundhed. I begge tilfælde kan der ikke anbefales nogen maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer.

Artikel 8

Ansøgninger og procedurer

1. Den i artikel 3 omhandlede ansøgning skal opfylde de bestemmelser om form og indhold, der fastlægges af Kommissionen i henhold til artikel 13, stk. 1, og ledsages af det gebyr, der skal betales til agenturet.

2. Agenturet sikrer, at udvalget afgiver udtalelse senest 210 dage efter modtagelsen af en gyldig ansøgning, jf. artikel 3 og stk. 1 i denne artikel. Hvis agenturet inden for en bestemt periode anmoder om supplerende oplysninger om det pågældende stof, suspenderes denne frist, og den forbliver suspenderet, indtil de pågældende anmodede supplerende oplysninger er indgivet.

3. Agenturet sender den i artikel 4 omhandlede udtalelse til ansøgeren. Senest 15 dage efter modtagelsen af udtalelsen kan ansøgeren skriftligt meddele agenturet, at han agter at anmode om, at udtalelsen revurderes. I så fald sender han agenturet en detaljeret begrundelse for sin anmodning senest 60 dage efter modtagelsen af udtalelsen.

Senest 60 dage efter modtagelsen af ansøgerens begrundelse for en anmodning om en revurdering tager udvalget stilling til, om dets udtalelse skal revideres og træffer den endelige udtalelse. Begrundelsen for konklusionerne vedrørende anmodningen vedlægges den endelige udtalelse.

4. Senest 15 dage efter vedtagelsen af den endelige udtalelse sender agenturet udtalelsen til Kommissionen og ansøgeren sammen med begrundelsen for sine konklusioner.

Del 2

Andre farmakologisk virksomme stoffer, som agenturet kan anmodes om at afgive udtalelse om

Artikel 9

Agenturets udtalelse efter anmodning fra Kommissionen eller en medlemsstat

1. Kommissionen eller en medlemsstat kan anmode agenturet om en udtalelse vedrørende maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i et af følgende tilfælde:

- a) hvis det pågældende stof er godkendt til anvendelse i et veterinærlægemiddel i et tredjeland, og der er ikke indgivet nogen ansøgning om fastsættelse af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer for dette stof med hensyn til den pågældende fødevare eller art i henhold til artikel 3
- b) hvis det pågældende stof indgår i et lægemiddel, der skal anvendes i henhold til artikel 11 i direktiv 2001/82/EF, og der er ikke indgivet nogen ansøgning om fastsættelse af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer for dette stof med hensyn til den pågældende fødevare eller art i henhold til artikel 3 i denne forordning.

I de i litra b) nævnte tilfælde kan anmodningen, hvis der er tale om et tilfælde af mindre udbredte dyrearter eller mindre udbredt anvendelse, indgives til agenturet af en interesseret part eller organisation.

Artikel 4-7 finder anvendelse.

En anmodning om en udtalelse, jf. stk. 1, første afsnit, skal opfylde de krav om form og indhold, der fastlægges af Kommissionen i henhold til artikel 13, stk. 1.

2. Agenturet sikrer, at udvalget afgiver udtalelse senest 210 dage efter modtagelsen af anmodningen fra Kommissionen, en medlemsstat eller en interesseret part eller organisation. Hvis agenturet inden for en bestemt periode anmoder om supplerende oplysninger om det pågældende stof, suspenderes denne frist, indtil de pågældende anmodede supplerende oplysninger er indgivet.

3. Senest 15 dage efter vedtagelsen af den endelige udtalelse sender agenturet denne til Kommissionen og i givet fald til den medlemsstat eller den interesserede part eller organisation, der fremsatte anmodningen, sammen med begrundelsen for sine konklusioner.

Artikel 10

Farmakologisk virksomme stoffer i biocidholdige produkter, der anvendes i husdyrbrug

1. Med henblik på artikel 10, stk. 2, nr. ii), i direktiv 98/8/EF fastsættes maksimalgrænseværdien for restkoncentrationer for farmakologisk aktive stoffer, som er bestemt til anvendelse i et biocidholdigt produkt, der anvendes i husdyrbrug:

a) efter proceduren i artikel 9 i denne forordning for:

i) aktive stoffer/produkttypekombinationer, der er med i det ti års arbejdsprogram, som er nævnt i artikel 16, stk. 2, i direktiv 98/8/EF

ii) aktive stoffer/produkttypekombinationer, der skal optages i bilag I, IA eller IB til direktiv 98/8/EF, for hvilke den kompetente myndighed har accepteret et dossier i henhold til artikel 11, stk. 1, litra b), i nævnte direktiv, før 6 juli 2009

b) efter proceduren i artikel 8 i denne forordning og på grundlag af en ansøgning, der er indgivet i overensstemmelse med artikel 3 i denne forordning, for alle andre aktive stoffer/produkttypekombinationer, der skal optages i bilag I, IA eller IB til direktiv 98/8/EF, for hvilke medlemsstaterne eller Kommissionen skønner det nødvendigt at fastsætte en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer.

2. Kommissionen klassificerer de farmakologisk virksomme stoffer, der er nævnt i stk. 1, i overensstemmelse med artikel 14. Med henblik på klassifikationen vedtager Kommissionen en forordning, jf. artikel 17, stk. 1.

Alle særlige bestemmelser vedrørende betingelserne for anvendelsen af de stoffer, der er klassificeret i overensstemmelse med første afsnit, fastlægges imidlertid i henhold til artikel 10, stk. 2, i direktiv 98/8/EF.

3. Udgifterne til de evalueringer, som agenturet foretager på anmodning i overensstemmelse med stk. 1, litra a), dækkes over agenturets budget, jf. artikel 67 i forordning (EF) nr. 726/2004.

Dette gælder dog ikke for evalueringsudgifterne for en rapportør, der er udpeget i overensstemmelse med artikel 62, stk. 1, i nævnte forordning for fastsættelsen af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, når denne rapportør er udpeget af en medlemsstat, der allerede har modtaget et gebyr for denne evaluering på grundlag af artikel 25 i direktiv 98/8/EF.

Størrelsen af gebyrerne for evalueringer, der foretages af agenturet og rapportøren som følge af en ansøgning indgivet i overensstemmelse med stk. 1, litra b), fastsættes i overensstemmelse med artikel 70 i forordning (EF) nr. 726/2004. Rådets forordning (EF) nr. 297/95 af 10. februar 1995 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering ⁽¹⁾ anvendes.

Del 3

Fælles bestemmelser

Artikel 11

Revurdering af udtalelse

Finder Kommissionen, ansøgeren, jf. artikel 3, eller en medlemsstat, at nye oplysninger nødvendiggør en revurdering af en udtalelse af hensyn til beskyttelsen af menneskers eller dyrs sundhed, kan den/denne anmode agenturet om en ny udtalelse om de pågældende stoffer.

Hvis der er fastsat en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer i overensstemmelse med denne forordning for særlige fødevarer eller arter, anvendes artikel 3 og 9 ved fastsættelsen af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer for dette stof i andre fødevarer eller arter.

Anmodningen, som nævnt i stk. 1, ledsages af en redegørelse for det spørgsmål, der skal behandles. Artikel 8, stk. 2-4, eller artikel 9, stk. 2-3, alt efter omstændighederne, finder anvendelse på den nye udtalelse.

Artikel 12

Offentliggørelse af udtalelser

Agenturet offentliggør de i artikel 4, 9 og 11 omhandlede udtalelser efter at have fjernet alle oplysninger af kommercielt fortrolig karakter.

⁽¹⁾ EFT L 35 af 15.2.1995, s. 1.

Artikel 13

Gennemførelsesforanstaltninger

1. Kommissionen vedtager i samråd med agenturet og efter forskriftsproceduren i artikel 25, stk. 2, foranstaltninger vedrørende form og indhold for de ansøgninger og anmodninger, der er omhandlet i artikel 3 og artikel 9.

2. Kommissionen vedtager i samråd med agenturet, medlemsstaterne og de berørte parter foranstaltninger vedrørende:

- a) de metodologiske principper for risikovurderingen og risikohåndteringsanbefalingerne som omhandlet i artikel 6 og 7, herunder tekniske krav i overensstemmelse med internationalt anerkendte standarder
- b) regler vedrørende anvendelsen af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en bestemt fødevarer i forbindelse med en anden fødevarer, der stammer fra samme art, eller vedrørende anvendelsen af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en eller flere bestemte arter i forbindelse med andre arter, jf. artikel 5. Disse regler bestemmer, hvordan og under hvilke omstændigheder videnskabelige data om restkoncentrationer i en bestemt fødevarer eller i en eller flere arter kan anvendes til fastsættelse af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer i andre fødevarer eller arter.

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 25, stk. 3.

KAPITEL II

Klassifikation

Artikel 14

Klassifikation af farmakologisk virksomme stoffer

1. Kommissionen klassificerer de farmakologisk virksomme stoffer, for hvilke agenturet har afgivet udtalelse om maksimalgrænseværdien for restkoncentrationer i henhold til artikel 4, 9 eller 11, alt efter omstændighederne.

2. Klassifikationen skal indeholde en liste over farmakologisk virksomme stoffer og de terapeutiske grupper, de tilhører. I forbindelse med klassifikationen skal der desuden for hvert af disse stoffer og, hvis det er relevant, for specifikke fødevarer/eller arter fastsættes enten:

- a) en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer

- b) en foreløbig maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer

- c) at der ikke er behov for at fastsætte en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, eller

- d) et forbud mod indgift af stoffet.

3. Der fastsættes en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, hvis det anses for nødvendigt af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed:

- a) som følge af en udtalelse fra agenturet i henhold til artikel 4, 9 eller 11, alt efter omstændighederne, eller

- b) som følge af en afgørelse i Codex Alimentarius-Kommissionen, uden indsigelse fra Fællesskabets delegation, til fordel for en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer af et farmakologisk virksomt stof, som er bestemt til anvendelse i et veterinærlægemiddel, forudsat at de videnskabelige oplysninger, der er under overvejelse, er blevet stillet til rådighed for fællesskabsdelegationen før afgørelsen i Codex Alimentarius-Kommissionen. I sidstnævnte tilfælde er en yderligere vurdering fra agenturet ikke påkrævet.

4. Der kan fastsættes en foreløbig maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer i tilfælde, hvor de videnskabelige data er ufuldstændige, forudsat at der ikke er grund til at antage, at restkoncentrationer af det pågældende stof inden for den foreslåede grænse udgør en sundhedsfare for mennesker.

Den foreløbige maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer skal gælde i en bestemt periode, som ikke må overstige fem år. Denne periode kan forlænges én gang med en periode på højst to år, hvis det er godtgjort, at forlængelsen vil gøre det muligt at afslutte igangværende videnskabelige undersøgelser.

5. Der fastsættes ikke nogen maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, hvis det som følge af en udtalelse i henhold til artikel 4, 9 eller 11, alt efter omstændighederne, ikke er nødvendigt af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed.

6. Indgift af et stof til dyr bestemt til fødevarerproduktion forbydes som følge af en udtalelse i henhold til artikel 4, 9 eller 11, alt efter omstændighederne, under følgende omstændigheder:

- a) hvis enhver forekomst af det farmakologisk virksomme stof eller rester heraf i fødevarer af animalsk oprindelse kan udgøre en sundhedsfare for mennesker

- b) hvis der ikke kan drages nogen endelig konklusion for så vidt angår virkningerne af restkoncentrationer af stoffet for menneskers sundhed.

7. Anses det for nødvendigt af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed, skal klassifikationen også indeholde betingelser og restriktioner for brug og for anvendelse af et farmakologisk virksomt stof i veterinærlægemidler, for hvilket der er fastsat en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, eller for hvilket der ikke er fastsat en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer.

Artikel 15

Fremskyndet procedure for en udtalelse fra agenturet

1. I specifikke tilfælde, hvor det er nødvendigt at hastegodkende et veterinærlægemiddel eller et biocidholdigt produkt af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed eller dyrs sundhed eller velfærd, kan Kommissionen, enhver, der har ansøgt om en udtalelse i henhold til artikel 3, eller en medlemsstat anmode agenturet om at udføre en fremskyndet vurderingsprocedure vedrørende maksimal-grænseværdien for restkoncentrationer for et farmakologisk aktivt stof i sådanne produkter.

2. Ansøgningens form og indhold, jf. stk. 1, fastlægges af Kommissionen i henhold til artikel 13, stk. 1.

3. Uanset tidsfristerne i artikel 8, stk. 2, og artikel 9, stk. 2, sikrer agenturet, at udvalget afgiver udtalelse senest 120 dage efter modtagelsen af ansøgningen.

Artikel 16

Indgift af stoffer til dyr bestemt til fødevareproduktion

1. Kun farmakologisk virksomme stoffer, der er klassificeret efter artikel 14, stk. 2, litra a), b) eller c), må indgives til dyr bestemt til fødevareproduktion i Fællesskabet, forudsat at dette sker efter bestemmelserne i direktiv 2001/82/EF.

2. Stk. 1 finder ikke anvendelse i forbindelse med kliniske forsøg, som de kompetente myndigheder har accepteret, efter at der er givet meddelelse herom eller tilladelse hertil i overensstemmelse med gældende lovgivning, og som ikke medfører, at fødevarer stammende fra dyr, der indgår i sådanne forsøg, kommer til at indeholde restkoncentrationer, der udgør en fare for menneskers sundhed.

Artikel 17

Procedure

1. Med henblik på den i artikel 14 omhandlede klassifikation udarbejder Kommissionen et udkast til forordning senest 30

dage efter modtagelsen af en udtalelse fra agenturet, jf. artikel 4, 9, eller 11, alt efter omstændighederne. Kommissionen udarbejder også et udkast til forordning senest 30 dage efter modtagelsen af Codex Alimentarius-Kommissionens afgørelse, uden indsigelse fra fællesskabsdelegationen, om en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, jf. artikel 14, stk. 3.

Hvis der kræves en udtalelse fra agenturet og udkastet til forordning ikke er i overensstemmelse med denne udtalelse, giver Kommissionen en detaljeret redegørelse for grundene til forskellene.

2. Den i stk. 1 i denne artikel nævnte forordning vedtages af Kommissionen efter forskriftsproceduren i artikel 25, stk. 2, og senest 30 dage efter afslutningen af denne procedure.

3. Hvis den fremskyndede procedure anvendes, jf. artikel 15, vedtager Kommissionen den i stk. 1 nævnte forordning i overensstemmelse med og senest 15 dage efter afslutningen af den i artikel 25, stk. 2, omhandlede forskriftsprocedure.

AFSNIT III

REFERENCEGRUNDLAG FOR TILTAG

Artikel 18

Fastlæggelse og revurdering

Når det skønnes nødvendigt for at sikre kontrollen af animalske fødevarer, der importeres eller bringes i omsætning i henhold til forordning (EF) nr. 882/2004, kan Kommissionen fastlægge et referencegrundlag for tiltag vedrørende restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, som ikke er klassificeret i overensstemmelse med artikel 14, stk. 2, litra a), b) eller c).

Referencegrundlaget for tiltag revurderes regelmæssigt på baggrund af nye videnskabelige oplysninger om fødevarerikkerhed, resultatet af de i artikel 24 omhandlede undersøgelser og analytiske undersøgelser samt teknologiske fremskridt.

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 26, stk. 3. I særligt hastende tilfælde kan Kommissionen anvende hasteproceduren i artikel 26, stk. 4.

Artikel 19

Metoder til fastlæggelse af referencegrundlaget for tiltag

1. Det referencegrundlag for tiltag, der skal fastlægges i medfør af artikel 18, baseres på indholdet af en analyt i en prøve, som et officielt kontrollaboratorium, der er udpeget i henhold til forordning (EF) nr. 882/2004, kan påvise og bekræfte ved hjælp af en analysemetode, som er valideret i overensstemmelse med Fællesskabets krav. Referencegrundlaget for tiltag bør tage hensyn til den laveste restkoncentration, der kan kvantificeres ved hjælp af en analysemetode, som er valideret i overensstemmelse med Fællesskabets krav. Det relevante EF-referencelaboratorium rådgiver Kommissionen med hensyn til gennemførelsen af analysemetoderne.

2. Uanset artikel 29, stk. 1, andet afsnit, i forordning (EF) nr. 178/2002 sender Kommissionen i givet fald en anmodning til EFSA om en risikovurdering med henblik på at afgøre, om referencegrundlaget for tiltag er tilstrækkeligt til at beskytte menneskers sundhed. I så fald sørger EFSA for, at udtalelsen afgives senest 210 dage efter modtagelsen af anmodningen.

3. Princippet om risikovurdering anvendes for at sikre et højt niveau for beskyttelsen af menneskers sundhed. Risikovurderingen baseres på metodologiske principper samt de videnskabelige metoder, som skal vedtages af Kommissionen i samråd med EFSA.

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 26, stk. 3.

Artikel 20

Fællesskabets bidrag til støtteforanstaltninger i forbindelse med referencegrundlaget for tiltag

Hvis det i forbindelse med anvendelsen af dette afsnit er nødvendigt, at Fællesskabet finansierer foranstaltninger til støtte for fastlæggelsen og anvendelsen af referencegrundlaget for tiltag, anvendes artikel 66, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 882/2004.

AFSNIT IV

DIVERSE BESTEMMELSER

Artikel 21

Analysemetoder

Agenturet rådfører sig med EF-referencelaboratorier, som er udpeget af Kommissionen til laboratorieanalyse af restkoncentrationer i henhold til forordning (EF) nr. 882/2004, vedrørende egnede analysemetoder til påvisning af restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, for hvilke der er fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i henhold til artikel 14 i denne forordning. Med henblik på harmoniseret kontrol stiller agenturet informationer vedrørende de pågæl-

dende metoder til rådighed for de EF-referencelaboratorier og nationale referencelaboratorier, der er udpeget i henhold til forordning (EF) nr. 882/2004.

Artikel 22

Fri bevægelighed for fødevarer

Medlemsstaterne må ikke forbyde eller forhindre, at animalske fødevarer importeres eller bringes i omsætning af grunde, der vedrører maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer eller referencegrundlag for tiltag, hvis denne forordning og dens gennemførelsesbestemmelser er overholdt.

Artikel 23

Omsætning

Animalske fødevarer, der indeholder restkoncentrationer af et farmakologisk virksomt stof:

- a) der er klassificeret i overensstemmelse med artikel 14, stk. 2, litra a), b) eller c), på et niveau, som overstiger den maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, der er fastlagt i medfør af denne forordning, eller
- b) som ikke er klassificeret i overensstemmelse med artikel 14, stk. 2, litra a), b) eller c), undtagen når der er fastsat et referencegrundlag for tiltag for dette stof i medfør af denne forordning, og restkoncentrationsniveauet ikke er lig med eller overstiger dette referencegrundlag for tiltag,

anses for ikke at være i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen.

Detaljerede regler om den maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, der skal tages i betragtning i forbindelse med kontrollen af animalske fødevarer, som er blevet behandlet efter artikel 11 i direktiv 2001/82/EF, vedtages af Kommissionen efter forskriftsproceduren i artikel 26, stk. 2 i denne forordning.

Artikel 24

Tiltag i tilfælde af bekræftet forekomst af et forbudt eller ikke tilladt stof

1. Når resultaterne af analytiske undersøgelser ligger under referencegrundlaget for tiltag, foretager den kompetente myndighed undersøgelserne i henhold til direktiv 96/23/EF for at fastslå, om der har fundet ulovlig indgift af forbudte eller ikke tilladte farmakologisk virksomme stoffer sted, og anvender i givet fald de fastsatte straffe.

2. Hvis resultaterne af undersøgelserne eller de analytiske undersøgelser af produkter med samme oprindelse viser et tilbagevendende mønster, som tyder på et potentielt problem, registrerer den kompetente myndighed resultaterne og informerer Kommissionen og de øvrige medlemsstater i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, jf. artikel 26, herom.

3. Når det er hensigtsmæssigt, forelægger Kommissionen forslag og gør i tilfælde af produkter med oprindelse i et tredjeland den kompetente myndighed i det eller de pågældende lande opmærksom på sagen, idet den anmoder om en klarlægelse af den tilbagevendende forekomst af disse restkoncentrationer.

4. Detaljerede regler om anvendelsen af denne artikel vedtages. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, skal vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 26, stk. 3.

AFSNIT V

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 25

Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler

1. Kommissionen bistås af Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. bestemmelserne i dennes artikel 8.

Det tidsrum, der nævnes i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til én måned.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. bestemmelserne i dennes artikel 8.

Artikel 26

Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. bestemmelserne i dennes artikel 8.

Det tidsrum, der nævnes i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til én måned.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. bestemmelserne i dennes artikel 8.

4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1, 2, 4 og 6, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. bestemmelserne i dennes artikel 8.

Artikel 27

Klassifikation af farmakologisk virksomme stoffer i forordning (EØF) nr. 2377/90

1. Senest 4. september 2009 vedtager Kommissionen efter forskriftsproceduren i artikel 25, stk. 2, en forordning, der omfatter de farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer som fastsat i bilag I-IV til forordning (EØF) nr. 2377/90 uden ændringer.

2. For ethvert stof, jf. stk. 1, for hvilket der er fastsat en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer i henhold til forordning (EØF) nr. 2377/90, kan Kommissionen eller en medlemsstat også anmode agenturet om en udtalelse om ekstrapolering til andre arter eller væv i overensstemmelse med artikel 5.

Artikel 17 finder anvendelse.

Artikel 28

Rapportering

1. Kommissionen forelægger senest 6. juli 2014 en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet.

2. Rapporten gennemgår navnlig den erfaring, der er indhøstet med anvendelsen af denne forordning, herunder erfaringen med stoffer klassificeret i henhold til denne forordning, som har flere anvendelser.

3. Rapporten ledsages om nødvendigt af passende forslag.

Artikel 29

Ophævelse

Forordning (EØF) nr. 2377/90 ophæves.

Bilag I-IV til den ophævede forordning finder anvendelse indtil ikrafttrædelsen af den i denne forordnings artikel 27, stk. 1, omhandlede forordning og bilag V til den ophævede forordning finder anvendelse indtil ikrafttrædelsen af de i denne forordnings artikel 13, stk. 1, omhandlede foranstaltninger.

Henvisninger til den ophævede forordning betragtes som henvisninger til nærværende forordning eller i givet fald som henvisninger til den i denne forordnings artikel 27, stk. 1, omhandlede forordning.

Artikel 30

Ændringer til direktiv 2001/82/EF

Direktiv 2001/82/EF ændres som følger:

1) Artikel 10, stk. 3, affattes således:

»3. Som en undtagelse fra artikel 11 udarbejder Kommissionen en liste over stoffer:

— der er vigtige for behandlingen af hovdyr, eller

— som indebærer ekstra kliniske fordele sammenlignet med andre disponible behandlingsmuligheder for hovdyr

og for hvilke tilbageholdstiden ikke må være mindre end seks måneder ifølge de kontrolmekanismer, der er fastsat i beslutning 93/623/EØF og beslutning 2000/68/EF.

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved at supplere det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 89, stk. 2a.«

2) Artikel 11, stk. 2, tredje afsnit, affattes således:

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

Udfærdiget i Strasbourg, den 6. maj 2009.

På Europa-Parlamentets vegne
H.-G. PÖTTERING
Formand

»Kommissionen kan ændre disse tilbageholdstider eller indføre andre tilbageholdstider. Kommissionen kan i den forbindelse sondre mellem foder, arter, indgiftsmåder og bilagene til forordning (EØF) nr. 2377/90. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 89, stk. 2a.«

Artikel 31

Ændringer til forordning (EF) nr. 726/2004

Artikel 57, stk. 1, litra g), i forordning (EF) nr. 726/2004 affattes således:

»g) rådgiver om de maksimumsgrænser for restkoncentrationer af veterinærlægemidler og biocidholdige produkter, der anvendes i husdyrbrug, som i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. Maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer (*) kan accepteres i fødevarer af animalsk oprindelse.

(*) EUT L 152, 16.6.2009 s. 11.«

Artikel 32

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

På Rådets vegne
J. KOHOUT
Formand

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 471/2009

af 6. maj 2009

om fællesskabsstatistikker over varehandelen med tredjelande og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 1172/95

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske
Fællesskab, særlig artikel 285, stk. 1,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Den Europæiske Central-
bank ⁽¹⁾,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Statistiske oplysninger om medlemsstaternes handel med tredjelande er af afgørende betydning for Fællesskabets økonomiske politik og handelspolitik og for analyser af markedsudviklingen for de enkelte varer. Gennemsigtigheden af det statistiske system bør forbedres, så det bedre kan reagere på ændringer i det administrative miljø og på nye brugerbehov. Rådets forordning (EF) nr. 1172/95 af 22. maj 1995 om statistikker over Fællesskabets og dets medlemsstaters udveksling af goder med tredjelande ⁽³⁾ bør derfor afløses af en ny forordning, som er i overensstemmelse med kravene i traktatens artikel 285, stk. 2.
- (2) Udenrigshandelsstatistikken er baseret på data fra toldangivelserne, jf. Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92 af 12. oktober 1992 om indførelse af en EF-toldkodeks ⁽⁴⁾ (i det følgende benævnt »toldkodeksen«). Fremskridtene i den europæiske integrationsproces og de deraf følgende ændringer i toldbehandlingen, herunder enkelttilladelser til anvendelse af forenklet angivelse eller hjemstedsordningen, samt centraliseret toldbehandling, som er resultatet af den igangværende modernisering af toldkodeksen

som fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 450/2008 af 23. april 2008 om EF-toldkodeksen (moderniseret toldkodeks) ⁽⁵⁾ (i det følgende benævnt »den moderniserede toldkodeks«), berettiger en række ændringer. Navnlig gør de det nødvendigt at ændre den måde, hvorpå udenrigshandelsstatistikkerne udarbejdes, at tage begrebet indførsels- eller udførselsmedlemsstat op til fornyet overvejelse og mere præcist at fastlægge datakilden for udarbejdelse af fællesskabsstatistikker.

- (3) Forenklingerne af toldformaliteter og -kontrol i henhold til den moderniserede toldkodeks kan føre til, at der ikke foreligger toldangivelser. For at indsamlingen af udenrigshandelsstatistikker fortsat kan være fuldstændig, bør der træffes foranstaltninger, som sikrer, at de erhvervsdrivende, der nyder godt af forenklingen, indberetter statistiske data.
- (4) Ved Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 70/2008/EF af 15. januar 2008 om papirløse rammer for told og handel ⁽⁶⁾ indføres der et elektronisk toldsystem til udveksling af data i toldangivelser. For at kunne registrere den fysiske varehandelsstrøm mellem medlemsstaterne og tredjelande og for at sikre, at der findes data om indførsel og udførsel i den pågældende medlemsstat, må der findes en ordning mellem toldmyndighederne og statistikmyndighederne, og denne bør fastlægges nærmere. Dette omfatter bestemmelser om dataudvekslingen mellem medlemsstaternes myndigheder. Dette dataudvekslingssystem bør så vidt muligt udnytte den infrastruktur, som toldmyndighederne har oprettet.
- (5) For at kunne henregne Fællesskabets udførsel og indførsel til en given medlemsstat er det nødvendigt at indsamle data om »bestemmelsesmedlemsstaten«, når der er tale om indførsel, og den »egentlige udførselsmedlemsstat«, når der er tale om udførsel. På lidt længere sigt bør disse medlemsstater i udenrigshandelsstatistikken registreres som indførsels- og udførselsmedlemsstat.
- (6) Ved anvendelsen af denne forordning bør varer i forbindelse med udenrigshandel klassificeres efter den kombinerede nomenklatur som fastsat ved Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 af 23. juli 1987 om told- og statistiknomenklaturen og den fælles toldtarif ⁽⁷⁾ (i det følgende benævnt »den kombinerede nomenklatur«).

⁽¹⁾ EUT C 70 af 15.3.2008, s. 1.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 23.9.2008 (endnu ikke offentliggjort i EUT), Rådets fælles holdning af 16.2.2009 (EUT C 75 E af 31.3.2009, s. 58) og Europa-Parlamentets holdning af 2.4.2009 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

⁽³⁾ EFT L 118 af 25.5.1995, s. 10.

⁽⁴⁾ EFT L 302 af 19.10.1992, s. 1.

⁽⁵⁾ EUT L 145 af 4.6.2008, s. 1.

⁽⁶⁾ EUT L 23 af 26.1.2008, s. 21.

⁽⁷⁾ EFT L 256 af 7.9.1987, s. 1.

- (7) For at imødekomme Den Europæiske Centralbanks og Kommissionens behov for oplysninger om, hvor stor en andel af den internationale varehandel der finder sted i euro, bør faktureringsvalutaen ved udførsel og indførsel indberettes på et aggregeret niveau.
- (8) Til brug i forbindelse med handelsforhandlinger og forvaltning af det indre marked bør Kommissionen råde over detaljerede oplysninger om præferencebehandlingen af varer, der indføres i Fællesskabet.
- (9) Udenrigshandelsstatistikkerne leverer data til udarbejdelsen af betalingsbalancen og nationalregnskaberne. De kendetegn, som gør det muligt at tilpasse dem til betalingsbalanceformål, bør være en del af det obligatoriske datasæt og standarddatasættet.
- (10) Medlemsstaternes statistikker over toldoplæg og frizoner er ikke omfattet af harmoniserede bestemmelser. Det er dog stadig muligt at indsamle sådanne statistikker til nationale formål.
- (11) Medlemsstaterne bør til Eurostat indberette årlige aggregerede data om handelen opdelt efter virksomhedskendetegn, bl.a. for at gøre det lettere at analysere, hvordan de europæiske virksomheder arbejder i globaliseringsammenhæng. Forbindelsen mellem virksomheds- og handelsstatistik etableres ved at kombinere data om importør og eksportør, som fremgår af toldangivelsen, med de data, der kræves i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 177/2008 af 20. februar 2008 om fastlæggelse af en fælles ramme for virksomhedsregistre til statistiske formål ⁽¹⁾.
- (12) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 223/2009 af 11. marts 2009 om europæiske statistikker ⁽²⁾ udgør en referenceramme for bestemmelserne i denne forordning. Den meget høje detaljeringsgrad for oplysninger om varehandel gør det imidlertid nødvendigt med specifikke fortrolighedsbestemmelser, hvis disse statistikker skal være relevante.
- (13) Fremsendelse af fortrolige statistiske oplysninger er underlagt bestemmelserne i forordning (EF) nr. 223/2009 og Rådets forordning (Euratom, EØF) nr. 1588/90 af 11. juni 1990 om fremsendelse af fortrolige statistiske oplysninger til De Europæiske Fællesskabers Statistiske Kontor ⁽³⁾. Hvis de foranstaltninger, der træffes, er i overensstemmelse med disse forordninger, er der sikkerhed for, at fortrolige data beskyttes fysisk og logisk, og at der ikke sker uretmæssig videregivelse og anvendelse i ikke-statistisk øjemed, når fællesskabsstatistikker bliver udarbejdet og formidlet.
- (14) I forbindelse med udarbejdelse og formidling af fællesskabsstatistikker i henhold til denne forordning bør medlemsstaternes og Fællesskabets statistikmyndigheder tage hensyn til principperne i adfærdskodeksen for europæiske statistikker, der blev vedtaget af Udvalget for det Statistiske Program den 24. februar 2005 og er knyttet til Kommissionens henstilling af 25. maj 2005 om medlemsstaternes og Fællesskabets statistikmyndigheders uafhængighed, integritet og ansvarlighed.
- (15) Der bør fastlægges særlige bestemmelser, der forbliver i kraft indtil ændringerne i toldlovgivningen fører til yderligere data på toldangivelsen, og indtil der i henhold til fællesskabslovgivning kræves elektronisk udveksling af tolddata.
- (16) Målet for denne forordning, nemlig at opstille en fælles ramme for systematisk udarbejdelse af fællesskabsstatistikker over udenrigshandelen, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor på grund af forordningens omfang og virkninger bedre nås på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.
- (17) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ⁽⁴⁾.
- (18) Kommissionen bør navnlig tillægges beføjelser til at tilpasse den liste over toldprocedurer eller toldmæssig bestemmelse eller anvendelse, der afgør, om der i udenrigshandelsstatistisk sammenhæng er tale om udførsel eller indførsel, at vedtage forskellige eller særlige bestemmelser for varer eller varebevægelser, som af metodologiske grunde kræver særlige bestemmelser, at tilpasse listen over varer og varebevægelser, der ikke medtages i udenrigshandelsstatistikken, at præcisere andre datakilder end toldangivelserne for registrering af indførsel og udførsel af særlige varer eller særlige varebevægelser, at præcisere de statistiske data, herunder de koder, der skal anvendes, at fastsætte krav til data vedrørende særlige

⁽¹⁾ EUT L 61 af 5.3.2008, s. 6.

⁽²⁾ EUT L 87 af 31.3.2009, s. 164.

⁽³⁾ EFT L 151 af 15.6.1990, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

varer eller varebevægelser, at fastsætte krav til indsamling af statistikker, at præcisere stikprøvers kendetegn, at fastsætte indberetningsperioden og aggregeringsniveauet for partnerlande, varer og valutaer samt at tilpasse indberetningsfristen for statistikker, indhold, dækning og betingelserne for revision af statistikker, der allerede er indberettet, og at fastsætte fristen for indberetning af statistikker om handel opdelt efter virksomhedskendetegn og statistikker om handel opdelt efter faktureringsvaluta. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved at supplere forordningen med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand

Med denne forordning opstilles der en fælles ramme for systematisk udarbejdelse af fællesskabsstatistikker over varehandelen med tredjelande (i det følgende benævnt »udenrigshandelsstatistik«).

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- a) »varer«: alle løsørestande, herunder også elektrisk strøm
- b) »Fællesskabets statistikområde«: Fællesskabets toldområde som defineret i toldkodeksen, dog inklusive Helgoland på Forbundsrepublikken Tysklands område
- c) »nationale statistikmyndigheder«: de nationale statistiske kontorer og andre organer, der i den enkelte medlemsstat er ansvarlige for udarbejdelse af statistikker over udenrigshandelen
- d) »toldmyndigheder«: toldmyndigheder som defineret i toldkodeksen
- e) »toldangivelse«: toldangivelse som defineret i toldkodeksen
- f) »afgørelse truffet af toldmyndighederne«: enhver forvaltningsakt fra toldmyndighedernes side vedrørende godkendte toldangivelser og med retsvirkning over for en eller flere personer.

Artikel 3

Anvendelsesområde

1. I udenrigshandelsstatistikken registreres indførsel og udførsel af varer.

Udførsel registreres af medlemsstaterne, hvis varer forlader Fællesskabets statistiske område i overensstemmelse med en af følgende toldprocedurer eller toldmæssig bestemmelse eller anvendelse som fastsat i toldkodeksen:

- a) udførsel
- b) passiv forædling
- c) genudførsel efter enten aktiv forædling eller forarbejdning under toldkontrol.

Indførsel registreres af medlemsstaterne, hvis varer tilføres Fællesskabets statistiske område i overensstemmelse med en af følgende toldprocedurer som fastsat i toldkodeksen:

- a) overgang til fri omsætning
- b) aktiv forædling
- c) forarbejdning under toldkontrol.

2. Foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, og som vedrører tilpasning af listen over toldprocedurer eller toldmæssig bestemmelse eller anvendelse i stk. 1 for at tage hensyn til ændringer i toldkodeksen eller bestemmelser, der følger af internationale konventioner, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 11, stk. 3.

3. Af metodologiske grunde kræver visse varer og varebevægelser særlige bestemmelser. Dette vedrører komplette industrielle anlæg, skibe og luftfartøjer, produkter fra havet, varer leveret til skibe og luftfartøjer, delsendinger, militært materiel, varer til eller fra anlæg på det åbne hav, rumfartøjer, elektricitet og gas samt affald (i det følgende benævnt »særlige varer eller varebevægelser«).

Foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved at supplere den, og som vedrører særlige varer og varebevægelser og forskellige eller særlige bestemmelser herom, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 11, stk. 3.

4. Af metodologiske grunde skal visse varer og varebevægelser ikke indgå i udenrigshandelsstatistikken. Det drejer sig om monetært guld og lovligt betalingsmidler, visse varer, der påtænkes anvendt til diplomatiske eller tilsvarende formål, varebevægelser mellem en import- og eksportmedlemsstat og deres nationale væbnede styrker, der er udstationeret i udlandet, samt visse varer, der erhverves eller afhændes af fremmede væbnede styrker, særlige varer, der ikke er genstand for en handelstransaktion, løfteraketters bevægelser inden opsendelsen, varer til brug for eller efter brug til reparation, varer til midlertidig anvendelse, eller som har været anvendt midlertidigt, varer, der anvendes som medier for specialudviklede og downloadede oplysninger, og varer, der angives mundtligt til toldmyndighederne, og som enten er af kommerciel art, forudsat at deres værdi ikke overstiger den statistiske tærskel på 1 000 EUR i værdi eller 1 000 kg i nettomasse, eller er af ikke-kommerciel art.

Foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved at supplere den, og som vedrører undtagelse af varer eller varebevægelser fra udenrigshandelsstatistikken, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 11, stk. 3.

Artikel 4

Datakilder

1. Datakilden for registrering af indførsel og udførsel af varer som omhandlet i artikel 3, stk. 1, er toldangivelsen, herunder eventuelle ændringer af statistiske data som følge af afgørelser truffet af toldmyndighederne vedrørende denne.

2. Når yderligere forenkling af toldformaliteter og -kontrol i henhold til artikel 116 i den moderniserede toldkodeks fører til, at der ikke sker registrering af indførsel og udførsel af varer hos toldmyndighederne, indberetter den erhvervsdrivende, der er omfattet af forenklingen, de statistiske data, der er omhandlet i denne forordnings artikel 5.

3. Medlemsstaterne kan fortsætte med at anvende andre datakilder til at indsamle nationale statistikker indtil datoen for gennemførelse af en ordning for elektronisk dataudveksling, jf. artikel 7, stk. 2.

4. Med henblik på særlige varer eller særlige varebevægelser, jf. artikel 3, stk. 3, kan der anvendes andre datakilder end toldangivelserne.

5. Foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved at supplere den, og som vedrører dataindsamling i henhold til denne artikels stk. 2 og 4, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 11, stk. 3. I disse foranstaltninger tages der størst muligt hensyn til, at det er nødvendigt at indføre et effektivt system, der vil minimere den administrative byrde for erhvervslivet og myndighederne.

Artikel 5

Statistiske data

1. Medlemsstaterne tilvejebringer følgende data fra registreringen af indførsler og udførsler som omhandlet i artikel 3, stk. 1:

- a) handelsstrømmen (indførsel, udførsel)
- b) den månedlige referenceperiode
- c) varernes statistiske værdi ved indførsels- eller udførselsmedlemsstatens landegrænse
- d) mængden udtrykt i nettovægt og i en supplerende enhed, hvis en sådan fremgår af toldangivelsen
- e) den erhvervsdrivende, dvs. importøren/modtageren ved indførsel og eksportøren/afsenderen ved udførsel
- f) indførsels- eller udførselsmedlemsstaten, dvs. den medlemsstat, hvor toldangivelsen indgives, hvis det fremgår af toldangivelsen:
 - i) ved indførsel: bestemmelsesmedlemsstaten
 - ii) ved udførsel: den egentlige udførselsmedlemsstat
- g) partnerlandene, dvs.
 - i) oprindelseslandet og afsendelseslandet ved indførsel
 - ii) det sidst kendte bestemmelsesland ved udførsel
- h) varerne i henhold til den kombinerede nomenklatur:
 - i) ved indførsel: varens Taric-kode
 - ii) ved udførsel: varens kode i den kombinerede nomenklatur
- i) den toldprocedurekode, der skal anvendes til bestemmelse af den statistiske procedure
- j) transaktionens art, hvis det fremgår af toldangivelsen
- k) præference ved indførsel, hvis denne er tildelt af toldmyndighederne
- l) faktureringsvalutaen, hvis denne fremgår af toldangivelsen
- m) transportformen, nærmere bestemt:
 - i) transportformen ved grænsen
 - ii) transportformen inden for Fællesskabet
 - iii) containeren.

2. Foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, og som vedrører nærmere bestemmelser om de i denne artikels stk. 1 omhandlede data, herunder de koder, der skal anvendes, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 11, stk. 3.

3. Hvis andet ikke er fastsat, og uden at dette berører toldlovgivningen, skal dataene fremgå af toldangivelsen.

4. Der kan kræves begrænsede datasæt for særlige varer eller særlige varebevægelser, jf. artikel 3, stk. 3, og data, der indberettes i overensstemmelse med artikel 4, stk. 2.

Foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, og som vedrører disse begrænsede datasæt, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 11, stk. 3.

Artikel 6

Udarbejdelse af udenrigshandelsstatistik

1. Medlemsstaterne udarbejder for hver månedlig referenceperiode statistikker over indførsel og udførsel af varer udtrykt i værdi og mængde efter:

- a) varekoden
- b) indførsels- og udførselsmedlemsstat
- c) partnerland
- d) statistisk procedure
- e) transaktionens art
- f) præference ved indførsel
- g) transportform.

Kommissionen kan fastsætte gennemførelsesbestemmelser om udarbejdelsen af statistikkerne efter den i artikel 11, stk. 2, omhandlede procedure.

2. Medlemsstaterne udarbejder årlige statistikker over handelen efter virksomhedskendetegn, dvs. økonomisk aktivitet, som virksomheden udøver efter afdelingen eller det tocifrede niveau i den fælles statistisk nomenklatur for økonomiske aktiviteter i Det Europæiske Fællesskab (NACE), og størrelsesklasse udtrykt i antal ansatte.

Statistikkerne udarbejdes ved at sammenknytte data om virksomhedskendetegn registreret i henhold til forordning (EF) nr. 177/2008 med data, der er registreret i henhold til denne forordnings artikel 5, stk. 1, om indførsel og udførsel. De nationale toldmyndigheder meddeler med henblik herpå de nationale statistikmyndigheder de pågældende virksomheders identifikationsnumre.

Foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, og som vedrører indarbejdelsen af dataene i de statistikker, der skal udarbejdes, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 11, stk. 3.

3. Hvert andet år udarbejder medlemsstaterne statistikker om handelen opdelt efter faktureringsvaluta.

Medlemsstaterne udarbejder statistikkerne under anvendelse af en repræsentativ stikprøve af registreringer af indførsel og udførsel fra toldangivelser, som indeholder data om faktureringsvalutaen. Hvis faktureringsvalutaen for udførsel ikke fremgår af toldangivelsen, skal der gennemføres en undersøgelse for at indsamle de krævede data.

Foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved at supplere den, og som vedrører stikprøvens kendetegn, indberetningsperioden og aggregeringsniveauet for partnerlande, varer og valutaer, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 11, stk. 3.

4. Det kan fastsættes, at medlemsstaterne udarbejder yderligere statistikker til nationale formål, når dataene fremgår af toldangivelsen.

5. Medlemsstaterne er ikke forpligtet til at udarbejde eller til at meddele Kommissionen (Eurostat) udenrigshandelsstatistikker vedrørende statistiske data, som i henhold til toldkodeksen eller nationale retningslinjer endnu ikke foreligger og ikke kan udledes direkte af andre data i de toldangivelser, der indgives til deres toldmyndigheder. Det er derfor frivilligt for medlemsstaterne at indberette følgende data:

- a) bestemmelsesmedlemsstaten ved indførsel
- b) den egentlige udførselsmedlemsstat ved udførsel
- c) transaktionens art.

Artikel 7

Dataudveksling

1. De nationale statistikmyndigheder modtager straks og senest måneden efter den måned, i hvilken toldangivelserne blev godkendt eller gjort til genstand for toldafgørelser, fra toldmyndighederne registreringer om indførsel og udførsel baseret på de angivelser, som er indgivet til disse myndigheder.

Registreringerne skal som minimum indeholde de statistiske data, der er anført i artikel 5, og som i medfør af toldkodeksen eller nationale bestemmelser fremgår af toldangivelsen.

2. Med virkning fra datoen for gennemførelse af en ordning for elektronisk dataudveksling sikrer toldmyndighederne, at registreringer af indførsel og udførsel videregives til den nationale statistikmyndighed i den medlemsstat, der i registreringen er anført som:

- a) bestemmelsesmedlemsstaten ved indførsel
- b) den egentlige udførselsmedlemsstat ved udførsel.

Ordningen for dataudveksling gennemføres senest, når afsnit I, kapitel 2, afdeling 1, i den moderniserede toldkodeks finder anvendelse.

3. Der kan efter den i artikel 11, stk. 2, omhandlede procedure fastsættes gennemførelsesbestemmelser for den i denne artikels stk. 2 omhandlede videregivelse.

Artikel 8

Indberetning af udenrigshandelsstatistikker til Kommissionen (Eurostat)

1. Medlemsstaterne indberetter til Kommissionen (Eurostat) de statistikker, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1, senest 40 dage efter udgangen af hver månedlig referenceperiode.

Medlemsstaterne sikrer, at statistikkerne indeholder oplysninger om al indførsel og udførsel i den pågældende referenceperiode, idet de foretager tilpasninger, hvis der ikke foreligger registreringer.

Medlemsstaterne indberetter ajourførte statistikker, hvis allerede indberettede statistikker revideres.

Medlemsstaterne lader også eventuelle fortrolige statistiske oplysninger indgå i de resultater, der indberettes til Kommissionen (Eurostat).

Foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved at supplere den, og som vedrører tilpasning af frister for indberetning af statistikker, indhold, dækning og revisionsbetingelser for allerede indberettede statistikker, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 11, stk. 3.

2. Foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, og som vedrører frister for indberetning af statistikker over handelen opdelt efter virksomhedskendetegn, jf. artikel 6, stk. 2, og statistikker over handelen opdelt efter faktureringsvaluta, jf. artikel 6, stk. 3, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 11, stk. 3.

3. Medlemsstaterne indberetter statistikkerne i elektronisk form i overensstemmelse med en dataudvekslingsstandard. Der

kan efter den i artikel 11, stk. 2, omhandlede procedure fastsættes nærmere bestemmelser for den praktiske gennemførelse af indberetningen.

Artikel 9

Kvalitetsvurdering

1. I denne forordning finder følgende kvalitetskriterier anvendelse for de statistikker, der skal indberettes:

- a) »relevans«, der henviser til, i hvor høj grad statistikkerne opfylder brugernes nuværende og potentielle behov
- b) »nøjagtighed«, der henviser til, hvor tæt skønnene ligger på de ikke kendte korrekte værdier
- c) »aktualitet«, der henviser til tidsrummet mellem oplysningernes tilgængelighed og den begivenhed eller det fænomen, de beskriver
- d) »punktlighed«, der henviser til tidsrummet mellem datoen for offentliggørelse af dataene og maldatoen (den dato, hvor dataene skulle have været offentliggjort)
- e) »tilgængelighed« og »klarhed«, der henviser til, på hvilke betingelser og hvordan brugerne kan indhente, anvende og fortolke data
- f) »sammenlignelighed«, der henviser til, hvor meget forskelle i anvendte statistiske koncepter og målingsværktøjer og -procedurer betyder ved sammenligning af statistikker mellem geografiske områder, sektorområder eller over tid
- g) »kohærens«, der henviser til, i hvor høj grad dataene troværdigt kan kombineres på forskellige måder og til forskellige anvendelser.

2. Medlemsstaterne sender en årlig kvalitetsrapport til Kommissionen (Eurostat) vedrørende de statistikker, der indberettes.

3. Ved anvendelsen af de kvalitetskriterier, der er fastlagt i stk. 1, på de statistikker, der er omfattet af denne forordning, fastlægges de nærmere retningslinjer for samt strukturen af kvalitetsrapporterne i overensstemmelse med den i artikel 11, stk. 2, omhandlede procedure.

Kommissionen (Eurostat) vurderer kvaliteten af de indberettede statistikker.

*Artikel 10***Offentliggørelse af udenrigshandelsstatistikker**

1. På fællesskabsplan offentliggøres de udenrigshandelsstatistikker, der udarbejdes i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, og som indberettes af medlemsstaterne, af Kommissionen (Eurostat), som minimum opdelt efter koden i den kombinerede nomenklatur.

Kun hvis en importør eller eksportør anmoder herom, træffer de nationale myndigheder i en given medlemsstat afgørelse om, hvorvidt denne medlemsstats udenrigshandelsstatistikker, som kan gøre det muligt at identificere denne importør eller eksportør, skal offentliggøres, eller om de skal ændres på en sådan måde, at offentliggørelsen af dem ikke bringer den statistiske fortrolighed i fare.

2. Med forbehold af offentliggørelse af data på nationalt plan må Kommissionen (Eurostat) ikke offentliggøre detaljerede statistikker efter Taric-koden og præferencer, hvis en sådan offentliggørelse undergraver beskyttelsen af samfundshensyn i forbindelse med Fællesskabets handels- og landbrugspolitikker.

*Artikel 11***Udvalgsprocedure**

1. Kommissionen bistås af Udvalget for Statistikker over Udveksling af Goder med Tredjelande.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Fristen i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

*Artikel 12***Ophævelse**

Forordning (EF) nr. 1172/95 ophæves med virkning fra den 1. januar 2010.

Den finder fortsat anvendelse på data vedrørende referenceperioder før den 1. januar 2010.

*Artikel 13***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. januar 2010.

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

Udfærdiget i Strasbourg, den 6. maj 2009.

På Europa-Parlamentets vegne

H.-G. PÖTTERING

Formand

På Rådets vegne

J. KOHOUT

Formand

ABONNEMENTSPRISER 2009 (ekskl. moms, inkl. normale forsendelsesomkostninger)

EU-Tidende, L- + C-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	1 000 EUR pr. år (*)
EU-Tidende, L- + C-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	100 EUR pr. måned (*)
EU-Tidende, L- + C-udgaven, papirudgave + årlig cd-rom	22 officielle EU-sprog	1 200 EUR pr. år
EU-Tidende, L-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	700 EUR pr. år
EU-Tidende, L-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	70 EUR pr. måned
EU-Tidende, C-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	400 EUR pr. år
EU-Tidende, C-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	40 EUR pr. måned
EU-Tidende, L- + C-udgaven, månedlig kumulativ cd-rom	22 officielle EU-sprog	500 EUR pr. år
Supplement til EUT (S-udgaven), udbud og offentlige kontrakter, cd-rom, 2 udgaver pr. uge	Flersproget: 23 officielle EU-sprog	360 EUR pr. år (= 30 EUR pr. måned)
EU-Tidende, C-udgaven — udvælgelsesprøver	Sprog iht. udvælgelsesprøve(r)	50 EUR pr. år

(*) Enkeltnumre: til og med 32 sider: 6 EUR
fra 33 til og med 64 sider: 12 EUR
over 64 sider: Prisen fastsættes i hvert enkelt tilfælde.

Den Europæiske Unions Tidende, der udkommer på EU's officielle sprog, fås i abonnement i 22 sprogudgaver. EU-Tidende omfatter L-udgaven (retsforskrifter) og C-udgaven (meddelelser og oplysninger).

Der abonneres særskilt på hver sprogudgave.

I henhold til Rådets forordning (EF) nr. 920/2005, offentliggjort i EU-Tidende L 156 af 18. juni 2005, er Den Europæiske Unions institutioner midlertidigt fritaget for forpligtelsen til at udarbejde og offentliggøre alle retsakter på irsk. Irske udgaver af EU-Tidende vil derfor blive markedsført særskilt.

Abonnementet på supplementet til EU-Tidende (S-udgaven (udbud og offentlige kontrakter)) omfatter alle udgaver på de 23 officielle sprog på én cd-rom.

Abonnenter på *Den Europæiske Unions Tidende* kan uden ekstra omkostninger rekvirere eksemplarer af diverse bilag til EU-Tidende (C ... A-udgaver). Abonnenterne gøres opmærksom på udgivelsen af bilagene ved hjælp af »meddelelser til læserne« i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Salg og abonnementer

Publikationer, der er produceret af Kontoret for De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer (Publikationskontoret) med salg for øje, kan købes gennem vore salgsganter. Listen over salgsganterne findes på internettet:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) giver direkte og gratis adgang til EU-retten. Via dette netsted kan man konsultere *Den Europæiske Unions Tidende*, og netstedet indeholder endvidere traktaterne, retsforskrifter, retspraksis og forberedende retsakter.

Yderligere oplysninger om Den Europæiske Union findes på: <http://europa.eu>