

Amtsblatt

der Europäischen Union

L 152



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

52. Jahrgang
16. Juni 2009

Inhalt

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

VERORDNUNGEN

- ★ **Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (kodifizierte Fassung) ⁽¹⁾** 1
- ★ **Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾** 11
- ★ **Verordnung (EG) Nr. 471/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über Gemeinschaftsstatistiken des Außenhandels mit Drittländern und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1172/95 des Rates ⁽¹⁾** 23

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR

I

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

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EG) Nr. 469/2009 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 6. Mai 2009

über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel

(kodifizierte Fassung)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽¹⁾,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel ⁽³⁾ wurde mehrfach und erheblich geändert ⁽⁴⁾. Aus Gründen der Übersichtlichkeit und Klarheit empfiehlt es sich, die genannte Verordnung zu kodifizieren.

(2) Die Forschung im pharmazeutischen Bereich trägt entscheidend zur ständigen Verbesserung der Volksgesundheit bei.

(3) Arzneimittel, vor allem solche, die das Ergebnis einer langen und kostspieligen Forschungstätigkeit sind, werden in der Gemeinschaft und in Europa nur weiterentwickelt, wenn für sie eine günstige Regelung geschaffen wird, die einen ausreichenden Schutz zur Förderung einer solchen Forschung vorsieht.

⁽¹⁾ ABl. C 77 vom 31.3.2009, S. 42.

⁽²⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 21. Oktober 2008 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 6. April 2009.

⁽³⁾ ABl. L 182 vom 2.7.1992, S. 1.

⁽⁴⁾ Siehe Anhang I.

(4) Derzeit wird durch den Zeitraum zwischen der Einreichung einer Patentanmeldung für ein neues Arzneimittel und der Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben Arzneimittels der tatsächliche Patentschutz auf eine Laufzeit verringert, die für die Amortisierung der in der Forschung vorgenommenen Investitionen unzureichend ist.

(5) Diese Tatsache führt zu einem unzureichenden Schutz, der nachteilige Auswirkungen auf die pharmazeutische Forschung hat.

(6) Es besteht die Gefahr, dass die in den Mitgliedstaaten gelegenen Forschungszentren nach Ländern verlagert werden, die einen größeren Schutz bieten.

(7) Auf Gemeinschaftsebene sollte eine einheitliche Lösung gefunden werden, um auf diese Weise einer heterogenen Entwicklung der nationalen Rechtsvorschriften vorzubeugen, die neue Unterschiede zur Folge hätte, welche geeignet wären, den freien Verkehr von Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft zu behindern und dadurch das Funktionieren des Binnenmarktes unmittelbar zu beeinträchtigen.

(8) Es ist deshalb notwendig, ein ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel, deren Vermarktung genehmigt ist, vorzusehen, das der Inhaber eines nationalen oder europäischen Patents unter denselben Voraussetzungen in jedem Mitgliedstaat erhalten kann. Die Verordnung ist deshalb die geeignetste Rechtsform.

(9) Die Dauer des durch das Zertifikat gewährten Schutzes sollte so festgelegt werden, dass dadurch ein ausreichender tatsächlicher Schutz erreicht wird. Hierzu müssen demjenigen, der gleichzeitig Inhaber eines Patents und eines Zertifikats ist, insgesamt höchstens fünfzehn Jahre Ausschließlichkeit ab der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels in der Gemeinschaft eingeräumt werden.

- (10) In einem so komplexen und empfindlichen Bereich wie dem pharmazeutischen Sektor sollten jedoch alle auf dem Spiel stehenden Interessen einschließlich der Volksgesundheit berücksichtigt werden. Deshalb kann das Zertifikat nicht für mehr als fünf Jahre erteilt werden. Der von ihm gewährte Schutz sollte im Übrigen streng auf das Erzeugnis beschränkt sein, für das die Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erteilt wurde.
- (11) In dem besonderen Fall, in dem ein Patent bereits aufgrund einer spezifischen einzelstaatlichen Rechtsvorschrift verlängert worden ist, ist eine angemessene Begrenzung der Laufzeit des Zertifikats vorzusehen —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Definitionen

Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

- a) „Arzneimittel“ einen Stoff oder eine Stoffzusammensetzung, der (die) als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten bezeichnet wird, sowie einen Stoff oder eine Stoffzusammensetzung, der (die) dazu bestimmt ist, im oder am menschlichen oder tierischen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen oder tierischen Körperfunktionen angewandt zu werden;
- b) „Erzeugnis“ den Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels;
- c) „Grundpatent“ ein Patent, das ein Erzeugnis als solches, ein Verfahren zur Herstellung eines Erzeugnisses oder eine Verwendung eines Erzeugnisses schützt und das von seinem Inhaber für das Verfahren zur Erteilung eines Zertifikats bestimmt ist;
- d) „Zertifikat“ das ergänzende Schutzzertifikat;
- e) „Antrag auf Verlängerung der Laufzeit“ einen Antrag auf Verlängerung der Laufzeit des gemäß Artikel 13 Absatz 3 dieser Verordnung und Artikel 36 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel ⁽¹⁾ erteilten Zertifikats.

Artikel 2

Anwendungsbereich

Für jedes im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats durch ein Patent geschützte Erzeugnis, das vor seinem Inverkehrbringen als Arzneimittel Gegenstand eines verwaltungsrechtlichen Genehmi-

gungsverfahrens gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel ⁽²⁾ oder der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel ⁽³⁾ ist, kann nach den in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen und Modalitäten ein Zertifikat erteilt werden.

Artikel 3

Bedingungen für die Erteilung des Zertifikats

Das Zertifikat wird erteilt, wenn in dem Mitgliedstaat, in dem die Anmeldung nach Artikel 7 eingereicht wird, zum Zeitpunkt dieser Anmeldung

- a) das Erzeugnis durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist;
- b) für das Erzeugnis als Arzneimittel eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 2001/83/EG bzw. der Richtlinie 2001/82/EG erteilt wurde;
- c) für das Erzeugnis nicht bereits ein Zertifikat erteilt wurde;
- d) die unter Buchstabe b erwähnte Genehmigung die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Arzneimittel ist.

Artikel 4

Schutzgegenstand

In den Grenzen des durch das Grundpatent gewährten Schutzes erstreckt sich der durch das Zertifikat gewährte Schutz allein auf das Erzeugnis, das von der Genehmigung für das Inverkehrbringen des entsprechenden Arzneimittels erfasst wird, und zwar auf diejenigen Verwendungen des Erzeugnisses als Arzneimittel, die vor Ablauf des Zertifikats genehmigt wurden.

Artikel 5

Wirkungen des Zertifikats

Vorbehaltlich des Artikels 4 gewährt das Zertifikat dieselben Rechte wie das Grundpatent und unterliegt denselben Beschränkungen und Verpflichtungen.

Artikel 6

Recht auf das Zertifikat

Das Recht auf das Zertifikat steht dem Inhaber des Grundpatents oder seinem Rechtsnachfolger zu.

⁽¹⁾ ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

⁽³⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

Artikel 7

Anmeldung des Zertifikats

(1) Die Anmeldung des Zertifikats muss innerhalb einer Frist von sechs Monaten, gerechnet ab dem Zeitpunkt, zu dem für das Erzeugnis als Arzneimittel die Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 3 Buchstabe b erteilt wurde, eingereicht werden.

(2) Ungeachtet des Absatzes 1 muss die Anmeldung des Zertifikats dann, wenn die Genehmigung für das Inverkehrbringen vor der Erteilung des Grundpatents erfolgt, innerhalb einer Frist von sechs Monaten nach dem Zeitpunkt der Erteilung des Patents eingereicht werden.

(3) Der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit kann gestellt werden, wenn ein Zertifikat angemeldet wird oder die Anmeldung des Zertifikats im Gange ist und die entsprechenden Anforderungen von Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe d bzw. Artikel 8 Absatz 2 erfüllt sind.

(4) Der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines bereits erteilten Zertifikats ist spätestens zwei Jahre vor Ablauf des Zertifikats zu stellen.

(5) Unbeschadet des Absatzes 4 ist für die Dauer von fünf Jahren nach Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines bereits erteilten Zertifikats spätestens sechs Monate vor Ablauf des Zertifikats zu stellen.

Artikel 8

Inhalt der Zertifikatsanmeldung

(1) Die Zertifikatsanmeldung muss enthalten:

a) einen Antrag auf Erteilung eines Zertifikats, wobei insbesondere anzugeben sind:

i) Name und Anschrift des Anmelders;

ii) falls ein Vertreter bestellt ist, Name und Anschrift des Vertreters;

iii) Nummer des Grundpatents sowie Bezeichnung der Erfindung;

iv) Nummer und Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses gemäß Artikel 3 Buchstabe b sowie, falls diese nicht die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft ist, auch Nummer und Zeitpunkt der letztgenannten Genehmigung;

b) eine Kopie der Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 Buchstabe b, aus der die Identität des Erzeugnisses ersichtlich ist und die insbesondere Nummer und Zeitpunkt der Genehmigung sowie die Zusammenfassung der Merkmale des Erzeugnisses gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Artikel 14 der Richtlinie 2001/82/EG enthält;

c) falls die in Buchstabe b genannte Genehmigung nicht die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Arzneimittel in der Gemeinschaft ist, die Angabe der Identität des so genehmigten Erzeugnisses und der Rechtsvorschrift, auf deren Grundlage dieses Genehmigungsverfahren durchgeführt wurde, sowie eine Kopie der betreffenden Stelle des amtlichen Mitteilungsblatts, in dem die Genehmigung veröffentlicht wurde;

d) falls in der Zertifikatsanmeldung eine Verlängerung der Laufzeit beantragt wird:

i) eine Kopie der Erklärung über die Übereinstimmung mit einem gebilligten und ausgeführten pädiatrischen Prüfkonzept gemäß Artikel 36 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006;

ii) falls erforderlich, zusätzlich zu der Kopie der Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Buchstabe b den Nachweis, dass das Erzeugnis in allen anderen Mitgliedstaaten gemäß Artikel 36 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 zugelassen ist.

(2) Ist eine Zertifikatsanmeldung im Gange, so enthält ein Antrag auf eine verlängerte Laufzeit nach Artikel 7 Absatz 3 die in Absatz 1 Buchstabe d dieses Artikels genannten Angaben und einen Hinweis darauf, dass eine Zertifikatsanmeldung im Gange ist.

(3) Der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines bereits erteilten Zertifikats enthält die in Absatz 1 Buchstabe d genannten Angaben und eine Kopie des bereits erteilten Zertifikats.

(4) Die Mitgliedstaaten können vorsehen, dass für die Zertifikatsanmeldung und den Verlängerungsantrag eine Gebühr zu entrichten ist.

Artikel 9

Einreichung der Zertifikatsanmeldung

(1) Die Zertifikatsanmeldung ist bei der für den gewerblichen Rechtsschutz zuständigen Behörde des Mitgliedstaats einzureichen, der das Grundpatent erteilt hat oder mit Wirkung für den das Grundpatent erteilt worden ist und in dem die in Artikel 3 Buchstabe b genannte Genehmigung für das Inverkehrbringen erlangt wurde, sofern der Mitgliedstaat zu diesem Zweck keine andere Behörde bestimmt.

Der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines Zertifikats ist bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats zu stellen.

(2) Ein Hinweis auf die Zertifikatsanmeldung wird von der in Absatz 1 genannten Behörde bekannt gemacht. Der Hinweis muss zumindest die folgenden Angaben enthalten:

- a) Name und Anschrift des Anmelders;
- b) Nummer des Grundpatents;
- c) Bezeichnung der Erfindung;
- d) Nummer und Zeitpunkt der Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 Buchstabe b sowie das durch die Genehmigung identifizierte Erzeugnis;
- e) gegebenenfalls Nummer und Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft;
- f) gegebenenfalls die Angabe, dass die Anmeldung einen Antrag auf Verlängerung der Laufzeit enthält.

(3) Absatz 2 findet auf den Hinweis auf einen Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines bereits erteilten Zertifikats sowie dann Anwendung, wenn eine Zertifikatsanmeldung im Gange ist. In dem Hinweis ist zudem anzugeben, dass ein Antrag auf eine verlängerte Laufzeit des Zertifikats eingereicht worden ist.

Artikel 10

Erteilung des Zertifikats oder Zurückweisung der Zertifikatsanmeldung

(1) Erfüllen die Zertifikatsanmeldung und das Erzeugnis, das Gegenstand der Anmeldung ist, die in dieser Verordnung festgelegten Voraussetzungen, so erteilt die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde das Zertifikat.

(2) Vorbehaltlich des Absatzes 3 weist die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde die Zertifikatsanmeldung zurück, wenn die Anmeldung oder das Erzeugnis, das Gegenstand der Anmeldung ist, nicht die in dieser Verordnung festgelegten Voraussetzungen erfüllt.

(3) Erfüllt die Zertifikatsanmeldung nicht die in Artikel 8 genannten Voraussetzungen, so fordert die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde den Anmelder auf, innerhalb der gesetzten Frist die festgestellten Mängel zu beseitigen oder die Gebühr zu entrichten.

(4) Werden innerhalb der gesetzten Frist die nach Absatz 3 mitgeteilten Mängel nicht beseitigt oder wird die nach Absatz 3 angeforderte Gebühr nicht entrichtet, so wird die Anmeldung zurückgewiesen.

(5) Die Mitgliedstaaten können vorsehen, dass die Erteilung des Zertifikats durch die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde ohne Prüfung der in Artikel 3 Buchstaben c und d genannten Bedingungen erfolgt.

(6) Die Absätze 1 bis 4 gelten entsprechend für den Antrag auf eine Verlängerung der Laufzeit des Zertifikats.

Artikel 11

Bekanntmachung

(1) Ein Hinweis auf die Erteilung des Zertifikats wird von der in Artikel 9 Absatz 1 genannten Behörde bekannt gemacht. Der Hinweis muss zumindest die folgenden Angaben enthalten:

- a) Name und Anschrift des Inhabers des Zertifikats;
- b) Nummer des Grundpatents;
- c) Bezeichnung der Erfindung;
- d) Nummer und Zeitpunkt der in Artikel 3 Buchstabe b genannten Genehmigung für das Inverkehrbringen sowie das durch die Genehmigung identifizierte Erzeugnis;
- e) gegebenenfalls Nummer und Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft;
- f) Laufzeit des Zertifikats.

(2) Ein Hinweis auf die Zurückweisung der Zertifikatsanmeldung wird von der in Artikel 9 Absatz 1 genannten Behörde bekannt gemacht. Der Hinweis muss zumindest die in Artikel 9 Absatz 2 genannten Angaben enthalten.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten für Hinweise darauf, dass eine Verlängerung der Laufzeit eines bereits erteilten Zertifikats gewährt oder dass der Antrag auf eine derartige Verlängerung zurückgewiesen wurde.

Artikel 12

Jahresgebühren

Die Mitgliedstaaten können vorsehen, dass für das Zertifikat Jahresgebühren zu entrichten sind.

Artikel 13

Laufzeit des Zertifikats

(1) Das Zertifikat gilt ab Ablauf der gesetzlichen Laufzeit des Grundpatents für eine Dauer, die dem Zeitraum zwischen der Einreichung der Anmeldung für das Grundpatent und dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft entspricht, abzüglich eines Zeitraums von fünf Jahren.

(2) Ungeachtet des Absatzes 1 beträgt die Laufzeit des Zertifikats höchstens fünf Jahre vom Zeitpunkt seines Wirksamwerdens an.

(3) Die in den Absätzen 1 und 2 festgelegten Zeiträume werden im Falle der Anwendung von Artikel 36 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 um sechs Monate verlängert. In diesem Fall kann die in Absatz 1 dieses Artikels festgelegte Laufzeit nur einmal verlängert werden.

(4) Wird ein Zertifikat für ein Erzeugnis erteilt, das durch ein Patent geschützt ist, für welches vor dem 2. Januar 1993 nach den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften eine Verlängerung gewährt oder ein Verlängerungsantrag gestellt wurde, so wird die Laufzeit dieses Zertifikats um die Zahl der Jahre verkürzt, die eine zwanzigjährige Laufzeit des Patents übersteigt.

Artikel 14

Erlöschen des Zertifikats

Das Zertifikat erlischt

- a) am Ende des in Artikel 13 festgelegten Zeitraums;
- b) bei Verzicht des Inhabers des Zertifikats;
- c) bei nicht rechtzeitiger Zahlung der in Übereinstimmung mit Artikel 12 festgesetzten Jahresgebühr;

d) wenn und solange das durch das Zertifikat geschützte Erzeugnis infolge Widerrufs der betreffenden Genehmigung oder Genehmigungen für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder der Richtlinie 2001/82/EG nicht mehr in den Verkehr gebracht werden darf. Über das Erlöschen des Zertifikats kann die in Artikel 9 Absatz 1 dieser Verordnung genannte Behörde von Amts wegen oder auf Antrag eines Dritten entscheiden.

Artikel 15

Nichtigkeit des Zertifikats

- (1) Das Zertifikat ist nichtig,
 - a) wenn es entgegen den Vorschriften des Artikels 3 erteilt wurde;
 - b) wenn das Grundpatent vor Ablauf seiner gesetzlichen Laufzeit erloschen ist;
 - c) wenn das Grundpatent für nichtig erklärt oder derartig beschränkt wird, dass das Erzeugnis, für welches das Zertifikat erteilt worden ist, nicht mehr von den Ansprüchen des Grundpatents erfasst wird, oder wenn nach Erlöschen des Grundpatents Nichtigkeitsgründe vorliegen, die die Nichtigerklärung oder Beschränkung gerechtfertigt hätten.
- (2) Jede Person kann bei der nach den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften für die Nichtigerklärung des entsprechenden Grundpatents zuständigen Stelle einen Antrag auf Nichtigerklärung des Zertifikats stellen oder Klage auf Nichtigkeit des Zertifikats erheben.

Artikel 16

Widerruf der Verlängerung der Laufzeit

- (1) Die Verlängerung der Laufzeit kann widerrufen werden, wenn sie im Widerspruch zu Artikel 36 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 gewährt wurde.
- (2) Jede Person kann einen Antrag auf Widerruf der Verlängerung der Laufzeit bei der nach einzelstaatlichem Recht für den Widerruf des entsprechenden Grundpatents zuständigen Stelle einreichen.

Artikel 17

Bekanntmachung des Erlöschens oder der Nichtigkeit

- (1) Erlischt das Zertifikat gemäß Artikel 14 Buchstabe b, c oder d oder ist es gemäß Artikel 15 nichtig, so wird ein Hinweis hierauf von der in Artikel 9 Absatz 1 genannten Behörde bekannt gemacht.
- (2) Wird die Verlängerung der Laufzeit nach Artikel 16 widerrufen, so macht die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde einen Hinweis hierauf bekannt.

*Artikel 18***Rechtsbehelf**

Gegen die im Rahmen dieser Verordnung getroffenen Entscheidungen der in Artikel 9 Absatz 1 genannten Behörde oder der in Artikel 15 Absatz 2 und Artikel 16 Absatz 2 genannten Stellen können dieselben Rechtsbehelfe eingelegt werden, die nach einzelstaatlichem Recht gegen ähnliche Entscheidungen hinsichtlich einzelstaatlicher Patente vorgesehen sind.

*Artikel 19***Verfahren**

(1) Soweit diese Verordnung keine Verfahrensvorschriften enthält, finden auf das Zertifikat die nach einzelstaatlichem Recht für das entsprechende Grundpatent geltenden Verfahrensvorschriften Anwendung, sofern das einzelstaatliche Recht keine besonderen Verfahrensvorschriften für Zertifikate vorsieht.

(2) Ungeachtet des Absatzes 1 ist das Einspruchsverfahren gegen ein erteiltes Zertifikat ausgeschlossen.

*Artikel 20***Zusätzliche Bestimmungen über die Erweiterung der Gemeinschaft**

Unbeschadet der übrigen Bestimmungen dieser Verordnung gelten folgende Bestimmungen:

- a) Für jedes durch ein geltendes Grundpatent geschützte Arzneimittel, für das nach dem 1. Januar 2000 eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erlangt wurde, kann in Bulgarien ein Zertifikat erteilt werden, sofern die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem 1. Januar 2007 eingereicht wird.
- b) Für jedes in der Tschechischen Republik durch ein geltendes Grundpatent geschützte Arzneimittel, für das eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel,
 - i) nach dem 10. November 1999 in der Tschechischen Republik erlangt wurde, kann ein Zertifikat erteilt werden, sofern die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem Zeitpunkt, zu dem die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen erlangt wurde, eingereicht wird;
 - ii) frühestens sechs Monate vor dem 1. Mai 2004 in der Gemeinschaft erlangt wurde, kann ein Zertifikat erteilt werden, sofern die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem Zeitpunkt, zu dem die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen erlangt wurde, eingereicht wird.

c) Für jedes durch ein geltendes Grundpatent geschützte Arzneimittel, für das in Estland vor dem 1. Mai 2004 eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erlangt wurde, kann ein Zertifikat erteilt werden, sofern die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem Zeitpunkt, zu dem die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen erlangt wurde, eingereicht wird oder im Falle von Patenten, die vor dem 1. Januar 2000 erteilt wurden, binnen des Sechsmonatszeitraums gemäß dem Patentgesetz vom Oktober 1999.

d) Für jedes durch ein geltendes Grundpatent geschützte Arzneimittel, für das in Zypern vor dem 1. Mai 2004 eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erlangt wurde, kann ein Zertifikat erteilt werden, sofern die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem Zeitpunkt, zu dem die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen erlangt wurde, eingereicht wird; dessen ungeachtet muss die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem Zeitpunkt, zu dem das Patent erteilt wurde, eingereicht werden, wenn die Genehmigung für das Inverkehrbringen vor der Erteilung des Grundpatents erlangt wurde.

e) Für jedes durch ein geltendes Grundpatent geschützte Arzneimittel, für das in Lettland vor dem 1. Mai 2004 eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erlangt wurde, kann ein Zertifikat erteilt werden. Sollte die in Artikel 7 Absatz 1 vorgesehene Frist abgelaufen sein, kann innerhalb von sechs Monaten, beginnend spätestens ab 1. Mai 2004, ein Zertifikat angemeldet werden.

f) Für jedes Arzneimittel, das durch ein geltendes, nach dem 1. Februar 1994 angemeldetes Grundpatent geschützt ist und für das in Litauen vor dem 1. Mai 2004 eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erlangt wurde, kann ein Zertifikat erteilt werden, sofern die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem 1. Mai 2004 eingereicht wird.

g) Für jedes durch ein geltendes Grundpatent geschützte Arzneimittel, für das nach dem 1. Januar 2000 eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erlangt wurde, kann in Ungarn ein Zertifikat erteilt werden, sofern die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem 1. Mai 2004 eingereicht wird.

h) Für jedes durch ein geltendes Grundpatent geschützte Arzneimittel, für das in Malta vor dem 1. Mai 2004 eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erlangt wurde, kann ein Zertifikat erteilt werden. Sollte die in Artikel 7 Absatz 1 vorgesehene Frist abgelaufen sein, kann innerhalb von sechs Monaten, beginnend spätestens ab 1. Mai 2004, ein Zertifikat angemeldet werden.

- i) Für jedes durch ein geltendes Grundpatent geschützte Arzneimittel, für das nach dem 1. Januar 2000 eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erlangt wurde, kann in Polen ein Zertifikat erteilt werden, sofern die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem 1. Mai 2004 eingereicht wird.
- j) Für jedes durch ein geltendes Grundpatent geschützte Arzneimittel, für das nach dem 1. Januar 2000 eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erlangt wurde, kann in Rumänien ein Zertifikat erteilt werden. Sollte die in Artikel 7 Absatz 1 vorgesehene Frist abgelaufen sein, kann innerhalb von sechs Monaten, beginnend spätestens ab dem 1. Januar 2007, ein Zertifikat angemeldet werden.
- k) Für jedes durch ein geltendes Grundpatent geschützte Arzneimittel, für das in Slowenien vor dem 1. Mai 2004 eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erlangt wurde, kann ein Zertifikat erteilt werden, sofern die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem 1. Mai 2004 eingereicht wird, einschließlich der Fälle, bei denen die in Artikel 7 Absatz 1 vorgesehene Frist abgelaufen ist.
- l) Für jedes durch ein geltendes Grundpatent geschützte Arzneimittel, für das in der Slowakei nach dem 1. Januar 2000 eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erlangt wurde, kann ein Zertifikat erteilt werden, sofern die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem Zeitpunkt eingereicht wurde, zu dem die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen erlangt wurde, oder innerhalb von sechs Monaten ab dem 1. Juli 2002, wenn die Genehmigung vor diesem Datum erteilt wurde.

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

Geschehen zu Straßburg am 6. Mai 2009.

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident
H.-G. PÖTTERING

Im Namen des Rates
Der Präsident
J. KOHOUT

Artikel 21

Übergangsvorschriften

(1) Diese Verordnung findet weder Anwendung auf Zertifikate, die vor dem 2. Januar 1993 in Übereinstimmung mit dem einzelstaatlichen Recht eines Mitgliedstaats erteilt wurden, noch auf Zertifikatsanmeldungen, die in Übereinstimmung mit diesem Recht vor dem 2. Juli 1992 eingereicht wurden.

Im Falle Österreichs, Finnlands und Schwedens findet diese Verordnung keine Anwendung auf Zertifikate, die vor dem 1. Januar 1995 in Übereinstimmung mit dem einzelstaatlichen Recht dieser Staaten erteilt wurden.

(2) Diese Verordnung findet auf ergänzende Schutzzertifikate Anwendung, die vor dem 1. Mai 2004 nach Maßgabe der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften der Tschechischen Republik, Estlands, Zyperns, Lettlands, Litauens, Maltas, Polens, Sloweniens und der Slowakei und vor dem 1. Januar 2007 nach Maßgabe der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften Rumäniens erteilt wurden.

Artikel 22

Aufhebung

Die Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, in der Fassung der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte, wird aufgehoben.

Verweisungen auf die aufgehobene Verordnung gelten als Verweisungen auf die vorliegende Verordnung und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang II zu lesen.

Artikel 23

Inkrafttreten

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

ANHANG I

AUFGEHOBENE VERORDNUNG MIT LISTE IHRER NACHFOLGENDEN ÄNDERUNGEN**(gemäß Artikel 22)**

Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates
(ABl. L 182 vom 2.7.1992, S. 1)

Beitrittsakte von 1994, Kapitel XI Buchstabe F Abschnitt I
(ABl. C 241 vom 29.8.1994, S. 233)

Beitrittsakte von 2003, Anhang II Kapitel 4 Buchstabe C Abschnitt II
(ABl. L 236 vom 23.9.2003, S. 342)

Beitrittsakte von 2005, Anhang III Kapitel 1 Abschnitt II
(ABl. L 157 vom 21.6.2005, S. 56)

Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates
(ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1)

nur Artikel 52

ANHANG II

ENTSPRECHUNGSTABELLE

Verordnung (EWG) Nr. 1768/92	Vorliegende Richtlinie
—	Erwägungsgrund 1
Erwägungsgrund 1	Erwägungsgrund 2
Erwägungsgrund 2	Erwägungsgrund 3
Erwägungsgrund 3	Erwägungsgrund 4
Erwägungsgrund 4	Erwägungsgrund 5
Erwägungsgrund 5	Erwägungsgrund 6
Erwägungsgrund 6	Erwägungsgrund 7
Erwägungsgrund 7	Erwägungsgrund 8
Erwägungsgrund 8	Erwägungsgrund 9
Erwägungsgrund 9	Erwägungsgrund 10
Erwägungsgrund 10	—
Erwägungsgrund 11	—
Erwägungsgrund 12	—
Erwägungsgrund 13	Erwägungsgrund 11
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3 einleitende Worte	Artikel 3 einleitende Worte
Artikel 3 Buchstabe a	Artikel 3 Buchstabe a
Artikel 3 Buchstabe b Satz 1	Artikel 3 Buchstabe b
Artikel 3 Buchstabe b Satz 2	—
Artikel 3 Buchstaben c und d	Artikel 3 Buchstaben c und d
Artikel 4 bis 7	Artikel 4 bis 7
Artikel 8 Absatz 1	Artikel 8 Absatz 1
Artikel 8 Absatz 1a	Artikel 8 Absatz 2
Artikel 8 Absatz 1b	Artikel 8 Absatz 3
Artikel 8 Absatz 2	Artikel 8 Absatz 4
Artikel 9 bis 12	Artikel 9 bis 12
Artikel 13 Absätze 1, 2 und 3	Artikel 13 Absätze 1, 2 und 3
Artikel 14 und 15	Artikel 14 und 15
Artikel 15a	Artikel 16
Artikel 16, 17 und 18	Artikel 17, 18 und 19
Artikel 19	—
Artikel 19a einleitende Worte	Artikel 20 einleitende Worte
Artikel 19a Buchstabe a Ziffern i und ii	Artikel 20 Buchstabe b einleitende Worte Ziffern i und ii

Verordnung (EWG) Nr. 1768/92	Vorliegende Richtlinie
Artikel 19a Buchstabe b	Artikel 20 Buchstabe c
Artikel 19a Buchstabe c	Artikel 20 Buchstabe d
Artikel 19a Buchstabe d	Artikel 20 Buchstabe e
Artikel 19a Buchstabe e	Artikel 20 Buchstabe f
Artikel 19a Buchstabe f	Artikel 20 Buchstabe g
Artikel 19a Buchstabe g	Artikel 20 Buchstabe h
Artikel 19a Buchstabe h	Artikel 20 Buchstabe i
Artikel 19a Buchstabe i	Artikel 20 Buchstabe k
Artikel 19a Buchstabe j	Artikel 20 Buchstabe l
Artikel 19a Buchstabe k	Artikel 20 Buchstabe a
Artikel 19a Buchstabe l	Artikel 20 Buchstabe j
Artikel 20	Artikel 21
Artikel 21	—
Artikel 22	Artikel 13 Absatz 4
—	Artikel 22
Artikel 23	Artikel 23
—	Anhang I
—	Anhang II

VERORDNUNG (EG) Nr. 470/2009 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 6. Mai 2009

über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 37 und Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe b,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽¹⁾,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der wissenschaftliche und technische Fortschritt erlaubt es, immer geringere Spuren von Tierarzneimittelrückständen in Lebensmitteln nachzuweisen.
- (2) Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit sollten Rückstandshöchstmengen im Einklang mit den allgemein anerkannten Grundsätzen der Bewertung der Unbedenklichkeit festgesetzt werden, wobei toxikologische Risiken und Umweltkontamination ebenso zu berücksichtigen sind wie mikrobiologische und pharmakologische Auswirkungen von Rückständen. Darüber hinaus sollte auch anderen wissenschaftlichen Bewertungen der Unbedenklichkeit der betreffenden Stoffe Rechnung getragen werden, die gegebenenfalls von internationalen Organisationen oder in der Gemeinschaft bestehenden wissenschaftlichen Einrichtungen durchgeführt wurden.

(3) Diese Verordnung betrifft unmittelbar die öffentliche Gesundheit und ist für das Funktionieren des Binnenmarktes für Erzeugnisse tierischen Ursprungs, die in Anhang I des Vertrags aufgeführt sind, von Bedeutung. Daher müssen Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe für verschiedene Lebensmittel tierischen Ursprungs, einschließlich Fleisch, Fisch, Milch, Eier und Honig, festgesetzt werden.

(4) Mit der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs ⁽³⁾ wurden Gemeinschaftsverfahren eingeführt, die zur Bewertung der Unbedenklichkeit von Rückständen pharmakologisch wirksamer Stoffe gemäß den einschlägigen Anforderungen an für den menschlichen Verzehr bestimmte Lebensmittel dienen. Ein pharmakologisch wirksamer Stoff darf nur dann bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren eingesetzt werden, wenn die Bewertung dieses Stoffes positiv ausfällt. Für einen derartigen Stoff werden Rückstandshöchstmengen festgelegt, falls dies für den Schutz der menschlichen Gesundheit als notwendig erachtet wird.

(5) Gemäß der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel ⁽⁴⁾ dürfen Tierarzneimittel für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere nur dann zugelassen oder verwendet werden, wenn die darin enthaltenen pharmakologisch wirksamen Stoffe gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 als unbedenklich bewertet wurden. Überdies enthält die Richtlinie Bestimmungen über die Unterlagen zur Anwendung, zur zulassungsüberschreitenden Anwendung („Off-Label-Use“), zur Verschreibung und zum Vertrieb von Tierarzneimitteln, die für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere bestimmt sind.

(6) Angesichts der Entschließung des Europäischen Parlaments vom 3. Mai 2001 ⁽⁵⁾ zur Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln, der von der Kommission 2004 durchgeführten öffentlichen Konsultation und der von ihr vorgenommenen Bewertung der bisherigen Erfahrungen hat es sich als notwendig erwiesen, die Verfahren zur Festsetzung der Rückstandshöchstmengen zu ändern, das System zur Festsetzung derartiger Höchstmengen insgesamt aber beizubehalten.

⁽¹⁾ ABl. C 10 vom 15.1.2008, S. 51.

⁽²⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 17. Juni 2008 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 18. Dezember 2008 (AbI. C 33 E vom 10.2.2009, S. 30) und Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 2. April 2009 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

⁽³⁾ ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 1.

⁽⁴⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

⁽⁵⁾ ABl. C 27 E vom 31.1.2002, S. 80.

- (7) Rückstandshöchst­mengen sind maßgeblich, wenn gemäß der Richtlinie 2001/82/EG Wartezeiten in Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere festzusetzen oder die Rückstände in Lebensmitteln tierischen Ursprungs in den Mitgliedstaaten oder an den Grenzkontrollstellen zu überprüfen sind.
- (8) In der Richtlinie 96/22/EG des Rates vom 29. April 1996 über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler oder thyreostatischer Wirkung und von beta-Agonisten in der tierischen Erzeugung⁽¹⁾ wird die Verwendung bestimmter Stoffe für spezifische Zwecke bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren untersagt. Diese Verordnung sollte unbeschadet anderer Gemeinschaftsvorschriften gelten, die die Anwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler Wirkung bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren verbieten.
- (9) In der Verordnung (EWG) Nr. 315/93 des Rates vom 8. Februar 1993 zur Festlegung von gemeinschaftlichen Verfahren zur Kontrolle von Kontaminanten in Lebensmitteln⁽²⁾ werden spezifische Bestimmungen für Stoffe festgelegt, die nicht durch eine absichtliche Verabreichung zugeführt werden. Derartige Stoffe sollten nicht den Rechtsvorschriften über Rückstandshöchst­mengen unterliegen.
- (10) Die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit⁽³⁾ steckt den Rahmen für einschlägige Rechtsvorschriften auf Gemeinschaftsebene ab und enthält Definitionen diesbezüglicher Begriffe. Diese Definitionen sollten für die Zwecke der Rechtsvorschriften über Rückstandshöchst­mengen gelten.
- (11) Mit der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz⁽⁴⁾ werden allgemeine Vorschriften für die Kontrolle von Lebensmitteln in der Gemeinschaft sowie in diesem Bereich gültige Definitionen festgelegt. Diese Vorschriften und Definitionen sollten für die Zwecke der Rechtsvorschriften über Rückstandshöchst­mengen gelten. Dem Nachweis der illegalen Verwendung von Stoffen sollte Vorrang eingeräumt werden, und ein Teil der Stichproben sollte nach einem risikobasierten Ansatz ausgewählt werden.
- (12) Die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur⁽⁵⁾ wird die Europäische Arzneimittel-Agentur („Agentur“) mit der Beratung über die in Lebensmitteln tierischen Ursprungs zulässigen maximalen Rückstandswerte von Tierarzneimitteln beauftragt.
- (13) Für pharmakologisch wirksame Stoffe, die für in der Gemeinschaft in Verkehr gebrachte Tierarzneimittel verwendet werden oder dazu bestimmt sind, sollten Rückstandshöchst­mengen festgesetzt werden.
- (14) Die Ergebnisse der öffentlichen Konsultation und die Tatsache, dass in den letzten Jahren nur eine geringe Anzahl von Arzneimitteln für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere zugelassen wurde, hat dazu geführt, dass derartige Arzneimittel aufgrund der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 in geringerem Umfang verfügbar sind.
- (15) Zur Gewährleistung von Tiergesundheit und Tierschutz müssen Tierarzneimittel zur Behandlung spezifischer Erkrankungen verfügbar sein. Überdies kann die unzureichende Verfügbarkeit geeigneter Tierarzneimittel für die spezifische Behandlung bei einer bestimmten Tierart dazu beitragen, dass Stoffe missbräuchlich oder illegal verwendet werden.
- (16) Das durch die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 eingeführte System sollte deshalb dahin gehend geändert werden, dass die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere verbessert wird. Zur Verwirklichung dieses Ziels sollte vorgesehen werden, dass die Agentur systematisch prüft, ob eine Rückstandshöchst­menge, die für eine Tierart oder ein Lebensmittel festgesetzt wurde, auch auf eine andere Tierart oder ein anderes Lebensmittel angewandt werden kann. Dabei sollte berücksichtigt werden, ob die in dem System bereits enthaltenen Sicherheitsfaktoren ausreichend sind, um sicherzustellen, dass der Tierschutz nicht gefährdet wird.
- (17) Es ist unstrittig, dass sich in gewissen Fällen durch die wissenschaftlichen Risikobewertungen allein nicht alle Informationen beschaffen lassen, auf die Risikomanagemententscheidungen gegründet werden sollten, und dass die Berücksichtigung weiterer, für den jeweils zu prüfenden Sachverhalt relevanter Faktoren, wie etwa die technologischen Aspekte der Lebensmittelgewinnung und die Durchführbarkeit von Kontrollen, ihre Berechtigung hat. Die Agentur sollte daher ein Gutachten mit einer wissenschaftlichen Risikobewertung und Empfehlungen für das Risikomanagement hinsichtlich der Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe abgeben.
- (18) Es bedarf ausführlicher Regelungen über Format und Inhalt der Anträge für die Festsetzung der Rückstandshöchst­mengen sowie über die Grundsätze zur Methodik der Risikobewertung und der Empfehlungen für das Risikomanagement, damit der gesamte für Rückstandshöchst­mengen vorgesehene Rechtsrahmen reibungslos angewendet werden kann.

(1) ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 3.

(2) ABl. L 37 vom 13.2.1993, S. 1.

(3) ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

(4) ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1. Berichtigte Fassung im ABl. L 191 vom 28.5.2004, S. 1.

(5) ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

- (19) Neben Tierarzneimitteln werden in der Tierhaltung noch andere, keinen spezifischen Rechtsvorschriften über Rückstände unterliegende Produkte, wie etwa Biozid-Produkte, verwendet. Eine Definition dieser Biozid-Produkte ist in der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten⁽¹⁾ enthalten. Zudem kann es der Fall sein, dass in der Gemeinschaft nicht zugelassene Tierarzneimittel in Drittländern in Verkehr gebracht werden dürfen. Dies kann darauf zurückzuführen sein, dass in anderen Regionen unterschiedliche Erkrankungen oder Zielarten stärker vorherrschen oder dass Unternehmen sich dagegen entscheiden, ein Produkt in der Gemeinschaft zu vertreiben. Wenn ein Produkt in der Gemeinschaft nicht zugelassen ist, bedeutet dies nicht notwendigerweise, dass seine Anwendung nicht sicher wäre. Im Falle von in derartigen Produkten enthaltenen pharmakologisch wirksamen Stoffen sollte es der Kommission ermöglicht werden, eine Rückstandshöchstmenge für Lebensmittel festzusetzen, nachdem die Agentur ein Gutachten abgegeben hat, das mit den Grundsätzen in Einklang steht, die für pharmakologisch wirksame, für die Verwendung in Tierarzneimitteln bestimmte Stoffe festgelegt sind. Zudem ist es erforderlich, die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zu ändern, um die Beratung über die Rückstandshöchstmengen von Wirkstoffen in Biozid-Produkten in den Aufgabenbereich der Agentur aufzunehmen.
- (20) Im Rahmen des durch die Richtlinie 98/8/EG geschaffenen Systems sind Verwender, die Biozid-Produkte in Verkehr gebracht haben oder in Verkehr zu bringen beabsichtigen, verpflichtet, für die Bewertungen, die gemäß den verschiedenen Verfahren im Zusammenhang mit den Bestimmungen dieser Richtlinie durchgeführt werden, Gebühren zu zahlen. Die vorliegende Verordnung sieht vor, dass die Agentur Bewertungen im Zusammenhang mit der Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe, die in Biozid-Produkten verwendet werden sollen, durchführt. Folglich sollte diese Verordnung die Finanzierung dieser Bewertungen eindeutig festlegen, damit Gebühren, die bereits für Bewertungen erhoben wurden, welche im Rahmen dieser Richtlinie durchgeführt worden sind oder durchgeführt werden sollen, entsprechend berücksichtigt werden.
- (21) Die Gemeinschaft trägt im Kontext des Codex Alimentarius zur Erarbeitung internationaler Normen über Rückstandshöchstmengen bei und stellt gleichzeitig sicher, dass das in der Gemeinschaft geltende hohe Gesundheitsschutzniveau beibehalten wird. Die Gemeinschaft sollte daher ohne weitere Risikobewertung die im Codex Alimentarius vorgesehenen Rückstandshöchstmengen übernehmen, denen sie in der entsprechenden Sitzung der Codex-Alimentarius-Kommission zugestimmt hat. Auf diese Weise wird die Kohärenz zwischen internationalen Normen und den einschlägigen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft weiter verbessert.
- (22) Bei Lebensmitteln werden Kontrollen über Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 durchgeführt. Auch wenn für derartige Stoffe gemäß der vorliegenden Verordnung keine Rückstandshöchstmengen festgesetzt sind, können aufgrund von Umweltkontamination oder eines natürlichen Metaboliten im Tier Rückstände solcher Stoffe auftreten. Durch Labormethoden lassen sich immer geringere Spuren davon nachweisen. Solche Rückstände haben in den Mitgliedstaaten zu unterschiedlichen Kontrollpraktiken geführt.
- (23) Nach der Richtlinie 97/78/EG des Rates vom 18. Dezember 1997 zur Festlegung von Grundregeln für die Veterinärkontrollen von aus Drittländern in die Gemeinschaft eingeführten Erzeugnissen⁽²⁾ ist jede aus Drittländern eingeführte Sendung Veterinärkontrollen zu unterziehen; die Entscheidung 2005/34/EG⁽³⁾ legt einheitliche Normen für die Untersuchung von aus Drittländern eingeführten Erzeugnissen tierischen Ursprungs auf bestimmte Rückstände fest. Die Bestimmungen der Entscheidung 2005/34/EG sollten auf sämtliche Erzeugnisse tierischen Ursprungs ausgedehnt werden, die in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht werden.
- (24) Im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90, der Richtlinie 96/22/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung⁽⁴⁾ ist eine Reihe pharmakologisch wirksamer Stoffe verboten oder ihre Verwendung derzeit nicht zugelassen. Die Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Erzeugnissen tierischen Ursprungs, die insbesondere durch illegale Verwendung oder Umweltverschmutzung entstehen, sollten — ungeachtet der Herkunft des Erzeugnisses — entsprechend den Bestimmungen der Richtlinie 96/23/EG des Rates vom 29. April 1996 über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen⁽⁵⁾ sorgfältig kontrolliert und überwacht werden.
- (25) Zur Erleichterung des innergemeinschaftlichen Handels und der Einfuhren erscheint es angemessen, dass die Gemeinschaft Verfahren vorsieht, nach denen Referenzwerte für Maßnahmen bei Rückstandskonzentrationen festgelegt werden, bei denen Laboranalysen technisch durchführbar sind; hierdurch wird das hohe Schutzniveau für die menschliche Gesundheit in der Gemeinschaft nicht beeinträchtigt. Die Festsetzung von Referenzwerten für Maßnahmen sollte jedoch auf keinen Fall als Vorwand dienen, um die illegale Nutzung verbotener oder nicht zugelassener Stoffe für die Behandlung von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren zu dulden. Daher sollten jegliche Rückstände solcher Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs als unerwünscht gelten.
- (26) Die Gemeinschaft sollte ferner ein einheitliches Vorgehen für den Fall festlegen, dass den Mitgliedstaaten Hinweise auf ein wiederholt auftretendes Problem, das auf eine systematisch missbräuchliche Verwendung eines bestimmten Stoffes hindeuten könnte, oder Hinweise auf die Nichteinhaltung von Garantien vorliegen, die von

(1) ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.

(2) ABl. L 24 vom 30.1.1998, S. 9.

(3) ABl. L 16 vom 20.1.2005, S. 61.

(4) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

(5) ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 10.

Drittländern für die Gewinnung von Lebensmitteln, die für die Einfuhr in die Gemeinschaft bestimmt sind, gegeben werden. Die Mitgliedstaaten sollten der Kommission wiederholt auftretende Probleme mitteilen, und es sollten entsprechende Folgemaßnahmen ergriffen werden.

- (27) Zur Vereinfachung der derzeit geltenden Rechtsvorschriften über Rückstandshöchstmengen sollten sämtliche Entscheidungen zur im Hinblick auf Rückstände vorgenommenen Einstufung pharmakologisch wirksamer Stoffe in einer einzigen Verordnung der Kommission zusammengefasst werden.
- (28) Die zur Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse ⁽¹⁾ erlassen werden.
- (29) Insbesondere sollte die Kommission die Befugnis erhalten, mit Blick auf die Festsetzung der Höchstmengen für Rückstände Grundsätze zur Methodik der Risikobewertung und der Empfehlungen für das Risikomanagement, die Bedingungen für die Extrapolation, Verfahren zur Festsetzung von Referenzwerten für Maßnahmen einschließlich der Maßnahmen zur Überprüfung dieser Referenzwerte sowie Grundsätze zur Methodik und wissenschaftliche Methoden zur Festsetzung von Referenzwerten für Maßnahmen festzulegen. Da es sich hierbei um Maßnahmen von allgemeiner Tragweite handelt, die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch Ergänzung um neue nicht wesentliche Bestimmungen bewirken, sind diese Maßnahmen nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle gemäß Artikel 5a des Beschlusses 1999/468/EG zu erlassen.
- (30) Können aus Gründen äußerster Dringlichkeit die Fristen, die normalerweise im Rahmen des Regelungsverfahrens mit Kontrolle Anwendung finden, nicht eingehalten werden, so sollte die Kommission bei der Festlegung der Verfahren zur Festsetzung von Referenzwerten für Maßnahmen einschließlich der Maßnahmen zur Überprüfung dieser Referenzwerte die Möglichkeit haben, das Dringlichkeitsverfahren gemäß Artikel 5a Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG anzuwenden.
- (31) Da die Ziele dieser Verordnung, nämlich der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Tiergesundheit sowie die Gewährleistung der Verfügbarkeit geeigneter Tierarzneimittel, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können und daher wegen des Umfangs und der Wirkungen dieser Verordnung besser auf Gemeinschaftsebene zu verwirklichen sind, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das zur Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.

- (32) Aus Gründen der Klarheit ist es daher erforderlich, die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 durch eine neue Verordnung zu ersetzen.
- (33) Es sollte eine Übergangszeit festgelegt werden, die es der Kommission ermöglicht, eine Verordnung auszuarbeiten und zu erlassen, die die pharmakologisch wirksamen Stoffe und deren Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen gemäß den Anhängen I bis IV der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 sowie bestimmte Durchführungsbestimmungen zu dieser neuen Verordnung enthält —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

TITEL I

ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN

Artikel 1

Gegenstand und Geltungsbereich

- (1) Zur Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit enthält diese Verordnung Regelungen und Verfahren zur Festsetzung
- a) der maximal in Lebensmitteln tierischen Ursprungs zulässigen Konzentration des Rückstands eines pharmakologisch wirksamen Stoffes („Rückstandshöchstmenge“);
 - b) des Rückstandswerts eines pharmakologisch wirksamen Stoffes, der aus Kontrollgründen im Falle bestimmter Stoffe, für die keine Rückstandshöchstmenge gemäß dieser Verordnung festgesetzt wurde, festgelegt wird („Referenzwert für Maßnahmen“).
- (2) Diese Verordnung gilt nicht für:
- a) in immunologischen Tierarzneimitteln verwendete Wirkstoffe biologischen Ursprungs zur aktiven oder passiven Immunisierung oder zur Diagnose des Immunstatus;
 - b) in den Geltungsbereich der Verordnung (EWG) Nr. 315/93 fallende Stoffe.
- (3) Diese Verordnung berührt nicht das Gemeinschaftsrecht, das gemäß der Richtlinie 96/22/EG die Anwendung von bestimmten Stoffen mit hormonaler Wirkung oder thyreostatischer Wirkung und von beta-Agonisten bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren verbietet.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Zusätzlich zu den Begriffsbestimmungen in Artikel 1 der Richtlinie 2001/82/EG, in Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 sowie in den Artikeln 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gelten für die Zwecke dieser Verordnung nachstehende Begriffsbestimmungen:

⁽¹⁾ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

- a) „Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe“ sind alle (in mg/kg oder µg/kg bezogen auf das Frischgewicht ausgedrückten) pharmakologisch wirksamen Stoffe, bei denen es sich um wirksame Bestandteile, Arzneiträger oder Abbauprodukte sowie um ihre in Lebensmitteln tierischen Ursprungs verbleibenden Stoffwechselprodukte handelt;
- b) „der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere“ sind Tiere, die für den Zweck der Lebensmittelgewinnung gezüchtet, aufgezogen, gehalten, geschlachtet oder geerntet werden.

TITEL II

RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN

KAPITEL I

Risikobewertung und Risikomanagement

Abschnitt 1

Pharmakologisch wirksame Stoffe, die zur Verwendung in Tierarzneimitteln in der Gemeinschaft bestimmt sind

Artikel 3

Antrag auf ein Gutachten der Agentur

Außer in den Fällen, in denen das Codex-Alimentarius-Verfahren gemäß Artikel 14 Absatz 3 dieser Verordnung Anwendung findet, bedarf es für jeden pharmakologisch wirksamen Stoff, der zur Verwendung in der Gemeinschaft in Tierarzneimitteln bestimmt ist, die der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren verabreicht werden sollen, hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen eines Gutachtens der mit Artikel 55 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 geschaffenen Europäischen Arzneimittel-Agentur („Agentur“), deren mit Artikel 30 der genannten Verordnung eingerichteter Ausschuss für Tierarzneimittel (nachstehend „Ausschuss“ genannt) dieses Gutachten formulieren wird.

Die Person, die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels, in dem ein derartiger Stoff verwendet wird, beantragt, oder die Person, die dies beabsichtigt, oder gegebenenfalls der Inhaber einer solchen Genehmigung für das Inverkehrbringen stellt hierfür einen Antrag bei der Agentur.

Artikel 4

Gutachten der Agentur

(1) Das Gutachten der Agentur umfasst eine wissenschaftliche Risikobewertung und Empfehlungen für das Risikomanagement.

(2) Die wissenschaftliche Risikobewertung und die Empfehlungen für das Risikomanagement sollen ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit des Menschen sicherstellen und zudem gewährleisten, dass die menschliche Gesundheit, die Tiergesundheit und der Tierschutz nicht dadurch beeinträchtigt werden, dass keine geeigneten Tierarzneimittel zur Verfügung stehen. Das Gutachten trägt allen einschlägigen wissenschaftlichen Erkenntnissen der durch Artikel 22 der Verordnung (EG)

Nr. 178/2002 errichteten Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit („EFSA“) Rechnung.

Artikel 5

Extrapolation

Zur Gewährleistung der Verfügbarkeit zugelassener Tierarzneimittel für Erkrankungen von der Lebensmittelerzeugung dienenden Tieren erwägt die Agentur — unter Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit des Menschen — bei der Erstellung der wissenschaftlichen Risikobewertungen und der Empfehlungen für das Risikomanagement, die Rückstandshöchstmengen, die für einen pharmakologisch wirksamen Stoff in einem bestimmten Lebensmittel oder die Rückstandshöchstmengen, die für einen pharmakologisch wirksamen Stoff in einer oder mehreren Tierarten festgelegt wurden, auf ein anderes von derselben Tierart stammendes Lebensmittel oder auf andere Tierarten anzuwenden.

Artikel 6

Wissenschaftliche Risikobewertung

(1) Bei der wissenschaftlichen Risikobewertung werden Stoffwechsel und Ausscheidung pharmakologisch wirksamer Stoffe der in Betracht kommenden Tierarten sowie als vertretbare Tagesdosis (ADI — *acceptable daily intake*) Art und Menge der Rückstände berücksichtigt, die vom Menschen lebenslang ohne nennenswertes Gesundheitsrisiko aufgenommen werden können. Auf Alternativen zum ADI-Konzept darf zurückgegriffen werden, falls diese von der Kommission nach Artikel 13 Absatz 2 festgelegt wurden.

(2) Die wissenschaftliche Risikobewertung betrifft Folgendes:

- Art und Menge des Rückstands, die für die menschliche Gesundheit als unbedenklich gelten;
- das Risiko toxikologischer, pharmakologischer oder mikrobiologischer Wirkungen beim Menschen;
- Rückstände, die in Lebensmitteln pflanzlichen Ursprungs auftreten oder die aus der Umwelt stammen.

(3) Falls Stoffwechsel und Ausscheidung des Stoffes nicht bewertet werden können, können im Rahmen der wissenschaftlichen Risikobewertung Überwachungs- oder Expositionsdaten berücksichtigt werden.

Artikel 7

Empfehlungen für das Risikomanagement

Die Empfehlungen für das Risikomanagement beruhen auf der gemäß Artikel 6 durchgeführten Risikobewertung und bestehen in der Bewertung

- der Frage, ob alternative Stoffe zur Behandlung der in Betracht kommenden Tierarten verfügbar sind oder ob der bewertete Stoff notwendig ist, um unnötiges Leiden der Tiere zu vermeiden oder die Sicherheit der die Tiere behandelnden Personen zu gewährleisten;

- b) sonstiger berechtigterweise zu berücksichtigender Faktoren, wie etwa der technologischen Aspekte der Lebensmittelgewinnung und Futtermittelerzeugung, der Durchführbarkeit von Kontrollen, der Bedingungen für Gebrauch und Anwendung der Stoffe in Tierarzneimitteln, bewährter Praktiken bei der Verwendung von Tierarzneimitteln und Biozid-Produkten sowie der Wahrscheinlichkeit von Missbrauch oder illegaler Verwendung;
- c) der Frage, ob eine Rückstandshöchstmenge oder eine vorläufige Rückstandshöchstmenge für einen pharmakologisch wirksamen Stoff in Tierarzneimitteln festgelegt werden soll, wobei der Wert dieser Rückstandshöchstmenge und gegebenenfalls die Bedingungen oder Beschränkungen für die Verwendung des betreffenden Stoffs ebenfalls festzulegen sind;
- d) der Frage, ob die vorgelegten Daten nicht ausreichend sind, um einen gesicherten Grenzwert festzulegen, oder ob aufgrund fehlender wissenschaftlicher Erkenntnisse keine endgültige Bewertung der Auswirkungen der Rückstände eines Stoffs auf die menschliche Gesundheit möglich ist. In beiden Fällen kann keine Rückstandshöchstmenge empfohlen werden.

Artikel 8

Anträge und Verfahren

- (1) Der Antrag nach Artikel 3, dem die der Agentur zu entrichtende Gebühr beigefügt ist, entspricht hinsichtlich Format und Inhalt den Bestimmungen der Kommission gemäß Artikel 13 Absatz 1.
- (2) Die Agentur stellt sicher, dass das Gutachten des Ausschusses innerhalb von 210 Tagen nach Eingang eines gültigen Antrags gemäß Artikel 3 sowie Absatz 1 des vorliegenden Artikels abgegeben wird. Fordert die Agentur Zusatzinformationen zu dem betreffenden Stoff zur Vorlage innerhalb eines bestimmten Zeitraums an, wird diese Frist bis zu dem Zeitpunkt ausgesetzt, zu dem die verlangten Zusatzinformationen vorgelegt werden.
- (3) Die Agentur übermittelt dem Antragsteller das Gutachten nach Artikel 4. Innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt des Gutachtens kann der Antragsteller der Agentur schriftlich mitteilen, dass er um eine Überprüfung des Gutachtens ersucht. In diesem Fall legt der Antragsteller der Agentur innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt des Gutachtens eine ausführliche Begründung seines Gesuchs vor.

Innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Begründung des Gesuchs auf Überprüfung prüft der Ausschuss, ob sein Gutachten überarbeitet werden soll, und nimmt das endgültige Gutachten

an. Die Gründe für die aufgrund des Gesuchs getroffenen Schlussfolgerungen werden dem endgültigen Gutachten beigefügt.

- (4) Innerhalb von 15 Tagen nach Annahme des endgültigen Gutachtens leitet die Agentur dieses zusammen mit den Gründen für ihre Schlussfolgerungen an die Kommission und an den Antragsteller weiter.

Abschnitt 2

Sonstige pharmakologisch wirksame Stoffe, für die ein Gutachten der Agentur angefordert werden kann

Artikel 9

Von der Kommission oder einem Mitgliedstaat angefordertes Gutachten der Agentur

- (1) Die Kommission oder ein Mitgliedstaat können bei der Agentur in folgenden Fällen Gutachten zu Rückstandshöchst-mengen beantragen:
- a) Der betreffende Stoff ist in einem Drittland für die Verwendung in einem Tierarzneimittel zugelassen, und für diesen Stoff wurde kein Antrag nach Artikel 3 auf Festsetzung einer Rückstandshöchstmenge in Bezug auf das betreffende Lebensmittel oder die betreffende Tierart gestellt;
- b) der betreffende Stoff ist Bestandteil eines Arzneimittels, das gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/82/EG verwendet werden soll, und für diesen Stoff wurde kein Antrag nach Artikel 3 dieser Verordnung auf Festsetzung einer Rückstandshöchstmenge in Bezug auf das betreffende Lebensmittel oder die betreffende Tierart gestellt.

In den Fällen nach Unterabsatz 1 Buchstabe b, in denen es um weniger verbreitete Tierarten oder geringfügige Verwendungen geht, kann der Antrag an die Agentur von einer betroffenen Partei oder Organisation gestellt werden.

Es gelten die Artikel 4 bis 7.

Anträge auf Gutachten nach Unterabsatz 1 entsprechen hinsichtlich Form und Inhalt den von der Kommission nach Artikel 13 Absatz 1 festgelegten Bestimmungen.

- (2) Die Agentur stellt sicher, dass das Gutachten des Ausschusses innerhalb von 210 Tagen nach Eingang des Antrags der Kommission, eines Mitgliedstaats oder einer betroffenen Partei oder Organisation abgegeben wird. Fordert die Agentur Zusatzinformationen zu dem betreffenden Stoff zur Vorlage innerhalb eines bestimmten Zeitraums an, wird diese Frist bis zu dem Zeitpunkt ausgesetzt, zu dem die verlangten Zusatzinformationen vorgelegt werden.

(3) Innerhalb von 15 Tagen nach Annahme des endgültigen Gutachtens leitet die Agentur dieses zusammen mit den Gründen ihrer Schlussfolgerungen an die Kommission und gegebenenfalls den Mitgliedstaat oder die betroffene Partei oder Organisation weiter, der oder die den Antrag gestellt hat.

Artikel 10

Pharmakologisch wirksame Stoffe in bei der Tierhaltung verwendeten Biozid-Produkten

(1) Für die Zwecke des Artikels 10 Absatz 2 Ziffer ii der Richtlinie 98/8/EG werden die Rückstandshöchstmengen für pharmakologisch wirksame Stoffe, die in einem bei der Tierhaltung verwendeten Biozid-Produkt verwendet werden sollen, folgendermaßen festgesetzt:

a) nach dem in Artikel 9 dieser Verordnung genannten Verfahren für

i) in dem Zehn-Jahres-Arbeitsprogramm nach Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG enthaltene Wirkstoffe/Kombinationen von Produktarten;

ii) in die Anhänge I, IA oder IB der Richtlinie 98/8/EG aufzunehmende Wirkstoffe/Kombinationen von Produktarten, für die die zuständige Behörde die Unterlagen nach Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe b dieser Richtlinie vor dem 6. Juli 2009 anerkannt hat;

b) nach dem in Artikel 8 dieser Verordnung genannten Verfahren und auf der Grundlage eines nach Artikel 3 dieser Verordnung eingereichten Antrags für alle sonstigen Wirkstoffe/Kombinationen von Produktarten, die in die Anhänge I, IA oder IB der Richtlinie 98/8/EG aufzunehmen sind, für die die Mitgliedstaaten oder die Kommission die Festlegung einer Rückstandshöchstmenge für erforderlich halten.

(2) Die Kommission nimmt gemäß Artikel 14 eine Einstufung der pharmakologisch wirksamen Stoffe, auf die in Absatz 1 Bezug genommen wird, vor. Für die Zwecke der Einstufung nimmt die Kommission eine Verordnung nach Artikel 17 Absatz 1 an.

Spezifische Bestimmungen über die Bedingungen für die Verwendung der nach Unterabsatz 1 dieses Absatzes eingestufteten Stoffe sind jedoch nach Artikel 10 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG festzulegen.

(3) Die Kosten für von der Agentur vorgenommene Beurteilungen infolge eines nach Absatz 1 Buchstabe a dieses Arti-

kels gestellten Antrags werden gemäß Artikel 67 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 aus den Haushaltsmitteln der Agentur gedeckt. Dies gilt jedoch nicht für die Kosten für Beurteilungen eines nach Artikel 62 Absatz 1 der genannten Verordnung bestellten Berichterstatters zur Festlegung einer Rückstandshöchstmenge, wenn dieser Berichtersteller von einem Mitgliedstaat bestellt worden ist, der für die betreffende Beurteilung bereits eine Gebühr gemäß Artikel 25 der Richtlinie 98/8/EG erhalten hat.

Die Höhe der Gebühren für Beurteilungen durch die Agentur und die Berichtersteller infolge eines nach Absatz 1 Buchstabe b des vorliegenden Artikels gestellten Antrags wird nach Artikel 70 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 festgelegt. Die Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates vom 10. Februar 1995 über die Gebühren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln ⁽¹⁾ findet Anwendung.

Abschnitt 3

Gemeinsame Vorschriften

Artikel 11

Überprüfung eines Gutachtens

Wenn die Kommission, der Antragsteller gemäß Artikel 3 oder ein Mitgliedstaat aufgrund neuer Informationen zu der Auffassung gelangt, dass eine Überprüfung eines Gutachtens zum Schutz der menschlichen Gesundheit oder der Tiergesundheit erforderlich ist, können sie bei der Agentur erneut ein Gutachten zu den betreffenden Stoffen beantragen.

Ist entsprechend dieser Verordnung eine Rückstandshöchstmenge für bestimmte Lebensmittel oder Tierarten festgelegt worden, so finden für die Festlegung einer Rückstandshöchstmenge für diesen Stoff für andere Lebensmittel oder bei anderen Tierarten die Artikel 3 und 9 Anwendung.

Dem in Absatz 1 genannten Antrag werden Erläuterungen zu dem zu prüfenden Sachverhalt beigefügt. Für das neue Gutachten gelten Artikel 8 Absätze 2, 3 und 4 oder Artikel 9 Absätze 2 und 3.

Artikel 12

Veröffentlichung von Gutachten

Die Agentur veröffentlicht die Gutachten gemäß den Artikeln 4, 9 und 11 nach der Streichung vertraulicher Angaben geschäftlicher Art.

⁽¹⁾ ABl. L 35 vom 15.2.1995, S. 1.

Artikel 13

Durchführungsmaßnahmen

(1) Die Kommission legt in Abstimmung mit der Agentur die Form sowie den Inhalt der Anträge nach Artikel 3 und Artikel 9 nach dem in Artikel 25 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren fest.

(2) Die Kommission legt in Abstimmung mit der Agentur, den Mitgliedstaaten und betroffenen Parteien Folgendes fest:

- a) die Grundsätze zur Methodik der Risikobewertung und der Empfehlungen für das Risikomanagement nach den Artikeln 6 und 7 einschließlich der technischen Anforderungen entsprechend international anerkannten Normen;
- b) Regelungen über die Anwendung einer Rückstandshöchstmengende, die für einen pharmakologisch wirksamen Stoff in einem bestimmten Lebensmittel auf ein anderes von derselben Tierart stammendes Lebensmittel festgelegt wurde, oder die Rückstandshöchstmengende, die für einen pharmakologisch wirksamen Stoff in einer oder mehreren Tierarten festgelegt wurde, gemäß Artikel 5. Aus diesen Regelungen geht hervor, auf welche Weise und unter welchen Umständen wissenschaftliche Daten über Rückstände in einem bestimmten Lebensmittel oder bei einer Tierart oder mehreren Tierarten zur Festlegung einer Rückstandshöchstmengende für andere Lebensmittel oder andere Tierarten herangezogen werden können.

Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch Ergänzung werden nach dem in Artikel 25 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

KAPITEL II

Einstufung

Artikel 14

Einstufung pharmakologisch wirksamer Stoffe

(1) Die Kommission stuft die pharmakologisch wirksamen Stoffe ein, für die es hinsichtlich der Rückstandshöchstmengende jeweils eines Gutachtens der Agentur gemäß den Artikeln 4, 9 oder 11 bedarf.

(2) Die Einstufung umfasst ein Verzeichnis pharmakologisch wirksamer Stoffe und die therapeutischen Klassen, denen sie angehören. Im Zuge der Einstufung wird ferner für jeden der Stoffe und gegebenenfalls für bestimmte Lebensmittel oder Tierarten einer der nachstehenden Werte oder eine der nachstehenden Optionen festgelegt:

- a) Rückstandshöchstmengende;

- b) vorläufige Rückstandshöchstmengende;

- c) Fehlen des Erfordernisses der Festsetzung einer Rückstandshöchstmengende;

- d) Verbot der Verabreichung eines Stoffes.

(3) Eine Rückstandshöchstmengende wird festgelegt, wenn dies für den Schutz der menschlichen Gesundheit notwendig erscheint,

- a) nach einem Gutachten der Agentur gemäß den Artikeln 4, 9 oder 11 oder

- b) nach einem in der Codex-Alimentarius-Kommission ohne Einwand der Delegation der Gemeinschaft angenommenen Beschluss über eine Rückstandshöchstmengende für einen zur Verwendung in Tierarzneimitteln bestimmten pharmakologisch wirksamen Stoff, sofern die berücksichtigten wissenschaftlichen Daten der Delegation der Gemeinschaft vor dem Beschluss in der Codex-Alimentarius-Kommission vorlagen. In diesem Fall ist eine zusätzliche Bewertung durch die Agentur nicht erforderlich.

(4) Eine vorläufige Rückstandshöchstmengende kann in Fällen festgelegt werden, in denen die wissenschaftlichen Erkenntnisse lückenhaft sind, sofern kein Grund zu der Annahme besteht, dass die Rückstände des Stoffes in der vorgeschlagenen Konzentration eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen.

Die vorläufige Rückstandshöchstmengende gilt für einen bestimmten Zeitraum, jedoch nicht länger als fünf Jahre. Dieser Zeitraum kann einmal um höchstens zwei Jahre verlängert werden, wenn durch eine derartige Verlängerung laufende wissenschaftliche Untersuchungen nachweislich zu einem Abschluss gebracht werden können.

(5) Keine Rückstandshöchstmengende wird in den Fällen festgelegt, in denen dies jeweils aufgrund eines Gutachtens gemäß den Artikeln 4, 9 oder 11 für den Schutz der menschlichen Gesundheit nicht erforderlich ist.

(6) Die Verabreichung eines Stoffes an der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere wird aufgrund eines Gutachtens gemäß den Artikeln 4, 9 oder 11 untersagt,

- a) wenn das Vorhandensein eines pharmakologisch wirksamen Stoffes oder seiner Rückstände in Lebensmitteln tierischen Ursprungs ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen kann;

- b) wenn keine endgültigen Rückschlüsse auf die Auswirkungen der Rückstände eines Stoffes auf die menschliche Gesundheit gezogen werden können.

(7) Sofern dies für den Schutz der menschlichen Gesundheit erforderlich erscheint, umfasst die Einstufung die Bedingungen und Beschränkungen für den Gebrauch oder die Anwendung eines in Tierarzneimitteln verwendeten pharmakologisch wirksamen Stoffs, für den eine Rückstandshöchstmenge gilt oder keine Rückstandshöchstmenge festgesetzt wurde.

Artikel 15

Gutachten der Agentur nach dem beschleunigten Verfahren

(1) In Sonderfällen, in denen aus Gründen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit, der Tiergesundheit oder des Tierschutzes die rasche Zulassung eines Tierarzneimittels oder eines Biozid-Produktes notwendig ist, kann sowohl die Kommission als auch jede Person, die gemäß Artikel 3 einen Antrag auf ein Gutachten eingereicht hat, oder ein Mitgliedstaat bei der Agentur ein beschleunigtes Verfahren für die Bewertung der Rückstandshöchstmenge eines in diesen Produkten enthaltenen pharmakologisch wirksamen Stoffes beantragen.

(2) Die Kommission legt Form und Inhalt des in Absatz 1 dieses Artikels genannten Antrags gemäß Artikel 13 Absatz 1 fest.

(3) In Abweichung von den Fristen nach Artikel 8 Absatz 2 und Artikel 9 Absatz 2 stellt die Agentur sicher, dass das Gutachten des Ausschusses binnen 120 Tagen nach Eingang des Antrags abgegeben wird.

Artikel 16

Verabreichung der Stoffe an der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere

(1) In der Gemeinschaft dürfen nur gemäß Artikel 14 Absatz 2 Buchstaben a, b oder c eingestufte pharmakologisch wirksame Stoffe der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere verabreicht werden, sofern diese Verabreichung mit der Richtlinie 2001/82/EG in Einklang steht.

(2) Absatz 1 findet keine Anwendung auf klinische Prüfungen, die infolge einer Mitteilung oder Genehmigung gemäß den geltenden Rechtsvorschriften von den zuständigen Behörden zugelassen werden und nicht dazu führen, dass Lebensmittel aus dem Viehbestand, der an solchen Prüfungen teilnimmt, Rückstände enthalten, die eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen.

Artikel 17

Verfahren

(1) Für die Zwecke der in Artikel 14 vorgesehenen Einstufung erstellt die Kommission innerhalb von 30 Tagen nach

Erhalt des Gutachtens der Agentur jeweils nach Artikel 4, Artikel 9 oder Artikel 11 einen Verordnungsentwurf. Ebenso erstellt die Kommission innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt des ohne Einwand der Delegation der Gemeinschaft gefassten Beschlusses der Codex-Alimentarius-Kommission über die Festlegung einer Rückstandshöchstmenge nach Artikel 14 Absatz 3 einen Verordnungsentwurf.

Ist das Gutachten der Agentur erforderlich und steht der Verordnungsentwurf nicht mit diesem Gutachten in Einklang, so legt die Kommission eine eingehende Begründung für die Abweichung vor.

(2) Die in Absatz 1 dieses Artikels genannte Verordnung wird von der Kommission im Einklang mit dem in Artikel 25 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren innerhalb von 30 Tagen nach dessen Abschluss angenommen.

(3) Im Falle des beschleunigten Verfahrens gemäß Artikel 15 erlässt die Kommission die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannte Verordnung nach dem in Artikel 25 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren innerhalb von 15 Tagen nach dessen Abschluss.

TITEL III

REFERENZWERTE FÜR MASSNAHMEN

Artikel 18

Festlegung und Überprüfung

Wenn dies für die reibungslose Durchführung der Kontrollen von eingeführten oder in Verkehr gebrachten Lebensmitteln tierischen Ursprungs im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 notwendig erscheint, kann die Kommission Referenzwerte für Maßnahmen in Bezug auf Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe festlegen, die keiner Einstufung gemäß Artikel 14 Absatz 2 Buchstaben a, b oder c unterliegen.

Die Referenzwerte für Maßnahmen werden regelmäßig unter Berücksichtigung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse im Bereich der Lebensmittelsicherheit, des Ergebnisses der Ermittlungen und Analysen nach Artikel 24 und des technologischen Fortschritts überprüft.

Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung werden nach dem in Artikel 26 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen. Aus Gründen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission auf das in Artikel 26 Absatz 4 genannte Dringlichkeitsverfahren zurückgreifen.

Artikel 19

Methoden zur Festlegung von Referenzwerten für Maßnahmen

(1) Die gemäß Artikel 18 festzulegenden Referenzwerte für Maßnahmen beruhen auf dem Gehalt eines Analyten in einer Probe, der von einem gemäß der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 benannten amtlichen Prüflaboratorium durch ein nach den Erfordernissen der Gemeinschaft validiertes Analyseverfahren nachgewiesen und bestätigt werden kann. Die Referenzwerte für Maßnahmen sollten von der geringsten Rückstandskonzentration ausgehen, die durch ein nach den Erfordernissen der Gemeinschaft validiertes Analyseverfahren zu quantifizieren ist. Dabei wird die Kommission von dem entsprechenden gemeinschaftlichen Referenzlaboratorium hinsichtlich der Leistungsfähigkeit von Analysemethoden beraten.

(2) Unbeschadet des Artikels 29 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 beantragt die Kommission gegebenenfalls bei der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit eine Risikobewertung und lässt dadurch feststellen, ob die Referenzwerte für Maßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit angemessen sind. In diesen Fällen stellt die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit sicher, dass die Kommission das Gutachten innerhalb von 210 Tagen nach Eingang des Antrags erhält.

(3) Um ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen, werden die Grundsätze der Risikobewertung angewandt. Bei der Risikobewertung werden die von der Kommission in Abstimmung mit der EFSA anzunehmenden methodologischen Grundsätze und wissenschaftlichen Methoden zugrunde gelegt.

Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch Ergänzung werden nach dem in Artikel 26 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

Artikel 20

Beitrag der Gemeinschaft zu unterstützenden Maßnahmen bezüglich der Referenzwerte für Maßnahmen

Wenn die Gemeinschaft aufgrund dieses Titels zur Finanzierung von Maßnahmen zur Unterstützung der Festlegung und Anwendung von Referenzwerten für Maßnahmen verpflichtet ist, so gilt Artikel 66 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 882/2004.

TITEL IV

SONSTIGE BESTIMMUNGEN

Artikel 21

Analysemethoden

Die Agentur konsultiert die Gemeinschaftsreferenzlaboratorien, die von der Kommission gemäß der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 für Laboruntersuchungen von Rückständen benannt wurden, hinsichtlich geeigneter Analyseverfahren, mit denen sich Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe, für die Rückstandshöchstmengen gemäß Artikel 14 dieser Verordnung

festgelegt worden sind, nachweisen lassen. Zur Harmonisierung der Kontrollen macht die Agentur den gemäß der Verordnung (EG)

Nr. 882/2004 benannten gemeinschaftlichen und nationalen Referenzlaboratorien Informationen zu diesen Verfahren zugänglich.

Artikel 22

Inverkehrbringen von Lebensmitteln

Die Mitgliedstaaten untersagen oder behindern nicht die Einfuhr und das Inverkehrbringen von Lebensmitteln tierischen Ursprungs aus mit den Rückstandshöchstmengen oder Referenzwerten für Maßnahmen zusammenhängenden Gründen, wenn diese Verordnung und ihre Durchführungsmaßnahmen eingehalten worden sind.

Artikel 23

Inverkehrbringen

Lebensmittel tierischen Ursprungs, die Rückstände eines pharmakologisch wirksamen Stoffes enthalten, der

- a) gemäß Artikel 14 Absatz 2 Buchstaben a, b oder c eingestuft und in einer Menge vorhanden ist, die die nach dieser Verordnung festgelegte Höchstmenge überschreitet, oder
- b) nicht gemäß Artikel 14 Absatz 2 Buchstaben a, b oder c eingestuft ist, es sei denn, es wurde für diesen Stoff nach dieser Verordnung ein Referenzwert für Maßnahmen festgesetzt und die Rückstandsmenge liegt unter diesem Referenzwert für Maßnahmen,

gelten als nicht den Gemeinschaftsvorschriften entsprechend.

Ausführliche Vorschriften zu den Rückstandshöchstmengen, die bei Kontrollen von Lebensmitteln zu berücksichtigen sind, die von Tieren stammen, die gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/82/EG behandelt wurden, werden von der Kommission nach dem in Artikel 26 Absatz 2 dieser Verordnung genannten Regelungsverfahren erlassen.

Artikel 24

Maßnahmen bei nachgewiesenem Vorhandensein eines verbotenen oder nicht zugelassenen Stoffes

(1) Liegen die Ergebnisse der Analysen unter den Referenzwerten für Maßnahmen, so führt die zuständige Behörde gemäß Richtlinie 96/23/EG Ermittlungen durch, um festzustellen, ob rechtswidrig ein verbotener und nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoff verabreicht wurde, und verhängt gegebenenfalls die vorgesehene Sanktion.

(2) Weisen die Ergebnisse dieser bei Lebensmitteln desselben Ursprungs durchgeführten Ermittlungen oder Analysen ein wiederkehrendes Muster auf, das ein mögliches Problem vermuten lässt, so zeichnet die zuständige Behörde die Ergebnisse auf und unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten im in Artikel 26 genannten Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit.

(3) Die Kommission legt gegebenenfalls entsprechende Vorschläge vor; ist das Ursprungsland ein Drittland, so bringt sie die Angelegenheit der zuständigen Behörde des Ursprungslandes zur Kenntnis und bittet um eine Erklärung zu dem wiederholten Vorhandensein der Rückstände.

(4) Es werden nähere Bestimmungen zur Anwendung dieses Artikels erlassen. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch Ergänzung werden nach dem in Artikel 26 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

TITEL V

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 25

Ständiger Ausschuss für Tierarzneimittel

(1) Die Kommission wird von dem Ständigen Ausschuss für Tierarzneimittel unterstützt.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf einen Monat festgesetzt.

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Artikel 26

Ständiger Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit

(1) Die Kommission wird von dem Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit unterstützt.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf einen Monat festgesetzt.

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

(4) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1, 2, 4 und 6 sowie Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Artikel 27

Einstufung pharmakologisch wirksamer Stoffe gemäß Verordnung (EWG) Nr. 2377/90

(1) Die Kommission erlässt bis zum 4. September 2009 nach dem in Artikel 25 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren eine Verordnung, in der die pharmakologisch wirksamen Stoffe und deren Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen gemäß den Anhängen I bis IV der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 ohne Änderungen enthalten sind.

(2) Für jeden Stoff nach Absatz 1, für den gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 eine Rückstandshöchstmenge festgesetzt wurde, können die Kommission oder die Mitgliedstaaten auch Anträge auf ein Gutachten zur Extrapolation auf andere Arten oder Gewebe gemäß Artikel 5 bei der Agentur einreichen.

Artikel 17 findet Anwendung.

Artikel 28

Berichterstattung

(1) Die Kommission legt bis zum 6. Juli 2014 einen Bericht an das Europäische Parlament und den Rat vor.

(2) Der Bericht befasst sich insbesondere mit den Erfahrungen bei der Anwendung dieser Verordnung, einschließlich der Erfahrungen mit im Rahmen dieser Verordnung eingestuften Stoffen, die mehr als einen Verwendungszweck haben.

(3) Dem Bericht werden gegebenenfalls geeignete Vorschläge beigefügt.

Artikel 29

Aufhebung

Die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 wird aufgehoben.

Die Anhänge I bis IV der genannten Verordnung gelten jedoch bis zum Inkrafttreten der in Artikel 27 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung genannten Verordnung, und Anhang V der genannten aufgehobenen Verordnung gilt bis zum Inkrafttreten der in Artikel 13 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung genannten Maßnahmen.

Verweisungen auf die aufgehobene Verordnung gelten als Verweisungen auf die vorliegende Verordnung oder gegebenenfalls als Verweisungen auf die in Artikel 27 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung genannte Verordnung.

*Artikel 30***Änderungen der Richtlinie 2001/82/EG**

Die Richtlinie 2001/82/EG wird wie folgt geändert:

1. Artikel 10 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Abweichend von Artikel 11 erstellt die Kommission eine Liste von Stoffen, die

— für die Behandlung von Equiden wesentlich sind, oder

— im Vergleich zu anderen für Equiden verfügbaren Behandlungsmethoden zusätzlichen klinischen Nutzen bringen,

und für die die Wartezeit entsprechend den in den Entscheidungen 93/623/EWG und 2000/68/EG vorgesehenen Kontrollmechanismen mindestens sechs Monate beträgt.

Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie durch Ergänzung werden nach dem in Artikel 89 Absatz 2a genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.“

2. Artikel 11 Absatz 2 Unterabsatz 3 erhält folgende Fassung:

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

Geschehen zu Straßburg am 6. Mai 2009

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident

H.-G. PÖTTERING

„Die Kommission kann diese Wartezeiten ändern oder andere Wartezeiten festlegen. Dabei kann die Kommission nach Lebensmitteln, Arten, Verabreichungswegen und den Anhängen der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 differenzieren. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie durch Ergänzung werden nach dem in Artikel 89 Absatz 2a genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.“

*Artikel 31***Änderungen der Richtlinie (EG) Nr. 726/2004**

Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erhält folgende Fassung:

„g) Beratung über die maximalen Rückstandswerte von Tierarzneimitteln und von bei der Tierhaltung verwendeten Biozid-Produkten, die in Lebensmitteln tierischen Ursprungs gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (*) zugelassen werden können.

(*) ABl. L 152, 16.6.2009, S. 11.“

*Artikel 32***Inkrafttreten**

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

Im Namen des Rates

Der Präsident

J. KOHOUT

VERORDNUNG (EG) Nr. 471/2009 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 6. Mai 2009

über Gemeinschaftsstatistiken des Außenhandels mit Drittländern und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1172/95 des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 285 Absatz 1,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme der Europäischen Zentralbank ⁽¹⁾,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Statistische Daten über die Handelsströme zwischen Mitgliedstaaten und Drittländern sind von wesentlicher Bedeutung für die Wirtschafts- und Handelspolitik der Gemeinschaft sowie um die Entwicklung der Märkte für einzelne Waren zu analysieren. Es ist angezeigt, die Transparenz des statistischen Systems zu verbessern, damit es auf das sich ändernde administrative Umfeld reagieren und neuen Nutzerbedarf decken kann. Die Verordnung (EG) Nr. 1172/95 des Rates vom 22. Mai 1995 über die Statistiken des Warenverkehrs der Gemeinschaft und ihrer Mitgliedstaaten mit Drittländern ⁽³⁾ sollte daher durch eine neue Verordnung ersetzt werden, die die Bedingungen des Artikels 285 Absatz 2 des Vertrags erfüllt.
- (2) Die Außenhandelsstatistik beruht auf Daten aus den Zollanmeldungen gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 des Rates vom 12. Oktober 1992 zur Festlegung des Zollkodex der Gemeinschaften ⁽⁴⁾ (nachstehend „Zollkodex“ genannt). Die fortschreitende europäische Integration und die sich daraus ergebenden Änderungen der Zollabwicklung, beispielsweise Einzige Bewilligungen für die Inanspruchnahme des vereinfachten Anmeldeverfahrens oder des Anschreibeverfahrens sowie die zentrale Zollabwicklung, deren Einführung im Rahmen der derzeitigen Modernisierung des Zollkodex gemäß der Verordnung (EG) Nr. 450/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2008 zur Fest-

legung des Zollkodex der Gemeinschaft (Modernisierter Zollkodex) ⁽⁵⁾ (nachstehend „Modernisierter Zollkodex“ genannt) vorgesehen ist, rechtfertigen einige Änderungen. Insbesondere erfordern sie die Anpassung der Verfahren zur Erstellung der Außenhandelsstatistik, Neuüberlegungen zur Definition von einführendem und ausführendem Mitgliedstaat und eine genauere Festlegung der Datenquelle für die Erstellung der Gemeinschaftsstatistiken.

- (3) Vereinfachungen der Zollförmlichkeiten und -kontrollen aufgrund des Modernisierten Zollkodex können dazu führen, dass keine Zollanmeldungen zur Verfügung stehen. Damit weiterhin vollständige Außenhandelsstatistiken erstellt werden, sollten Maßnahmen erlassen werden, die die Bereitstellung von statistischen Daten durch die Wirtschaftsbeteiligten, denen die Vereinfachung zugute kommt, gewährleisten.
- (4) Durch die Entscheidung Nr. 70/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Januar 2008 über ein papierloses Arbeitsumfeld für Zoll und Handel ⁽⁶⁾ wird ein elektronisches Zollsystem für den Austausch von in Zollanmeldungen enthaltenen Daten eingerichtet. Um die physischen Warenströme zwischen Mitgliedstaaten und Drittländern zu erfassen und zu gewährleisten, dass in dem betreffenden Mitgliedstaat Daten über Ein- und Ausfuhren zur Verfügung stehen, sind Regelungen zwischen Zollbehörden und statistischen Stellen erforderlich und sollten im Einzelnen festgelegt werden. Dazu zählen auch Bestimmungen über den Datenaustausch zwischen Behörden der Mitgliedstaaten. Für dieses Datenaustauschsystem sollte die von den Zollbehörden geschaffene Infrastruktur so weit wie möglich genutzt werden.
- (5) Um die Ein- und Ausfuhren der Gemeinschaft dem jeweiligen Mitgliedstaat zuordnen zu können, sind bei Einfuhren Daten über den „Bestimmungsmitgliedstaat“ und bei Ausfuhren Daten über den „Mitgliedstaat der tatsächlichen Ausfuhr“ zu erstellen. Diese Mitgliedstaaten sollten auf mittlere Sicht für die Zwecke der Außenhandelsstatistik als Einfuhr- bzw. Ausfuhrmitgliedstaat gelten.
- (6) Für die Zwecke dieser Verordnung sind Außenhandelswaren nach der Nomenklatur zu klassifizieren, die mit der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates vom 23. Juli 1987 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif ⁽⁷⁾ (nachstehend „Kombinierte Nomenklatur“ genannt) eingeführt wurde.

⁽¹⁾ ABl. C 70 vom 15.3.2008, S. 1.

⁽²⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 23. September 2008 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 16. Februar 2009 (AbI. C 75E vom 31.3.2009, S. 58) und Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 2. April 2009 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

⁽³⁾ ABl. L 118 vom 25.5.1995, S. 10.

⁽⁴⁾ ABl. L 302 vom 19.10.1992, S. 1.

⁽⁵⁾ ABl. L 145 vom 4.6.2008, S. 1.

⁽⁶⁾ ABl. L 23 vom 26.1.2008, S. 21.

⁽⁷⁾ ABl. L 256 vom 7.9.1987, S. 1.

- (7) Um den Bedarf der Europäischen Zentralbank und der Kommission an Informationen über den Anteil des Euro im internationalen Warenhandel zu decken, sollte die Rechnungswährung von Ein- und Ausfuhren auf aggregierter Ebene erhoben werden.
- (8) Für die Zwecke von Handelsverhandlungen und für die Verwaltung des Binnenmarkts sollten der Kommission detaillierte Informationen über die Präferenzbehandlung von Waren, die in die Gemeinschaft eingeführt werden, vorgelegt werden.
- (9) Die Außenhandelsstatistiken liefern Daten für die Erstellung der Zahlungsbilanz und der Volkswirtschaftlichen Gesamtrechnung. Die Merkmale, die eine Anpassung der Daten für Zahlungsbilanzzwecke ermöglichen, sollten Teil des obligatorischen und standardmäßigen Datensatzes werden.
- (10) Statistiken der Mitgliedstaaten über Zolllager und Freizonen unterliegen keinen harmonisierten Vorschriften. Jedoch bleibt den Mitgliedstaaten die Erstellung solcher Statistiken für nationale Zwecke freigestellt.
- (11) Die Mitgliedstaaten sollten Eurostat jährliche aggregierte, nach Unternehmensmerkmalen untergliederte Daten über den Warenhandel vorlegen, die unter anderem dazu dienen, die Analyse der Arbeitsweise europäischer Unternehmen im Globalisierungskontext zu erleichtern. Die Verknüpfung zwischen Unternehmens- und Handelsstatistik erfolgt durch die Zusammenführung von Daten über Ein- und Ausfuhrer, die in der Zollanmeldung enthalten sind, mit Daten, die nach der Verordnung (EG) Nr. 177/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Februar 2008 zur Schaffung eines gemeinsamen Rahmens für Unternehmensregister für statistische Zwecke ⁽¹⁾ erhoben werden.
- (12) Die Verordnung (EG) Nr. 223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2009 über europäische Statistiken ⁽²⁾ bildet einen Bezugsrahmen für die Bestimmungen der vorliegenden Verordnung. Da die Informationen über den Warenhandel jedoch sehr detailliert untergliedert sind, sind besondere Regeln für die Wahrung der Geheimhaltung erforderlich, wenn diese Statistiken aussagekräftig sein sollen.
- (13) Die Übermittlung von Daten, die unter die statistische Geheimhaltungspflicht fallen, erfolgt gemäß der Verordnung (EG) Nr. 223/2009 und der Verordnung (Euratom, EWG) Nr. 1588/90 des Rates vom 11. Juni 1990 über die Übermittlung von unter die Geheimhaltungspflicht fallenden Informationen an das Statistische Amt der Europäischen Gemeinschaften ⁽³⁾. Die im Einklang mit diesen Verordnungen getroffenen Maßnahmen stellen den physischen und logischen Schutz der vertraulichen Daten sicher und gewährleisten, dass es bei der Erstellung und Verbreitung der Gemeinschaftsstatistiken nicht zu einer unrechtmäßigen Offenlegung oder einer Verwendung für nichtstatistische Zwecke kommt.
- (14) Bei der Erstellung und Verbreitung von Gemeinschaftsstatistiken gemäß dieser Verordnung sollten die statistischen Stellen der Mitgliedstaaten und der Gemeinschaft die Grundsätze des Verhaltenskodex für europäische Statistiken berücksichtigen, der am 24. Februar 2005 vom Ausschuss für das Statistische Programm angenommen wurde und der Empfehlung der Kommission vom 25. Mai 2005 zur Unabhängigkeit, Integrität und Rechenschaftspflicht der statistischen Stellen der Mitgliedstaaten und der Gemeinschaft beigefügt ist.
- (15) Bis die Zollanmeldung aufgrund der Änderung von Zollvorschriften zur Lieferung zusätzlicher Daten führt und die Gesetzgebung der Gemeinschaft den elektronischen Austausch von Zolldaten verlangt, sollten besondere Bestimmungen ausgearbeitet werden und in Kraft bleiben.
- (16) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich die Errichtung eines gemeinsamen Rahmens für die systematische Erstellung von Gemeinschaftsstatistiken des Außenhandels, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann und daher wegen des Umfangs und der Wirkungen der Maßnahmen besser auf Gemeinschaftsebene zu verwirklichen ist, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.
- (17) Die zur Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse ⁽⁴⁾ erlassen werden.
- (18) Insbesondere sollte die Kommission die Befugnis erhalten, die Liste der Zollverfahren und zollrechtlichen Bestimmungen oder Verwendungen anzupassen, nach denen für die Zwecke der Außenhandelsstatistik Warenströme als Ausfuhren oder Einfuhren eingestuft werden, andere oder besondere Bestimmungen für Waren oder Warenbewegungen festzulegen, die aus methodischen Gründen eine Sonderbehandlung erfordern, die Liste der von der Außenhandelsstatistik ausgenommenen Waren und Warenbewegungen anzupassen, andere Datenquellen als die Zollanmeldung für die Datensätze über Ein- und Ausfuhren besonderer Waren oder Warenbewegungen im Einzelnen festzulegen, die statistischen Daten einschließlich der zu verwendenden Codes im Einzelnen festzulegen, Anforderungen an die Daten im Zusammenhang mit besonderen Waren oder Warenbewegungen festzulegen,

⁽¹⁾ ABl. L 61 vom 5.3.2008, S. 6.

⁽²⁾ ABl. L 87 vom 31.3.2009, S. 164.

⁽³⁾ ABl. L 151 vom 15.6.1990, S. 1.

⁽⁴⁾ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

Anforderungen an die Erstellung von Statistiken festzulegen, die Merkmale von Stichproben im Einzelnen festzulegen, den Berichtszeitraum und die Aggregationsebene für Partnerländer, Waren und Währungen festzulegen, sowie die Frist für die Übermittlung von Statistiken, Inhalt und Erfassungsbereich und die Bedingungen für die Änderung bereits übermittelter Statistiken anzupassen und die Frist für die Übermittlung von Statistiken über den Handel, die zum einen nach Unternehmensmerkmalen, zum anderen nach Rechnungswährung untergliedert sind, festzulegen. Da es sich hierbei um Maßnahmen von allgemeiner Tragweite handelt, die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung, auch durch Ergänzung um neue wesentliche Bestimmungen, bewirken, sind diese Maßnahmen nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle des Artikels 5a des Beschlusses 1999/468/EG zu erlassen —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand

Mit dieser Verordnung wird ein gemeinsamer Rahmen für die systematische Erstellung von Gemeinschaftsstatistiken über den Warenhandel mit Drittländern (nachfolgend „Außenhandelsstatistik“ genannt) geschaffen.

Artikel 2

Definitionen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- a) „Waren“ sind alle beweglichen Güter einschließlich elektrischen Stroms;
- b) „statistisches Erhebungsgebiet der Gemeinschaft“ ist das im Zollkodex festgelegte „Zollgebiet der Gemeinschaft“ und die zum Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland gehörende Insel Helgoland;
- c) „nationale statistische Stellen“ sind die nationalen statistischen Ämter und sonstigen Einrichtungen, die in den einzelnen Mitgliedstaaten für die Erstellung der Außenhandelsstatistiken zuständig sind;
- d) „Zollbehörden“ sind die im Zollkodex definierten „Zollbehörden“;
- e) „Zollanmeldung“ ist die im Zollkodex definierte „Zollanmeldung“;
- f) „Entscheidung des Zolls“ ist eine hoheitliche Maßnahme der Zollbehörden, die angenommene Zollanmeldungen betrifft und Rechtswirkung für eine oder mehrere Personen hat.

Artikel 3

Geltungsbereich

- (1) In der Außenhandelsstatistik werden Ein- und Ausfuhr von Waren erfasst.

Die Mitgliedstaaten erfassen eine Ausfuhr, wenn Waren nach einem der folgenden Zollverfahren oder im Rahmen einer der folgenden zollrechtlichen Bestimmungen gemäß dem Zollkodex das statistische Erhebungsgebiet der Gemeinschaft verlassen:

- a) Ausfuhrverfahren;
- b) passive Veredelung;
- c) Wiederausfuhr nach der aktiven Veredelung oder dem Umwandlungsverfahren.

Die Mitgliedstaaten erfassen eine Einfuhr, wenn Waren nach einem der folgenden im Zollkodex festgelegten Zollverfahren in das statistische Erhebungsgebiet der Gemeinschaft verbracht werden:

- a) Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr;
- b) aktive Veredelung;
- c) Umwandlungsverfahren.

- (2) Die Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung, die die Anpassung der Liste der Zollverfahren und zollrechtlichen Bestimmungen nach Absatz 1 zwecks Berücksichtigung von Änderungen beim Zollkodex oder bei Bestimmungen, die sich aus internationalen Übereinkünften ableiten, betreffen, werden nach dem in Artikel 11 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

- (3) Bestimmte Waren oder Warenbewegungen erfordern aus Gründen der Methodik eine Sonderbehandlung. Dies betrifft Fabrikationsanlagen, Schiffe und Luftfahrzeuge, Meeresprodukte, an Schiffe und Luftfahrzeuge gelieferte Waren, Teilsendungen, militärisches Gerät, Waren für oder von Einrichtungen auf hoher See, Raumflugkörper, elektrischen Strom und Gas sowie Abfallprodukte (nachstehend „besondere Waren oder Warenbewegungen“ genannt).

Die Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung, auch durch Ergänzung, die besondere Waren und Warenbewegungen sowie abweichende oder besondere Bestimmungen für diese Waren und Warenbewegungen betreffen, werden nach dem in Artikel 11 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

(4) Bestimmte Waren oder Warenbewegungen werden aus Gründen der Methodik in der Außenhandelsstatistik nicht erfasst. Dies betrifft Währungsgold und gesetzliche Zahlungsmittel, für diplomatische oder ähnliche Zwecke bestimmte Waren, Warenbewegungen zwischen dem einführenden und dem ausführenden Mitgliedstaat und ihren im Ausland stationierten nationalen Streitkräften sowie bestimmte Waren, die von ausländischen Streitkräften erworben oder veräußert wurden, bestimmte Waren des nichtkommerziellen Warenverkehrs, Bewegungen von Trägerraketen für Raumflugkörper vor deren Start, Waren zur oder nach der Reparatur, Waren zur oder nach der vorübergehenden Verwendung, Waren, die als Datenträger mit individualisierten oder heruntergeladenen Informationen verwendet werden und Waren, die mündlich bei den Zollbehörden angemeldet werden und die entweder kommerzieller Art sind, sofern sie die statistische Schwelle von 1 000 Euro an Wert bzw. 1 000 kg an Eigenmasse nicht überschreiten, oder die nichtkommerzieller Art sind.

Die Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung, auch durch Ergänzung, die die Nichterfassung bestimmter Waren oder Warenbewegungen in der Außenhandelsstatistik betreffen, werden nach dem in Artikel 11 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

Artikel 4

Datenquelle

(1) Datenquelle für die Datensätze über die Ein- und Ausfuhren von Waren gemäß Artikel 3 Absatz 1 ist die Zollanmeldung einschließlich etwaiger Ergänzungen oder Änderungen statistischer Daten, die sich aus Entscheidungen des Zolls hierzu ergeben.

(2) Führen die weiteren Vereinfachungen der Zollförmlichkeiten und -kontrollen nach Artikel 116 des Modernisierten Zollkodex dazu, dass keine Datensätze über die Einfuhren und Ausfuhren von Waren bei den Zollbehörden zur Verfügung stehen, so stellt der Wirtschaftsbeteiligte, dem die Vereinfachung bewilligt wurde, die in Artikel 5 genannten statistischen Daten bereit.

(3) Die Mitgliedstaaten können für die Erstellung ihrer nationalen Statistiken bis zu dem Datum andere Datenquellen verwenden, an dem ein Mechanismus für den gegenseitigen elektronischen Datenaustausch nach Artikel 7 Absatz 2 eingeführt wird.

(4) Für besondere Waren oder Warenbewegungen gemäß Artikel 3 Absatz 3 können andere Datenquellen als die Zollanmeldung verwendet werden.

(5) Die Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung, auch durch Ergänzung, die die Datenerhebung gemäß den Absätzen 2 und 4 dieses Artikels betreffen, werden nach dem in Artikel 11 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen. Bei diesen Maßnahmen wird weitestmöglich der Notwendigkeit Rechnung getragen, ein effizientes System einzurichten, das den Verwaltungsaufwand für die Wirtschaftsbeteiligten und die Verwaltungen auf ein Mindestmaß reduziert.

Artikel 5

Statistische Daten

(1) Die Mitgliedstaaten erhalten aus den in Artikel 3 Absatz 1 genannten Datensätzen über Ein- und Ausfuhren die folgenden Daten:

- a) den Handelsstrom (Einfuhr, Ausfuhr);
- b) den monatlichen Bezugszeitraum;
- c) den statistischen Wert der Waren an der Grenze des einführenden oder ausführenden Mitgliedstaats;
- d) die Menge, ausgedrückt in Eigenmasse und in einer besonderen Maßeinheit, sofern eine solche in der Zollanmeldung angegeben ist;
- e) den Wirtschaftsbeteiligten, d. h. den Einführer/Empfänger bei der Einfuhr und den Ausführer/Versender bei der Ausfuhr;
- f) den einführenden oder ausführenden Mitgliedstaat, d. h. den Mitgliedstaat, in dem die Zollanmeldung abgegeben wird — sofern in der Zollanmeldung angegeben —
 - i) bei der Einfuhr den Bestimmungsmitgliedstaat;
 - ii) bei der Ausfuhr den Mitgliedstaat der tatsächlichen Ausfuhr;
- g) die Partnerländer, d. h.
 - i) bei der Einfuhr das Ursprungsland und das Versendungsland;
 - ii) bei der Ausfuhr das letzte bekannte Bestimmungsland;
- h) die Waren nach der Kombinierten Nomenklatur, d. h.
 - i) bei der Einfuhr den Warencode der Taric-Unterposition;
 - ii) bei der Ausfuhr den Warencode der Unterposition der Kombinierten Nomenklatur;
- i) den Code des Zollverfahrens, um das statistische Verfahren bestimmen zu können;
- j) die Art des Geschäfts, sofern in der Zollanmeldung angegeben;
- k) die Präferenzbehandlung bei der Einfuhr, sofern diese von den Zollbehörden gewährt wurde;
- l) die Rechnungswährung, sofern in der Zollanmeldung angegeben;
- m) den Verkehrszweig, d. h.:
 - i) den Verkehrszweig an der Grenze;
 - ii) den Verkehrszweig im Inland;
 - iii) den Container.

(2) Die Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch Ergänzung, die eine weitere Spezifizierung der in Absatz 1 dieses Artikels genannten Daten, einschließlich der zu verwendenden Codes betreffen, werden nach dem in Artikel 11 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

(3) Sofern nichts anderes angegeben ist und die Zollvorschriften dem nicht entgegenstehen, müssen die Daten in der Zollanmeldung enthalten sein.

(4) Für besondere Waren oder Warenbewegungen im Sinne von Artikel 3 Absatz 3 und für im Einklang mit Artikel 4 Absatz 2 bereitgestellte Daten können begrenzte Datensätze vorgeschrieben werden.

Die Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch Ergänzung, die diese begrenzten Datensätze betreffen, werden nach dem in Artikel 11 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

Artikel 6

Erstellung von Außenhandelsstatistiken

(1) Die Mitgliedstaaten erstellen für jeden monatlichen Bezugszeitraum in Mengen und Werten ausgedrückte Statistiken über Ein- und Ausfuhren von Waren, untergliedert nach:

- a) Warencode;
- b) einführenden/ausführenden Mitgliedstaaten;
- c) Partnerländern;
- d) statistischem Verfahren;
- e) Art des Geschäfts;
- f) Präferenzbehandlung bei der Einfuhr;
- g) Verkehrszweig.

Die Durchführungsbestimmungen für die Erstellung der Statistiken können von der Kommission nach dem Verfahren gemäß Artikel 11 Absatz 2 erlassen werden.

(2) Die Mitgliedstaaten erstellen jährliche Statistiken über den Warenhandel, untergliedert nach Unternehmensmerkmalen, und zwar nach der wirtschaftlichen Tätigkeit des betreffenden Unternehmens entsprechend dem Abschnitt oder der zweistelligen Ebene der Statistischen Systematik der Wirtschaftszweige in der Europäischen Gemeinschaft (NACE) und der Größenklasse, gemessen an der Zahl der Lohn- und Gehaltsempfänger.

Zur Erstellung dieser Statistiken werden die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 177/2008 erhobenen Unternehmensmerkmale mit den gemäß Artikel 5 Absatz 1 dieser Verordnung erhobenen Ein- und Ausfuhrdaten verknüpft. Hierzu übermitteln die nationalen Zollbehörden den nationalen statistischen Stellen die geeigneten Identifizierungsnummern der Wirtschaftsbeteiligten.

Die Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch Ergänzung, die die Verknüpfung der Daten mit diesen zu erstellenden Statistiken betreffen, werden nach dem in Artikel 11 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

(3) Die Mitgliedstaaten erstellen alle zwei Jahre Statistiken über den Handel untergliedert nach Rechnungswährungen.

Die Mitgliedstaaten erstellen diese Statistiken anhand einer repräsentativen Stichprobe von Datensätzen über Ein- und Ausfuhren auf der Grundlage von Zollanmeldungen, die Angaben zur Rechnungswährung enthalten. Enthalten die Zollanmeldungen keine Angaben zur Rechnungswährung für Ausfuhren, so ist eine Erhebung durchzuführen, um die erforderlichen Daten zu sammeln.

Die Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung, auch durch Ergänzung, die die Merkmale der Stichprobe, den Berichtszeitraum und den Grad der Zusammenfassung für Partnerländer, Waren und Währungen betreffen, werden nach dem in Artikel 11 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

(4) Die Erstellung zusätzlicher Statistiken durch die Mitgliedstaaten für nationale Zwecke kann beschlossen werden, sofern die Zollanmeldung entsprechende Daten enthält.

(5) Die Mitgliedstaaten sind nicht verpflichtet, Außenhandelsstatistiken zu erstellen und der Kommission (Eurostat) vorzulegen, die auf statistischen Daten beruhen, die nach dem Zollkodex oder nationalen Vorschriften in der ihren Zollbehörden vorgelegten Zollanmeldung noch nicht aufgeführt sind und auch nicht aus anderen darin enthaltenen Angaben zuverlässig abgeleitet werden können. Die Übermittlung der folgenden Daten ist den Mitgliedstaaten daher freigestellt:

- a) bei der Einfuhr der Bestimmungsmitgliedstaat;
- b) bei der Ausfuhr der Mitgliedstaat der tatsächlichen Ausfuhr;
- c) Art des Geschäfts.

Artikel 7

Datenaustausch

(1) Unverzüglich, spätestens jedoch in dem Monat, der auf den Monat folgt, in dem die Zollanmeldungen angenommen oder Gegenstand einer sie betreffenden Entscheidung des Zolls wurden, erhalten die nationalen statistischen Stellen von den Zollbehörden die Datensätze über Ein- und Ausfuhren, die auf den bei diesen Behörden abgegebenen Zollanmeldungen beruhen.

Die Datensätze enthalten wenigstens diejenigen der in Artikel 5 genannten statistischen Daten, die nach dem Zollkodex oder nationalen Vorschriften in der Zollanmeldung angegeben sind.

(2) Ab dem Datum, zu dem ein Mechanismus für den gegenseitigen elektronischen Datenaustausch eingeführt wird, stellen die Zollbehörden sicher, dass die Datensätze über Ein- und Ausfuhren der nationalen statistischen Stelle des Mitgliedstaats übermittelt werden, welcher in dem Datensatz wie folgt angegeben ist:

- a) bei der Einfuhr, als Bestimmungsmitgliedstaat;
- b) bei der Ausfuhr, als Mitgliedstaat der tatsächlichen Ausfuhr.

Der Mechanismus für den gegenseitigen Datenaustausch wird spätestens dann eingeführt, wenn Titel I Kapitel 2 Abschnitt 1 des Modernisierten Zollkodex anwendbar ist.

(3) Die Durchführungsbestimmungen für die Datenübermittlung nach Absatz 2 dieses Artikels können nach dem Verfahren gemäß Artikel 11 Absatz 2 erlassen werden.

Artikel 8

Übermittlung der Außenhandelsstatistiken an die Kommission (Eurostat)

(1) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission (Eurostat) die in Artikel 6 Absatz 1 genannten Statistiken spätestens 40 Tage nach Ablauf des jeweiligen monatlichen Bezugszeitraums.

Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die Statistiken Daten über alle in dem betreffenden Bezugszeitraum getätigten Ein- und Ausfuhren enthalten und nehmen, wenn keine Datensätze verfügbar sind, Anpassungen vor.

Die Mitgliedstaaten übermitteln aktualisierte Statistiken, wenn die bereits vorgelegten Statistiken revidiert werden.

Die Mitgliedstaaten nehmen in die der Kommission (Eurostat) übermittelten Ergebnisse auch etwaige vertrauliche statistische Daten auf.

Die Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung, auch durch Ergänzung, die die Anpassung der Fristen zur Übermittlung von Statistiken, des Inhalts, des Erfassungsbereichs und die Bedingungen für die Revision bereits übermittelter Statistiken betreffen, werden nach dem in Artikel 11 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

(2) Die Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung, auch durch Ergänzung, die die Frist für die Übermittlung der in Artikel 6 Absatz 2 genannten Handelsstatistiken nach Unternehmensmerkmalen und der in Artikel 6 Absatz 3 genannten Handelsstatistiken nach Rechnungswährungen betreffen, werden nach dem in Artikel 11 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

(3) Die Mitgliedstaaten übermitteln die Statistiken elektronisch in einem Standardaustauschformat. Die praktischen Modalitäten der Übermittlung der Ergebnisse können nach dem Verfahren gemäß Artikel 11 Absatz 2 festgelegt werden.

Artikel 9

Qualitätsbewertung

(1) Für die Zwecke dieser Verordnung gelten für die zu übermittelnden Daten folgende Qualitätskriterien:

- a) „Relevanz“: Diese bezieht sich auf den Umfang, in dem die Statistiken dem aktuellen und potenziellen Nutzerbedarf entsprechen;
- b) „Genauigkeit“: Diese bezieht sich auf den Grad der Übereinstimmung der Schätzungen mit den unbekanntem wahren Werten;
- c) „Aktualität“: Diese bezieht sich auf die Zeitspanne zwischen dem Vorliegen der Information und dem von ihr beschriebenen Ereignis oder Phänomen;
- d) „Pünktlichkeit“: Diese bezieht sich auf die Zeitspanne zwischen dem Zeitpunkt der Veröffentlichung der Daten und dem Zieltermin (Termin, zu dem die Daten geliefert werden sollten);
- e) „Zugänglichkeit“ und „Klarheit“: Diese beziehen sich auf die Bedingungen und Modalitäten, unter denen die Nutzer Daten erhalten, verwenden und interpretieren können;
- f) „Vergleichbarkeit“: Diese bezieht sich auf die Messung der Auswirkungen von Unterschieden in den verwendeten statistischen Konzepten, Messinstrumenten und -verfahren bei Vergleichen von Statistiken für unterschiedliche geografische Gebiete oder thematische Bereiche oder bei zeitlichen Vergleichen;
- g) „Kohärenz“: Diese bezieht sich auf die Eignung der Daten, auf unterschiedliche Weise und für verschiedene Zwecke zuverlässig kombiniert zu werden.

(2) Die Mitgliedstaaten legen der Kommission (Eurostat) jährlich einen Bericht über die Qualität der übermittelten Statistiken vor.

(3) Bei der Anwendung der in Absatz 1 dieses Artikels festgelegten Qualitätskriterien auf die unter diese Verordnung fallenden Statistiken werden die Modalitäten und der Aufbau der Qualitätsberichte nach dem in Artikel 11 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt.

Die Kommission (Eurostat) bewertet die Qualität der übermittelten Statistiken.

*Artikel 10***Verbreitung der Außenhandelsstatistik**

(1) Auf Gemeinschaftsebene werden die gemäß Artikel 6 Absatz 1 erstellten und von den Mitgliedstaaten übermittelten Außenhandelsstatistiken von der Kommission (Eurostat), mindestens nach Unterpositionen der Kombinierten Nomenklatur untergliedert, verbreitet.

Nur wenn ein Ein- oder Ausführer einen entsprechenden Antrag stellt, entscheiden die nationalen Behörden des betreffenden Mitgliedstaats, ob die Statistiken dieses Mitgliedstaats, die möglicherweise eine Identifizierung dieses Ein- oder Ausführers zulassen, verbreitet werden oder ob sie in einer Weise abgeändert werden, die die statistische Geheimhaltung nicht gefährdet.

(2) Unbeschadet der Datenverbreitung auf nationaler Ebene werden nach den Taric-Unterpositionen und Zollpräferenzen untergliederte Statistiken von der Kommission (Eurostat) nicht verbreitet, wenn durch ihre Offenlegung der Schutz des öffentlichen Interesses im Hinblick auf die Handels- und Agrarpolitik der Gemeinschaft beeinträchtigt würde.

*Artikel 11***Ausschussverfahren**

(1) Die Kommission wird von dem Ausschuss für die Statistik des Warenverkehrs mit Drittländern unterstützt.

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

Geschehen zu Straßburg am 6. Mai 2009.

Im Namen des Europäischen Parlament

Der Präsident

H.-G. PÖTTERING

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

*Artikel 12***Aufhebung**

Die Verordnung (EG) Nr. 1172/95 wird mit Wirkung vom 1. Januar 2010 aufgehoben.

Sie gilt weiterhin für Daten, die Bezugszeiträume vor dem 1. Januar 2010 betreffen.

*Artikel 13***Inkrafttreten**

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

Sie ist ab dem 1. Januar 2010 anwendbar.

Im Namen des Rates

Der Präsident

J. KOHOUT

