

Επίσημη Εφημερίδα L 152

της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

52ο έτος
16 Ιουνίου 2009

Περιεχόμενα

I Πράξεις εγκριθείσες δυνάμει των συνθηκών ΕΚ/Ευρατόμ των οποίων η δημοσίευση είναι υποχρεωτική

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

- ★ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (Κωδικοποιημένη έκδοση) ⁽¹⁾ 1
- ★ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾ 11
- ★ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 471/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για τις κοινοτικές στατιστικές του εξωτερικού εμπορίου με τις τρίτες χώρες και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1172/95 του Συμβουλίου ⁽¹⁾ 23

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

I

(Πράξεις εγκριθείσες δυνάμει των συνθηκών ΕΚ/Ευρατόμ των οποίων η δημοσίευση είναι υποχρεωτική)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 469/2009 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 6ης Μαΐου 2009

περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα

(Κωδικοποιημένη έκδοση)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽¹⁾,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης ⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92 του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 1992, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα ⁽³⁾, έχει τροποποιηθεί επανειλημμένα ⁽⁴⁾ και ουσιαστικά. Είναι, ως εκ τούτου σκόπιμο, για λόγους σαφήνειας και ορθολογισμού, η κωδικοποίηση του εν λόγω κανονισμού.
- (2) Η έρευνα στον φαρμακευτικό τομέα συμβάλλει αποφασιστικά στη συνεχή βελτίωση της δημόσιας υγείας.
- (3) Τα φάρμακα, και ιδίως εκείνα που προκύπτουν από μακροχρόνια και δαπανηρή έρευνα, θα εξακολουθήσουν να αναπτύσσονται στην Ευρώπη μόνον αν καλυφθούν με ευνοϊκές νομοθετικές ρυθμίσεις που να προβλέπουν επαρκή προστασία ώστε να ενθαρρύνεται η έρευνα του είδους αυτού.

(4) Σήμερα, το χρονικό διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ της κατάθεσης της αίτησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας για ένα νέο φάρμακο και της άδειας κυκλοφορίας του στην αγορά μειώνει την πραγματική προστασία που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, σε διάρκεια ανεπαρκή για την απόσβεση των επενδύσεων που γίνονται στην έρευνα.

(5) Οι συνθήκες αυτές οδηγούν σε ανεπάρκεια της παρεχόμενης προστασίας, που ζημιώνει τη φαρμακευτική έρευνα.

(6) Υφίσταται κίνδυνος μετεγκατάστασης των ευρωπαϊκών ερευνητικών κέντρων που βρίσκονται στα κράτη μέλη σε χώρες που προσφέρουν καλύτερη προστασία.

(7) Είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ομοιόμορφη λύση σε κοινοτικό επίπεδο και να προληφθεί, με τον τρόπο αυτό, η ανομοιογενής εξέλιξη των εθνικών νομοθεσιών, η οποία θα κατέληγε σε νέες διαφορές, ικανές να παρεμποδίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων στο εσωτερικό της Κοινότητας και να επηρεάζουν άμεσα, λόγω αυτού, τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

(8) Είναι συνεπώς απαραίτητο να προβλεφθεί συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για τα φάρμακα στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας, το οποίο να μπορεί να αποκτήσει ο δικαιούχος εθνικού ή ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας υπό τους ίδιους όρους σε όλα τα κράτη μέλη. Κατά συνέπεια, ο κανονισμός αποτελεί το πλέον ενδεδειγμένο νομικό μέσο.

(9) Η διάρκεια της προστασίας που θα παρέχει το πιστοποιητικό θα πρέπει να προσδιοριστεί με τρόπον ώστε να επιτρέπει επαρκή πραγματική προστασία. Για το σκοπό αυτό, ο δικαιούχος ταυτόχρονα ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας και ενός πιστοποιητικού θα πρέπει να μπορεί να έχει την αποκλειστικότητα για το πολύ 15 χρόνια συνολικά από την ημερομηνία της πρώτης άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην αγορά της Κοινότητας.

⁽¹⁾ ΕΕ C 77 της 31.3.2009, σ. 42.

⁽²⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 21ης Οκτωβρίου 2008 (δεν έχει δημοσιευθεί ακόμη στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 6ης Απριλίου 2009.

⁽³⁾ ΕΕ L 182 της 2.7.1992, σ. 1.

⁽⁴⁾ Βλέπε παράρτημα I.

(10) Ωστόσο, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη όλα τα διακυβεύομενα συμφέροντα, συμπεριλαμβανομένων των συμφερόντων της δημόσιας υγείας, σ' έναν τόσο σύνθετο και ευαίσθητο τομέα όπως είναι ο φαρμακευτικός. Για το σκοπό αυτό, δεν θα πρέπει να εκδίδεται πιστοποιητικό διάρκειας άνω των πέντε ετών. Επιπλέον, η προστασία την οποία παρέχει το πιστοποιητικό αυτό θα πρέπει να περιορίζεται αυστηρά στο προϊόν που καλύπτει η άδεια κυκλοφορίας του στην αγορά ως φαρμάκου.

(11) Θα πρέπει να προβλεφθεί ο κατάλληλος περιορισμός της διάρκειας του πιστοποιητικού στην ειδική περίπτωση διπλώματος ευρεσιτεχνίας που η ισχύς του έχει παραταθεί δυνάμει εθνικής νομοθεσίας,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, νοούνται ως:

- α) «φάρμακο»: κάθε ουσία ή σύνθεση που παρασκευάζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες για ασθένειες των ανθρώπων ή των ζώων, καθώς και κάθε ουσία ή σύνθεση που μπορεί να χορηγηθεί στον άνθρωπο ή στα ζώα με σκοπό την ιατρική διάγνωση ή την αποκατάσταση, διόρθωση ή τροποποίηση των οργανικών λειτουργιών του ανθρώπου ή των ζώων·
- β) «προϊόν»: η δραστική ουσία ή σύνθεση δραστικών ουσιών ενός φαρμάκου·
- γ) «κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας»: το δίπλωμα που προστατεύει το προϊόν, αυτό καθ'αυτό, τη μέθοδο παραγωγής ενός προϊόντος ή μια χρήση του προϊόντος, και το οποίο ο δικαιούχος του προορίζει για τη διαδικασία απόκτησης πιστοποιητικού·
- δ) «πιστοποιητικό»: το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας·
- ε) «αίτηση για παράταση της διάρκειας»: η αίτηση για παράταση της διάρκειας του πιστοποιητικού σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού και του άρθρου 36 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα ⁽¹⁾.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

Κάθε προϊόν που προστατεύεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην επικράτεια ενός κράτους μέλους και υποβάλλεται, ως φάρμακο πριν από την κυκλοφορία του στην αγορά, σε διοικητική διαδικασία χορήγησης άδειας δυνάμει της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001,

περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ⁽²⁾ ή της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα ⁽³⁾, μπορεί, υπό τις προϋποθέσεις και σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, να αποτελέσει αντικείμενο πιστοποιητικού.

Άρθρο 3

Όροι χορήγησης του πιστοποιητικού

Το πιστοποιητικό εκδίδεται εφόσον, στο κράτος μέλος όπου υποβάλλεται η αίτηση που αναφέρεται στο άρθρο 7 και κατά την ημερομηνία της εν λόγω αίτησης:

- α) το προϊόν προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας·
- β) για το προϊόν, ως φάρμακο, έχει χορηγηθεί ισχύουσα άδεια κυκλοφορίας στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ ή με την οδηγία 2001/82/ΕΚ, ανάλογα με την περίπτωση·
- γ) το προϊόν δεν έχει αποτελέσει αντικείμενο πιστοποιητικού·
- δ) η άδεια που αναφέρεται στο στοιχείο β) είναι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος, ως φαρμάκου, στην αγορά.

Άρθρο 4

Αντικείμενο της προστασίας

Εντός των ορίων της προστασίας που παρέχεται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η παρεχόμενη από το πιστοποιητικό προστασία αφορά αποκλειστικά και μόνο το προϊόν που καλύπτει η άδεια κυκλοφορίας του αντίστοιχου φαρμάκου στην αγορά, για κάθε χρήση του προϊόντος, ως φαρμάκου, η οποία επετράπη πριν από τη λήξη του πιστοποιητικού.

Άρθρο 5

Αποτελέσματα του πιστοποιητικού

Υπό την επιφύλαξη του άρθρου 4, το πιστοποιητικό παρέχει τα ίδια δικαιώματα με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και υπόκειται στους ίδιους περιορισμούς και υποχρεώσεις.

Άρθρο 6

Δικαίωμα πιστοποιητικού

Δικαίωμα για την απόκτηση πιστοποιητικού διαθέτει ο δικαιούχος του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή ο διάδοχός του.

⁽¹⁾ ΕΕ L 378 της 27.12.2006, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

⁽³⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1.

Άρθρο 7

Αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού

1. Η αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού πρέπει να υποβάλλεται εντός έξι μηνών από την ημερομηνία που χορηγήθηκε για το προϊόν, ως φάρμακο, η άδεια κυκλοφορίας, στην αγορά που αναφέρεται στο άρθρο 3 στοιχείο β).

2. Παρά την παράγραφο 1, όταν η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά προηγείται της έκδοσης του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, η αίτηση πιστοποιητικού πρέπει να υποβάλλεται εντός έξι μηνών από την ημερομηνία χορήγησης του διπλώματος.

3. Η αίτηση για παράταση της διάρκειας μπορεί να υποβληθεί κατά την κατάθεση της αίτησης για πιστοποιητικό ή όταν η αίτηση για το πιστοποιητικό εκκρεμεί και πληρούνται οι σχετικές απαιτήσεις των άρθρων 8 παράγραφος 1 στοιχείο δ) ή 8 παράγραφος 2, αντίστοιχα.

4. Η αίτηση για παράταση της διάρκειας πιστοποιητικού που έχει ήδη χορηγηθεί υποβάλλεται το αργότερο δύο έτη πριν από τη λήξη του πιστοποιητικού.

5. Παρά την παράγραφο 4, επί πέντε έτη από της ενάρξεως της ισχύος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006, η αίτηση για παράταση της διάρκειας πιστοποιητικού που έχει ήδη χορηγηθεί κατατίθεται το αργότερο έξι μήνες πριν από τη λήξη του πιστοποιητικού.

Άρθρο 8

Περιεχόμενο της αίτησης πιστοποιητικού

1. Η αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού πρέπει να περιέχει:

α) αίτημα για τη χορήγηση πιστοποιητικού στο οποίο να αναφέρονται ιδίως:

- i) το ονοματεπώνυμο και η διεύθυνση του αιτούντος,
- ii) ενδεχομένως, το ονοματεπώνυμο και η διεύθυνση του εντολοδόχου,
- iii) ο αριθμός του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας καθώς και ο τίτλος της εφεύρεσης,
- iv) ο αριθμός και η ημερομηνία της πρώτης άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος βάσει του άρθρου 3 στοιχείο β), καθώς και, αν αυτή δεν είναι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας του στην Κοινότητα, ο αριθμός και η ημερομηνία της εν λόγω αδείας·

β) αντίγραφο της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά που αναφέρεται στο άρθρο 3 στοιχείο β), βάσει της οποίας προσδιορίζεται το προϊόν, στο οποίο να αναφέρεται ο αριθμός και η ημερομηνία της άδειας, καθώς και περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ή το άρθρο 14 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ·

γ) εάν η άδεια που αναφέρεται στο στοιχείο β) δεν είναι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά του προϊόντος, ως φαρμάκου, εντός της Κοινότητας, την ένδειξη της ταυτότητας του προϊόντος που έχει λάβει την άδεια αυτή κυκλοφορίας και τη νομική διάταξη βάσει της οποίας κινήθηκε η διαδικασία χορήγησης αδείας, καθώς και αντίγραφο της δημοσίευσης της ως άνω οδηγίας στην οικεία Επίσημη Εφημερίδα·

δ) εάν με την αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού ζητείται και παράταση της διάρκειας:

i) αντίγραφο της δήλωσης όσον αφορά τη συμμόρφωση με εγκεκριμένο ολοκληρωμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας όπως αναφέρεται στο άρθρο 36 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006,

ii) εφόσον χρειάζεται, πέραν του αντιγράφου της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου στην αγορά, το οποίο αναφέρεται στο στοιχείο β), απόδειξη κατοχής αδειών κυκλοφορίας στην αγορά όλων των άλλων κρατών μελών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 36 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006.

2. Εάν εκκρεμεί αίτηση για πιστοποιητικό, η αίτηση για παράταση της διάρκειας, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3, περιλαμβάνει τα στοιχεία που ορίζονται στην παράγραφο 1 στοιχείο δ) του παρόντος άρθρου και αναφορά στην αίτηση για πιστοποιητικό που έχει ήδη υποβληθεί.

3. Η αίτηση για παράταση της διάρκειας πιστοποιητικού που έχει ήδη χορηγηθεί, περιέχει τα στοιχεία που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο δ) και αντίγραφο του ήδη χορηγηθέντος πιστοποιητικού.

4. Τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέπουν την καταβολή τελών κατά την υποβολή αίτησης για πιστοποιητικό και αίτησης για παράταση της διάρκειας πιστοποιητικού.

Άρθρο 9

Κατάθεση της αίτησης χορήγησης πιστοποιητικού

1. Η αίτηση πιστοποιητικού πρέπει να υποβάλλεται στην αρμόδια αρχή βιομηχανικής ιδιοκτησίας του κράτους μέλους που έχει εκδώσει ή για το οποίο έχει εκδοθεί το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και εντός του οποίου έχει χορηγηθεί η άδεια κυκλοφορίας που προβλέπεται στο άρθρο 3 στοιχείο β), εκτός εάν το κράτος μέλος ορίσει, για το σκοπό αυτό, μια άλλη αρχή.

Η αίτηση για παράταση της διάρκειας πιστοποιητικού υποβάλλεται στην αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους.

2. Μνεία της αίτησης χορήγησης πιστοποιητικού δημοσιεύεται από την αρχή που αναφέρεται στην παράγραφο 1. Η εν λόγω μνεία περιέχει τις ακόλουθες τουλάχιστον πληροφορίες:

- α) το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του αιτούντος·
- β) τον αριθμό του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας·
- γ) τον τίτλο της εφεύρεσης·
- δ) τον αριθμό και την ημερομηνία της άδειας κυκλοφορίας που αναφέρεται στο άρθρο 3 στοιχείο β), καθώς και το προϊόν που προσδιορίζεται από την άδεια·
- ε) ενδεχομένως, τον αριθμό και την ημερομηνία της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά εντός της Κοινότητας·
- στ) ενδεχομένως, μια ένδειξη ότι η αίτηση συμπεριλαμβάνει αίτηση για παράταση της διάρκειας.

3. Η παράγραφος 2 εφαρμόζεται στην κοινοποίηση της αίτησης για παράταση της διάρκειας πιστοποιητικού που έχει ήδη χορηγηθεί ή όταν εκκρεμεί αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού. Η κοινοποίηση περιέχει επιπροσθέτως ένδειξη της αίτησης για παράταση της διάρκειας του πιστοποιητικού.

Άρθρο 10

Χορήγηση του πιστοποιητικού ή απόρριψη της αίτησης χορήγησης πιστοποιητικού

1. Εφόσον η αίτηση πιστοποιητικού και το προϊόν που αφορά πληρούν τους όρους που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, η αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 χορηγεί το πιστοποιητικό.

2. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 3, η αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 απορρίπτει την αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού εφόσον η εν λόγω αίτηση ή το προϊόν δεν πληρούν τους όρους που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.

3. Εάν η αίτηση πιστοποιητικού δεν πληροί τους όρους του άρθρου 8, η αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 καλεί τον αιτούντα να θεραπεύσει τις διαπιστωθείσες παρατυπίες ή να καταβάλει το οφειλόμενο τέλος εντός της ταχθείσας προθεσμίας.

4. Η αίτηση απορρίπτεται εάν δεν θεραπευθούν στην ταχθείσα προθεσμία οι παρατυπίες ή δεν καταβληθεί το τέλος κατ'εφαρμογή του παραγράφου 3.

5. Τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέπουν ότι η χορήγηση πιστοποιητικού από την αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 πραγματοποιείται χωρίς εξέταση των όρων που προβλέπονται στο άρθρο 3 στοιχεία γ) και δ).

6. Οι παράγραφοι 1 έως 4 εφαρμόζονται, κατ'αναλογία, στην αίτηση για παράταση της διάρκειας.

Άρθρο 11

Δημοσίευση

1. Η χορήγηση του πιστοποιητικού δημοσιεύεται από την αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1. Στη δημοσίευση περιέχονται τουλάχιστον οι ακόλουθες ενδείξεις:

- α) το ονοματεπώνυμο και η διεύθυνση του δικαιούχου του πιστοποιητικού·
- β) ο αριθμός του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας·
- γ) ο τίτλος της εφεύρεσης·
- δ) ο αριθμός και η ημερομηνία της άδειας κυκλοφορίας που αναφέρεται στο άρθρο 3 στοιχείο β), καθώς και το προϊόν που προσδιορίζεται από την άδεια·
- ε) ενδεχομένως, ο αριθμός και η ημερομηνία της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας·
- στ) η χρονική άδεια ισχύος του πιστοποιητικού.

2. Μνεία της απόρριψης της αίτησης χορήγησης πιστοποιητικού δημοσιεύεται από την αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1. Αυτή η μνεία περιέχει τουλάχιστον τις ενδείξεις που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 2.

3. Οι παράγραφοι 1 και 2 εφαρμόζονται στην κοινοποίηση σχετικά με τη χορήγηση παράτασης της διάρκειας πιστοποιητικού ή σχετικά με την απόρριψη της αίτησης για παράταση.

Άρθρο 12

Ετήσια τέλη

Τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέπουν ότι για το πιστοποιητικό απαιτείται η καταβολή ετήσιων τελών.

Άρθρο 13

Χρονική διάρκεια του πιστοποιητικού

1. Το πιστοποιητικό παράγει αποτελέσματα από τη νόμιμη λήξη του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και για χρονικό διάστημα ίσο με την περίοδο που έχει μεσολαβήσει μεταξύ της ημερομηνίας κατάθεσης της αίτησης του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας έκδοσης της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας, μειωμένη κατά πέντε έτη.

2. Παρά τα οριζόμενα στην παράγραφο 1, η διάρκεια του πιστοποιητικού δεν μπορεί να υπερβαίνει τα πέντε έτη από την ημερομηνία από την οποία παράγει αποτελέσματα.

3. Οι περίοδοι που καθορίζονται στις παραγράφους 1 και 2 παρατείνονται κατά έξι μήνες σε περίπτωση εφαρμογής του άρθρου 36 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006. Στην περίπτωση αυτήν, η διάρκεια της περιόδου που καθορίζεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου μπορεί να παρατείνεται μόνον άπαξ.

4. Αν χορηγηθεί πιστοποιητικό για προϊόν που προστατεύεται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, το οποίο, πριν τις 2 Ιανουαρίου 1993, παρατάθηκε ή για το οποίο υποβλήθηκε αίτηση παράτασης δυνάμει της ισχύουσας νομοθεσίας, η διάρκεια ισχύος αυτού του πιστοποιητικού μειώνεται ώστε να μην υπερβαίνει τα 20 έτη.

Άρθρο 14

Λήξη της ισχύος του πιστοποιητικού

Το πιστοποιητικό λήγει:

α) κατά την εκπνοή της περιόδου που ορίζεται στο άρθρο 13·

β) εάν το αποποιηθεί ο δικαιούχος του·

γ) εάν δεν καταβληθεί εμπρόθεσμα το ετήσιο τέλος που καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 12·

δ) όταν και για όσο διάστημα το προστατευόμενο από το πιστοποιητικό προϊόν δεν επιτρέπεται πλέον να διατεθεί στην αγορά λόγω παρεκκλίσεως της ή των σχετικών αδειών δυνάμει της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ή της οδηγίας 2001/82/ΕΚ. Για τη λήξη της ισχύος του πιστοποιητικού μπορεί να αποφασίζει η αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού είτε αυτεπαγγέλτως είτε μετά από αίτηση τρίτου.

Άρθρο 15

Ακυρότητα του πιστοποιητικού

1. Το πιστοποιητικό είναι άκυρο:

α) εάν έχει χορηγηθεί κατά παράβαση των διατάξεων του άρθρου 3·

β) εάν το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει καταστεί ανίσχυρο πριν από τη λήξη της νόμιμης διάρκειάς του·

γ) εάν το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ακυρωθεί ή περιορισθεί κατά τρόπον ώστε το προϊόν για το οποίο έχει χορηγηθεί το πιστοποιητικό να μην καλύπτεται πλέον από τις διεκδικήσεις του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, υπάρχουν λόγοι ακυρότητας οι οποίοι δικαιολογούν την ακύρωση ή τον περιορισμό.

2. Οποιοδήποτε πρόσωπο μπορεί να υποβάλει αίτηση ή να καταθέσει αγωγή ακύρωσης του πιστοποιητικού ενώπιον της υπηρεσίας η οποία είναι, δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας, αρμόδια για την ακύρωση του αντίστοιχου κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

Άρθρο 16

Ανάκληση της παράτασης της διάρκειας

1. Η παράταση της διάρκειας μπορεί να ανακληθεί εάν χορηγήθηκε κατά παράβαση των διατάξεων του άρθρου 36 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006.

2. Οποιοδήποτε πρόσωπο μπορεί να υποβάλει αίτηση για ανάκληση της παράτασης της διάρκειας ενώπιον της υπηρεσίας η οποία είναι, δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας, αρμόδια για την ακύρωση του αντίστοιχου κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

Άρθρο 17

Δημοσίευση της λήξης ισχύος ή της ακύρωσης

1. Στην περίπτωση που ένα πιστοποιητικό καθίσταται ανίσχυρο δυνάμει του άρθρου 14 στοιχεία β), γ) ή δ), ή στην περίπτωση που ένα πιστοποιητικό κηρύσσεται άκυρο σύμφωνα με το άρθρο 15, η αρχή του άρθρου 9 παράγραφος 1 προβαίνει στη σχετική δημοσίευση.

2. Εάν η παράταση της διάρκειας ανακληθεί σύμφωνα με το άρθρο 16, τη σχετική κοινοποίηση δημοσιεύει η αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1.

Άρθρο 18

Ένδικα μέσα

Οι αποφάσεις της αρχής που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 ή της υπηρεσίας που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 2 και στο άρθρο 16 παράγραφος 2, οι οποίες λαμβάνονται κατ'εφαρμογή του παρόντος κανονισμού προσβάλλονται με τα ίδια ένδικα μέσα που προβλέπει η εθνική νομοθεσία κατά των αναλόγων αποφάσεων για τα εθνικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

Άρθρο 19

Διαδικασία

1. Δεδομένου ότι ο παρών κανονισμός δεν προβλέπει διαδικαστικές διατάξεις, για το πιστοποιητικό ισχύουν οι διαδικαστικές διατάξεις που εφαρμόζονται δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας για το αντίστοιχο κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, εκτός εάν η εθνική νομοθεσία ορίζει ειδικές διαδικαστικές διατάξεις για τα πιστοποιητικά.

2. Παρά την παράγραφο 1, αποκλείεται η άσκηση ανακοπής κατά της χορήγησης πιστοποιητικού.

Άρθρο 20

Συμπληρωματικές διατάξεις σχετικές με τη διεύρυνση της Κοινότητας

Με την επιφύλαξη των λοιπών διατάξεων του παρόντος κανονισμού, εφαρμόζονται οι παρακάτω διατάξεις:

- α) κάθε φάρμακο που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο αποκτήθηκε μετά την 1η Ιανουαρίου 2000, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό στη Βουλγαρία, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση πιστοποιητικού υποβλήθηκε εντός έξι μηνών από την 1η Ιανουαρίου 2007·
- β) κάθε φάρμακο που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην Τσεχική Δημοκρατία και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο αποκτήθηκε:
 - i) στην Τσεχική Δημοκρατία μετά τις 10 Νοεμβρίου 1999, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση πιστοποιητικού υποβλήθηκε εντός έξι μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία αποκτήθηκε η πρώτη άδεια κυκλοφορίας,
 - ii) στην Κοινότητα, όχι νωρίτερα από έξι μήνες πριν από την 1η Μαΐου 2004, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση πιστοποιητικού υποβλήθηκε εντός έξι μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία αποκτήθηκε η πρώτη άδεια κυκλοφορίας·

γ) κάθε φάρμακο που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο αποκτήθηκε στην Εσθονία πριν από την 1η Μαΐου 2004, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση πιστοποιητικού υποβλήθηκε εντός έξι μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία αποκτήθηκε η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ή, στην περίπτωση των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που κατατέθηκαν πριν από την 1η Ιανουαρίου 2000, εντός του εξαμήνου που προβλέπεται στην Πράξη περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας του Οκτωβρίου 1999·

δ) κάθε φάρμακο που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο αποκτήθηκε στην Κύπρο πριν από την 1η Μαΐου 2004, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση πιστοποιητικού υποβλήθηκε εντός έξι μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία αποκτήθηκε η πρώτη άδεια κυκλοφορίας· παρά τα ανωτέρω, εάν η άδεια κυκλοφορίας αποκτήθηκε πριν από τη χορήγηση του βασικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας, η αίτηση πιστοποιητικού πρέπει να κατατίθεται εντός έξι μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία χορηγήθηκε το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας·

ε) κάθε φάρμακο που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο αποκτήθηκε στη Λεττονία πριν από την 1η Μαΐου 2004, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό. Στις περιπτώσεις που έχει λήξει η περίοδος που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1, υφίσταται η δυνατότητα αίτησης πιστοποιητικού για περίοδο έξι μηνών που αρχίζει το αργότερο από την 1η Μαΐου 2004·

στ) κάθε φάρμακο που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για το οποίο υποβλήθηκε αίτηση μετά την 1η Φεβρουαρίου 1994 και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο αποκτήθηκε στη Λιθουανία πριν από την 1η Μαΐου 2004, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση πιστοποιητικού υποβλήθηκε εντός έξι μηνών από την 1η Μαΐου 2004·

ζ) κάθε φάρμακο που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο αποκτήθηκε μετά την 1η Ιανουαρίου 2000, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό, στην Ουγγαρία, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση πιστοποιητικού υποβλήθηκε εντός έξι μηνών από την 1η Μαΐου 2004·

η) κάθε φάρμακο που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο αποκτήθηκε στη Μάλτα πριν από την 1η Μαΐου 2004, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό. Στις περιπτώσεις που έχει λήξει η περίοδος που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1, υφίσταται η δυνατότητα αίτησης πιστοποιητικού για περίοδο έξι μηνών που αρχίζει το αργότερο από την 1η Μαΐου 2004·

θ) κάθε φάρμακο που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο αποκτήθηκε μετά την 1η Ιανουαρίου 2000, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό, στην Πολωνία, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση πιστοποιητικού υποβλήθηκε εντός εξαμήνου που αρχίζει το αργότερο κατά την 1η Μαΐου 2004·

ι) κάθε φάρμακο που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο αποκτήθηκε μετά την 1η Ιανουαρίου 2000, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό στη Ρουμανία. Στις περιπτώσεις που έχει λήξει η περίοδος του άρθρου 7 παράγραφος 1, υφίσταται η δυνατότητα αίτησης πιστοποιητικού για περίοδο έξι μηνών που αρχίζει το αργότερο από την 1η Ιανουαρίου 2007·

ια) κάθε φάρμακο που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο αποκτήθηκε στη Σλοβενία πριν από την 1η Μαΐου 2004, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση πιστοποιητικού υποβλήθηκε εντός έξι μηνών από την 1η Μαΐου 2004, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων που έχει λήξει η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1·

ιβ) κάθε φάρμακο που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο αποκτήθηκε στη Σλοβακία μετά την 1η Ιανουαρίου 2000, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση πιστοποιητικού υποβλήθηκε εντός έξι μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία αποκτήθηκε η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ή εντός έξι μηνών από την 1η Ιουλίου 2002, εάν η άδεια κυκλοφορίας αποκτήθηκε πριν από την ημερομηνία αυτή.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Στρασβούργο, 6 Μαΐου 2009.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος
H.-G. PÖTTERING

Άρθρο 21

Μεταβατικές διατάξεις

1. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται για τα πιστοποιητικά που χορηγήθηκαν, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία κράτους μέλους πριν από τις 2 Ιανουαρίου 1993 ούτε για τις αιτήσεις πιστοποιητικών που κατατέθηκαν σύμφωνα με τη νομοθεσία αυτή, πριν από τις 2 Ιουλίου 1992.

Όσον αφορά την Αυστρία, τη Φινλανδία και τη Σουηδία, ο παρών κανονισμός δεν ισχύει επί πιστοποιητικών χορηγηθέντων βάσει της εθνικής τους νομοθεσίας πριν από την 1η Ιανουαρίου 1995.

2. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας που χορηγούνται σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία της Τσεχικής Δημοκρατίας, της Εσθονίας, της Κύπρου, της Λεττονίας, της Λιθουανίας, της Μάλτας, της Πολωνίας, της Σλοβενίας και της Σλοβακίας πριν από την 1η Μαΐου 2004, και σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία της Ρουμανίας, πριν από την 1η Ιανουαρίου 2007.

Άρθρο 22

Κατάργηση

Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, όπως τροποποιήθηκε από τις πράξεις που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι, καταργείται.

Οι αναφορές στον καταργούμενο κανονισμό θεωρούνται ότι γίνονται στον παρόντα κανονισμό και διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας του παραρτήματος ΙΙ.

Άρθρο 23

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
J. KOHOUT

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΚΑΤΑΡΤΟΥΜΕΝΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΜΕ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΤΩΝ ΔΙΑΔΟΧΙΚΩΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΩΝ ΤΟΥ
(κατά το άρθρο 22)**

Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92 του Συμβουλίου
(ΕΕ L 182 της 2.7.1992, σ. 1).

Παράρτημα Ι σημείο ΧΙ.ΣΤ.Ι. της πράξης προσχώρησης του 1994
(ΕΕ C 241 της 29.8.1994, σ. 233).

Παράρτημα ΙΙ σημείο 4.Γ.ΙΙ. της πράξης προσχώρησης του 2003
(ΕΕ L 236 της 23.9.2003, σ. 342).

Παράρτημα ΙΙΙ σημείο 1.ΙΙ. της πράξης προσχώρησης του 2005
(ΕΕ L 157 της 21.6.2005, σ. 56).

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου
(ΕΕ L 378 της 27.12.2006, σ. 1).

Μόνο όσον αφορά το
άρθρο 52

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ

Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92	Παρών κανονισμός
—	Αιτιολογική σκέψη 1
Αιτιολογική σκέψη 1	Αιτιολογική σκέψη 2
Αιτιολογική σκέψη 2	Αιτιολογική σκέψη 3
Αιτιολογική σκέψη 3	Αιτιολογική σκέψη 4
Αιτιολογική σκέψη 4	Αιτιολογική σκέψη 5
Αιτιολογική σκέψη 5	Αιτιολογική σκέψη 6
Αιτιολογική σκέψη 6	Αιτιολογική σκέψη 7
Αιτιολογική σκέψη 7	Αιτιολογική σκέψη 8
Αιτιολογική σκέψη 8	Αιτιολογική σκέψη 9
Αιτιολογική σκέψη 9	Αιτιολογική σκέψη 10
Αιτιολογική σκέψη 10	—
Αιτιολογική σκέψη 11	—
Αιτιολογική σκέψη 12	—
Αιτιολογική σκέψη 13	Αιτιολογική σκέψη 11
Άρθρο 1	Άρθρο 1
Άρθρο 2	Άρθρο 2
Άρθρο 3 εισαγωγικές λέξεις	Άρθρο 3 εισαγωγικές λέξεις
Άρθρο 3 στοιχείο α)	Άρθρο 3 στοιχείο α)
Άρθρο 3 στοιχείο β) πρώτο εδάφιο	Άρθρο 3 στοιχείο β)
Άρθρο 3 στοιχείο β) δεύτερο εδάφιο	—
Άρθρο 3 στοιχεία γ) και δ)	Άρθρο 3 στοιχεία γ) και δ)
Άρθρα 4 έως 7	Άρθρα 4 έως 7
Άρθρο 8 παράγραφος 1	Άρθρο 8 παράγραφος 1
Άρθρο 8 παράγραφος 1α	Άρθρο 8 παράγραφος 2
Άρθρο 8 παράγραφος 1β	Άρθρο 8 παράγραφος 3
Άρθρο 8 παράγραφος 2	Άρθρο 8 παράγραφος 4
Άρθρα 9 έως 12	Άρθρα 9 έως 12
Άρθρο 13 παράγραφοι 1, 2 και 3	Άρθρο 13 παράγραφοι 1, 2 και 3
Άρθρα 14 και 15	Άρθρα 14 και 15
Άρθρο 15	Άρθρο 16
Άρθρα 16, 17 και 18	Άρθρα 17, 18 και 19
Άρθρο 19	—
Άρθρο 19α εισαγωγικές λέξεις	Άρθρο 20 εισαγωγικές λέξεις
Άρθρο 19α στοιχεία α) i) και ii)	Άρθρο 20 στοιχείο β) εισαγωγικές λέξεις σημεία i) και ii)

Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92	Παρών κανονισμός
Άρθρο 19α στοιχείο β)	Άρθρο 19α στοιχείο γ)
Άρθρο 19α στοιχείο δ)	Άρθρο 19α στοιχείο ε)
Άρθρο 19α στοιχείο στ)	Άρθρο 19α στοιχείο ζ)
Άρθρο 19α στοιχείο η)	Άρθρο 19α στοιχείο θ)
Άρθρο 19α στοιχείο ι)	Άρθρο 19α στοιχείο ια)
Άρθρο 19α στοιχείο ιβ)	Άρθρο 20 στοιχεία γ)
Άρθρο 20 στοιχείο δ)	Άρθρο 20 στοιχείο ε)
Άρθρο 20 στοιχείο στ)	Άρθρο 20 στοιχείο ζ)
Άρθρο 20 στοιχείο η)	Άρθρο 20 στοιχείο θ)
Άρθρο 20 στοιχείο ια)	Άρθρο 20 στοιχείο ιβ)
Άρθρο 20 στοιχείο α)	Άρθρο 20 στοιχείο ι)
Άρθρο 20	Άρθρο 21
Άρθρο 21	—
Άρθρο 22	Άρθρο 13 παράγραφος 4
—	Άρθρο 22
Άρθρο 23	Άρθρο 23
—	Παράρτημα Ι
—	Παράρτημα ΙΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 470/2009 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 6ης Μαΐου 2009

για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 37 και το άρθρο 152 παράγραφος 4 στοιχείο β),

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽¹⁾,

τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης ⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Λόγω της επιστημονικής και τεχνικής προόδου, η παρουσία καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα είναι δυνατόν να ανιχνεύεται σε όλο και χαμηλότερα επίπεδα.

(2) Με στόχο την προστασία της δημόσιας υγείας, τα ανώτατα όρια καταλοίπων θα πρέπει να ορισθούν σύμφωνα με τις γενικά αναγνωρισμένες αρχές εκτίμησης της ασφάλειας, λαμβάνοντας υπόψη τους τοξικολογικούς κινδύνους, την περιβαλλοντική ρύπανση, καθώς και τις μικροβιολογικές και φαρμακολογικές επιδράσεις των καταλοίπων. Θα πρέπει επίσης να ληφθούν υπόψη και άλλες επιστημονικές εκτιμήσεις της ασφάλειας των υπό εξέταση ουσιών που μπορεί να έχουν αναληφθεί από διεθνείς οργανισμούς ή επιστημονικούς φορείς θεσπισμένους στην Κοινότητα.

(3) Ο παρών κανονισμός αφορά άμεσα τη δημόσια υγεία και σχετίζεται με τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς προϊόντων ζωικής προέλευσης που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι της συνθήκης. Επομένως, είναι αναγκαίο να θεσπιστούν ανώτατα όρια καταλοίπων για τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες όσον αφορά διάφορα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, συμπεριλαμβανομένων του κρέατος, του ψαριού, του γάλακτος, των αυγών και του μελιού.

(4) Με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης ⁽³⁾ θεσπίστηκαν κοινοτικές διαδικασίες για την αξιολόγηση της ασφάλειας των καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ασφάλειας για τα τρόφιμα που καταναλώνονται από τον άνθρωπο. Μια φαρμακολογικά δραστική ουσία επιτρέπεται να χρησιμοποιείται στα ζώα παραγωγής τροφίμων μόνον εφόσον έχει αξιολογηθεί ευνοϊκά. Για την ουσία αυτήν, θεσπίζονται ανώτατα όρια καταλοίπων σε περίπτωση που κρίνεται αναγκαίο για την προστασία της ανθρώπινης υγείας.

(5) Η οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα ⁽⁴⁾ προβλέπει ότι τα κτηνιατρικά φάρμακα μπορεί να επιτρέπονται ή να χρησιμοποιούνται σε ζώα παραγωγής τροφίμων μόνον εάν οι φαρμακολογικά δραστικές ουσίες που περιέχονται σε αυτά έχουν αξιολογηθεί ως ασφαλείς σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90. Επιπλέον, η εν λόγω οδηγία περιλαμβάνει κανόνες σχετικά με την τεκμηρίωση της χρήσης, τη μη προβλεπόμενη χρήση, τη συνταγογράφηση και τη διανομή κτηνιατρικών φαρμάκων που προορίζονται για χρήση σε ζώα παραγωγής τροφίμων.

(6) Υπό το πρίσμα του ψηφίσματος του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της 3ης Μαΐου 2001 ⁽⁵⁾ σχετικά με τη διαθεσιμότητα κτηνιατρικών φαρμάκων, η δημόσια διαβούλευση την οποία διεξήγαγε η Επιτροπή το 2004 και η αξιολόγηση της αποκτηθείσας εμπειρίας της, κατέδειξαν ότι πρέπει να τροποποιηθούν οι διαδικασίες για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων, διατηρώντας, παράλληλα, το συνολικό σύστημα για τον καθορισμό των ορίων αυτών.

⁽¹⁾ ΕΕ C 10 της 15.1.2008, σ. 51.

⁽²⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 17ης Ιουνίου 2008 (δεν έχει δημοσιευθεί ακόμη στην Επίσημη Εφημερίδα) και κοινή θέση του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 2008 (ΕΕ C 33 Ε της 10.2.2009, σ. 30) και θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 2ας Απριλίου 2009 (δεν έχει δημοσιευθεί ακόμη στην Επίσημη Εφημερίδα).

⁽³⁾ ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1.

⁽⁵⁾ ΕΕ C 27 Ε της 31.1.2002, σ. 80.

- (7) Τα ανώτατα όρια καταλοίπων είναι τα σημεία αναφοράς για τον καθορισμό, σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/ΕΚ, χρόνων αναμονής στις άδειες κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμάκων που χρησιμοποιούνται σε ζώα παραγωγής τροφίμων, καθώς και για τον έλεγχο των καταλοίπων σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης στα κράτη μέλη και στους συννοριακούς σταθμούς ελέγχου.
- (8) Η οδηγία 96/22/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 1996, για την απαγόρευση της χρησιμοποίησης ορισμένων ουσιών με ορμονική ή θυρεοστατική δράση και των β-ανταγωνιστικών ουσιών στη ζωική παραγωγή για κερδοσκοπικούς λόγους⁽¹⁾ απαγορεύει τη χρήση ορισμένων ουσιών για συγκεκριμένους σκοπούς στα ζώα παραγωγής τροφίμων. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των τυχόν κοινοτικών νομοθετημάτων που απαγορεύουν τη χρήση ορισμένων ουσιών με ορμονική δράση στα ζώα παραγωγής τροφίμων.
- (9) Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 315/93, της 8ης Φεβρουαρίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τις προσμετρήσεις των τροφίμων⁽²⁾ θεσπίζει ειδικούς κανόνες για τις ουσίες που δεν προκύπτουν από εκούσια χορήγηση. Οι ουσίες αυτές δεν θα πρέπει να υπόκεινται στη νομοθεσία σχετικά με τα ανώτατα όρια καταλοίπων.
- (10) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002 για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων⁽³⁾ θέτει το πλαίσιο για τη νομοθεσία περί τροφίμων σε κοινοτικό επίπεδο και περιέχει ορισμούς στον εν λόγω τομέα. Είναι σκόπιμο να εφαρμοστούν οι ορισμοί αυτοί για τους σκοπούς της νομοθεσίας σχετικά με τα ανώτατα όρια καταλοίπων.
- (11) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων⁽⁴⁾ καθορίζει γενικούς κανόνες για τον έλεγχο των τροφίμων στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα και περιέχει ορισμούς στον εν λόγω τομέα. Είναι σκόπιμο να εφαρμοστούν οι ορισμοί και οι κανόνες αυτοί για τους σκοπούς της νομοθεσίας σχετικά με τα ανώτατα όρια καταλοίπων. Θα πρέπει να δοθεί προτεραιότητα στην ανίχνευση της παράνομης χρήσης ουσιών και θα πρέπει μέρος των δειγμάτων να επιλεγεί σύμφωνα με προσέγγιση με γνώμονα τους κινδύνους.
- (12) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων⁽⁵⁾ αναθέτει στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (εφεξής: «ο Οργανισμός») το καθήκον της γνωμοδότησης σχετικά με τα ανώτατα όρια καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων τα οποία μπορεί να είναι αποδεκτά σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης.
- (13) Θα πρέπει να καθοριστούν ανώτατα όρια καταλοίπων για τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε κτηνιατρικά φάρμακα τα οποία διατίθενται στην αγορά της Κοινότητας.
- (14) Από τη δημόσια διαβούλευση και από το γεγονός ότι, κατά τα τελευταία έτη, έχει εγκριθεί μικρός μόνον αριθμός κτηνιατρικών φαρμάκων για ζώα παραγωγής τροφίμων προκύπτει ότι ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 είχε ως συνέπεια να δυσχεράνει τη διάθεση των φαρμάκων αυτών στην αγορά.
- (15) Προκειμένου να εξασφαλιστεί η υγεία και η καλή διαβίωση των ζώων, θα πρέπει να υπάρχουν κτηνιατρικά φάρμακα για την αντιμετώπιση ειδικών παθήσεων. Επιπλέον, η έλλειψη κατάλληλων κτηνιατρικών φαρμάκων για ειδική αγωγή συγκεκριμένων ειδών ενδέχεται να συμβάλει στην κακή ή παράνομη χρήση ουσιών.
- (16) Συνεπώς, το σύστημα που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 θα πρέπει να τροποποιηθεί προκειμένου να αυξηθεί η διαθεσιμότητα κτηνιατρικών φαρμάκων για ζώα παραγωγής τροφίμων. Προκειμένου να επιτευχθεί ο στόχος αυτός, θα πρέπει να θεσπιστεί διάταξη που να προβλέπει ότι ο Οργανισμός εξετάζει συστηματικά τη δυνατότητα να χρησιμοποιείται για ένα είδος ή τρόφιμο ένα ανώτατο όριο καταλοίπων που θεσπίστηκε για άλλο είδος ή τρόφιμο. Εν προκειμένω, η καταλληλότητα των παραγόντων ασφαλείας που είναι ήδη εγγενείς στο σύστημα θα πρέπει να ληφθεί υπόψη προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι δεν διακυβεύεται η ασφάλεια των τροφίμων και η καλή διαβίωση των ζώων.
- (17) Αναγνωρίζεται ότι, σε ορισμένες περιπτώσεις, οι επιστημονικές εκτιμήσεις του κινδύνου δεν μπορούν από μόνες τους να παρέχουν όλες τις πληροφορίες στις οποίες θα πρέπει να βασίζονται οι αποφάσεις για τη διαχείριση του κινδύνου, και ότι είναι θεμιτό να λαμβάνονται υπόψη άλλοι παράγοντες που είναι σχετικοί με το θέμα, συμπεριλαμβανομένων των τεχνολογικών πτυχών της παραγωγής τροφίμων και της δυνατότητας διεξαγωγής ελέγχων. Συνεπώς, ο Οργανισμός θα πρέπει να παρέχει γνωμοδότηση η οποία να συνίσταται σε επιστημονική εκτίμηση του κινδύνου και συστάσεις για τη διαχείριση του κινδύνου όσον αφορά τα κατάλοιπα φαρμακολογικά δραστικών ουσιών.
- (18) Για να εξασφαλιστεί η εύρυθμη λειτουργία του συνολικού πλαισίου των ανώτατων ορίων καταλοίπων απαιτούνται λεπτομερείς κανόνες σχετικά με τη μορφή και το περιεχόμενο των αιτήσεων για τη θέσπιση ανώτατων ορίων καταλοίπων και σχετικά με τις μεθοδολογικές αρχές των συστάσεων για την εκτίμηση και τη διαχείριση του κινδύνου.

⁽¹⁾ ΕΕ L 125 της 23.5.1996, σ. 3.

⁽²⁾ ΕΕ L 37 της 13.2.1993, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 165 της 30.4.2004, σ. 1, διορθωμένη έκδοση στην ΕΕ L 191 της 28.5.2004, σ. 1.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

- (19) Εκτός από τα κτηνιατρικά φάρμακα, στην κτηνοτροφία χρησιμοποιούνται και άλλα προϊόντα, όπως τα βιοκτόνα, τα οποία δεν υπόκεινται σε ειδική νομοθεσία σχετικά με τα κατάλοιπα. Τα βιοκτόνα αυτά ορίζονται στην οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά ⁽¹⁾. Επιπλέον, κτηνιατρικά φάρμακα που δεν έχουν άδεια κυκλοφορίας στην Κοινότητα μπορεί να εγκρίνονται σε εξωκοινοτικές χώρες. Αυτό μπορεί να οφείλεται στο γεγονός ότι, σε άλλες περιοχές, επικρατούν διαφορετικές νόσοι ή άλλα είδη ζώων για τα οποία προορίζεται το προϊόν ή στο γεγονός ότι οι επιχειρήσεις επιλέγουν να μην κυκλοφορήσουν ένα προϊόν στην Κοινότητα. Το γεγονός ότι ένα προϊόν δεν έχει άδεια κυκλοφορίας στην Κοινότητα δεν σημαίνει απαραίτητα ότι η χρήση του δεν είναι ασφαλής. Για τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες αυτών των προϊόντων, η Επιτροπή θα πρέπει να μπορεί να ορίζει ένα ανώτατο όριο καταλοίπων για τα τρόφιμα, έπειτα από γνωμοδότηση του Οργανισμού σύμφωνα με τις αρχές που έχουν οριστεί για τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες που προορίζονται για χρήση σε κτηνιατρικά φάρμακα. Είναι επίσης αναγκαίο να τροποποιηθεί ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 προκειμένου να περιληφθεί στα καθήκοντα του Οργανισμού η γνωμοδότηση σχετικά με τα ανώτατα όρια καταλοίπων δραστικών ουσιών σε βιοκτόνα προϊόντα.
- (20) Δυνάμει του συστήματος που θεσπίζεται με την οδηγία 98/8/ΕΚ, οι οικονομικοί φορείς που έχουν διαθέσει ή επιθυμούν να διαθέσουν στην αγορά βιοκτόνα προϊόντα υποχρεούνται να καταβάλλουν τέλη για τις αξιολογήσεις που διεξάγονται σύμφωνα με διαφορετικές διαδικασίες που συνδέονται με την εν λόγω οδηγία. Ο παρών κανονισμός προβλέπει ότι ο Οργανισμός πρέπει να διεξάγει αξιολογήσεις σχετικά με τον καθορισμό του ανώτατου ορίου καταλοίπων για τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες οι οποίες προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε βιοκτόνα προϊόντα. Κατά συνέπεια, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να διευκρινίσει τον τρόπο με τον οποίο χρηματοδοτούνται αυτές οι αξιολογήσεις, προκειμένου να ληφθούν δεόντως υπόψη τα ποσά που έχουν καταβληθεί για τις αξιολογήσεις οι οποίες έχουν διεξαχθεί ή πρόκειται να διεξαχθούν δυνάμει της εν λόγω οδηγίας.
- (21) Η Κοινότητα συμβάλλει, στο πλαίσιο του Codex Alimentarius, στην εκπόνηση διεθνών προτύπων σχετικά με τα ανώτατα όρια καταλοίπων, εξασφαλίζοντας παράλληλα ότι δεν θα μειωθεί το υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας το οποίο τηρείται στην Κοινότητα. Συνεπώς, η Κοινότητα θα πρέπει να υιοθετεί, χωρίς περαιτέρω εκτίμηση του κινδύνου, τα ανώτατα όρια καταλοίπων του Codex Alimentarius τα οποία υποστήριξε στις σχετικές συνεδριάσεις της Επιτροπής του Codex Alimentarius. Κατ' αυτό τον τρόπο, θα αυξηθεί περαιτέρω η συνεκτικότητα μεταξύ των διεθνών προτύπων και της κοινοτικής νομοθεσίας όσον αφορά τα όρια καταλοίπων στα τρόφιμα.
- (22) Τα τρόφιμα υπόκεινται σε ελέγχους όσον αφορά τα κατάλοιπα φαρμακολογικά δραστικών ουσιών σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004. Ακόμη και αν δεν ορίζονται όρια καταλοίπων για τις ουσίες αυτές σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, θα μπορούσαν να προκύψουν κατάλοιπα των ουσιών αυτών λόγω της περιβαλλοντικής ρύπανσης ή της ύπαρξης φυσικού μεταβολίτη στο ζώο. Οι εργαστηριακές μέθοδοι είναι ικανές να εντοπίσουν αυτά τα κατάλοιπα σε όλο και χαμηλότερα επίπεδα. Τα κατάλοιπα αυτά έχουν οδηγήσει σε διαφορετικές πρακτικές ελέγχου στα κράτη μέλη.
- (23) Η οδηγία 97/78/ΕΚ του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 1997, για καθορισμό των αρχών οργάνωσης των κτηνιατρικών ελέγχων των προϊόντων που εισάγονται στην Κοινότητα από τρίτες χώρες ⁽²⁾ απαιτεί κάθε παρτίδα που εισάγεται από τρίτες χώρες να υπόκειται σε κτηνιατρικούς ελέγχους και η απόφαση 2005/34/ΕΚ της Επιτροπής ⁽³⁾ ορίζει εναρμονισμένα πρότυπα για τον έλεγχο ορισμένων καταλοίπων σε προϊόντα ζωικής προέλευσης που εισάγονται από τρίτες χώρες. Είναι σκόπιμο να επεκταθούν οι διατάξεις της απόφασης 2005/34/ΕΚ σε όλα τα προϊόντα ζωικής προέλευσης που διατίθενται στην αγορά της Κοινότητας.
- (24) Ορισμένες φαρμακολογικά δραστικές ουσίες απαγορεύονται ή δεν επιτρέπονται επί του παρόντος δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2377/90, της οδηγίας 96/22/ΕΚ ή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽⁴⁾. Τα κατάλοιπα φαρμακολογικά δραστικών ουσιών σε προϊόντα ζωικής προέλευσης που προκύπτουν, ειδικότερα, από παράνομη χρήση ή περιβαλλοντική ρύπανση θα πρέπει να ελέγχονται και να παρακολουθούνται προσεκτικά σύμφωνα με την οδηγία 96/23/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 1996, περί της λήψης μέτρων ελέγχου για ορισμένες ουσίες και τα κατάλοιπά τους σε ζώα ζώα και στα προϊόντα τους ⁽⁵⁾, ανεξάρτητα από την προέλευση του προϊόντος.
- (25) Είναι σκόπιμο να προβλέψει η Κοινότητα διαδικασίες προκειμένου να καθοριστούν σημεία αναφοράς για δράση ελέγχου στις συγκεντρώσεις καταλοίπων για τις οποίες η εργαστηριακή ανάλυση είναι τεχνικά εφικτή, προκειμένου να διευκολυνθούν το ενδοκοινοτικό εμπόριο και οι εισαγωγές χωρίς να υπονομεύεται η εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας στην Κοινότητα. Ωστόσο, ο καθορισμός σημείων αναφοράς για δράση δεν θα πρέπει να χρησιμεύει ως πρόσχημα για να παραβλέπεται η παράνομη χρήση απαγορευμένων ή μη επιτρεπόμενων ουσιών σε ζώα παραγωγής τροφίμων. Επομένως, τυχόν κατάλοιπα των εν λόγω ουσιών σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης θα πρέπει να θεωρούνται ανεπιθύμητα.
- (26) Είναι επίσης σκόπιμο να καθορίσει η Κοινότητα εναρμονισμένη προσέγγιση σε περίπτωση που τα κράτη μέλη διαπιστώσουν οιαδήποτε στοιχεία επαναλαμβανόμενου προβλήματος, δεδομένου ότι η διαπίστωση αυτή θα μπορούσε να υποδηλώνει αθέμιτη χρήση μιας συγκεκριμένης ουσίας ή μη τήρηση των εγγυήσεων που πρέπει να παρέχουν τρίτες

⁽¹⁾ ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 24 της 30.1.1998, σ. 9.

⁽³⁾ ΕΕ L 16 της 20.1.2005, σ. 61.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 125 της 23.5.1996, σ. 10.

χώρες όσον αφορά την παραγωγή τροφίμων που προορίζονται να εισαχθούν στην Κοινότητα. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να κοινοποιούν στην Επιτροπή τα επαναλαμβανόμενα προβλήματα και θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα παρακολούθησης.

- (27) Η τρέχουσα νομοθεσία σχετικά με τα ανώτατα όρια καταλοίπων θα πρέπει να απλουστευθεί συγκεντρώνοντας σε έναν μόνο κανονισμό της Επιτροπής όλες τις αποφάσεις που ταξινομούν τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες όσον αφορά τα κατάλοιπα.
- (28) Τα αναγκαία μέτρα για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να θεσπίζονται σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή ⁽¹⁾.
- (29) Ειδικότερα, θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να υιοθετεί μεθοδολογικές αρχές των συστάσεων εκτίμησης κινδύνου και διαχείρισης κινδύνου όσον αφορά τον καθορισμό των ανωτάτων ορίων καταλοίπων, κανόνες σχετικά με τους όρους παρέκτασης, μέτρα για τον καθορισμό σημείων αναφοράς για δράση, συμπεριλαμβανομένων μέτρων για την επανεξέτασή τους, καθώς και μεθοδολογικές αρχές και επιστημονικές μεθόδους για τον καθορισμό σημείων αναφοράς για δράση. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβέλειας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του εν λόγω κανονισμού με τη συμπλήρωσή του με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, θα πρέπει να θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο την οποία προβλέπει το άρθρο 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.
- (30) Όταν, για λόγους επείγουσας ανάγκης, δεν μπορούν να τηρηθούν τα κανονικά χρονικά όρια για την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο, η Επιτροπή θα πρέπει να είναι σε θέση να εφαρμόσει τη διαδικασία επείγοντος που προβλέπει το άρθρο 5α παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ για τη θέσπιση μέτρων για τον καθορισμό σημείων αναφοράς και μέτρων για την επανεξέτασή τους.
- (31) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού, ήτοι η προστασία της υγείας του ανθρώπου και των ζώων και η διασφάλιση της διαθεσιμότητας κατάλληλων κτηνιατρικών φαρμάκων, δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη, και δύνανται συνεπώς, λόγω των διαστάσεων και των αποτελεσμάτων του παρόντος κανονισμού, να επιτευχθούν καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα δύναται να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας που διατυπώνεται στο άρθρο 5 της συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας του ίδιου άρθρου, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη των στόχων αυτών όρια.

- (32) Για λόγους σαφήνειας, είναι επομένως αναγκαίο να αντικατασταθεί ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 από νέο κανονισμό.
- (33) Θα πρέπει να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος προκειμένου να δοθεί στην Επιτροπή η δυνατότητα να προετοιμάσει και να εκδώσει κανονισμό ο οποίος θα ενσωματώνει τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες και την ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων ως έχουν στα παραρτήματα Ι έως IV του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90, καθώς και ορισμένες εκτελεστικές διατάξεις του εν λόγω νέου κανονισμού,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΤΙΤΛΟΣ Ι

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Για την εξασφάλιση της ασφάλειας των τροφίμων, ο παρών κανονισμός ορίζει κανόνες και διαδικασίες για τον καθορισμό:
 - α) της ανώτατης συγκέντρωσης καταλοίπων μιας φαρμακολογικά δραστικής ουσίας η οποία μπορεί να επιτρέπεται σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης («ανώτατο όριο καταλοίπων»·
 - β) του επιπέδου καταλοίπων μιας φαρμακολογικά δραστικής ουσίας το οποίο καθορίζεται με σκοπό τον έλεγχο στην περίπτωση ορισμένων ουσιών για τις οποίες δεν έχει καθοριστεί ανώτατο όριο καταλοίπων σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό (εφεξής: «σημείο αναφοράς για δράση»).
2. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται:
 - α) στις δραστικές ουσίες βιολογικής προέλευσης οι οποίες προορίζονται για την πρόκληση ενεργητικής ή παθητικής ανοσίας ή για τη διάγνωση κατάστασης ανοσίας και οι οποίες χρησιμοποιούνται σε ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα·
 - β) στις ουσίες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 315/93.
3. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της κοινοτικής νομοθεσίας η οποία απαγορεύει τη χρήση ορισμένων ουσιών που έχουν ορμονική ή θυρεοστατική δράση και β-ανταγωνιστικών ουσιών στα ζώα παραγωγής τροφίμων, όπως προβλέπει η οδηγία 96/22/ΕΚ.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Εκτός από τους ορισμούς του άρθρου 1 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, του άρθρου 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004 και των άρθρων 2 και 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

⁽¹⁾ ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

α) «κατάλοιπα φαρμακολογικά δραστικών ουσιών»: όλες οι φαρμακολογικά δραστικές ουσίες, εκφρασμένες σε mg/kg ή µg/kg νωπού βάρους, ανεξάρτητα από το αν πρόκειται για δραστικές ουσίες, έκδοχα ή προϊόντα αποδόμησης, και οι μεταβολίτες τους που παραμένουν στα τρόφιμα τα οποία παράγονται από ζώα·

β) «ζώα παραγωγής τροφίμων»: ζώα τα οποία εκτρέφονται, διατηρούνται, σφάζονται ή συλλέγονται με σκοπό την παραγωγή τροφίμων.

ΤΙΤΛΟΣ II

ΑΝΩΤΑΤΑ ΟΡΙΑ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

Εκτίμηση και διαχείριση κινδύνου

Τμήμα 1

Φαρμακολογικά δραστικές ουσίες που προορίζονται για χρήση σε κτηνιατρικά φάρμακα στην Κοινότητα

Άρθρο 3

Αίτηση για γνωμοδότηση του Οργανισμού

Εκτός των περιπτώσεων κατά τις οποίες εφαρμόζεται η διαδικασία του *Codex Alimentarius* που αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού, για κάθε φαρμακολογικά δραστική ουσία προοριζόμενη για χρήση στην Κοινότητα σε κτηνιατρικά φάρμακα τα οποία χορηγούνται σε ζώα παραγωγής τροφίμων απαιτείται η γνωμοδότηση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων («ο Οργανισμός»), που έχει θεσμοθετηθεί με το άρθρο 55 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, όσον αφορά το ανώτατο όριο καταλοίπων, η οποία διατυπώνεται από την επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση (εφεξής: «η επιτροπή») η οποία έχει θεσμοθετηθεί με το άρθρο 30 του ίδιου κανονισμού.

Για τον σκοπό αυτό, ο αιτών άδεια κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμάκου στο οποίο χρησιμοποιείται μια τέτοια ουσία, το πρόσωπο που προτίθεται να ζητήσει τέτοια άδεια ή, ανάλογα με την περίπτωση, ο κάτοχος τέτοιας άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει αίτηση στον Οργανισμό.

Άρθρο 4

Γνωμοδότηση του Οργανισμού

1. Η γνωμοδότηση του Οργανισμού συνίσταται σε επιστημονική εκτίμηση του κινδύνου και συστάσεις για τη διαχείριση του κινδύνου.

2. Η επιστημονική εκτίμηση του κινδύνου και οι συστάσεις για τη διαχείριση του κινδύνου έχουν σκοπό να εξασφαλίσουν υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και, παράλληλα, να εξασφαλίσουν ότι η υγεία του ανθρώπου, η υγεία των ζώων και η καλή διαβίωση των ζώων δεν επηρεάζονται αρνητικά από την έλλειψη διαθεσιμότητας κατάλληλων κτηνιατρικών φαρμάκων. Η γνωμοδότηση λαμβάνει υπόψη οιοδήποτε σχετικό επιστημονικό πόρισμα της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων

η οποία ιδρύθηκε με το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

Άρθρο 5

Παρέκταση

Προκειμένου να εξασφαλίζεται η διαθεσιμότητα εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων για την αντιμετώπιση καταστάσεων που επηρεάζουν τα ζώα παραγωγής τροφίμων, ο Οργανισμός, εξασφαλίζοντας υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας, όταν διενεργεί επιστημονικές εκτιμήσεις του κινδύνου και όταν καταρτίζει συστάσεις για τη διαχείριση του κινδύνου, μελετά τη δυνατότητα χρήσης ανωτάτων ορίων καταλοίπων που έχουν καθορισθεί για μια φαρμακολογικά δραστική ουσία σε ένα συγκεκριμένο τρόφιμο, για άλλο τρόφιμο που παράγεται από το ίδιο είδος, ή των ανωτάτων ορίων καταλοίπων που έχουν καθορισθεί για μια φαρμακολογικά δραστική ουσία σε ένα ή περισσότερα είδη για άλλα είδη.

Άρθρο 6

Επιστημονική εκτίμηση κινδύνου

1. Η επιστημονική εκτίμηση κινδύνου εξετάζει το μεταβολισμό και την απομάκρυνση των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα σχετικά ζωικά είδη, το είδος και την ποσότητα καταλοίπων που μπορούν να καταναλωθούν από τον άνθρωπο κατά τη διάρκεια της ζωής του χωρίς σημαντικό κίνδυνο για την υγεία του, εκφρασμένη ως αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη («ΑΗΠ»). Είναι δυνατόν να χρησιμοποιούνται εναλλακτικές προς την ΑΗΠ προσεγγίσεις εφόσον έχουν θεσπιστεί από την Επιτροπή, όπως προβλέπεται στο άρθρο 13 παράγραφος 2.

2. Η επιστημονική εκτίμηση κινδύνου αφορά τα ακόλουθα:

- α) το είδος και την ποσότητα καταλοίπων που θεωρείται ότι δεν προκαλούν ανησυχία ασφάλειας όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία·
- β) τον κίνδυνο τοξικολογικών, φαρμακολογικών ή μικροβιολογικών επιδράσεων στον άνθρωπο·
- γ) τα κατάλοιπα που υπάρχουν στα τρόφιμα φυτικής προέλευσης ή που προέρχονται από το περιβάλλον.

3. Εάν ο μεταβολισμός και η απομάκρυνση της ουσίας δεν μπορούν να εκτιμηθούν, η επιστημονική εκτίμηση κινδύνου μπορεί να λαμβάνει υπόψη δεδομένα παρακολούθησης ή έκθεσης.

Άρθρο 7

Συστάσεις για τη διαχείριση του κινδύνου

Οι συστάσεις για τη διαχείριση του κινδύνου βασίζονται στην επιστημονική εκτίμηση του κινδύνου η οποία διενεργείται σύμφωνα με το άρθρο 6 και συνίστανται στην αξιολόγηση των ακόλουθων στοιχείων:

- α) της διαθεσιμότητας εναλλακτικών ουσιών για την αγωγή των σχετικών ειδών ή της αναγκαιότητας της αξιολογούμενης ουσίας προκειμένου να αποφευχθεί περιττή ταλαιπωρία των ζώων ή να εξασφαλιστεί η ασφάλεια των ατόμων που τα φροντίζουν·

β) άλλων θεμιτών παραγόντων, όπως οι τεχνολογικές πτυχές της παραγωγής τροφίμων και ζωοτροφών, η δυνατότητα διενέργειας ελέγχων, οι όροι χρήσης και εφαρμογής των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα κτηνιατρικά φάρμακα, οι ορθές πρακτικές κατά τη χρήση κτηνιατρικών και βιοκτόνων προϊόντων και το ενδεχόμενο κακής ή παράνομης χρήσης·

γ) της ενδεχόμενης ανάγκης καθορισμού ανώτατου ορίου καταλοίπων ή προσωρινού ανώτατου ορίου καταλοίπων για μια φαρμακολογικά δραστική ουσία στα κτηνιατρικά φάρμακα, το επίπεδο του εν λόγω ανώτατου ορίου καταλοίπων και, ανάλογα με την περίπτωση, των τυχόν όρων ή περιορισμών χρήσης της συγκεκριμένης ουσίας·

δ) εάν τα διαθέσιμα δεδομένα δεν επαρκούν για τον καθορισμό ασφαλούς ορίου ή εάν δεν μπορεί να συναχθεί τελικό συμπέρασμα σχετικά με την ανθρώπινη υγεία σε σχέση με κατάλοιπα κάποιας ουσίας λόγω έλλειψης επιστημονικών δεδομένων. Στις περιπτώσεις αυτές, δεν μπορεί να συστήνεται ανώτατο όριο κατάλοιπου.

Άρθρο 8

Αιτήσεις και διαδικασίες

1. Η αίτηση που αναφέρεται στο άρθρο 3 συμμορφώνεται προς τη μορφή και το περιεχόμενο που καθορίζονται από την Επιτροπή όπως προβλέπεται στο άρθρο 13 παράγραφος 1, και συνοδεύεται από το τέλος που πρέπει να καταβάλλεται στον Οργανισμό.

2. Ο Οργανισμός μεριμνά ώστε η επιτροπή να γνωμοδοτεί εντός 210 ημερών από την παραλαβή έγκυρης αίτησης, σύμφωνα με το άρθρο 3 και την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου. Η προθεσμία αυτή αναστέλλεται σε περίπτωση που ο Οργανισμός ζητήσει την υποβολή πρόσθετων στοιχείων σχετικά με τη συγκεκριμένη ουσία εντός συγκεκριμένης προθεσμίας και παραμένει σε αναστολή μέχρις ότου υποβληθούν τα ζητηθέντα πρόσθετα στοιχεία.

3. Ο Οργανισμός διαβιβάζει στον αιτούντα τη γνωμοδότηση που αναφέρεται στο άρθρο 4. Εντός 15 ημερών από την παραλαβή της γνωμοδότησης, ο αιτών μπορεί να ειδοποιεί εγγράφως τον Οργανισμό ότι επιθυμεί να ζητήσει επανεξέταση της γνωμοδότησης. Στην περίπτωση αυτήν, ο αιτών υποβάλλει στον Οργανισμό λεπτομερή αιτιολόγηση του εν λόγω αιτήματος εντός 60 ημερών από την παραλαβή της γνωμοδότησης.

Εντός 60 ημερών από την παραλαβή της αιτιολόγησης του αιτούντος για το αίτημα επανεξέτασης, η επιτροπή εξετάζει αν η γνωμοδότησή της πρέπει να επανεξεταστεί και εκδίδει την τελική γνωμοδότηση. Το σκεπτικό των συμπερασμάτων όσον αφορά το αίτημα επισυνάπτεται στην τελική γνωμοδότηση.

4. Εντός 15 ημερών από την έκδοση της τελικής γνωμοδότησης, ο Οργανισμός τη διαβιβάζει στην Επιτροπή και στον αιτούντα, αιτιολογώντας τα συμπεράσματά του.

Τμήμα 2

Άλλες φαρμακολογικά δραστικές ουσίες για τις οποίες είναι δυνατόν να ζητείται η γνώμη του Οργανισμού

Άρθρο 9

Γνωμοδότηση του Οργανισμού έπεται από αίτημα της Επιτροπής ή των κρατών μελών

1. Η Επιτροπή ή τα κράτη μέλη μπορούν να υποβάλουν στον Οργανισμό αιτήματα για γνωμοδότηση σχετικά με τα ανώτατα όρια καταλοίπων σε μια από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) η συγκεκριμένη ουσία είναι εγκεκριμένη για χρήση σε κτηνιατρικό φάρμακο σε τρίτη χώρα και δεν έχει υποβληθεί αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 3 για τον καθορισμό ανώτατου ορίου καταλοίπων για την ουσία αυτήν όσον αφορά τα συγκεκριμένα τρόφιμα ή είδη ζώων· ή

β) η συγκεκριμένη ουσία περιέχεται σε φάρμακο που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας 2001/82/EK, και δεν έχει υποβληθεί αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 3 του παρόντος κανονισμού για τον καθορισμό ανώτατου ορίου καταλοίπων για την ουσία αυτήν όσον αφορά τα συγκεκριμένα τρόφιμα ή είδη ζώων.

Στις περιπτώσεις του στοιχείου β) του πρώτου εδαφίου, όταν πρόκειται για ελάσσονα είδη ή περιορισμένες χρήσεις, η αίτηση μπορεί να υποβληθεί στον Οργανισμό από ενδιαφερόμενο μέρος ή οργανισμό.

Εφαρμόζονται τα άρθρα 4 έως 7.

Τα αιτήματα για γνωμοδότηση που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου συμμορφώνονται ως προς τη μορφή και το περιεχόμενο με τις απαιτήσεις που ορίζονται από την Επιτροπή όπως προβλέπεται στο άρθρο 13 παράγραφος 1.

2. Ο Οργανισμός μεριμνά ώστε η γνωμοδότηση της επιτροπής να διατυπώνεται εντός 210 ημερών από την παραλαβή του αιτήματος από την Επιτροπή, το κράτος μέλος, ή ένα ενδιαφερόμενο μέρος ή οργανισμό. Η προθεσμία αυτή αναστέλλεται εάν ο Οργανισμός ζητά την υποβολή πρόσθετων στοιχείων σχετικά με τη συγκεκριμένη ουσία εντός συγκεκριμένης προθεσμίας και μέχρις ότου υποβληθούν τα ζητηθέντα πρόσθετα στοιχεία.

3. Εντός 15 ημερών από την έκδοση της τελικής γνωμοδότησης, ο Οργανισμός τη διαβιβάζει στην Επιτροπή και, ανάλογα με την περίπτωση, στο κράτος μέλος ή στο ενδιαφερόμενο μέρος ή οργανισμό που υπέβαλε την αίτηση, αιτιολογώντας τα συμπεράσματά του.

Άρθρο 10

Φαρμακολογικά δραστικές ουσίες που περιέχονται σε βιοκτόνα προϊόντα χρησιμοποιούμενα στην κτηνοτροφία

1. Για τους σκοπούς του άρθρου 10 παράγραφος 2 στοιχείο ii) της οδηγίας 98/8/ΕΚ, για φαρμακολογικά δραστικές ουσίες που υπάρχει πρόθεση να χρησιμοποιηθούν σε βιοκτόνο προϊόν που χρησιμοποιείται στην κτηνοτροφία, το ανώτατο όριο καταλοίπων καθορίζεται:

α) σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 9 του παρόντος κανονισμού για:

i) συνδυασμούς δραστικών ουσιών/τύπων προϊόντων που περιλαμβάνονται στο δεκαετές πρόγραμμα εργασιών το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ,

ii) συνδυασμούς δραστικών ουσιών/τύπων προϊόντων που θα περιληφθούν στα παραρτήματα I, ΙΑ ή ΙΒ της οδηγίας 98/8/ΕΚ για τους οποίους έχει γίνει δεκτός φάκελος από την αρμόδια αρχή σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 στοιχείο β) της εν λόγω οδηγίας πριν από τις 6 Ιουλίου 2009·

β) σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 8 του παρόντος κανονισμού και βάσει αίτησης που έχει υποβληθεί σύμφωνα με το άρθρο 3 του παρόντος κανονισμού για όλους τους άλλους συνδυασμούς δραστικών ουσιών/τύπων προϊόντων, που προορίζονται να περιληφθούν στα παραρτήματα I, ΙΑ ή ΙΒ της οδηγίας 98/8/ΕΚ για τους οποίους κρίνεται από τα κράτη μέλη ή από την Επιτροπή αναγκαίο να καθορισθεί ανώτατο όριο καταλοίπων.

2. Η Επιτροπή ταξινομεί τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 σύμφωνα με το άρθρο 14. Για τους σκοπούς της ταξινόμησης, ο κανονισμός που αναφέρεται στο άρθρο 17 παράγραφος 1 θα εκδοθεί από την Επιτροπή.

Ωστόσο, οιοσδήποτε ειδικές διατάξεις σχετικά με τους όρους της χρήσης των ταξινομημένων σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου ουσιών, θεσπίζονται σύμφωνα με το

άρθρο 10 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ.

3. Το κόστος των αξιολογήσεων που διεξάγονται από τον Οργανισμό μετά από αίτηση που έχει υποβληθεί σύμφωνα με την παράγραφο 1 στοιχείο α) του παρόντος άρθρου καλύπτεται από τον προϋπολογισμό του Οργανισμού, όπως αναφέρεται στο άρθρο 67 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Ωστόσο, αυτό δεν ισχύει για το κόστος αξιολόγησης ορισθέντος εισηγητή, σύμφωνα με το άρθρο 62 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού, για τον καθορισμό ανωτάτου ορίου καταλοίπων, σε περίπτωση που ο εν λόγω εισηγητής έχει οριστεί από κράτος μέλος το οποίο έχει ήδη εισπράξει τέλη για την αξιολόγηση αυτή βάσει του άρθρου 25 της οδηγίας 98/8/ΕΚ.

Το ύψος των τελών για αξιολογήσεις τις οποίες διεξάγουν ο Οργανισμός και ο εισηγητής μετά από αίτηση που έχει υποβληθεί σύμφωνα με την παράγραφο 1 στοιχείο β) του παρόντος άρθρου, ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 70 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Εφαρμόζεται ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου, της 10ης Φεβρουαρίου 1995, σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων ⁽¹⁾.

Τμήμα 3

Κοινές διατάξεις

Άρθρο 11

Επανεξέταση γνωμοδότησης

Αν η Επιτροπή, ο αιτών δυνάμει του άρθρου 3, ή ένα κράτος μέλος, κρίνει, λόγω νέων στοιχείων, ότι απαιτείται επανεξέταση μιας γνωμοδότησης προκειμένου να προστατευθεί η υγεία του ανθρώπου ή των ζώων, μπορεί να ζητεί από τον Οργανισμό να εκδώσει νέα γνωμοδότηση σχετικά με τις συγκεκριμένες ουσίες.

Σε περίπτωση που έχει οριστεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό ανώτατο όριο καταλοίπων για συγκεκριμένα τρόφιμα ή είδη, εφαρμόζονται τα άρθρα 3 και 9 για τον καθορισμό ανωτάτου ορίου καταλοίπων για την ουσία αυτή για άλλα τρόφιμα ή είδη.

Το αίτημα συνοδεύεται από στοιχεία που εξηγούν το προς εξέταση θέμα. Στη νέα γνώμη εφαρμόζονται το άρθρο 8 παράγραφοι 2 έως 4 ή το άρθρο 9 παράγραφοι 2 και 3 αντίστοιχα.

Άρθρο 12

Δημοσίευση των γνωμοδοτήσεων

Ο Οργανισμός δημοσιεύει τις γνωμοδοτήσεις που αναφέρονται στα άρθρα 4, 9 και 11, κατά περίπτωση, αφού διαγράψει κάθε πληροφορία που έχει χαρακτήρα εμπορικού απορρήτου.

⁽¹⁾ ΕΕ L 35 της 15.2.1995, σ. 1.

Άρθρο 13

Μέτρα εφαρμογής

1. Με την κανονιστική διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 25 παράγραφος 2, η Επιτροπή, έπειτα από διαβούλευση με τον Οργανισμό, θεσπίζει τη μορφή και το περιεχόμενο υπό τα οποία υποβάλλονται οι αιτήσεις και τα αιτήματα που αναφέρονται στα άρθρα 3 και 9 αντίστοιχα.

2. Η Επιτροπή, σε διαβούλευση με τον Οργανισμό, τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη, θεσπίζει τα ακόλουθα:

- α) τις μεθοδολογικές αρχές της εκτίμησης του κινδύνου και των συστάσεων για τη διαχείριση του κινδύνου, οι οποίες αναφέρονται στα άρθρα 6 και 7, συμπεριλαμβανομένων των τεχνικών απαιτήσεων σύμφωνα με διεθνώς συμφωνημένα πρότυπα·
- β) κανόνες για τη χρήση ανωτάτου ορίου καταλοίπων, που έχει καθορισθεί για μια φαρμακολογικά δραστική ουσία σε ένα συγκεκριμένο τρόφιμο, για άλλο τρόφιμο του ίδιου είδους, ή ανωτάτου ορίου καταλοίπων, που έχει καθορισθεί για μια φαρμακολογικά δραστική ουσία σε ένα ή περισσότερα είδη, για άλλα είδη, όπως αναφέρεται στο άρθρο 5. Οι κανόνες αυτοί διευκρινίζουν πώς και υπό ποιες περιστάσεις μπορούν να χρησιμοποιηθούν επιστημονικά δεδομένα σχετικά με κατάλοιπα σε ένα συγκεκριμένο τρόφιμο ή σε ένα ή περισσότερα είδη για τον καθορισμό ανωτάτου ορίου καταλοίπων σε άλλα τρόφιμα, ή άλλα είδη.

Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού συμπληρώνοντάς τον, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που αναφέρεται στο άρθρο 25 παράγραφος 3.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

Ταξινόμηση

Άρθρο 14

Ταξινόμηση των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών

1. Η Επιτροπή ταξινομεί τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες για τις οποίες ο Οργανισμός έχει γνωμοδοτήσει όσον αφορά το ανώτατο επίπεδο καταλοίπων σύμφωνα με το άρθρο 4, 9 ή 11, κατά περίπτωση.

2. Η ταξινόμηση περιλαμβάνει κατάλογο των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών και των θεραπευτικών κατηγοριών στις οποίες ανήκουν. Η ταξινόμηση καθορίζει επίσης, σε σχέση με καθεμία από τις ουσίες αυτές και, ανάλογα με την περίπτωση, σε σχέση με συγκεκριμένα τρόφιμα ή είδη, ένα από τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) ανώτατο όριο καταλοίπων·
 - β) προσωρινό ανώτατο όριο καταλοίπων·
 - γ) έλλειψη αναγκαιότητας καθορισμού ανωτάτου ορίου καταλοίπων·
 - δ) απαγόρευση χορήγησης μιας ουσίας.
3. Ορίζεται ανώτατο όριο καταλοίπων όταν θεωρείται αναγκαίο για την προστασία της ανθρώπινης υγείας:
- α) βάσει γνωμοδότησης του Οργανισμού σύμφωνα με τα άρθρα 4, 9 ή 11, κατά περίπτωση· ή
 - β) δυνάμει απόφασης της Επιτροπής του Codex Alimentarius, χωρίς διαφωνία της αντιπροσωπείας της Κοινότητας, υπέρ ανωτάτου ορίου καταλοίπων για φαρμακολογικά δραστική ουσία που προορίζεται για χρήση σε κτηνιατρικό φάρμακο, εφόσον τα επιστημονικά στοιχεία που ελήφθησαν υπόψη έχουν διατεθεί στην αντιπροσωπεία της Κοινότητας πριν από την έκδοση της απόφασης της Επιτροπής του Codex Alimentarius. Στην περίπτωση αυτή, δεν απαιτείται πρόσθετη αξιολόγηση από τον Οργανισμό.
4. Προσωρινό ανώτατο όριο καταλοίπων μπορεί να ορίζεται όταν τα επιστημονικά στοιχεία είναι ελλιπή, υπό την προϋπόθεση ότι δεν υπάρχουν υπόνοιες ότι τα κατάλοιπα της εν λόγω ουσίας στο προτεινόμενο επίπεδο εγκυμονούν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία.
- Το προσωρινό ανώτατο όριο καταλοίπων εφαρμόζεται για ορισμένο χρονικό διάστημα το οποίο δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη. Το διάστημα αυτό μπορεί να παρατείνεται άπαξ για διάστημα που δεν υπερβαίνει τα δύο έτη, εάν αποδεικνύεται ότι η παράταση αυτή θα επέτρεπε να ολοκληρωθούν οι διεξαγόμενες επιστημονικές μελέτες.
5. Δεν ορίζεται ανώτατο όριο καταλοίπων όταν, βάσει γνωμοδότησης σύμφωνα με τα άρθρα 4, 9 ή 11, κατά περίπτωση, δεν είναι αναγκαίο για την προστασία της ανθρώπινης υγείας.
6. Η χορήγηση μιας ουσίας σε ζώα παραγωγής τροφίμων απαγορεύεται, βάσει γνωμοδότησης σύμφωνα με τα άρθρα 4, 9 ή 11, κατά περίπτωση, σε οιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:
- α) όταν οιαδήποτε παρουσία μιας φαρμακολογικά δραστικής ουσίας ή καταλοίπων της σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης μπορεί να εγκυμονεί κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία·
 - β) όταν δεν μπορεί να συναχθεί τελικό συμπέρασμα όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία σε σχέση με τα κατάλοιπα μιας ουσίας.

7. Όταν κρίνεται αναγκαίο για την προστασία της ανθρώπινης υγείας, η ταξινόμηση περιλαμβάνει προϋποθέσεις και περιορισμούς για τη χρήση ή την εφαρμογή μιας φαρμακολογικά δραστικής ουσίας η οποία χρησιμοποιείται σε κτηνιατρικά φάρμακα και η οποία υπόκειται σε ανώτατο όριο καταλοίπων ή για την οποία δεν έχει οριστεί ανώτατο όριο καταλοίπων.

Άρθρο 15

Ταχεία διαδικασία γνωμοδότησης του Οργανισμού

1. Σε συγκεκριμένες περιπτώσεις κατά τις οποίες απαιτείται επείγοντως άδεια για ένα κτηνιατρικό φάρμακο ή ένα βιοκτόνο προϊόν για την προστασία της ανθρώπινης υγείας ή της υγείας ή της καλής διαβίωσης των ζώων, η Επιτροπή, οιοδήποτε πρόσωπο έχει υποβάλει αίτηση γνωμοδότησης δυνάμει του άρθρου 3, ή ένα κράτος μέλος μπορεί να ζητεί την εφαρμογή ταχείας διαδικασίας εκ μέρους του Οργανισμού όσον αφορά τον καθορισμό του ανώτατου ορίου καταλοίπων της φαρμακολογικά δραστικής ουσίας που περιέχεται στα προϊόντα αυτά.

2. Η μορφή και το περιεχόμενο της αίτησης της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου καθορίζονται από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1.

3. Κατά παρέκκλιση από τις προθεσμίες του άρθρου 8 παράγραφος 2 και του άρθρου 9 παράγραφος 2, ο Οργανισμός μεριμνά ώστε η επιτροπή να γνωμοδοτήσει εντός 120 ημερών μετά την παραλαβή της αίτησης.

Άρθρο 16

Χορήγηση ουσιών σε ζώα παραγωγής τροφίμων

1. Εντός της Κοινότητας, στα ζώα παραγωγής τροφίμων επιτρέπεται να χορηγούνται μόνον φαρμακολογικά δραστικές ουσίες ταξινομημένες σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 2 στοιχεία α), β) ή γ), εφόσον η χορήγηση αυτή πραγματοποιείται σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/ΕΚ.

2. Η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται στην περίπτωση κλινικών δοκιμών τις οποίες αποδέχονται οι αρμόδιες αρχές ύστερα από κοινοποίηση ή έγκριση σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και οι οποίες δεν έχουν ως συνέπεια τα τρόφιμα που λαμβάνονται από τα ζώα που συμμετέχουν στις δοκιμές αυτές να περιέχουν κατάλοιπα που συνιστούν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία.

Άρθρο 17

Διαδικασία

1. Για τους σκοπούς της ταξινόμησης που προβλέπεται στο άρθρο 14, η Επιτροπή καταρτίζει σχέδιο κανονισμού εντός 30

ημερών από την παραλαβή της γνωμοδότησης του Οργανισμού η οποία αναφέρεται στο άρθρο 4, στο άρθρο 9 παράγραφος 1 ή στο άρθρο 11, κατά περίπτωση. Η Επιτροπή καταρτίζει επίσης σχέδιο κανονισμού εντός 30 ημερών από την παραλαβή της απόφασης της Επιτροπής του *Codex Alimentarius*, χωρίς διαφωνία της αντιπροσωπείας της Κοινότητας, για τον καθορισμό ανώτατου ορίου καταλοίπων όπως προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 3.

Σε περίπτωση που απαιτείται η γνωμοδότηση του Οργανισμού και το σχέδιο κανονισμού δεν συμφωνεί με τη γνωμοδότηση αυτήν, η Επιτροπή επισυνάπτει αναλυτική επεξήγηση των λόγων της διαφωνίας.

2. Ο κανονισμός που αναφέρεται στην παράγραφο 1 εκδίδεται από την Επιτροπή με την κανονιστική διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 25 παράγραφος 2 και εντός 30 ημερών από τη λήξη της.

3. Στην περίπτωση ταχείας διαδικασίας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 15, η Επιτροπή εκδίδει τον κανονισμό της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 25 παράγραφος 2 και εντός 15 ημερών από τη λήξη της.

ΤΙΤΛΟΣ ΙΙΙ

ΣΗΜΕΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΓΙΑ ΔΡΑΣΗ

Άρθρο 18

Θέσπιση και επανεξέταση

Όταν κρίνεται σκόπιμο για να εξασφαλιστεί η διενέργεια ελέγχων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης που εισάγονται ή διατίθενται στην αγορά, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004, η Επιτροπή μπορεί να καθορίζει σημεία αναφοράς για δράση για τα κατάλοιπα φαρμακολογικά δραστικών ουσιών που δεν υπόκεινται σε ταξινόμηση σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 2 στοιχεία α), β) ή γ).

Τα σημεία αναφοράς για δράση επανεξετάζονται τακτικά με βάση νέα επιστημονικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια των τροφίμων, την έκβαση των ερευνών και των αναλυτικών δοκιμών που αναφέρονται στο άρθρο 24 και την τεχνολογική πρόοδο.

Τα εν λόγω μέτρα, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θεσπίζονται με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 26 παράγραφος 3. Σε περίπτωση επιτακτικής ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να προσφεύγει στη διαδικασία επείγοντος του άρθρου 26 παράγραφος 4.

Άρθρο 19

Μέθοδοι καθορισμού σημείων αναφοράς για δράση

1. Τα σημεία αναφοράς για δράση, που καθορίζονται δυνάμει του άρθρου 18, βασίζονται στην περιεκτικότητα ενός αναλύτη σε ένα δείγμα, που μπορεί να ανιχνευθεί και να επιβεβαιωθεί από επίσημα εργαστήρια ελέγχου οριζόμενα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004, με μέθοδο ανάλυσης επικυρωμένη σύμφωνα με τις κοινοτικές απαιτήσεις. Το σημείο αναφοράς για δράση θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη την κατώτατη συγκέντρωση καταλοίπων που μπορεί να οριστεί ποσοτικά με μέθοδο ανάλυσης επικυρωμένη σύμφωνα με τις κοινοτικές απαιτήσεις. Εν προκειμένω, η Επιτροπή συμβουλεύεται το σχετικό κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς όσον αφορά τις επιδόσεις των μεθόδων ανάλυσης.

2. Με την επιφύλαξη του άρθρου 29 παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, η Επιτροπή, ανάλογα με την περίπτωση, υποβάλλει στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων αίτημα εκτίμησης κινδύνου, προκειμένου να αποφασηθεί κατά πόσον τα σημεία αναφοράς για δράση είναι επαρκή για την προστασία της ανθρώπινης υγείας. Στις περιπτώσεις αυτές, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων μεριμνά ώστε η γνωμοδότηση να διαβιβάζεται στην Επιτροπή εντός 210 ημερών από την παραλαβή του αιτήματος.

3. Εφαρμόζονται οι αρχές εκτίμησης κινδύνου προκειμένου να εξασφαλισθεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας. Η εκτίμηση κινδύνου βασίζεται στις μεθοδολογικές αρχές καθώς και στις επιστημονικές μεθόδους που θα θεσπίσει η Επιτροπή έπειτα από διαβούλευση με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων.

Οι κανόνες αυτοί, οι οποίοι έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού με τη συμπλήρωσή του, θεσπίζονται με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 26 παράγραφος 3.

Άρθρο 20

Κοινοτική συνεισφορά στα υποστηρικτικά μέτρα για τα σημεία αναφοράς για δράση

Εάν η εφαρμογή του παρόντος τίτλου απαιτεί την κοινοτική χρηματοδότηση υποστηρικτικών μέτρων όσον αφορά τη θέσπιση και τη λειτουργία των σημείων αναφοράς για δράση, εφαρμόζεται το άρθρο 66 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004.

ΤΙΤΛΟΣ IV

ΛΟΙΠΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 21

Μέθοδοι ανάλυσης

Ο Οργανισμός συμβουλεύεται τα κοινοτικά εργαστήρια αναφοράς για την εργαστηριακή ανάλυση των καταλοίπων, τα οποία ορίζονται από την Επιτροπή σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004, όσον αφορά τις κατάλληλες μεθόδους ανάλυσης για την ανίχνευση των καταλοίπων φαρμακολογικά δραστικών ουσιών για τις οποίες έχουν καθοριστεί ανώτατα όρια καταλοίπων σύμφωνα με το άρθρο

14 του παρόντος κανονισμού. Προκειμένου οι έλεγχοι να είναι εναρμονισμένοι, ο Οργανισμός παρέχει τις μεθόδους αυτές στα κοινοτικά και τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς που ορίζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004.

Άρθρο 22

Κυκλοφορία τροφίμων

Τα κράτη μέλη δεν επιτρέπεται να απαγορεύουν ούτε να εμποδίζουν την εισαγωγή ή τη διάθεση στην αγορά τροφίμων ζωικής προέλευσης για λόγους που σχετίζονται με τα ανώτατα όρια καταλοίπων ή τα σημεία αναφοράς για δράση όταν τηρείται ο παρών κανονισμός και τα μέτρα εφαρμογής του.

Άρθρο 23

Διάθεση στην αγορά

Τρόφιμα ζωικής προέλευσης που περιέχουν κατάλοιπα φαρμακολογικά δραστικής ουσίας:

- α) η οποία έχει ταξινομηθεί σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 2 στοιχεία α), β) ή γ), και το επίπεδο των καταλοίπων υπερβαίνει το ανώτατο όριο καταλοίπων που έχει οριστεί δυνάμει του παρόντος κανονισμού· ή
- β) η οποία δεν έχει ταξινομηθεί σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 2 στοιχεία α), β) ή γ), εκτός εάν έχει οριστεί σημείο αναφοράς για δράση για την εν λόγω ουσία δυνάμει του παρόντος κανονισμού και το επίπεδο των καταλοίπων δεν είναι ίσο ούτε υπερβαίνει το εν λόγω σημείο αναφοράς για δράση,

θεωρείται ότι δεν συμμορφώνονται προς την κοινοτική νομοθεσία.

Η Επιτροπή θεσπίζει λεπτομερείς κανόνες σχετικά με το ανώτατο όριο καταλοίπων που πρέπει να ληφθεί υπόψη για τον έλεγχο τροφίμων ζωικής προέλευσης που προέρχονται από ζώα που έχουν υποστεί αγωγή κατά το άρθρο 11 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 26 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 24

Δράση σε περίπτωση επιβεβαιωμένης παρουσίας απαγορευμένης ή μη επιτρεπόμενης ουσίας

1. Σε περίπτωση που τα αποτελέσματα των αναλυτικών δοκιμών υπολείπονται των σημείων αναφοράς για δράση, η αρμόδια αρχή διεξάγει έρευνες όπως προβλέπεται στην οδηγία 96/23/ΕΚ για να προσδιορίσει κατά πόσον έχουν χορηγηθεί παράνομα απαγορευμένες ή μη επιτρεπόμενες φαρμακολογικά δραστικές ουσίες και, ανάλογα με την περίπτωση, επιβάλλει τις προβλεπόμενες κυρώσεις.

2. Σε περίπτωση που τα αποτελέσματα των εν λόγω ερευνών ή των αναλυτικών δοκιμών σε προϊόντα της ίδιας προέλευσης καταδεικνύουν επαναλαμβανόμενη συμπεριφορά που αποτελεί ένδειξη δυνητικού προβλήματος, η αρμόδια αρχή διατηρεί αρχείο των ευρημάτων και ενημερώνει την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων του άρθρου 26.

3. Ανάλογα με την περίπτωση, η Επιτροπή υποβάλλει προτάσεις, και σε περίπτωση προϊόντων προέλευσης από τρίτη χώρα, επισημαίνει το ζήτημα στην αρμόδια αρχή της οικείας χώρας ή χωρών ζητώντας διευκρινίσεις για την επαναλαμβανόμενη παρουσία των καταλοίπων.

4. Θεσπίζονται λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού συμπληρώνοντάς τον, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 26 παράγραφος 3.

ΤΙΤΛΟΣ V

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 25

Μόνιμη επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων.

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένου του άρθρου 8 της εν λόγω απόφασης.

Η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/EK ορίζεται σε ένα μήνα.

3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένου του άρθρου 8 της εν λόγω απόφασης.

Άρθρο 26

Μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων.

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένου του άρθρου 8 της εν λόγω απόφασης.

Η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/EK ορίζεται σε ένα μήνα.

3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένου του άρθρου 8 της εν λόγω απόφασης.

4. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1, 2, 4 και 6, και το

άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένου του άρθρου 8 της εν λόγω απόφασης.

Άρθρο 27

Ταξινόμηση των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών βάσει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90

1. Το αργότερο στις 4 η Σεπτεμβρίου 2009, Επιτροπή εκδίδει, με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 25 παράγραφος 2, κανονισμό ο οποίος ενσωματώνει τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες και την ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων όπως περιέχονται στα παραρτήματα I έως IV του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90, χωρίς καμία τροποποίηση.

2. Για κάθε ουσία που αναφέρεται στην παράγραφο 1, για την οποία έχει καθοριστεί ανώτατο όριο δυνάμει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90, η Επιτροπή ή τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να υποβάλουν στον Οργανισμό αιτήματα γνωμοδότησης σχετικά με παρέκταση σε άλλα είδη ή ιστούς σύμφωνα με το άρθρο 5.

Εφαρμόζεται το άρθρο 17.

Άρθρο 28

Έκθεση προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο

1. Το αργότερο στις 6η Ιουλίου 2014, Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

2. Στην έκθεση επανεξετάζεται ειδικότερα η αποκτηθείσα εμπειρία από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, καθώς και η εμπειρία που έχει αποκομισθεί από τις ουσίες που ταξινομούνται στον παρόντα κανονισμό οι οποίες έχουν πολλαπλή χρήση.

3. Η έκθεση συνοδεύεται, ενδεχομένως, από σχετικές προτάσεις.

Άρθρο 29

Κατάργηση

Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 καταργείται.

Τα παραρτήματα I έως IV του καταργούμενου κανονισμού εξακολουθούν να εφαρμόζονται μέχρι την έναρξη ισχύος του κανονισμού που αναφέρεται στο άρθρο 27 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού και το παράρτημα V του καταργούμενου κανονισμού εξακολουθεί να εφαρμόζεται μέχρι την έναρξη ισχύος των μέτρων που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού.

Κάθε αναφορά στον καταργούμενο κανονισμό θεωρείται ότι γίνεται στον παρόντα κανονισμό ή, κατά περίπτωση, στον κανονισμό που αναφέρεται στο άρθρο 27 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 30

Τροποποιήσεις στην οδηγία 2001/82/ΕΚ

Η οδηγία 2001/82/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Στο άρθρο 10, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 11, η Επιτροπή καταρτίζει κατάλογο ουσιών:

— οι οποίες είναι βασικές για τη θεραπεία ιπποειδών, ή

— οι οποίες προσδίδουν προστιθέμενο κλινικό όφελος σε σχέση με άλλες δυνατότητες θεραπείας που προσφέρονται για τα ιπποειδή,

και για τις οποίες ο χρόνος αναμονής είναι το λιγότερο έξι μήνες σύμφωνα με τους μηχανισμούς ελέγχου των αποφάσεων 93/623/ΕΟΚ και 2000/68/ΕΚ.

Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας συμπληρώνοντάς την, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που αναφέρεται στο άρθρο 89 παράγραφος 2α».

2. Στο άρθρο 11 παράγραφος 2, το τρίτο εδάφιο αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε όλα τα κράτη μέλη.

Στρασβούργο, 6 Μαΐου 2009.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος
H.-G. PÖTTERING

«Η Επιτροπή μπορεί να τροποποιήσει αυτούς τους χρόνους αναμονής ή να ορίσει άλλους χρόνους αναμονής. Με αυτόν τον τρόπο, η Επιτροπή μπορεί να ορίσει διαφορετικούς χρόνους σε συνάρτηση με τα τρόφιμα, τα είδη, τις οδούς χορήγησης και τα παραρτήματα του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που αναφέρεται στο άρθρο 89 παράγραφος 2α».

Άρθρο 31

Τροποποιήσεις στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004

Το άρθρο 57 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«ζ) γνωμοδοτεί για τα ανώτατα όρια καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων και βιοκτόνων προϊόντων που χρησιμοποιούνται στην κτηνοτροφία τα οποία μπορεί να είναι αποδεκτά σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 6 Μαΐου 2009 σχετικά με τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (*)».

(*) ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11»

Άρθρο 32

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
J. KOHOUT

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 471/2009 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**της 6ης Μαΐου 2009****για τις κοινοτικές στατιστικές του εξωτερικού εμπορίου με τις τρίτες χώρες και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1172/95 του Συμβουλίου****(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 285 παράγραφος 1,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Κεντρικής Τράπεζας ⁽¹⁾,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης ⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Οι στατιστικές πληροφορίες σχετικά με τις εμπορικές ροές των κρατών μελών με τις τρίτες χώρες έχουν ουσιαστική σημασία για τις οικονομικές και εμπορικές πολιτικές της Κοινότητας και για την ανάλυση των εξελίξεων της αγοράς ως προς μεμονωμένα αγαθά. Η διαφάνεια του στατιστικού συστήματος θα πρέπει να βελτιωθεί ώστε το σύστημα να μπορεί να ανταποκρίνεται στο μεταβαλλόμενο διοικητικό περιβάλλον και να ικανοποιεί τις νέες απαιτήσεις των χρηστών. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1172/95 του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 1995, σχετικά με τις στατιστικές για τις ανταλλαγές αγαθών της Κοινότητας και των κρατών μελών της με τις τρίτες χώρες ⁽³⁾, θα πρέπει, επομένως, να αντικατασταθεί από νέο κανονισμό σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 285 παράγραφος 2 της συνθήκης.

(2) Οι στατιστικές του εξωτερικού εμπορίου βασίζονται σε δεδομένα που προέρχονται από τελωνειακές διασαφήσεις, όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2913/92, της 12ης Οκτωβρίου 1992, περί θεσπίσεως κοινοτικού τελωνειακού κώδικα ⁽⁴⁾ (στο εξής «ο τελωνειακός κώδικας»). Η πρόοδος της ευρωπαϊκής ενοποίησης και οι αλλαγές που συνεπάγεται ως προς τον εκτελωνισμό, συμπεριλαμβανομένων των ενιαίων αδειών για τη χρήση της απλουστευμένης διασαφήσης ή της διαδικασίας τοπικού εκτελωνισμού, καθώς και για τον κεντρικό εκτελωνισμό, που θα προκύψουν από την τρέχουσα διαδικασία εκσυγχρονισμού του τελωνειακού κώδικα όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 450/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 2008, γιατί θέσπιση του κοινοτικού τελων-

ειακού κώδικα (εκσυγχρονισμένος τελωνειακός κώδικας) ⁽⁵⁾ (στο εξής «εκσυγχρονισμένος τελωνειακός κώδικας»), επιβάλλουν ορισμένες αλλαγές. Συγκεκριμένα, καθιστούν αναγκαία την προσαρμογή του τρόπου κατάρτισης των στατιστικών του εξωτερικού εμπορίου, την επανεξέταση της έννοιας του κράτους μέλους εισαγωγής ή εξαγωγής και τον ακριβέστερο καθορισμό της πηγής δεδομένων για την κατάρτιση των κοινοτικών στατιστικών.

(3) Οι απλουστεύσεις των τελωνειακών διατυπώσεων και ελέγχων βάσει του εκσυγχρονισμένου τελωνειακού κώδικα μπορεί να οδηγήσουν σε μη διαθεσιμότητα τελωνειακών διασαφήσεων. Προκειμένου να διατηρείται πλήρης η κατάρτιση στατιστικών για το εξωτερικό εμπόριο, θα πρέπει να θεσπιστούν μέτρα που θα διασφαλίζουν ότι οι οικονομικοί φορείς που επωφελοούνται της απλούστευσης θα παρέχουν στατιστικά δεδομένα.

(4) Η απόφαση αριθ. 70/2008/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιανουαρίου 2008, για ένα περιβάλλον χωρίς χαρτί για τα τελωνεία και τις εμπορικές επιχειρήσεις ⁽⁶⁾, θα συστήσει ηλεκτρονικό τελωνειακό σύστημα ανταλλαγής των δεδομένων που περιλαμβάνονται στις τελωνειακές διασαφήσεις. Για να καταγράφεται η πραγματική εμπορική ροή των αγαθών μεταξύ των κρατών μελών και των τρίτων χωρών και για να εξασφαλίζεται ότι στο σχετικό κράτος μέλος είναι διαθέσιμα τα δεδομένα για τις εισαγωγές και τις εξαγωγές, είναι αναγκαίες και θα πρέπει να καθοριστούν οι ρυθμίσεις μεταξύ των τελωνειακών και των στατιστικών αρχών. Στις ρυθμίσεις αυτές περιλαμβάνονται κανόνες για την ανταλλαγή των δεδομένων μεταξύ των διοικήσεων των κρατών μελών. Το εν λόγω σύστημα ανταλλαγής δεδομένων θα πρέπει να χρησιμοποιεί όσο το δυνατόν περισσότερο την υποδομή των τελωνειακών αρχών.

(5) Για την κατανομή των εξαγωγών και των εισαγωγών της Κοινότητας ανά κράτος μέλος, είναι αναγκαίο να συγκεντρώνονται δεδομένα για το «κράτος μέλος προορισμού», για τις εισαγωγές, και για το «κράτος μέλος πραγματικής εξαγωγής», για τις εξαγωγές. Μεσοπρόθεσμα, για τους σκοπούς των στατιστικών του εξωτερικού εμπορίου, αυτά τα κράτη μέλη θα πρέπει να ονομάζονται κράτος μέλος εισαγωγής και κράτος μέλος εξαγωγής.

(6) Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, τα αγαθά που προορίζονται για το εξωτερικό εμπόριο πρέπει να ταξινομούνται σύμφωνα με τη «συνδυασμένη ονοματολογία» που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87 του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1987 για τη δασμολογική και στατιστική ονοματολογία και το κοινό δασμολόγιο ⁽⁷⁾ (στο εξής «συνδυασμένη ονοματολογία»).

⁽¹⁾ ΕΕ C 70 της 15.3.2008, σ. 1.

⁽²⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 23ης Σεπτεμβρίου 2008 (δεν έχει δημοσιευθεί ακόμη στην Επίσημη Εφημερίδα) και κοινή θέση του Συμβουλίου της 16ης Φεβρουαρίου 2009 (ΕΕ C 75 E της 31.3.2009, σ. 58) και γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 2ας Απριλίου 2009 (δεν έχει δημοσιευθεί ακόμη στην Επίσημη Εφημερίδα).

⁽³⁾ ΕΕ L 118 της 25.5.1995, σ. 10.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 302 της 19.10.1992, σ. 1.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 145 της 4.6.2008, σ. 1.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 23 της 26.1.2008, σ. 21.

⁽⁷⁾ ΕΕ L 256 της 7.9.1987, σ. 1.

- (7) Για να ικανοποιηθούν οι ανάγκες ενημέρωσης της Ευρωπαϊκής Κεντρικής Τράπεζας και της Επιτροπής σχετικά με το μερίδιο του ευρώ στις διεθνείς εμπορευματικές συναλλαγές, η λογιστική μονάδα για τις εξαγωγές και τις εισαγωγές θα πρέπει να αναφέρεται σε συγκεντρωτικό επίπεδο.
- (8) Για τους σκοπούς των εμπορικών διαπραγματεύσεων και της διαχείρισης της εσωτερικής αγοράς, η Επιτροπή θα πρέπει να λαμβάνει αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τη προτιμιακή μεταχείριση των αγαθών που εισάγονται στην Κοινότητα.
- (9) Οι στατιστικές του εξωτερικού εμπορίου παρέχουν δεδομένα για την κατάρτιση των ισοζυγίων πληρωμών και των εθνικών λογαριασμών. Τα χαρακτηριστικά βάσει των οποίων είναι δυνατή η προσαρμογή τους για τους σκοπούς των ισοζυγίων πληρωμών θα πρέπει να αποτελέσουν τμήμα του υποχρεωτικού και τυποποιημένου συνόλου δεδομένων.
- (10) Οι στατιστικές των κρατών μελών για τις αποθήκες τελωνειακής αποταμίευσης και τις ελεύθερες ζώνες δεν υπόκεινται σε εναρμονισμένες διατάξεις. Ωστόσο, η κατάρτιση αυτών των στατιστικών για εθνικούς σκοπούς παραμένει προαιρετική.
- (11) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να παρέχουν στη Eurostat ετήσια ομαδοποιημένα δεδομένα για το εμπόριο, ταξινομημένα κατά επιχειρηματικά χαρακτηριστικά, που μεταξύ άλλων θα διευκολύνουν την ανάλυση του τρόπου λειτουργίας των ευρωπαϊκών επιχειρήσεων στο πλαίσιο της παγκοσμιοποίησης. Ο σύνδεσμος μεταξύ των επιχειρήσεων και των στατιστικών των εμπορικών συναλλαγών δημιουργείται συνδυάζοντας τα δεδομένα για τον εισαγωγέα και τον εξαγωγέα που είναι διαθέσιμα στην τελωνειακή διασάφηση με τα δεδομένα που ζητούνται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 117/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Φεβρουαρίου 2008, για τη θέσπιση κοινού πλαισίου όσον αφορά τα μητρώα επιχειρήσεων για στατιστικούς σκοπούς ⁽¹⁾.
- (12) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 2009, σχετικά με τις ευρωπαϊκές στατιστικές ⁽²⁾ παρέχει πλαίσιο αναφοράς για τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού. Ωστόσο, για να είναι χρήσιμες οι στατιστικές, το ιδιαίτερα λεπτομερές επίπεδο των πληροφοριών για τις εμπορικές συναλλαγές απαιτεί την εφαρμογή ειδικών κανόνων απορρήτου.
- (13) Η διαβίβαση δεδομένων που υπόκεινται στο στατιστικό απόρρητο διέπεται από τους κανόνες που ορίζουν ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 223/2009 και ο κανονισμός (Ευρατόμ, ΕΟΚ) αριθ. 1588/90 του Συμβουλίου, της 11ης Ιουνίου 1990, σχετικά με τη διαβίβαση στη Στατιστική Υπηρεσία των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων πληροφοριών που καλύπτονται από το στατιστικό απόρρητο ⁽³⁾. Τα μέτρα που λαμβάνονται σύμφωνα με τους ανωτέρω κανονισμούς εξασφαλίζουν την φυσική και λογική προστασία των εμπιστευτικών δεδομένων και εξασφαλίζουν ότι δεν γίνεται παράνομη γνωστοποίηση και χρήση για μη στατιστικούς σκοπούς, όταν παράγονται και διαδίδονται οι κοινοτικές στατιστικές.
- (14) Για την παραγωγή και τη διάδοση κοινοτικών στατιστικών στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού, οι εθνικές στατιστικές υπηρεσίες και η στατιστική υπηρεσία της Κοινότητας θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις αρχές που καθορίζονται στον κώδικα ορθής πρακτικής για τις ευρωπαϊκές στατιστικές, ο οποίος εγκρίθηκε από την επιτροπή στατιστικού προγράμματος στις 24 Φεβρουαρίου 2005 και προσαρτήθηκε στη σύσταση της Επιτροπής της 25ης Μαΐου 2005 σχετικά με την ανεξαρτησία, την ακεραιότητα και την υπευθυνότητα των εθνικών και κοινοτικών στατιστικών αρχών.
- (15) Θα πρέπει να προβλεφθούν ειδικές διατάξεις οι οποίες θα παραμείνουν σε ισχύ έως ότου οι αλλαγές της τελωνειακής νομοθεσίας αποδώσουν πρόσθετα δεδομένα στην τελωνειακή διασάφηση και έως ότου η κοινοτική νομοθεσία επιβάλει την ηλεκτρονική ανταλλαγή των τελωνειακών δεδομένων.
- (16) Δεδομένου ότι ο στόχος του παρόντος κανονισμού, συγκριμένα η θέσπιση ενός κοινού πλαισίου για τη συστηματική παραγωγή κοινοτικών στατιστικών του εξωτερικού εμπορίου, είναι αδύνατο να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη και δύναται συνεπώς, λόγω της κλίμακας και των συνεπειών της δράσης, να επιτευχθεί καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα μπορεί να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως διατυπώνεται στο εν λόγω άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του στόχου αυτού.
- (17) Τα αναγκαία μέτρα για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να θεσπιστούν σύμφωνα με την απόφαση του Συμβουλίου 1999/468/ΕΚ, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή ⁽⁴⁾.
- (18) Ειδικότερα, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να προσαρμόσει τον κατάλογο των τελωνειακών διαδικασιών καθώς και των τελωνειακών προορισμών ή χρήσεων που καθορίζουν μια εξαγωγή ή μια εισαγωγή για τις στατιστικές του εξωτερικού εμπορίου, να θεσπίσει διαφορετικούς ή ειδικούς κανόνες για τα αγαθά ή τις μετακινήσεις για τα οποία, για μεθοδολογικούς λόγους, απαιτούνται ειδικές διατάξεις, να προσαρμόσει τον κατάλογο των αγαθών και μετακινήσεων που εξαιρούνται από τις στατιστικές εξωτερικού εμπορίου, να καθορίσει πηγές δεδομένων άλλες από την τελωνειακή διασάφηση για τα μητρώα εισαγωγής και εξαγωγής σχετικά με ορισμένα αγαθά ή μετακινήσεις, να προσδιορίσει τα στατιστικά δεδομένα, μεταξύ άλλων τους κωδικούς που πρέπει

⁽¹⁾ ΕΕ L 61 της 5.3.2008, σ. 6.

⁽²⁾ ΕΕ L 87 της 31.3.2009, σ. 164.

⁽³⁾ ΕΕ L 151 της 15.6.1990, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

να χρησιμοποιούνται, να καθορίσει τις απαιτήσεις για δεδομένα που αφορούν ορισμένα αγαθά ή μετακινήσεις, να καθορίσει απαιτήσεις για την κατάρτιση στατιστικών, να προσδιορίσει χαρακτηριστικά των δειγμάτων, να καθορίσει την περίοδο αναφοράς και το επίπεδο ομαδοποίησης των χωρών εταίρων, τα αγαθά και τα εθνικά νομίματα· επίσης, να προσαρμόσει την προθεσμία διαβίβασης των στατιστικών, το περιεχόμενο, την κάλυψη και τους όρους αναθεώρησης για στατιστικές που ήδη διαβιβάστηκαν, καθώς και να καθορίσει την προθεσμία διαβίβασης των στατιστικών των εμπορικών συναλλαγών κατά επιχειρηματικά χαρακτηριστικά και των στατιστικών των εμπορικών συναλλαγών ταξινομημένων κατά λογιστική μονάδα. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβέλειας και αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων με τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού με νέα, μη ουσιώδη στοιχεία, αυτά τα μέτρα πρέπει να λαμβάνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ,

ΕΞΕΛΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει ένα κοινό πλαίσιο για τη συστηματική παραγωγή κοινοτικών στατιστικών σχετικά με τις εμπορικές συναλλαγές με τρίτες χώρες (στο εξής «στατιστικές του εξωτερικού εμπορίου»).

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) «αγαθά» είναι κάθε κινητή περιουσία, συμπεριλαμβανομένης της ηλεκτρικής ενέργειας·
- β) «στατιστικό έδαφος της Κοινότητας» είναι το «τελωνιακό έδαφος της Κοινότητας», όπως ορίζεται στον τελωνιακό κώδικα, με την προσθήκη της Νήσου Ελγιολάνδης στο έδαφος της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας·
- γ) «εθνικές στατιστικές αρχές» είναι τα εθνικά στατιστικά ιδρύματα και τα άλλα όργανα τα οποία είναι αρμόδια σε κάθε κράτος μέλος για την παραγωγή στατιστικών του εξωτερικού εμπορίου·
- δ) «τελωνιακές αρχές» είναι οι «τελωνιακές αρχές» όπως ορίζονται στον τελωνιακό κώδικα·
- ε) «τελωνιακή διασάφηση» είναι η «τελωνιακή διασάφηση» όπως ορίζεται στον τελωνιακό κώδικα·
- στ) «απόφαση των τελωνιακών αρχών» είναι κάθε επίσημη πράξη των τελωνιακών αρχών που συνδέεται με αποδεκτές τελωνιακές διασαφίσεις και έχει νομική ισχύ έναντι ενός ή περισσότερων προσώπων.

Άρθρο 3

Πεδίο εφαρμογής

1. Στις στατιστικές του εξωτερικού εμπορίου καταγράφονται οι εισαγωγές και οι εξαγωγές αγαθών.

Μια εξαγωγή καταγράφεται από τα κράτη μέλη σε περίπτωση που τα αγαθά εξέρχονται από το στατιστικό έδαφος της Κοινότητας σύμφωνα με μία από τις ακόλουθες τελωνιακές διαδικασίες ή αποδεκτό τελωνιακό προορισμό, όπως ορίζονται στον τελωνιακό κώδικα:

- α) εξαγωγή·
- β) τελειοποίηση προς επανεισαγωγή·
- γ) επανεξαγωγή ύστερα από τελειοποίηση προς επανεξαγωγή ή μεταποίηση υπό τελωνιακό έλεγχο.

Μια εισαγωγή καταγράφεται από τα κράτη μέλη σε περίπτωση που τα εμπορεύματα εισέρχονται στο στατιστικό έδαφος της Κοινότητας σύμφωνα με μία από τις ακόλουθες τελωνιακές διαδικασίες, όπως ορίζονται στον τελωνιακό κώδικα:

- α) θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία·
- β) τελειοποίηση προς επανεξαγωγή·
- γ) μεταποίηση υπό τελωνιακό έλεγχο.

2. Τα μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού για την προσαρμογή του καταλόγου των τελωνιακών διαδικασιών ή του αποδεκτού τελωνιακού προορισμού που αναφέρεται στην παράγραφο 1, προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι τροποποιήσεις του τελωνιακού κώδικα ή οι διατάξεις που απορρέουν από διεθνείς συνθήκες, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που προβλέπεται στο άρθρο 11 παράγραφος 3.

3. Για λόγους μεθοδολογίας, απαιτούνται ειδικές διατάξεις για ορισμένα αγαθά ή μετακινήσεις. Αυτό αφορά τις βιομηχανικές μονάδες, τα πλοία και τα αεροσκάφη, τα προϊόντα θαλάσσης, τις προμήθειες πλοίων και αεροσκαφών, τις τμηματικές αποστολές, τα στρατιωτικά είδη, τα αγαθά προς ή από εγκαταστάσεις ανοικτής θάλασσας, τα διαστημικά οχήματα, τα προϊόντα ηλεκτρικής ενέργειας, αερίου και τα απόβλητα (στο εξής «ειδικά αγαθά ή μετακινήσεις»).

Τα μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων με τη συμπλήρωσή του, τα οποία αφορούν ειδικά αγαθά ή μετακινήσεις και διαφορετικές ή ειδικές διατάξεις που ισχύουν για αυτά, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που προβλέπεται στο άρθρο 11 παράγραφος 3.

4. Για λόγους μεθοδολογίας, ορισμένα αγαθά ή μετακινήσεις εξαιρούνται από τις στατιστικές του εξωτερικού εμπορίου. Αυτό αφορά το νομισματικό χρυσό και μέσα πληρωμής που αποτελούν το επίσημο νόμισμα, αγαθά των οποίων η προβλεπόμενη χρήση είναι διπλωματικού ή παρεμφερούς χαρακτήρα, μετακινήσεις αγαθών μεταξύ κράτους μέλους εισαγωγής και εξαγωγής και των σταθμευμένων στο εξωτερικό εθνικών ενόπλων δυνάμεων τους καθώς και ορισμένα αγαθά που έχουν αποκτηθεί και διατίθενται από αλλοδαπές ένοπλες δυνάμεις, ειδικά αγαθά που δεν αποτελούν αντικείμενο εμπορικής συναλλαγής, μετακινήσεις πυραύλων φορέων δορυφόρου πριν από την εκτόξευσή του, αγαθά προς επίσκεψη και κατοπιν αυτής, αγαθά για προσωρινή χρήση ή κατοπιν αυτής, αγαθά που χρησιμοποιούνται ως φορείς εξατομικευμένων και μεταφορτωμένων πληροφοριών και αγαθά που δηλώνονται προφορικά στις τελωνειακές αρχές των οποίων η αξία δεν υπερβαίνει το στατιστικό όριο των 1 000 ευρώ ή τα 1 000 χιλιόγραμμα σε καθαρή μάζα ή αγαθά που δεν έχουν εμπορικό χαρακτήρα.

Τα μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων με τη συμπλήρωσή του, τα οποία αφορούν την εξαίρεση αγαθών ή μετακινήσεων από τις στατιστικές εξωτερικού εμπορίου, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που προβλέπεται στο άρθρο 11 παράγραφος 3.

Άρθρο 4

Πηγή των δεδομένων

1. Η πηγή δεδομένων για τις εγγραφές εισαγωγών και εξαγωγών των αγαθών που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 είναι η τελωνειακή διασάφηση, συμπεριλαμβανομένων ενδεχόμενων τροποποιήσεων ή αλλαγών των στατιστικών δεδομένων που απορρέουν από σχετικές με αυτά τελωνειακές αποφάσεις.

2. Εφόσον οι περαιτέρω απλουστεύσεις των τελωνειακών διατυπώσεων και ελέγχων σύμφωνα με το άρθρο 116 του εκσυγχρονισμένου τελωνειακού κώδικα συνεπάγονται τη μη διαθεσιμότητα εγγραφών εισαγωγών και εξαγωγών των αγαθών από τις τελωνειακές αρχές, ο οικονομικός φορέας στον οποίο έχει χορηγηθεί η απλούστευση, παρέχει τα στατιστικά δεδομένα που ορίζονται στο άρθρο 5 του παρόντος κανονισμού.

3. Τα κράτη μέλη μπορούν να συνεχίσουν να χρησιμοποιούν άλλες πηγές δεδομένων για την κατάρτιση των εθνικών στατιστικών έως την ημερομηνία εφαρμογής μηχανισμού αμοιβαίας ηλεκτρονικής ανταλλαγής δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 2.

4. Για ειδικά αγαθά ή μετακινήσεις, όπως προβλέπονται από το άρθρο 3 παράγραφος 3 μπορούν να χρησιμοποιηθούν άλλες πηγές δεδομένων αντί της τελωνειακής διασάφησης.

5. Τα μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων με τη συμπλήρωσή του, τα οποία αφορούν τη συλλογή δεδομένων σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 4 του παρόντος άρθρου, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που προβλέπεται στο άρθρο 11 παράγραφος 3. Στα μέτρα αυτά λαμβάνεται ιδιαίτερα υπόψη η ανάγκη σύστασης αποτελεσματικού συστήματος το οποίο θα περιορίζει το διοικητικό φόρτο των οικονομικών φορέων και των διοικήσεων.

Άρθρο 5

Στατιστικά δεδομένα

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν το ακόλουθο σύνολο δεδομένων από τα τις εγγραφές εισαγωγών και εξαγωγών που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1:

- α) ροή των εμπορικών συναλλαγών (εισαγωγές, εξαγωγές)·
- β) μηνιαία περίοδος αναφοράς·
- γ) στατιστική αξία των αγαθών στα εθνικά σύνορα του κράτους μέλους εισαγωγής ή εξαγωγής·
- δ) ποσότητα, εκφρασμένη σε καθαρή μάζα, και σε μια πρόσθετη μονάδα εφόσον αναφέρεται στην τελωνειακή διασάφηση·
- ε) εμπορευόμενος, δηλαδή ο εισαγωγέας/παράληπτης για τις εισαγωγές και ο εξαγωγέας/αποστολέας για τις εξαγωγές·
- στ) τα κράτη μέλη εισαγωγής ή εξαγωγής, δηλαδή το κράτος μέλος στο οποίο κατατίθεται η τελωνειακή διασάφηση, εφόσον αναφέρεται στην τελωνειακή διασάφηση:
 - i) για τις εισαγωγές, το κράτος μέλος προορισμού·
 - ii) για τις εξαγωγές, το κράτος μέλος πραγματικής εξαγωγής·
- ζ) οι χώρες-εταίροι, δηλαδή:
 - i) για τις εισαγωγές, η χώρα καταγωγής και η χώρα αποστολής/εξαγωγής·
 - ii) για τις εξαγωγές, η χώρα του τελευταίου γνωστού προορισμού·
- η) τα αγαθά, σύμφωνα με τη συνδυασμένη ονοματολογία, δηλαδή:
 - i) για τις εισαγωγές, ο κωδικός των αγαθών της διάκρισης TARIC·
 - ii) για τις εξαγωγές, ο κωδικός των αγαθών της διάκρισης της συνδυασμένης ονοματολογίας·
- θ) ο κωδικός της τελωνειακής διαδικασίας που χρησιμοποιείται για τον καθορισμό της στατιστικής διαδικασίας·
- ι) η φύση της συναλλαγής, εφόσον αναφέρεται στην τελωνειακή διασάφηση·
- ια) η προτιμησιακή μεταχείριση κατά την εισαγωγή σε περίπτωση που χορηγείται από τις τελωνειακές αρχές·
- ιβ) η λογιστική μονάδα, εφόσον αναφέρεται στην τελωνειακή διασάφηση·
- ιγ) ο τρόπος μεταφοράς, με λεπτομερή αναφορά:
 - i) του τρόπου μεταφοράς στα σύνορα·
 - ii) του τρόπου μεταφοράς εντός του κοινοτικού εδάφους·
 - iii) του εμπορευματοκιβωτίου.

2. Τα μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού με τη συμπλήρωσή του, τα οποία αφορούν περαιτέρω προδιαγραφές για τα δεδομένα της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, συμπεριλαμβανομένων των κωδικών που πρέπει να χρησιμοποιούνται, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που προβλέπεται στο άρθρο 11 παράγραφος 3.

3. Εκτός αν ορίζεται διαφορετικά και με την επιφύλαξη της τελωνειακής νομοθεσίας, τα δεδομένα περιλαμβάνονται στην τελωνειακή διασάφηση.

4. Για «ειδικά αγαθά ή μετακινήσεις», όπως προβλέπονται από το άρθρο 3 παράγραφος 3 και για δεδομένα που παρέχονται σύμφωνα με το άρθρο 4, παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού, μπορεί να απαιτηθεί περιορισμένο σύνολο δεδομένων.

Τα μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού με τη συμπλήρωσή του, τα οποία αφορούν αυτό το περιορισμένο σύνολο δεδομένων, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που προβλέπεται στο άρθρο 11 παράγραφος 3.

Άρθρο 6

Κατάρτιση των στατιστικών του εξωτερικού εμπορίου

1. Τα κράτη μέλη καταρτίζουν, για κάθε μηνιαία περίοδο αναφοράς, στατιστικές για τις εισαγωγές και τις εξαγωγές αγαθών, εκφραζόμενες σε αξία και ποσότητα, ανά:

- α) κώδικα αγαθών·
 - β) κράτη μέλη εισαγωγής/εξαγωγής·
 - γ) χώρες-εταίρους·
 - δ) στατιστική διαδικασία·
 - ε) φύση της συναλλαγής·
- στ) προτιμησιακή μεταχείριση για τις εισαγωγές·
- ζ) τρόπο μεταφοράς.

Οι διατάξεις εφαρμογής για την κατάρτιση των στατιστικών μπορούν να θεσπίζονται από την Επιτροπή με τη διαδικασία του άρθρου 11 παράγραφος 2.

2. Τα κράτη μέλη καταρτίζουν ετήσιες στατιστικές των εμπορικών συναλλαγών κατά επιχειρηματικά χαρακτηριστικά, και συγκεκριμένα την οικονομική δραστηριότητα που ασκεί η επιχείρηση σύμφωνα με το τμήμα ή το διψήφιο επίπεδο της κοινής στατιστικής ονοματολογίας των οικονομικών δραστηριοτήτων στην Κοινότητα (NACE) και ανά κατηγορία μεγέθους υπολογιζόμενη ανάλογα με τον αριθμό των υπαλλήλων.

Οι στατιστικές καταρτίζονται με σύνδεση των δεδομένων για τα επιχειρηματικά χαρακτηριστικά που έχουν καταγραφεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 177/2008 με τα δεδομένα που έχουν καταγραφεί σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού για τις εισαγωγές και τις εξαγωγές. Για τον σκοπό αυτό, οι εθνικές τελωνειακές αρχές προσκομίζουν τον αριθμό αναγνώρισης του συγκεκριμένου εμπόρου στις εθνικές στατιστικές αρχές.

Τα μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού με τη συμπλήρωσή του, σε σχέση με τη σύνδεση των δεδομένων και αυτών των στατιστικών που πρέπει να καταρτιστούν, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που προβλέπεται στο άρθρο 11 παράγραφος 3.

3. Κάθε δύο έτη, τα κράτη μέλη καταρτίζουν στατιστικές των εμπορικών συναλλαγών ταξινομώντας τα δεδομένα κατά λογιστική μονάδα.

Τα κράτη μέλη καταρτίζουν τις στατιστικές με βάση αντιπροσωπευτικό δείγμα εγγραφών για τις εισαγωγές και τις εξαγωγές από τις τελωνειακές διασαφίσεις που περιλαμβάνουν τα δεδομένα για τη λογιστική μονάδα. Αν η λογιστική μονάδα για τις εξαγωγές δεν αναφέρεται στην τελωνειακή διασάφηση, πραγματοποιείται έρευνα για τη συγκέντρωση των απαιτούμενων δεδομένων.

Τα μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων με τη συμπλήρωσή του, τα οποία αφορούν τα χαρακτηριστικά του δείγματος, την περίοδο αναφοράς και το επίπεδο ομαδοποίησης για τις χώρες-εταίρους, τα αγαθά και τα εθνικά νομίσματα, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που προβλέπεται στο άρθρο 11 παράγραφος 3.

4. Η κατάρτιση από τα κράτη μέλη πρόσθετων στατιστικών για εθνικούς σκοπούς μπορεί να καθορίζεται σε περίπτωση που τα δεδομένα αναφέρονται στην τελωνειακή διασάφηση.

5. Τα κράτη μέλη δεν υποχρεούνται να καταρτίζουν και να διαβιβάζουν στην Επιτροπή (Eurostat) στατιστικές του εξωτερικού εμπορίου για στατιστικά δεδομένα τα οποία, σύμφωνα με τον τελωνειακό κώδικα ή τις εθνικές οδηγίες, δεν έχουν καταγραφεί προς το παρόν ούτε μπορούν να συναχθούν ευθέως από άλλα δεδομένα της τελωνειακής διασαφίσης που έχει κατατεθεί στις τελωνειακές τους υπηρεσίες. Η διαβίβαση των ακόλουθων δεδομένων είναι, συνεπώς, προαιρετική για τα κράτη μέλη:

- α) για τις εισαγωγές, το κράτος μέλος προορισμού·
- β) για τις εξαγωγές, το κράτος μέλος πραγματικής εξαγωγής·
- γ) τη φύση της συναλλαγής.

Άρθρο 7

Ανταλλαγή δεδομένων

1. Το συντομότερο δυνατόν και, το αργότερο, εντός του μήνα που ακολουθεί εκείνον κατά τον οποίο οι τελωνειακές διασαφίσεις έγιναν δεκτές ή αποτέλεσαν το αντικείμενο τελωνειακών αποφάσεων, οι εθνικές στατιστικές αρχές λαμβάνουν από τις τελωνειακές αρχές τις εγγραφές εισαγωγών και εξαγωγών, με βάση τις διασαφίσεις που έχουν κατατεθεί στις εν λόγω αρχές.

Τα μητρώα περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα στατιστικά δεδομένα που αναφέρονται στο άρθρο 5 τα οποία, σύμφωνα με τον τελωνειακό κώδικα ή τις εθνικές οδηγίες, περιλαμβάνονται στην τελωνειακή διασάφηση.

2. Από την ημερομηνία εφαρμογής του μηχανισμού αμοιβαίας ηλεκτρονικής ανταλλαγής δεδομένων, οι τελωνειακές αρχές διασφαλίζουν ότι τις εγγραφές εισαγωγών και εξαγωγών διαβιβάζονται στην εθνική στατιστική υπηρεσία του κράτους μέλους που αναφέρεται στο μητρώο ως:

- α) για τις εισαγωγές, το κράτος μέλος προορισμού·
- β) για τις εξαγωγές, το κράτος μέλος πραγματικής εξαγωγής.

Ο μηχανισμός αμοιβαίας ηλεκτρονικής ανταλλαγής δεδομένων εφαρμόζεται το αργότερο κατά την εφαρμογή του τίτλου 1 κεφάλαιο 2 τμήμα 1 του εκσυγχρονισμένου τελωνειακού κώδικα.

3. Οι διατάξεις εφαρμογής για τον καθορισμό της διαβίβασης που αναφέρεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου μπορούν να θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 11 παράγραφος 2.

Άρθρο 8

Διαβίβαση των στατιστικών του εξωτερικού εμπορίου στην Επιτροπή (Eurostat)

1. Τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή (Eurostat) τις στατιστικές που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1, το αργότερο 40 ημέρες μετά τη λήξη κάθε μηνιαίας περιόδου αναφοράς.

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι στατιστικές περιλαμβάνουν πληροφορίες για το σύνολο των εισαγωγών και των εξαγωγών κατά τη συγκεκριμένη περίοδο αναφοράς, πραγματοποιώντας προσαρμογές όταν δεν υπάρχουν διαθέσιμα μητρώα.

Τα κράτη μέλη διαβιβάζουν επικαιροποιημένες στατιστικές, όταν οι στατιστικές που έχουν ήδη διαβιβαστεί αναθεωρούνται.

Τα κράτη μέλη περιλαμβάνουν και τυχόν απόρρητες στατιστικές πληροφορίες στα αποτελέσματα που διαβιβάζουν στην Επιτροπή (Eurostat).

Τα μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων με τη συμπλήρωσή του, τα οποία αφορούν την προσαρμογή της προθεσμίας για τη διαβίβαση των στατιστικών, του περιεχομένου, της κάλυψης και τους όρους αναθεώρησης των στατιστικών που έχουν ήδη διαβιβαστεί, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που προβλέπεται στο άρθρο 11 παράγραφος 3.

2. Τα μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού με τη συμπλήρωσή του, τα οποία αφορούν την προθεσμία διαβίβασης των στατιστικών των εμπορικών συναλλαγών ταξινομημένων κατά επιχειρηματικά χαρακτηριστικά όπως αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 2 και των στατιστικών των εμπορικών συναλλαγών ταξινομημένων κατά λογιστική μονάδα που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 3, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που προβλέπεται στο άρθρο 11 παράγραφος 3.

3. Τα κράτη μέλη διαβιβάζουν τις στατιστικές σε ηλεκτρονική μορφή, σύμφωνα με ένα πρότυπο ανταλλαγής. Οι πρακτικές ρυθμίσεις για τη διαβίβαση των αποτελεσμάτων μπορούν να καθορίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 11 παράγραφος 2.

Άρθρο 9

Αξιολόγηση της ποιότητας

1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, για τη διαβίβαση των στατιστικών εφαρμόζονται οι ακόλουθες διαστάσεις ποιότητας:

- α) η «καταλληλότητα» δηλώνει το βαθμό στον οποίο οι στατιστικές ικανοποιούν τις τρέχουσες και τις δυνητικές ανάγκες των χρηστών·
- β) η «ακρίβεια» δηλώνει την προσέγγιση των εκτιμήσεων προς τις άγνωστες πραγματικές αξίες·
- γ) η «έγκαιρη υποβολή» δηλώνει το διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ της διαθεσιμότητας των πληροφοριών και του γεγονότος ή φαινομένου που περιγράφεται·
- δ) η «εμπρόθεσμη υποβολή» δηλώνει το διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ της ημερομηνίας διάθεσης των δεδομένων και την ημερομηνία-στόχο (ημερομηνία κατά την οποία τα δεδομένα θα έπρεπε να έχουν παραδοθεί)·
- ε) η «προσβασιμότητα» και η «σαφήνεια» αναφέρονται στους όρους και τις διατυπώσεις βάσει των οποίων οι χρήστες μπορούν να προμηθευτούν, να χρησιμοποιούν και να ερμηνεύουν τα δεδομένα·
- στ) η «συγκρισιμότητα» αναφέρεται στη μέτρηση του αντικτύπου των διαφορών σε εφαρμοσμένες στατιστικές έννοιες και εργαλεία/διαδικασίες μέτρησης, όταν γίνεται σύγκριση των στατιστικών μεταξύ γεωγραφικών περιοχών, κλάδων ή διαχρονικά·
- ζ) η «συνοχή» αναφέρεται στην καταλληλότητα των δεδομένων να συνδυάζονται με αξιοπιστία κατά διαφορετικούς τρόπους και για διαφορετικές χρήσεις.

2. Τα κράτη μέλη αποστέλλουν ετησίως στην Επιτροπή (Eurostat) έκθεση για την ποιότητα των στατιστικών που διαβιβάζονται.

3. Κατά την εφαρμογή των ποιοτικών διαστάσεων, που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, στις στατιστικές που καλύπτει ο παρών κανονισμός, οι διατυπώσεις και η δομή των εκδόσεων ποιότητας καθορίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 11 παράγραφος 2.

Η Επιτροπή (Eurostat) αξιολογεί την ποιότητα των διαβιβαζόμενων στατιστικών.

Άρθρο 10**Διάδοση των στατιστικών του εξωτερικού εμπορίου**

1. Σε κοινοτικό επίπεδο, οι στατιστικές του εξωτερικού εμπορίου που καταρτίζονται σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 και διαβιβάζονται από τα κράτη μέλη, διαδίδονται από την Επιτροπή (Eurostat), ταξινομημένες τουλάχιστον κατά διάκριση της συνδυασμένης ονοματολογίας.

Μόνον κατόπιν αιτήματος ενός εισαγωγέα ή εξαγωγέα, οι εθνικές αρχές ενός κράτους μέλους αποφασίζουν αν οι στατιστικές εξωτερικού εμπορίου του συγκεκριμένου κράτους μέλους που ενδέχεται να επιτρέπουν την αναγνώριση του προαναφερόμενου εισαγωγέα ή εξαγωγέα θα διαδοθούν ή θα τροποποιηθούν κατά τρόπο ώστε με τη διάδοσή τους να μη θίγεται το στατιστικό απόρρητο.

2. Με την επιφύλαξη της διάδοσης δεδομένων σε εθνικό επίπεδο οι λεπτομερείς στατιστικές της διάκρισης Taric και οι προτιμήσεις δεν διαδίδονται από την Επιτροπή (Eurostat), εφόσον η αποκάλυψή τους θα μπορούσε να υπονομεύσει την προστασία του δημοσίου συμφέροντος όσον αφορά την εμπορική και τη γεωργική πολιτική της Κοινότητας.

Άρθρο 11**Διαδικασία επιτροπής**

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την Επιτροπή στατιστικών συναλλαγών αγαθών με τρίτες χώρες.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Στρασβούργο, 6 Μαΐου 2009.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

H.-G. PÖTTERING

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

J. KOHOUT

2. Όποτε γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της εν λόγω απόφασης.

Η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ είναι τρεις μήνες.

3. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της εν λόγω απόφασης.

Άρθρο 12**Κατάργηση**

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1172/95 καταργείται από 1ης Ιανουαρίου 2010.

Εξακολουθεί να ισχύει για τα δεδομένα που υπάγονται σε περιόδους αναφοράς προγενέστερες της 1ης Ιανουαρίου 2010.

Άρθρο 13**Έναρξη ισχύος**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2010.

Τιμή συνδρομής 2009 (χωρίς ΦΠΑ, συμπεριλαμβανομένων των εξόδων ταχυδρομείου για κανονική αποστολή)

Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρές L + C, μόνο έντυπη έκδοση	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	1 000 EUR ετησίως (*)
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρές L + C, μόνο έντυπη έκδοση	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	100 EUR μηνιαίως (*)
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρές L + C, έντυπη έκδοση + ετήσιο CD-ROM	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	1 200 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρά L, μόνο έντυπη έκδοση	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	700 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρά L, μόνο έντυπη έκδοση	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	70 EUR μηνιαίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρά C, μόνο έντυπη έκδοση	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	400 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρά C, μόνο έντυπη έκδοση	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	40 EUR μηνιαίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρές L + C, μηνιαίο συγκεντρωτικό CD-ROM	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	500 EUR ετησίως
Συμπλήρωμα της Επίσημης Εφημερίδας, σειρά S — Δημόσιες συμβάσεις και διαγωνισμοί, CD-ROM, δύο εκδόσεις την εβδομάδα	πολύγλωσσο: 23 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	360 EUR ετησίως (= 30 EUR μηνιαίως)
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρά C — Διαγωνισμοί	γλώσσα(-ες) ανάλογα με το διαγωνισμό	50 EUR ετησίως

(*) Πώληση ανά τεύχος:

- έως 32 σελίδες: 6 EUR
- από 33 έως 64 σελίδες: 12 EUR
- περισσότερες από 64 σελίδες: η τιμή ορίζεται κατά περίπτωση.

Η συνδρομή στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, που εκδίδεται στις επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, είναι δυνατή σε 22 γλωσσικές εκδόσεις. Περιλαμβάνει τις σειρές L (Νομοθεσία) και C (Ανακοινώσεις και Πληροφορίες).

Για κάθε γλωσσική έκδοση απαιτείται ξεχωριστή συνδρομή.

Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 920/2005 του Συμβουλίου, που δημοσιεύτηκε στην *Επίσημη Εφημερίδα* L 156 της 18ης Ιουνίου 2005, τα θεσμικά όργανα της Ευρωπαϊκής Ένωσης δεν υποχρεούνται, προσωρινά, να συντάσσουν και να δημοσιεύουν στα ιρλανδικά όλες τις πράξεις. Γι' αυτό, η *Επίσημη Εφημερίδα* στα ιρλανδικά πωλείται ξεχωριστά.

Η συνδρομή για το Συμπλήρωμα της *Επίσημης Εφημερίδας* (σειρά S — Δημόσιες συμβάσεις και διαγωνισμοί) περιλαμβάνει 23 επίσημες γλωσσικές εκδόσεις σε ένα ενιαίο πολύγλωσσο CD-ROM.

Με απλή αίτηση, οι συνδρομητές της *Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης* έχουν δικαίωμα να λαμβάνουν διάφορα παραρτήματα της *Επίσημης Εφημερίδας*. Ενημερώνονται για την έκδοση των παραρτημάτων με «Σημείωμα προς τον αναγνώστη» που δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Πωλήσεις και συνδρομές

Οι προς πώληση εκδόσεις της Υπηρεσίας Εκδόσεων διατίθενται στους εμπορικούς μας αντιπροσώπους. Κατάλογο των εμπορικών μας αντιπροσώπων θα βρείτε στο Διαδίκτυο, στη διεύθυνση:

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

Το EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) παρέχει άμεση και δωρεάν πρόσβαση στο δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ο ιστοχώρος αυτός επιτρέπει την πρόσβαση στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* καθώς και στις συνθήκες, στη νομοθεσία, στη νομολογία και στις προπαρασκευαστικές πράξεις.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την Ευρωπαϊκή Ένωση: <http://europa.eu>