

# Diario Oficial

## de la Unión Europea

L 152



Edición  
en lengua española

### Legislación

52° año

16 de junio de 2009

#### Sumario

#### I Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación es obligatoria

##### REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento (CE) n° 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (Versión codificada) <sup>(1)</sup>** ..... 1
- ★ **Reglamento (CE) n° 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>** ..... 11
- ★ **Reglamento (CE) n° 471/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, sobre estadísticas comunitarias relativas al comercio exterior con terceros países y por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 1172/95 del Consejo <sup>(1)</sup>** ..... 23

<sup>(1)</sup> Texto pertinente a efectos del EEE



## I

(Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación es obligatoria)

## REGLAMENTOS

**REGLAMENTO (CE) Nº 469/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**de 6 de mayo de 2009**

**relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos**

(Versión codificada)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(1)</sup>,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado <sup>(2)</sup>,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CEE) nº 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992 relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos <sup>(3)</sup>, ha sido modificado en diversas ocasiones <sup>(4)</sup> y de forma sustancial. Conviene, en aras de una mayor racionalidad y claridad, proceder a la codificación de dicho Reglamento.

(2) La investigación en el sector farmacéutico contribuye decisivamente a mejorar constantemente la salud pública.

(3) Los medicamentos, y en particular los obtenidos tras una investigación larga y costosa, solo seguirán desarrollándose en la Comunidad y en Europa si están amparados por una normativa favorable que disponga una protección suficiente para fomentar tal investigación.

(4) Actualmente el período que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente para un nuevo medicamento y la autorización de comercialización de dicho medicamento reduce la protección efectiva que confiere la patente a un período insuficiente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación.

(5) Tales circunstancias ocasionan una insuficiencia de protección que perjudica a la investigación farmacéutica.

(6) Existe el riesgo de que los centros de investigación situados en los Estados miembros se desplacen a países que ofrezcan una mejor protección.

(7) Es conveniente prever una solución uniforme a nivel comunitario para prevenir una evolución heterogénea de las legislaciones nacionales que cree nuevas disparidades, las cuales podrían obstaculizar la libre circulación de medicamentos en la Comunidad y afectar, por ello, directamente al funcionamiento del mercado interior.

(8) Por lo tanto, es necesario establecer un certificado complementario de protección para los medicamentos cuya comercialización haya sido autorizada y que pueda ser obtenido por el titular de una patente nacional o europea, en las mismas condiciones en cada Estado miembro. Por tal motivo, el reglamento es el instrumento jurídico más apropiado.

(9) La duración de protección conferida por el certificado debe determinarse de tal manera que proporcione al medicamento una protección efectiva suficiente. A tal fin, el titular a la vez de una patente y de un certificado debe poder disfrutar, en total, de 15 años de exclusividad como máximo a partir de la primera autorización de comercialización en la Comunidad del medicamento en cuestión.

<sup>(1)</sup> DO C 77 de 31.3.2009, p. 42.

<sup>(2)</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de 21 de octubre de 2008 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 6 de abril de 2009.

<sup>(3)</sup> DO L 182 de 2.7.1992, p. 1.

<sup>(4)</sup> Véase el anexo I.

- (10) No obstante, deben tenerse en cuenta todos los intereses en juego, incluidos los de la salud pública, en un sector tan complejo y sensible como es el sector farmacéutico. A tal fin, el certificado no podría expedirse por un período superior a cinco años. Además, la protección que confiere el certificado debe limitarse estrictamente al producto amparado por la autorización de comercialización en su calidad de medicamento.
- (11) Conviene establecer que se limite de manera adecuada la duración del certificado en el caso concreto de una patente que ya haya sido prorrogada en virtud de una legislación nacional específica.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

##### Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- a) «medicamento»: cualquier sustancia o composición que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas de las enfermedades humanas o animales, así como cualquier sustancia o composición que pueda ser administrada al ser humano o a los animales para establecer un diagnóstico médico o para restablecer, corregir o modificar funciones orgánicas en el ser humano o en los animales;
- b) «producto»: el principio activo o la composición de principios activos de un medicamento;
- c) «patente de base»: una patente que proteja, bien un producto propiamente dicho, bien un procedimiento de obtención de un producto, bien una aplicación de un producto, y que sea designada por su titular a los fines del procedimiento de obtención de un certificado;
- d) «certificado»: el certificado complementario de protección;
- e) «solicitud de prórroga»: una solicitud de prórroga de un certificado ya concedido en aplicación del artículo 13, apartado 3, del presente Reglamento y del artículo 36 del Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico <sup>(1)</sup>.

#### Artículo 2

##### Ámbito de aplicación

Todo producto protegido por una patente en el territorio de un Estado miembro que haya estado sujeto, como medicamento y previamente a su comercialización, a un procedimiento de autorización administrativa en virtud de la Directiva 2001/83/CE del

Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano <sup>(2)</sup>, o de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios <sup>(3)</sup>, podrá ser objeto de un certificado, en las condiciones y con arreglo a las normas contenidas en el presente Reglamento.

#### Artículo 3

##### Condiciones de obtención del certificado

El certificado se expedirá si, en el Estado miembro en que se presente la solicitud a que se refiere el artículo 7 y en la fecha de esta solicitud:

- a) el producto está protegido por una patente de base en vigor;
- b) el producto, como medicamento, ha obtenido una autorización de comercialización vigente conforme a la Directiva 2001/83/CE o a la Directiva 2001/82/CE, según los casos;
- c) el producto no ha sido objeto ya de un certificado;
- d) la autorización mencionada en la letra b) es la primera autorización de comercialización del producto como medicamento.

#### Artículo 4

##### Objeto de la protección

Dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, la protección conferida por el certificado solo se extenderá al producto amparado por la autorización de comercialización del medicamento correspondiente, para cualquier utilización del producto como medicamento que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado.

#### Artículo 5

##### Efectos del certificado

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4, el certificado conferirá los mismos derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones.

#### Artículo 6

##### Derecho al certificado

Tendrá derecho al certificado el titular de la patente de base o su derechohabiente.

<sup>(1)</sup> DO L 378 de 27.12.2006, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

<sup>(3)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

### Artículo 7

#### Solicitud de certificado

1. La solicitud de certificado deberá presentarse en un plazo de seis meses a partir de la fecha en la que el producto, como medicamento, haya obtenido la autorización de comercialización a que se refiere el artículo 3, letra b).

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cuando la autorización de comercialización sea anterior a la expedición de la patente de base, la solicitud de certificado deberá presentarse en un plazo de seis meses a partir de la fecha de expedición de la patente.

3. La solicitud de prórroga podrá realizarse al presentar la solicitud de certificado o mientras la solicitud de certificado esté pendiente y se cumplan los requisitos del artículo 8, apartado 1, letra d), o apartado 2, respectivamente.

4. La solicitud de prórroga de un certificado ya concedido se presentará, a más tardar, dos años antes de la fecha de expiración del certificado.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4, durante los cinco años siguientes a la entrada en vigor del Reglamento (CE) n° 1901/2006, la solicitud de prórroga de un certificado ya concedido se presentará, a más tardar, seis meses antes de la fecha de expiración del certificado.

### Artículo 8

#### Contenido de la solicitud de certificado

1. La solicitud de certificado deberá contener:

a) una petición de expedición del certificado en la que se indique, en particular:

i) el nombre y la dirección del solicitante,

ii) en su caso, el nombre y la dirección del mandatario,

iii) el número de la patente de base, así como el título de la invención,

iv) el número y la fecha de la primera autorización de comercialización del producto, con arreglo al artículo 3, letra b), y, en caso de que no se trate de la primera autorización de comercialización en la Comunidad, el número y la fecha de dicha autorización;

b) una copia de la autorización de comercialización a que se hace referencia en el artículo 3, letra b), en la que se identifique el producto y que contenga, en particular, el número y la fecha de la autorización, así como un resumen de las características del producto, de conformidad con el artículo 11 de la Directiva 2001/83/CE o con el artículo 14 de la Directiva 2001/82/CE;

c) si la autorización contemplada en la letra b) no es la primera autorización de comercialización del producto como medicamento en la Comunidad, la indicación de la identidad del producto así autorizado y la disposición legal en virtud de la cual se realizó dicho procedimiento de autorización y una copia de la publicación de la misma en el Diario Oficial;

d) si la solicitud de certificado incluye una solicitud de prórroga:

i) una copia de la declaración de cumplimiento de un plan de investigación pediátrica aprobado y completado, a tenor del artículo 36, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1901/2006,

ii) en caso necesario, además de la copia de la autorización de comercialización contempladas en la letra b), documentación que demuestre que el solicitante tiene autorizaciones de comercialización para todos los demás Estados miembros, a tenor del artículo 36, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1901/2006.

2. Si la solicitud de certificado está pendiente, la solicitud de prórroga a tenor del artículo 7, apartado 3, irá acompañada de la documentación indicada en la letra d) del presente artículo y de una referencia a la solicitud de certificado ya presentada.

3. La solicitud de prórroga de un certificado ya concedido irá acompañada de la documentación del apartado 1, letra d), y de una copia del certificado ya concedido.

4. Los Estados miembros podrán disponer que la presentación de solicitudes de certificado y de solicitudes de prórroga de certificados esté sujeta al pago de una tasa.

### Artículo 9

#### Presentación de la solicitud de certificado

1. La solicitud de certificado deberá presentarse a la autoridad competente en materia de propiedad industrial del Estado miembro que haya expedido o para el cual se haya expedido la patente de base y en el que se haya obtenido la autorización de comercialización prevista en el artículo 3, letra b), a menos que el Estado miembro designe otra autoridad a tal fin.

La solicitud de prórroga de un certificado se presentará ante las autoridades competentes del Estado miembro que concedió el certificado.

2. La autoridad a que se refiere el apartado 1 publicará un anuncio de la solicitud de certificado. El anuncio deberá contener, como mínimo, los siguientes datos:

- a) nombre y dirección del solicitante;
- b) número de la patente de base;
- c) título de la invención;
- d) número y fecha de la autorización de comercialización señalada en el artículo 3, letra b), y el producto que se identifique en la autorización;
- e) en su caso, número y fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad;
- f) cuando proceda, una indicación de que la solicitud incluye una solicitud de prórroga.

3. El apartado 2 se aplicará al anuncio de la solicitud de prórroga de un certificado ya concedido o cuando esté pendiente una solicitud de certificado. El anuncio incluirá además la indicación de que se ha solicitado una prórroga del certificado.

### Artículo 10

#### Expedición del certificado o denegación de la solicitud de certificado

1. Si la solicitud de certificado y el producto objeto de la misma cumplen las condiciones establecidas en el presente Reglamento, la autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, expedirá el certificado.

2. Salvo lo dispuesto en el apartado 3, la autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, denegará la solicitud de certificado si dicha solicitud o el producto objeto de la misma no reúne las condiciones establecidas en el presente Reglamento.

3. Si la solicitud de certificado no reúne los requisitos establecidos en el artículo 8, la autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, instará al solicitante a subsanar las irregularidades observadas o a pagar la tasa dentro del plazo fijado.

4. Si, en el plazo fijado, no se subsanan las irregularidades o la falta de pago, notificadas en aplicación del apartado 3, se denegará la solicitud.

5. Los Estados miembros podrán disponer que la autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, expida el certificado sin examen de las condiciones establecidas en el artículo 3, letras c) y d).

6. Los apartados 1 a 4 se aplicarán, *mutatis mutandis*, a las solicitudes de prórroga.

### Artículo 11

#### Publicación

1. La autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, publicará un anuncio de la expedición del certificado. El anuncio deberá contener, como mínimo, los siguientes datos:

- a) nombre y dirección del titular del certificado;
- b) número de la patente de base;
- c) título de la invención;
- d) número y fecha de la autorización de comercialización contemplada en el artículo 3, letra b), y el producto que se identifique en la autorización;
- e) en su caso, número y fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad;
- f) duración del certificado.

2. La autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, publicará un anuncio de la denegación de la solicitud de certificado. El anuncio contendrá, como mínimo, los datos señalados en el artículo 9, apartado 2.

3. Los apartados 1 y 2 se aplicarán al anuncio de concesión o denegación de prórroga de un certificado.

#### Artículo 12

##### Tasas anuales

Los Estados miembros podrán disponer que el certificado esté sujeto al pago de tasas anuales.

#### Artículo 13

##### Duración del certificado

1. El certificado surtirá efecto a la expiración del período de validez legal de la patente de base, por un período igual al transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad, menos un período de cinco años.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la duración del certificado no podrá ser superior a cinco años a partir de la fecha en la que surta efecto.

3. Los plazos establecidos en los apartados 1 y 2 del presente artículo se prorrogarán seis meses en caso de que se aplique el artículo 36 del Reglamento (CE) n° 1901/2006. En tal caso, el plazo establecido en el apartado 1 del presente artículo solo podrá prorrogarse una vez.

4. En caso de que se expida un certificado para un producto protegido por una patente que, antes del 2 de enero de 1993, haya sido prorrogada o haya sido objeto de una solicitud de prórroga con arreglo a la legislación nacional, la duración de dicho certificado se reducirá en un período equivalente al número de años que excedan de 20 años de duración de la patente.

#### Artículo 14

##### Caducidad del certificado

El certificado caducará:

- al expirar el período de duración previsto en el artículo 13;
- si el titular del certificado renuncia al mismo;
- si no se hace efectiva a su debido tiempo la tasa anual fijada de conformidad con el artículo 12;

d) si, a consecuencia de la retirada de la autorización o autorizaciones de comercialización correspondientes, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE o en la Directiva 2001/82/CE, deja de estar autorizada la comercialización del producto protegido por el certificado, y hasta que se vuelva a autorizar su comercialización. La autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, del presente Reglamento estará facultada para resolver acerca de la caducidad del certificado, bien sea de oficio, bien a instancia de un tercero.

#### Artículo 15

##### Nulidad del certificado

- El certificado será nulo:
  - si ha sido expedido infringiendo lo dispuesto en el artículo 3;
  - si la patente de base ha caducado antes de que expire su período de validez legal;
  - si la patente de base se declara nula o se limita de forma que el producto para el cual fue expedido el certificado deja de estar incluido en las reivindicaciones de la patente de base, o si una vez caducada la patente de base hubiera motivos de nulidad que hubiesen justificado la declaración de nulidad o la limitación.
- Cualquier persona podrá presentar una demanda o interponer una acción de nulidad del certificado ante el órgano competente, en virtud de la legislación nacional, para anular la patente de base correspondiente.

#### Artículo 16

##### Revocación de una prórroga

- Podrán revocarse las prórrogas que se hayan concedido sin respetar las disposiciones del artículo 36 del Reglamento (CE) n° 1901/2006.
- Cualquier persona podrá presentar una solicitud de revocación de una prórroga ante el órgano competente, en virtud de la legislación nacional, para anular la patente de base correspondiente.

#### Artículo 17

##### Publicación de la caducidad o de la nulidad

- Si el certificado caduca con arreglo al artículo 14, letras b), c) o d), o si es nulo con arreglo al artículo 15, la autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, publicará un anuncio de dicha caducidad o de dicha nulidad.
- Si se revoca la prórroga de conformidad con el artículo 16, la autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, publicará un anuncio para informar de ello.

*Artículo 18***Recursos**

Contra las decisiones adoptadas por la autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, o por los órganos mencionados en el artículo 16, apartado 2, y en el artículo 16, apartado 2, en aplicación del presente Reglamento podrán interponerse los mismos recursos que los previstos por la legislación nacional contra decisiones análogas en materia de patentes nacionales.

*Artículo 19***Procedimiento**

1. A falta de disposiciones de procedimiento en el presente Reglamento, se aplicarán al certificado las disposiciones de procedimiento aplicables a la patente de base correspondiente en virtud de la legislación nacional, a menos que esta establezca disposiciones de procedimiento especiales relativas a los certificados.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, queda excluido el procedimiento de oposición a un certificado expedido.

*Artículo 20***Disposiciones adicionales relativas a la ampliación de la Comunidad**

Sin perjuicio de las demás disposiciones del presente Reglamento, serán de aplicación las disposiciones siguientes:

- a) se podrá conceder un certificado en Bulgaria para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido después del 1 de enero de 2000, siempre que la solicitud de certificado se presente en los seis meses siguientes al 1 de enero de 2007;
- b) se podrá conceder un certificado para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido en la República Checa:
  - i) en la República Checa después del 10 de noviembre de 1999, podrá obtenerse un certificado, siempre que la solicitud de certificado se haya presentado en los seis meses siguientes a la fecha en que se haya obtenido la primera autorización de comercialización,
  - ii) en la Comunidad no antes de los seis meses anteriores al 1 de mayo de 2004, podrá obtenerse un certificado, siempre que la solicitud de certificado se haya presentado en los seis meses siguientes a la fecha en que se haya obtenido la primera autorización de comercialización;

- c) se podrá conceder un certificado para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido en Estonia antes del 1 de mayo de 2004, siempre que la solicitud de certificado se haya presentado en los seis meses siguientes a la fecha en que se haya obtenido la primera autorización de comercialización o, en el caso de las patentes presentadas antes del 1 de enero de 2000, en el plazo de seis meses contemplado en la Ley de Patentes de 1999;
- d) se podrá conceder un certificado para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido en Chipre antes del 1 de mayo de 2004, siempre que la solicitud de certificado se haya presentado en los seis meses siguientes a la fecha en que se haya obtenido la primera autorización de comercialización; ello, no obstante, cuando una autorización de comercialización haya sido obtenida antes de la concesión de la patente de base, la solicitud de un certificado deberá presentarse dentro de los seis meses de la fecha de concesión de la patente;
- e) se podrá conceder un certificado para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido en Letonia antes del 1 de mayo de 2004. En los casos en que el plazo establecido en el artículo 7, apartado 1, haya caducado, la posibilidad de solicitar un certificado quedará abierta durante seis meses a partir, a más tardar, del 1 de mayo de 2004;
- f) se podrá conceder un certificado para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor solicitada después del 1 de febrero de 1994 y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido en Lituania antes del 1 de mayo de 2004, siempre que la solicitud de certificado se presente en los seis meses siguientes al 1 de mayo de 2004;
- g) se podrá conceder un certificado en Hungría para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido después del 1 de enero de 2000, siempre que la solicitud de certificado se presente en los seis meses siguientes al 1 de mayo de 2004;
- h) se podrá conceder un certificado para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido en Malta antes del 1 de mayo de 2004. En los casos en que el plazo establecido en el artículo 7, apartado 1, haya caducado, la posibilidad de solicitar un certificado quedará abierta durante seis meses a partir, a más tardar, del 1 de mayo de 2004;

- i) se podrá conceder un certificado en Polonia para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido después del 1 de enero de 2000, siempre que la solicitud de certificado se presente en los seis meses siguientes a partir, a más tardar, del 1 de mayo de 2004;
- j) se podrá conceder un certificado en Rumanía para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido después del 1 de enero de 2000. En los casos en que el plazo establecido en el artículo 7, apartado 1, haya caducado, la posibilidad de solicitar un certificado quedará abierta durante seis meses a partir, a más tardar, del 1 de enero de 2007;
- k) se podrá conceder un certificado para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido en Eslovenia antes del 1 de mayo de 2004, siempre que la solicitud de certificado se presente en los seis meses siguientes al 1 de mayo de 2004, incluso en los casos en que el plazo establecido en el artículo 7, apartado 1, haya caducado;
- l) se podrá conceder un certificado para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido en Eslovaquia después del 1 de enero de 2000, siempre que la solicitud de certificado se haya presentado en los seis meses siguientes a la fecha en que se haya obtenido la primera autorización de comercialización o en los seis meses siguientes al 1 de julio de 2002, de haberse obtenido la autorización de comercialización antes de esta fecha.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Estrasburgo, el 6 de mayo de 2009.

*Por el Parlamento Europeo*  
*El Presidente*  
H.-G. PÖTTERING

*Por el Consejo*  
*El Presidente*  
J. KOHOUT

#### *Artículo 21*

##### **Disposiciones transitorias**

1. El presente Reglamento no se aplicará ni a los certificados expedidos con arreglo a la legislación nacional de un Estado miembro antes del 2 de enero de 1993, ni a las solicitudes de certificado presentadas con arreglo a dicha legislación antes del 2 de julio de 1992.

Por lo que respecta a Austria, Finlandia y Suecia, no se aplicará el presente Reglamento a los certificados expedidos de conformidad con sus respectivas legislaciones nacionales con anterioridad al 1 de enero de 1995.

2. El presente Reglamento se aplicará a los certificados complementarios de protección concedidos de conformidad con la legislación nacional de la República Checa, Estonia, Chipre, Letonia, Lituania, Malta, Polonia, Eslovenia y Eslovaquia antes del 1 de mayo de 2004 y con la legislación nacional de Rumanía antes del 1 de enero de 2007.

#### *Artículo 22*

Queda derogado el Reglamento (CEE) n° 1768/92 modificado por los actos que figuran en el anexo I.

Las referencias al Reglamento derogado se entenderán hechas al presente Reglamento y se leerán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo II.

#### *Artículo 23*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

## ANEXO I

**REGLAMENTO DEROGADO CON LA LISTA DE SUS MODIFICACIONES SUCESIVAS****(a las que se refiere el artículo 22)**

Reglamento (CEE) n° 1768/92 del Consejo  
(DO L 182 de 2.7.1992, p. 1).

Punto XI.F.I del anexo I del Acta de adhesión de 1994  
(DO C 241 de 29.8.1994, p. 233).

Punto 4.C.II del anexo II del Acta de adhesión de 2003  
(DO L 236 de 23.9.2003, p. 342).

Punto 1.II del anexo III del Acta de adhesión de 2005  
(DO L 157 de 21.6.2005, p. 56).

Reglamento (CE) n° 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo  
(DO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

Únicamente el  
artículo 52

---

## ANEXO II

## TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Reglamento (CEE) n° 1768/92	Presente Reglamento
—	Considerando 1
Considerando 1	Considerando 2
Considerando 2	Considerando 3
Considerando 3	Considerando 4
Considerando 4	Considerando 5
Considerando 5	Considerando 6
Considerando 6	Considerando 7
Considerando 7	Considerando 8
Considerando 8	Considerando 9
Considerando 9	Considerando 10
Considerando 10	—
Considerando 11	—
Considerando 12	—
Considerando 13	Considerando 11
Artículo 1	Artículo 1
Artículo 2	Artículo 2
Artículo 3, frase introductoria	Artículo 3, frase introductoria
Artículo 3, letra a)	Artículo 3, letra a)
Artículo 3, letra b), primera frase	Artículo 3, letra b)
Artículo 3, letra b), segunda frase	—
Artículo 3, letras c) y d)	Artículo 3, letras c) y d)
Artículos 4 a 7	Artículos 4 a 7
Artículo 8, apartado 1	Artículo 8, apartado 1
Artículo 8, apartado 1 <i>bis</i>	Artículo 8, apartado 2
Artículo 8, apartado 1 <i>ter</i>	Artículo 8, apartado 3
Artículo 8, apartado 2	Artículo 8, apartado 4
Artículos 9 a 12	Artículos 9 a 12
Artículo 13, apartados 1, 2 y 3	Artículo 13, apartados 1, 2 y 3
Artículos 14 y 15	Artículos 14 y 15
Artículo 15 <i>bis</i>	Artículo 16
Artículos 16, 17 y 18	Artículos 17, 18 y 19
Artículo 19	—
Artículo 19 <i>bis</i> , términos introductorios,	Artículo 20, términos introductorios
Artículo 19 <i>bis</i> , letra a), incisos i) e ii)	Artículo 20, letra b), términos introductorios, incisos i) e ii),

Reglamento (CEE) n° 1768/92	Presente Reglamento
Artículo 19 <i>bis</i> , letra b)	Artículo 20, letra c)
Artículo 19 <i>bis</i> , letra c)	Artículo 20, letra d)
Artículo 19 <i>bis</i> , letra d)	Artículo 20, letra e)
Artículo 19 <i>bis</i> , letra e)	Artículo 20, letra f)
Artículo 19 <i>bis</i> , letra f)	Artículo 20, letra g)
Artículo 19 <i>bis</i> , letra g)	Artículo 20, letra h)
Artículo 19 <i>bis</i> , letra h)	Artículo 20, letra i)
Artículo 19 <i>bis</i> , letra i)	Artículo 20, letra k)
Artículo 19 <i>bis</i> , letra j)	Artículo 20, letra l)
Artículo 19 <i>bis</i> , letra k)	Artículo 20, letra a)
Artículo 19 <i>bis</i> , letra l)	Artículo 20, letra j)
Artículo 20	Artículo 21
Artículo 21	—
Artículo 22	Artículo 13, apartado 4
—	Artículo 22
Artículo 23	Artículo 23
—	Anexo I
—	Anexo II

**REGLAMENTO (CE) Nº 470/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**de 6 de mayo de 2009**

**por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 37 y su artículo 152, apartado 4, letra b),

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(1)</sup>,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado <sup>(2)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los avances científicos y técnicos permiten detectar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos a niveles cada vez más bajos.
- (2) Para proteger la salud humana pública, los límites máximos de residuos deben fijarse de acuerdo con los principios generalmente reconocidos de evaluación de la seguridad, teniendo en cuenta los riesgos toxicológicos, la contaminación medioambiental y los efectos microbiológicos y farmacológicos no deseados de los residuos. Deberán tenerse en cuenta también otras evaluaciones científicas de la seguridad de sustancias en cuestión que podrían haber llevado a cabo organizaciones internacionales u organismos científicos establecidos en la Comunidad.

(3) El presente Reglamento afecta de manera directa a la salud pública y es pertinente a efectos del funcionamiento del mercado interior de productos de origen animal incluidos en el anexo I del Tratado. Por tal motivo, es necesario establecer límites máximos de residuos de sustancias farmacológicamente activas para los distintos alimentos de origen animal, incluidos la carne, el pescado, la leche, los huevos y la miel.

(4) El Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal <sup>(3)</sup>, introdujo procedimientos comunitarios para evaluar la seguridad de los residuos de las sustancias farmacológicamente activas conforme a los requisitos relativos a la seguridad de los alimentos destinados al consumo humano. Una sustancia farmacológicamente activa puede utilizarse en animales productores de alimentos solamente si ha sido objeto de una evaluación favorable. Se establecen límites máximos de residuos para esta sustancia cuando se consideran necesarios para proteger la salud humana.

(5) La Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios <sup>(4)</sup>, dispone que dichos medicamentos pueden autorizarse o utilizarse en animales productores de alimentos únicamente si las sustancias farmacológicamente activas que contienen se consideran inocuas de conformidad con el Reglamento (CEE) nº 2377/90. Dicha Directiva incluye, asimismo, disposiciones relativas a la documentación de la utilización, la redesignación («uso no contemplado»), la prescripción y la distribución de medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos.

(6) A la luz de la Resolución del Parlamento Europeo de 3 de mayo de 2001 <sup>(5)</sup> sobre la disponibilidad de medicamentos veterinarios, de la consulta pública realizada en 2004 por la Comisión y de su evaluación de la experiencia adquirida, se puso de manifiesto la necesidad de modificar los procedimientos para el establecimiento de límites máximos de residuos conservando al mismo tiempo el sistema general de fijación de dichos límites.

<sup>(1)</sup> DO C 10 de 15.1.2008, p. 51.

<sup>(2)</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de 17 de junio de 2008 (no publicado aún en el Diario Oficial), Posición Común del Consejo de 18 de diciembre de 2008 (DO C 33 E de 10.2.2009, p. 30) y Posición del Parlamento Europeo de 2 de abril de 2009 (no publicada aún en el Diario Oficial).

<sup>(3)</sup> DO L 224 de 18.8.1990, p. 1.

<sup>(4)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

<sup>(5)</sup> DO C 27 E de 31.1.2002, p. 80.

- (7) De conformidad con la Directiva 2001/82/CE, los límites máximos de residuos son los valores de referencia para la determinación del tiempo de espera en las autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos, así como para el control de los residuos en los alimentos de origen animal en los Estados miembros y en los puestos de inspección fronterizos.
- (8) La Directiva 96/22/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal o tirostático y sustancias  $\beta$ -agonistas en la cría de ganado <sup>(1)</sup>, prohíbe la utilización de algunas sustancias con fines específicos en los animales productores de alimentos. El presente Reglamento debe aplicarse sin perjuicio de la legislación comunitaria que prohíbe utilizar en animales productores de alimentos determinadas sustancias de efecto hormonal.
- (9) El Reglamento (CEE) n° 315/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios <sup>(2)</sup>, prevé normas específicas para las sustancias que no se administran intencionalmente. Estas sustancias no deben estar sujetas a la legislación sobre los límites máximos de residuos.
- (10) El Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establece los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria <sup>(3)</sup>, instituye el marco de la legislación alimentaria a escala comunitaria y proporciona definiciones en ese ámbito. Conviene que estas definiciones se apliquen a efectos de la legislación sobre los límites máximos de residuos.
- (11) El Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales <sup>(4)</sup>, establece las disposiciones generales relativas al control de los productos alimenticios en la Comunidad y proporciona definiciones en este ámbito. Conviene que estas normas y definiciones se apliquen a efectos de la legislación sobre los límites máximos de residuos. Se deberá dar prioridad a la detección del uso ilegal de sustancias, y parte de las muestras se deberán seleccionar según un enfoque basado en el riesgo.
- (12) El Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos <sup>(5)</sup>, faculta a la Agencia Europea de Medicamentos («la Agencia») para emitir dictámenes sobre los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios aceptables en los alimentos de origen animal.
- (13) Deben fijarse límites máximos de residuos para las sustancias farmacológicamente activas utilizadas o destinadas a utilizarse en medicamentos veterinarios comercializados en el mercado comunitario.
- (14) La consulta pública y el hecho de que solamente se haya autorizado durante estos últimos años un número reducido de medicamentos veterinarios para los animales productores de alimentos ponen de manifiesto que el Reglamento (CEE) n° 2377/90 ha reducido la disponibilidad de dichos medicamentos.
- (15) Con el fin de garantizar la salud y el bienestar de los animales, es necesario disponer de medicamentos veterinarios para tratar enfermedades específicas. Además, la falta de disponibilidad de medicamentos veterinarios adecuados para un tratamiento específico en una especie determinada puede contribuir a la utilización incorrecta o ilegal de sustancias.
- (16) El sistema instaurado por el Reglamento (CEE) n° 2377/90 debe, por tanto, modificarse con el fin de aumentar la disponibilidad de medicamentos veterinarios para animales productores de alimentos. En pos de este objetivo, deben adoptarse las disposiciones necesarias para que la Agencia considere sistemáticamente la posibilidad de utilizar un límite máximo de residuos establecido para una especie o un producto alimenticio para otra especie u otro producto alimenticio. En ese sentido deberán tenerse en cuenta los factores de seguridad ya inherentes en el sistema para garantizar que no se comprometen la seguridad alimentaria y el bienestar animal.
- (17) Se reconoce que, en algunos casos, la evaluación científica de los riesgos no puede ofrecer por sí sola toda la información en la que deben basarse las decisiones de gestión de los riesgos, por lo que han de tenerse debidamente en cuenta otros factores pertinentes, como los aspectos tecnológicos de la producción de alimentos y la viabilidad de los controles. Por lo tanto, la Agencia debe emitir un dictamen sobre la evaluación científica de los riesgos y recomendaciones para la gestión de los riesgos vinculados a los residuos de las sustancias farmacológicamente activas.
- (18) Para el buen funcionamiento del marco general de límites máximos de residuos son necesarias disposiciones detalladas sobre el formato y el contenido de las solicitudes de establecimiento de estos límites, así como sobre los principios metodológicos aplicables a la evaluación de los riesgos y a las recomendaciones para la gestión de los riesgos.

<sup>(1)</sup> DO L 125 de 23.5.1996, p. 3.

<sup>(2)</sup> DO L 37 de 13.2.1993, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

<sup>(4)</sup> DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

<sup>(5)</sup> DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

- (19) Además de los medicamentos veterinarios, en la cría de animales se utilizan otros productos no sujetos a la legislación específica sobre residuos, como son los productos biocidas. Estos productos biocidas se definen en la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas<sup>(1)</sup>. Por otra parte, medicamentos veterinarios que no disponen de una autorización de comercialización en la Comunidad pueden estar autorizados en países extracomunitarios. Esta situación puede explicarse por una mayor prevalencia de enfermedades diferentes o de especies diana en otras regiones o por la opción de algunas empresas de no comercializar un producto en la Comunidad. El hecho de que un producto no esté autorizado en la Comunidad no significa necesariamente que su utilización sea peligrosa. Por lo que se refiere a las sustancias farmacológicamente activas de esos productos, la Comisión debe poder fijar un límite máximo de residuos para los alimentos, tras el dictamen emitido por la Agencia de acuerdo con los principios establecidos para las sustancias farmacológicamente activas destinadas a ser utilizadas en medicamentos veterinarios. Es necesario asimismo modificar el Reglamento (CE) n° 726/2004 a fin de incluir entre los cometidos de la Agencia el asesoramiento sobre niveles máximos de residuos de sustancias activas en biocidas.
- (20) Según el sistema establecido por la Directiva 98/8/CE, los operadores que hayan comercializado o pretendan comercializar productos biocidas estarán obligados a pagar los gastos de las evaluaciones que se lleven cabo de acuerdo con los diferentes procedimientos asociados con esa Directiva. El presente Reglamento establece que la Agencia llevará a cabo evaluaciones relacionadas con el establecimiento del límite máximo de residuos de sustancias farmacológicamente activas que se vayan a emplear en productos biocidas. En consecuencia, el presente Reglamento debe aclarar el modo de financiación de esas evaluaciones para tener debidamente en cuenta las cuotas ya recaudadas para evaluaciones ya hechas o que habrán de hacerse de conformidad con esa Directiva.
- (21) La Comunidad contribuye, en el marco del *Codex Alimentarius*, a la elaboración de normas internacionales sobre los límites máximos de residuos, velando al mismo tiempo por que no se reduzca el elevado nivel de protección de la salud humana que se mantiene en la Comunidad. Por consiguiente, la Comunidad debe adoptar sin una evaluación de riesgos adicional los límites máximos de residuos del *Codex Alimentarius* que ha apoyado en las correspondientes reuniones de la Comisión del *Codex Alimentarius*. De este modo, se reforzará la coherencia entre las normas internacionales y la legislación comunitaria en materia de residuos en los alimentos.
- (22) Los productos alimenticios están sujetos al control de los residuos de las sustancias farmacológicamente activas de conformidad con el Reglamento (CE) n° 882/2004. Si bien este Reglamento no fija límites de residuos para estas sustancias, tales residuos pueden formarse debido a la contaminación medioambiental o por la aparición de un metabolito natural en el animal. Los métodos de laboratorios permiten detectar estos residuos a niveles cada vez más bajos. Estos residuos han dado lugar a prácticas de control diferentes en los Estados miembros.
- (23) La Directiva 97/78/CE del Consejo, de 18 de diciembre de 1997, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de terceros países<sup>(2)</sup>, exige que todo envío importado de terceros países se someta a controles veterinarios y la Decisión 2005/34/CE de la Comisión<sup>(3)</sup> establece normas armonizadas para someter a prueba determinados residuos en productos de origen animal importados de terceros países. Procede ampliar las disposiciones de la Decisión 2005/34/CE a todos los productos de origen animal comercializados en la Comunidad.
- (24) De conformidad con el Reglamento (CE) n° 2377/90, la Directiva 96/22/CE o el Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal<sup>(4)</sup>, está prohibida o no autorizada actualmente una serie de sustancias farmacológicamente activas. Deberán controlarse y seguirse con atención, de acuerdo con la Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos<sup>(5)</sup>, e independientemente del origen del producto, los residuos de sustancias farmacológicamente activas en productos de origen animal procedentes, en concreto, de un uso ilegal o de la contaminación medioambiental.
- (25) Conviene, por tanto, que la Comunidad defina procedimientos para establecer, a efectos de medidas de control, valores de referencia en concentraciones de residuos para las cuales los análisis de laboratorio son técnicamente realizables de modo que se faciliten los intercambios intracomunitarios y las importaciones, sin menoscabo de un elevado nivel de protección de la salud humana en la Comunidad. No obstante, la fijación de valores de referencia a efectos de intervención no debe ser un pretexto para permitir el uso de sustancias no autorizadas o prohibidas para el tratamiento de animales productores de alimentos. Por consiguiente, todo residuo de tales sustancias de origen animal deberá considerarse rechazable.
- (26) Conviene también que la Comunidad establezca un enfoque armonizado para las situaciones en que los Estados miembros hallen pruebas de un problema recurrente, pues ello podría indicar un tipo de uso indebido de una sustancia particular o el incumplimiento de las garantías dadas por terceros países sobre la producción de

(1) DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

(2) DO L 24 de 30.1.1998, p. 9.

(3) DO L 16 de 20.1.2005, p. 61.

(4) DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

(5) DO L 125 de 23.5.1996, p. 10.

alimentos destinados a la importación a la Comunidad. Los Estados miembros notificarán a la Comisión los problemas que se repitan y las medidas consecutivas que se habrán de tomar.

- (27) Procede simplificar la legislación vigente sobre los límites máximos de residuos reuniendo en un único Reglamento de la Comisión todas las decisiones que clasifican las sustancias farmacológicamente activas por lo que respecta a residuos.
- (28) Procede aprobar las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión <sup>(1)</sup>.
- (29) Conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que adopte principios metodológicos de evaluación y recomendaciones de gestión de riesgos en lo que se refiere al establecimiento de límites máximos de residuos, normas relativas a condiciones de extrapolación, medidas que fijen valores de referencia a efectos de intervención, con inclusión de medidas que revisen estos valores de referencia, así como principios metodológicos y métodos científicos para la fijación de esos valores de referencia. Dado que estas medidas son de alcance general, y están destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.
- (30) Cuando, por imperiosas razones de urgencia, los plazos normalmente aplicables en el marco del procedimiento de reglamentación con control no puedan respetarse, la Comisión debe poder aplicar el procedimiento de urgencia previsto en el artículo 5 bis, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE para la adopción de medidas que fijen valores de referencia para la intervención y medidas que revisen esos valores de referencia.
- (31) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, la protección de la salud humana y animal y garantizar la disponibilidad de medicamentos veterinarios adecuados, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a la dimensión y los efectos de la acción, pueden lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

- (32) Conviene, en aras de la claridad, sustituir el Reglamento (CEE) n° 2377/90 por un nuevo Reglamento.
- (33) Debe preverse un período de transición de modo que la Comisión pueda elaborar y adoptar un Reglamento que incorpore las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación respecto a límites máximos de residuos, tal y como se establece en los anexos I a IV del Reglamento (CEE) n° 2377/90, así como algunas disposiciones de aplicación de ese nuevo Reglamento.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

## TÍTULO I

### DISPOSICIONES GENERALES

#### Artículo 1

#### Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece, a efectos de garantizar la seguridad alimentaria, las normas y los procedimientos que permiten determinar:

- a) la concentración máxima de un residuo de una sustancia farmacológicamente activa que puede permitirse en los alimentos de origen animal («límite máximo de residuos»);
- b) el nivel de un residuo de una sustancia farmacológicamente activa establecido por motivos de control en el caso de determinadas sustancias para las que no se ha fijado un límite máximo de residuos en virtud del presente Reglamento («valor de referencia a efectos de intervención»).

2. Quedan excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento:

- a) los principios activos de origen biológico destinados a producir una inmunidad activa o pasiva o a diagnosticar un estado de inmunidad, utilizados en los medicamentos veterinarios inmunológicos;
- b) las sustancias contempladas en el Reglamento (CEE) n° 315/93.

3. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de la legislación comunitaria que prohíbe utilizar en animales productores de alimentos determinadas sustancias de efecto hormonal o tireostático y de sustancias  $\beta$ -agonistas, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 96/22/CE.

#### Artículo 2

#### Definiciones

Además de las definiciones que figuran en el artículo 1 de la Directiva 2001/82/CE, en el artículo 2 del Reglamento (CE) n° 882/2004 y en los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) n° 178/2002, las siguientes definiciones serán aplicables a efectos del presente Reglamento:

<sup>(1)</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

- a) «residuos de sustancias farmacológicamente activas»: todas las sustancias farmacológicamente activas, expresadas en mg/kg o µg/kg sobre la base del peso en fresco, ya sean sustancias activas, excipientes o productos de degradación, y sus metabolitos que permanezcan en los alimentos obtenidos a partir de animales;
- b) «animales productores de alimentos»: animales criados, mantenidos, sacrificados o recogidos con el fin de producir alimentos.

## TÍTULO II

### LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS

#### CAPÍTULO I

#### Evaluación y gestión de los riesgos

##### Sección 1

### Sustancias farmacológicamente activas destinadas a utilizarse en medicamentos veterinarios en la Comunidad

#### Artículo 3

#### Solicitud de dictamen a la Agencia

Salvo en los casos en que se aplica el procedimiento del *Codex Alimentarius* a que se refiere el artículo 14, apartado 3, del presente Reglamento, cualquier sustancia farmacológicamente activa destinada a utilizarse en la Comunidad en medicamentos veterinarios que deba ser administrada a animales productores de alimentos será objeto de un dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos («la Agencia») establecida por el artículo 55 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 en lo que respecta al límite máximo de residuos, formulado por el Comité de medicamentos para uso veterinario («el Comité»), establecido por el artículo 30 de dicho Reglamento.

A tal fin, el solicitante de una autorización de comercialización de un medicamento veterinario que contenga tal sustancia o cualquier persona que prevea solicitar tal autorización de comercialización, o, en su caso, el titular de tal autorización deberán presentar una solicitud a la Agencia.

#### Artículo 4

#### Dictamen de la Agencia

1. El dictamen de la Agencia consistirá en una evaluación científica de los riesgos y en recomendaciones para la gestión de los riesgos.

2. La evaluación científica de los riesgos y las recomendaciones para la gestión de los riesgos tienen por objeto garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana, evitando al mismo tiempo que la salud humana, así como la salud y el bienestar de los animales se vean perjudicados por la falta de disponibilidad de medicamentos veterinarios adecuados. El dictamen deberá tener en cuenta todo hallazgo científico pertinente de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («EFSA») establecida por el artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 178/2002.

#### Artículo 5

#### Extrapolación

Con el fin de garantizar la disponibilidad de medicamentos veterinarios autorizados para enfermedades que afectan a animales productores de alimentos y a la vez que se garantiza un nivel elevado de protección de la salud humana, cuando la Agencia realice evaluaciones científicas de los riesgos y formule recomendaciones para la gestión de los riesgos, deberá considerar la posibilidad de utilizar los límites máximos de residuos establecidos para una sustancia farmacológicamente activa en un producto alimenticio particular, en otro producto alimenticio derivado de la misma especie, o los límites máximos de residuos establecidos para una sustancia farmacológicamente activa en una o más especies para otras especies.

#### Artículo 6

#### Evaluación científica de los riesgos

1. La evaluación científica de los riesgos tendrá en cuenta el metabolismo y la eliminación de las sustancias farmacológicamente activas en las especies animales pertinentes, el tipo de residuos y la cantidad correspondiente que puede ser ingerida por las personas durante toda la vida sin riesgo aparente para la salud, expresada en términos de ingesta diaria admisible («IDA»). Pueden utilizarse enfoques alternativos a la IDA si han sido establecidos por la Comisión de conformidad con lo dispuesto en el artículo 13, apartado 2.

2. La evaluación científica de los riesgos se referirá a los siguientes aspectos:

- el tipo y la cantidad de residuos que se consideran exentos de peligro para la salud humana;
- el riesgo de efectos toxicológicos, farmacológicos o microbiológicos en los seres humanos;
- los residuos que se forman en los alimentos de origen vegetal o que proceden del medio ambiente.

3. Si el metabolismo y la eliminación de la sustancia no pueden evaluarse, la evaluación científica de los riesgos podrá tener en cuenta los datos de control o los datos de exposición.

#### Artículo 7

#### Recomendaciones para la gestión de los riesgos

Las recomendaciones para la gestión de los riesgos se basarán en la evaluación científica de los mismos realizada de conformidad con lo dispuesto en el artículo 6, y consistirán en un análisis de los siguientes aspectos:

- la disponibilidad de sustancias alternativas para el tratamiento de las especies en cuestión o la necesidad de utilizar la sustancia evaluada para evitar sufrimientos innecesarios a los animales o garantizar la seguridad de las personas que los tratan;

- b) otros factores legítimos, como los aspectos tecnológicos de la producción alimentaria y de piensos, la viabilidad de los controles, las condiciones de utilización y de aplicación de las sustancias en los medicamentos veterinarios, las buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios y en los productos biocidas, así como la probabilidad de una utilización incorrecta o ilegal;
- c) la posible necesidad de fijar un límite máximo de residuos o un límite máximo de residuos provisional para una sustancia farmacológicamente activa en medicamentos veterinarios, así como el nivel de dicho límite máximo de residuos y, en su caso, las condiciones o restricciones de utilización de la sustancia de que se trate;
- d) la insuficiencia de los datos proporcionados para poder definir un límite seguro, o la imposibilidad, habida cuenta de la ausencia de datos científicos, de extraer una conclusión definitiva en cuanto a los efectos sobre la salud humana de los residuos de una sustancia. En cualquiera de estos dos casos no podrá recomendarse un límite máximo de residuos.

#### Artículo 8

##### Solicitudes y procedimientos

1. La solicitud a que se refiere el artículo 3 deberá ajustarse al formato y al contenido definidos por la Comisión conforme a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 1, e irá acompañada de la tasa que se debe pagar a la Agencia.
2. La Agencia velará por que el Comité emita su dictamen en los 210 días siguientes a la recepción de una solicitud válida, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3 y en el apartado 1 del presente artículo. En caso de que la Agencia solicitara información adicional sobre la sustancia en un plazo determinado, dicho período de tiempo quedará en suspenso hasta que se haya presentado la información suplementaria requerida.
3. La Agencia transmitirá al solicitante el dictamen contemplado en el artículo 4. En un plazo de 15 días a partir de la recepción del dictamen, el solicitante podrá notificar por escrito a la Agencia su intención de pedir una revisión. En tal caso, comunicará a la Agencia los motivos pormenorizados de su recurso dentro de los 60 días siguientes a la recepción del dictamen.

En un plazo de 60 días a partir de la recepción de los motivos de la solicitud de revisión, el Comité examinará si su dictamen debe revisarse y adoptará un dictamen final. Las razones que justifican las conclusiones formuladas sobre el recurso se anexarán al dictamen final.

4. La Agencia transmitirá el dictamen final a la Comisión y al solicitante en los 15 días que siguen a su aprobación, exponiendo los motivos de sus conclusiones.

#### Sección 2

##### Otras sustancias farmacológicamente activas sobre las que podrá solicitarse el dictamen de la Agencia

#### Artículo 9

##### Dictamen de la Agencia solicitado por la Comisión o un Estado miembro

1. La Comisión o un Estado miembro podrán transmitir a la Agencia solicitudes de dictamen sobre los límites máximos de residuos en cualquiera de las siguientes circunstancias:
  - a) cuando el uso de la sustancia en cuestión esté autorizado en un tercer país para un medicamento veterinario y no se haya presentado, de conformidad con el artículo 3, una solicitud de fijación de límite máximo de residuos para dicha sustancia en lo que respecta al producto alimenticio o la especie de que se trate;
  - b) cuando la sustancia en cuestión esté incluida en un medicamento destinado a utilizarse de conformidad con el artículo 11 de la Directiva 2001/82/CE y no se haya presentado, de conformidad con el artículo 3 del presente Reglamento, una solicitud de fijación de límite máximo de residuos para dicha sustancia en lo que respecta al producto alimenticio o la especie de que se trate.

En las circunstancias del párrafo primero, letra b), cuando se trate de especies o usos menores, la solicitud podrá remitirla a la Agencia la parte u organización interesada.

Serán aplicables los artículos 4 a 7.

Las solicitudes de dictamen a que se refiere el primer párrafo del presente apartado se ajustarán a los requisitos de formato y contenido fijados por la Comisión de conformidad con el artículo 13, apartado 1.

2. La Agencia velará por que el Comité emita su dictamen en los 210 días siguientes a la recepción de una solicitud válida de la Comisión, de un Estado miembro o de una parte u organización interesada. En caso de que la Agencia solicitara información adicional sobre la sustancia en un plazo determinado, dicho período de tiempo quedará en suspenso hasta que se haya presentado la información suplementaria requerida.

3. La Agencia transmitirá el dictamen final a la Comisión y, si procede, al Estado miembro o a la parte u organización interesada solicitante, en los 15 días que siguen a su aprobación, exponiendo los motivos de sus conclusiones.

#### Artículo 10

### Sustancias farmacológicamente activas contenidas en biocidas empleados en la cría de animales

1. A efectos del artículo 10, apartado 2, inciso ii), de la Directiva 98/8/CE, para una sustancia farmacológicamente activa destinada a usarse en un biocida empleado en la cría de animales se fijará el límite máximo de residuos:

a) según el procedimiento mencionado en el artículo 9 del presente Reglamento para:

i) combinaciones de sustancias activas/tipo de producto incluídas en el programa de diez años mencionado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE,

ii) combinaciones de sustancias activas/tipo de producto que se incluirán en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE para las que la autoridad competente haya aceptado el expediente a que se refiere el artículo 11, apartado 1, letra b), de dicha Directiva antes de 6 julio 2009;

b) conforme al procedimiento mencionado en el artículo 8 del presente Reglamento y sobre la base de una solicitud presentada de acuerdo con el artículo 3 del presente Reglamento para todas las demás combinaciones de sustancias activas/tipo de producto, que deban incluirse en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE para los que los Estados miembros y la Comisión consideran necesario fijar un límite máximo de residuos.

2. La Comisión clasificará las sustancias farmacológicamente activas mencionadas en el apartado 1 de acuerdo con el artículo 14. A efectos de la clasificación, la Comisión adoptará un Reglamento, conforme a lo previsto en el artículo 17, apartado 1.

No obstante, toda disposición específica relacionada con las condiciones de uso de las sustancias clasificadas de acuerdo con el párrafo primero del presente apartado se establecerá de conformidad con el artículo 10, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE.

3. Los gastos de las evaluaciones realizadas por la Agencia, a raíz de una solicitud hecha de acuerdo con el apartado 1, letra a), del presente artículo quedarán cubiertos con el presupuesto

de la Agencia, según se menciona en el artículo 67 del Reglamento (CE) n° 726/2004. No obstante, esto no se aplicará a los gastos de evaluación de un ponente designado según el artículo 62, apartado 1, del citado Reglamento para el establecimiento de un límite máximo de residuos cuando dicho ponente haya sido designado por un Estado miembro que haya percibido ya una tasa por dicha evaluación, sobre la base del artículo 25 de la Directiva 98/8/CE.

La cuantía de las tasas de las evaluaciones que hagan la Agencia y los ponentes, a raíz de una solicitud hecha según el apartado 1, letra b), del presente artículo se establecerán conforme al artículo 70 del Reglamento (CE) n° 726/2004. Será de aplicación el Reglamento (CE) n° 297/95 del Consejo, de 10 de febrero de 1995, relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos <sup>(1)</sup>.

#### Sección 3

### Disposiciones comunes

#### Artículo 11

### Revisión de un dictamen

Cuando la Comisión, el solicitante a que se refiere el artículo 3 o un Estado miembro consideren, habida cuenta de los nuevos datos disponibles, que es necesaria una revisión del dictamen para proteger la salud humana o animal, podrán solicitar a la Agencia un nuevo dictamen sobre las sustancias en cuestión.

Cuando se haya fijado un límite máximo de residuos, de acuerdo con el presente Reglamento, para un producto alimenticio o especie concreta, serán de aplicación los artículos 3 y 9 para la fijación de un límite máximo de residuos de esa sustancia para otros productos alimenticios o especies.

La solicitud a que se refiere el párrafo primero se acompañará de información que explique la cuestión que debe tratarse. Se aplicarán al nuevo dictamen, según proceda, las disposiciones del artículo 8, apartados 2 a 4, o del artículo 9, apartados 2 y 3.

#### Artículo 12

### Publicación de los dictámenes

La Agencia publicará los dictámenes contemplados en los artículos 4, 9 y 11, tras haber suprimido todas las informaciones comerciales de carácter confidencial.

<sup>(1)</sup> DO L 35 de 15.2.1995, p. 1.

### Artículo 13

#### Medidas de aplicación

1. Con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 25, apartado 2, la Comisión, consultando con la Agencia, adoptará medidas relativas a la forma y al contenido de las solicitudes y peticiones a que se refieren los artículos 3 y 9.

2. La Comisión, previa consulta con la Agencia, los Estados miembros y las partes interesadas, adoptará medidas relativas a:

- a) los principios metodológicos aplicables a la evaluación de los riesgos y a las recomendaciones para la gestión de los riesgos contempladas en los artículos 6 y 7, incluidos los requisitos técnicos de conformidad con las normas internacionalmente acordadas;
- b) las normas sobre el uso de un límite máximo de residuos establecido para una sustancia farmacológicamente activa en un producto alimenticio determinado para otro producto alimenticio derivado de la misma especie, o de un límite máximo de residuos establecido para una sustancia farmacológicamente activa de una o más especies para otras especies a que se refiere el artículo 5. Estas normas especificarán de qué manera y en qué condiciones pueden utilizarse los datos científicos relativos a los residuos presentes en un alimento particular o en una o más especies para el establecimiento de un límite máximo de residuos en otros alimentos o en otras especies.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 25, apartado 3.

### CAPÍTULO II

#### Clasificación

### Artículo 14

#### Clasificación de las sustancias farmacológicamente activas

1. La Comisión clasificará las sustancias farmacológicamente activas que hayan sido objeto de un dictamen de la Agencia sobre el límite máximo de residuos de conformidad con lo dispuesto en los artículos 4, 9 u 11, según proceda.

2. La clasificación incluirá una lista de las sustancias farmacológicamente activas y las categorías terapéuticas a las cuales pertenecen. La clasificación determinará también, para cada una de estas sustancias y, si procede, para alimentos o especies concretos, uno de los siguientes elementos:

- a) un límite máximo de residuos;

- b) un límite máximo de residuos provisional;

- c) la ausencia de necesidad de establecer un límite máximo de residuos;

- d) una prohibición de administración de una sustancia.

3. Se establecerá un límite máximo de residuos cuando se considere necesario para la protección de la salud humana:

- a) de conformidad con el dictamen emitido por la Agencia de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 4, 9 u 11, según proceda, o

- b) de conformidad con la decisión adoptada en la Comisión del *Codex Alimentarius*, sin que medie objeción de la Delegación de la Comunidad a favor de un límite máximo de residuos para una sustancia farmacológicamente activa destinada a utilizarse en un medicamento veterinario, siempre que los datos científicos tenidos en cuenta se hayan puesto a disposición de la Delegación de la Comunidad antes de que se adopte la decisión en la Comisión del *Codex Alimentarius*. En este caso, no será necesaria una nueva evaluación por parte de la Agencia.

4. Podrá establecerse un límite máximo de residuos provisional en los casos en que los datos científicos sean incompletos, siempre y cuando no existan motivos para suponer que los residuos de dicha sustancia constituyen un peligro para la salud humana en el nivel propuesto.

El límite máximo de residuos provisional se aplicará por un período de tiempo determinado, que no podrá exceder de cinco años. Dicho período podrá prolongarse una vez durante dos años como máximo cuando se demuestre que dicha prórroga permitiría concluir los estudios científicos en curso.

5. No se establecerá un límite máximo de residuos cuando, con arreglo a un dictamen emitido de conformidad con lo dispuesto en los artículos 4, 9 u 11, según proceda, no sea necesario para la protección de la salud humana.

6. La administración de una sustancia a los animales productores de alimentos, como consecuencia del dictamen emitido con arreglo a lo dispuesto en los artículos 4, 9 u 11, según proceda, se prohibirá:

- a) cuando la presencia de una sustancia farmacológicamente activa o de sus residuos en alimentos de origen animal pueda suponer un peligro para la salud humana;

- b) cuando resulte imposible llegar a una conclusión definitiva en cuanto a los efectos de los residuos de una sustancia en la salud humana.

7. Cuando se considere necesario para la protección de la salud humana, la clasificación incluirá las condiciones y restricciones de utilización o aplicación de una sustancia farmacológicamente activa empleada en medicamentos veterinarios, que esté sujeta a un límite máximo de residuos, o para la cual no se haya fijado ningún límite máximo.

#### Artículo 15

##### Procedimiento acelerado de dictamen de la Agencia

1. En casos concretos en que un medicamento veterinario o un biocida precise autorización con urgencia por motivos relacionados con la protección de la salud pública o de la salud animal o del bienestar de los animales, la Comisión, cualquier persona que haya presentado una solicitud de dictamen, conforme a lo previsto en el artículo 3, o un Estado miembro podrán pedir a la Agencia que lleve a cabo un procedimiento acelerado de evaluación del límite máximo de residuos de una sustancia farmacológicamente activa contenida en esos productos.

2. El formato y el contenido de la solicitud a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, serán establecidos por la Comisión con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 1.

3. Sin perjuicio de los plazos fijados en el artículo 8, apartado 2, y en el artículo 9, apartado 2, la Agencia velará por que el dictamen del Comité se emita en un plazo de 120 días contados desde la recepción de la solicitud.

#### Artículo 16

##### Administración de sustancias a animales destinados a la producción de alimentos

1. A los animales destinados a la producción de alimentos en la Comunidad solo podrá administrárseles sustancias farmacológicamente activas clasificadas con arreglo al artículo 14, apartado 2, letras a), b) o c), a condición de que dicha administración sea conforme a la Directiva 2001/82/CE.

2. No será de aplicación el apartado 1 en el caso de ensayos clínicos que sean aceptados por las autoridades competentes previa notificación o autorización con arreglo a la legislación vigente y toda vez que estos ensayos no den lugar a que los alimentos obtenidos de los animales que participen en dichos ensayos contengan residuos que representen un riesgo para la salud humana.

#### Artículo 17

##### Procedimiento

1. A efectos de la clasificación prevista en el artículo 14, la Comisión elaborará un proyecto de Reglamento en los 30 días

que siguen a la recepción del dictamen de la Agencia contemplado en el artículo 4, en el artículo 9 o en el artículo 11, según proceda. La Comisión también elaborará un proyecto de Reglamento en los 30 días que siguen a la recepción de la decisión de la Comisión del *Codex Alimentarius*, sin que medie objeción de la Delegación de la Comunidad, a favor de fijar un límite máximo de residuos, tal como se señala en el artículo 14, apartado 3.

En los casos en que se requiera el dictamen de la Agencia y el proyecto de Reglamento no se ajuste al mismo, la Comisión explicará pormenorizadamente los motivos de esta divergencia.

2. La Comisión adoptará el Reglamento mencionado en el apartado 1 del presente artículo de acuerdo con el procedimiento de reglamentación a que se refiere el artículo 25, apartado 2, en los 30 días siguientes a su terminación.

3. En caso de recurrirse al procedimiento acelerado previsto en el artículo 15, la Comisión adoptará el Reglamento mencionado en el apartado 1 del presente artículo, de acuerdo con el procedimiento de reglamentación a que se refiere el artículo 25, apartado 2, en los 15 días siguientes a su terminación.

#### TÍTULO III

##### VALORES DE REFERENCIA A EFECTOS DE INTERVENCIÓN

#### Artículo 18

##### Establecimiento y revisión

Cuando se considere necesario para garantizar el buen funcionamiento de los controles de los productos alimenticios de origen animal importados o comercializados, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 882/2004, la Comisión podrá fijar valores de referencia para los residuos de las sustancias farmacológicamente activas que no hayan sido objeto de una clasificación en virtud del artículo 14, apartado 2, letras a), b) o c).

Los valores de referencia a efectos de intervención se revisarán periódicamente a la luz de nuevos datos científicos relacionados con la seguridad de los alimentos, el resultado de las investigaciones y de los controles analíticos a que se refiere el artículo 24 y los avances tecnológicos.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 26, apartado 3. Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá recurrir al procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 26, apartado 4.

### Artículo 19

#### Métodos para el establecimiento de los valores de referencia

1. Los valores de referencia, que se fijarán de acuerdo con el artículo 18, se basarán en el contenido de un analito en una muestra, que pueda ser detectado y confirmado por un laboratorio de control oficial designado de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 882/2004 con un método de análisis validado conforme a los requisitos comunitarios. Los valores de referencia habrán de tener en cuenta la menor concentración de residuos que pueda cuantificarse gracias a un método de análisis validado conforme a los requisitos comunitarios. La Comisión contará, en lo que respecta a la aplicación de los métodos de análisis, con el asesoramiento del laboratorio comunitario de referencia.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 29, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento (CE) n° 178/2002, la Comisión solicitará, si procede, a EFSA una evaluación de los riesgos con el fin de determinar si los valores de referencia son adecuados para proteger la salud humana. En estos casos, la EFSA velará por que el dictamen se comunique a la Comisión en el plazo de 210 días a partir de la recepción de la solicitud.

3. Se aplicarán los principios de evaluación del riesgo para garantizar un alto nivel de protección de la salud. La evaluación del riesgo se basará en principios metodológicos, así como en métodos científicos, que ha de adoptar la Comisión en consulta con EFSA.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 26, apartado 3.

### Artículo 20

#### Contribución de la Comunidad a las medidas de apoyo relativas a los valores de referencia

En los casos en que la aplicación del presente título requiera una financiación por parte de la Comunidad de las acciones de apoyo para el establecimiento y la aplicación de valores de referencia, se aplicará el artículo 66, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n° 882/2004.

## TÍTULO IV

### DISPOSICIONES ADICIONALES

#### Artículo 21

##### Métodos de análisis

La Agencia consultará a los laboratorios comunitarios de referencia designados por la Comisión de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 882/2004 por lo que respecta a los métodos analíticos apropiados para la detección de los residuos de las sustancias farmacológicamente activas para las cuales se hayan determinados límites máximos de residuos de

conformidad con lo dispuesto en el artículo 14 del presente Reglamento. A efectos de controles armonizados, la Agencia proporcionará información relativa a dichos métodos a los laboratorios comunitarios y nacionales de referencia designados de conformidad con el Reglamento (CE) n° 882/2004.

### Artículo 22

#### Circulación de los productos alimenticios

Los Estados miembros no podrán prohibir o impedir ni la importación ni la comercialización de alimentos de origen animal por motivos relacionados con los límites máximos de residuos o los valores de referencia a efectos de intervención, siempre que se cumplan el presente Reglamento y sus medidas de aplicación.

### Artículo 23

#### Comercialización

Se consideraran no conformes con la legislación comunitaria los alimentos de origen animal que contengan residuos de una sustancia farmacológicamente activa cuando esta sustancia:

- a) esté clasificada según el artículo 14, apartado 2, letras a), b) o c), en un nivel que supere el límite máximo de residuos establecido según el presente Reglamento, o
- b) no esté clasificada según el artículo 14, apartado 2, letras a), b) o c), excepto cuando un valor de referencia a efectos de intervención se haya fijado para ella según el presente Reglamento y el nivel de residuos no sea igual o superior a ese valor de referencia a efectos de intervención.

La Comisión adoptará normas detalladas sobre el límite máximo de residuos a tener en cuenta a efectos de control de alimentos derivados de animales tratados según lo dispuesto en el artículo 11 de la Directiva 2001/82/CE, con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 26, apartado 2, del presente Reglamento.

### Artículo 24

#### Medidas en caso de presencia confirmada de una sustancia prohibida o no autorizada

1. Cuando los resultados de controles analíticos estén por debajo de los valores de referencia, la autoridad competente llevará a cabo las investigaciones establecidas en la Directiva 96/23/CE para determinar si ha habido administración ilegal de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y, si procede, aplicará la sanción prevista.

2. Cuando los resultados de estas investigaciones o controles analíticos de productos del mismo origen muestren una pauta recurrente que indique un problema potencial, la autoridad competente llevará un registro de los resultados e informará a la Comisión y a los demás Estados miembros en el marco del Comité permanente de la cadena alimentaria y la sanidad animal a que se refiere el artículo 26.

3. Cuando proceda, la Comisión presentará propuestas, y en el caso de productos originarios de un tercer país, pondrá el asunto en conocimiento de la autoridad competente del país o países de que se trate pidiendo aclaraciones sobre la repetida presencia de residuos.

4. Se adoptarán normas detalladas para la aplicación del presente artículo. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 26, apartado 3.

## TÍTULO V

### DISPOSICIONES FINALES

#### Artículo 25

##### Comité permanente de medicamentos veterinarios

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de medicamentos veterinarios.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en un mes.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

#### Artículo 26

##### Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en un mes.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1, 2, 4 y 6,

y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

#### Artículo 27

##### Clasificación de las sustancias farmacológicamente activas con arreglo al Reglamento (CEE) nº 2377/90

1. A más tardar el 4 de septiembre de 2009, la Comisión adoptará, con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 25, apartado 2, un Reglamento que incluya a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos, según fijan los anexos I a IV del Reglamento (CEE) nº 2377/90, sin modificación alguna.

2. Para cualquier sustancia aludida en el apartado 1 respecto de la cual se haya fijado un límite máximo de residuos de conformidad con el Reglamento (CEE) nº 2377/90, la Comisión o los Estados miembros podrán transmitir también a la Agencia solicitudes de dictamen acerca de la extrapolación a otras especies o tejidos conforme a lo previsto en el artículo 5.

Se aplicará el procedimiento previsto en el artículo 17.

#### Artículo 28

##### Informe

1. A más tardar el 6 de julio de 2014, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo.

2. En el informe se examinará, en concreto, la experiencia adquirida mediante la aplicación del presente Reglamento, con inclusión de la experiencia con sustancias clasificadas conforme al presente Reglamento que tengan uso múltiple.

3. El informe irá acompañado, si procede, de las correspondientes propuestas.

#### Artículo 29

##### Derogación

Queda derogado el Reglamento (CEE) nº 2377/90.

Los anexos I a IV del Reglamento derogado seguirán aplicándose hasta la entrada en vigor del Reglamento previsto en el artículo 27, apartado 1, del presente Reglamento, y el anexo V del Reglamento derogado continuará aplicándose hasta la entrada en vigor de las medidas a que se refiere el artículo 13, apartado 1 del presente Reglamento.

Las referencias al Reglamento derogado se entenderán hechas al presente Reglamento o, cuando proceda, al Reglamento a que se refiere el artículo 27, apartado 1, del presente Reglamento.

*Artículo 30***Modificaciones de la Directiva 2001/82/CE**

La Directiva 2001/82/CE se modifica como sigue:

1) En el artículo 10, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. No obstante lo dispuesto en el artículo 11, la Comisión establecerá una lista de sustancias:

- que sean indispensables para el tratamiento de los équidos, o
- que aporten un beneficio clínico añadido respecto a otras opciones de tratamiento disponibles para los équidos, y para los que el tiempo de espera sea de al menos seis meses según el mecanismo de control previsto en las Decisiones 93/623/CEE y 2000/68/CE.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 89, apartado 2 bis.»

2) En el artículo 11, apartado 2, el párrafo tercero se sustituye por el texto siguiente:

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Estrasburgo, el 6 de mayo de 2009.

*Por el Parlamento Europeo*  
*El Presidente*  
H.-G. PÖTTERING

*Por el Consejo*  
*El Presidente*  
J. KOHOUT

«La Comisión podrá modificar estos tiempos de espera o fijar otros. Al hacerlo, podrá diferenciar entre alimentos, especies, rutas de administración y anexos del Reglamento (CEE) no 2377/90. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 89, apartado 2 bis.»

*Artículo 31***Modificación del Reglamento (CE) nº 726/2004**

En el artículo 57, apartado 1, del Reglamento (CE) no 726/2004, la letra g) se sustituye por el texto siguiente:

«g) asesorar sobre los niveles máximos de residuos de medicamentos veterinarios y de biocidas empleados en la cría de animales que pueden aceptarse en alimentos de origen animal, con arreglo al Reglamento (CE) nº 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal (\*).

(\*) DO L 152 de 16.6.2009, p. 11».

*Artículo 32***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

**REGLAMENTO (CE) Nº 471/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**de 6 de mayo de 2009**

**sobre estadísticas comunitarias relativas al comercio exterior con terceros países y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 1172/95 del Consejo**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 285, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Banco Central Europeo <sup>(1)</sup>,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado <sup>(2)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) La información estadística sobre los flujos comerciales de los Estados miembros con terceros países es esencial para las políticas económica y comercial de la Comunidad y para analizar la evolución del mercado de las distintas mercancías. Es necesario aumentar la transparencia del sistema estadístico para adaptarse mejor a los cambios del entorno administrativo y satisfacer las nuevas necesidades de los usuarios. Procede, por tanto, sustituir el Reglamento (CE) nº 1172/95 del Consejo, de 22 de mayo de 1995, relativo a las estadísticas de los intercambios de bienes de la Comunidad y de sus Estados miembros con países terceros <sup>(3)</sup>, por un nuevo Reglamento conforme a los requisitos establecidos en el artículo 285, apartado 2, del Tratado.
- (2) Las estadísticas de comercio exterior se basan en datos obtenidos de las declaraciones en aduana contempladas en el Reglamento (CEE) nº 2913/92 del Consejo, de 12 de octubre de 1992, por el que se aprueba el Código aduanero comunitario <sup>(4)</sup> (en lo sucesivo, «Código Aduanero»). El progreso de la integración europea y los consiguientes cambios en materia de despacho aduanero, incluidas las autorizaciones únicas para el uso de la declaración simplificada o el procedimiento de domiciliación, así como el despacho aduanero centralizado que resultarán del actual proceso de modernización del Código Aduanero, establecido en el Reglamento (CE) nº 450/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2008, por el que se establece el código

aduanero comunitario (código aduanero modernizado) <sup>(5)</sup> (en lo sucesivo, «Código Aduanero Modernizado»), exigen ciertos cambios. En particular, hacen necesario adaptar el método de compilación de las estadísticas de comercio exterior, replantearse el concepto de Estado miembro importador y exportador, y definir de manera más precisa el origen de los datos que han de utilizarse para compilar las estadísticas comunitarias.

- (3) La simplificación de las formalidades y controles aduaneros en virtud del Código Aduanero Modernizado puede llevar a que no se disponga de las declaraciones aduaneras. Para mantener completas las compilaciones de las estadísticas de comercio exterior, se deben adoptar medidas que garanticen que los operadores económicos que se benefician de la simplificación faciliten los datos estadísticos.
- (4) La Decisión nº 70/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008, relativa a un entorno sin soporte de papel en las aduanas y el comercio <sup>(6)</sup> implantará sistemas aduaneros electrónicos para el intercambio de los datos contenidos en las declaraciones aduaneras. Al objeto de registrar el flujo físico de los intercambios de mercancías entre Estados miembros y terceros países y garantizar que cada Estado miembro disponga de datos sobre sus importaciones y exportaciones, es necesario establecer acuerdos entre las autoridades aduaneras y estadísticas, y especificarlos. Estos acuerdos deben incluir normas sobre el intercambio de datos entre las administraciones de los Estados miembros. Estos sistemas de intercambio de datos deben beneficiarse, en la medida de lo posible, de las infraestructuras creadas por las autoridades aduaneras.
- (5) A fin de que las importaciones y exportaciones de la Comunidad puedan atribuirse a un Estado miembro determinado, es necesario compilar datos sobre el «Estado miembro de destino» en el caso de las importaciones y el «Estado miembro de exportación real» en el caso de las exportaciones. A medio plazo, dichos Estados miembros deben convertirse en el Estado miembro importador y el Estado miembro exportador a efectos de las estadísticas de comercio exterior.
- (6) Para los fines del presente Reglamento, la mercancías destinadas al comercio exterior deben clasificarse de conformidad con la nomenclatura combinada establecida en virtud del Reglamento (CEE) nº 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común <sup>(7)</sup> (en lo sucesivo, «Nomenclatura Combinada»).

<sup>(1)</sup> DO C 70 de 15.3.2008, p. 1.

<sup>(2)</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de 23 de septiembre de 2008 (no publicado aún en el Diario Oficial), Posición Común del Consejo de 16 de febrero de 2009 (DO C 75 E de 31.3.2009, p. 58) y Posición del Parlamento Europeo de 2 de abril de 2009 (no publicada aún en el Diario Oficial).

<sup>(3)</sup> DO L 118 de 25.5.1995, p. 10.

<sup>(4)</sup> DO L 302 de 19.10.1992, p. 1.

<sup>(5)</sup> DO L 145 de 4.6.2008, p. 1.

<sup>(6)</sup> DO L 23 de 26.1.2008, p. 21.

<sup>(7)</sup> DO L 256 de 7.9.1987, p. 1.

- (7) Para atender a las necesidades de información del Banco Central Europeo y de la Comisión sobre la participación del euro en el comercio internacional de mercancías, la divisa de facturación de las importaciones y exportaciones debe notificarse a nivel agregado.
- (8) Para los fines de las negociaciones comerciales y la gestión del mercado interior, la Comisión debe disponer de información detallada sobre el régimen preferencial de las mercancías importadas en la Comunidad.
- (9) Las estadísticas de comercio exterior proporcionan datos para la elaboración de la balanza de pagos y las cuentas nacionales. Las características que permiten que dichas estadísticas se adapten a los fines de la balanza de pagos deben formar parte del conjunto de datos obligatorios y estándar.
- (10) Las estadísticas de los Estados miembros sobre depósitos aduaneros y zonas francas no están sujetas a disposiciones armonizadas. Sin embargo, la compilación de tales estadísticas para fines nacionales sigue siendo optativa.
- (11) Los Estados miembros han de proporcionar a Eurostat datos agregados anuales sobre comercio, desglosados por características de las empresas, que se utilizarán, entre otras cosas, para facilitar el análisis del modo en que operan las empresas europeas en el contexto de la globalización. El vínculo entre las estadísticas de comercio y las estadísticas de empresas se establece combinando los datos sobre el importador y el exportador que aparecen en la declaración en aduana con los datos solicitados en virtud del Reglamento (CE) n° 177/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de febrero de 2008, que establece un marco común para los registros de empresas utilizados con fines estadísticos <sup>(1)</sup>.
- (12) El Reglamento (CE) n° 223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2009, relativo a la estadística europea <sup>(2)</sup>, proporciona un marco de referencia para las disposiciones del presente Reglamento. Sin embargo, el detalladísimo nivel de la información sobre comercio de mercancías requiere que se apliquen unas normas de confidencialidad específicas para asegurar la pertinencia de estas estadísticas.
- (13) La transmisión de datos protegidos por el secreto estadístico se rige por las normas enunciadas en el Reglamento (CE) n° 223/2009 y el Reglamento (Euratom, CEE) n° 1588/90 del Consejo, de 11 de junio de 1990, relativo a la transmisión a la Oficina Estadística de las Comunidades Europeas de las informaciones amparadas por el secreto estadístico <sup>(3)</sup>. Las medidas adoptadas de conformidad con los mencionados Reglamentos garantizan la protección física de los datos confidenciales y de sus soportes informáticos, y aseguran que dichos datos no se revelen ilícitamente ni se empleen para fines no estadísticos con motivo de la elaboración y difusión de estadísticas comunitarias.
- (14) A la hora de elaborar y difundir estadísticas comunitarias con arreglo al presente Reglamento, las autoridades estadísticas nacionales y comunitarias deben tener en cuenta los principios establecidos en el Código de buenas prácticas de las estadísticas europeas, adoptado por el Comité del programa estadístico el 24 de febrero de 2005 y anexo a la Recomendación de la Comisión, de 25 de mayo de 2005, relativa a la independencia, la integridad y la responsabilidad de las autoridades estadísticas nacionales y comunitarias.
- (15) Es necesario formular disposiciones específicas que permanezcan en vigor en espera de que los cambios introducidos en la legislación aduanera permitan obtener datos adicionales a partir de la declaración en aduana y de que la legislación comunitaria exija el intercambio electrónico de datos aduaneros.
- (16) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, el establecimiento de un marco común para la elaboración sistemática de estadísticas comunitarias de comercio exterior, no puede ser alcanzado por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a las dimensiones o los efectos de la acción, puede lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad, enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar su objetivo.
- (17) Procede aprobar las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión <sup>(4)</sup>.
- (18) Conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que adapte la lista de regímenes aduaneros o destinos aduaneros que determinen una exportación o una importación de cara a las estadísticas de comercio exterior, adopte normas diferentes o específicas para mercancías o movimientos que, por razones metodológicas, requieran disposiciones específicas, adapte la lista de mercancías y movimientos excluidos de las estadísticas sobre comercio exterior, especifique las fuentes de datos distintas de las declaraciones en aduana que pueden emplearse para obtener información sobre las importaciones y

<sup>(1)</sup> DO L 61 de 5.3.2008, p. 6.

<sup>(2)</sup> DO L 87 de 31.3.2009, p. 164.

<sup>(3)</sup> DO L 151 de 15.6.1990, p. 1.

<sup>(4)</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

exportaciones de determinadas mercancías o movimientos, especifique los datos estadísticos, incluidos los códigos que deben emplearse, establezca los requisitos aplicables a los datos relativos a mercancías o movimientos específicos, establezca requisitos para la compilación de estadísticas, especifique las características de las muestras, establezca el período de notificación y el nivel de agregación para los países socios, las mercancías y las divisas, adapte asimismo los plazos de transmisión de las estadísticas, el contenido y cobertura de estas y las condiciones de revisión de las estadísticas ya transmitidas, y establezca el plazo límite de transmisión de estadísticas sobre el comercio al por menor desglosadas en función de las características de las empresas y estadísticas sobre el comercio desglosadas por divisas de facturación. Dado que estas medidas son de alcance general, y están destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

##### Objeto

El presente Reglamento establece un marco común para la elaboración sistemática de estadísticas comunitarias relativas al intercambio de mercancías con terceros países (en lo sucesivo, «estadísticas de comercio exterior»).

#### Artículo 2

##### Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- a) «mercancías»: todos los bienes muebles, incluida la electricidad;
- b) «territorio estadístico de la Comunidad»: el territorio aduanero de la Comunidad tal y como se define en el Código Aduanero, más la isla de Heligoland, situada en el territorio de la República Federal de Alemania;
- c) «autoridades estadísticas nacionales»: los institutos nacionales de estadística y otros organismos responsables en cada Estado miembro de elaborar estadísticas de comercio exterior;
- d) «autoridades aduaneras»: las «autoridades aduaneras» según la definición del Código Aduanero;
- e) «declaración en aduana»: la «declaración en aduana» según la definición del Código Aduanero;
- f) «decisión de la aduana»: cualquier acto oficial de las autoridades aduaneras relacionado con las declaraciones en aduana aceptadas y con efectos jurídicos sobre una persona o varias.

#### Artículo 3

##### Ámbito de aplicación

1. Las estadísticas de comercio exterior registrarán las importaciones y exportaciones de mercancías.

Los Estados miembros registrarán como exportaciones las mercancías en caso de que salgan del territorio estadístico de la Comunidad según uno de los regímenes o destinos aduaneros siguientes, establecidos en el Código Aduanero:

- a) la exportación;
- b) el perfeccionamiento pasivo;
- c) la reexportación a raíz, bien del perfeccionamiento activo, bien de la transformación bajo control aduanero.

Los Estados miembros registrarán como importaciones las mercancías en caso de que entren en el territorio estadístico de la Comunidad según uno de los regímenes aduaneros siguientes, establecidos en el Código Aduanero:

- a) el despacho a libre práctica;
- b) el perfeccionamiento activo;
- c) la transformación bajo control aduanero.

2. Las medidas destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, relativas a la adaptación de las listas de regímenes o destinos aduaneros mencionados en el apartado 1, con el fin de tener en cuenta las modificaciones del Código Aduanero o las disposiciones derivadas de acuerdos internacionales, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 11, apartado 3.

3. Por razones metodológicas, determinadas mercancías o movimientos requieren disposiciones específicas. Se trata de las plantas industriales, los buques y las aeronaves, los productos del mar, las mercancías suministradas a buques y aeronaves, los envíos fraccionados, el material militar, las mercancías procedentes de instalaciones situadas en alta mar o destinadas a ellas, las aeronaves espaciales, el gas y la electricidad y los residuos (en lo sucesivo, «mercancías o movimientos específicos»).

Las medidas destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, relativas a mercancías o movimientos específicos y a disposiciones diferentes o específicas aplicables a los mismos, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 11, apartado 3.

4. Por razones metodológicas, se excluirán de las estadísticas de comercio exterior determinados movimientos o mercancías. Se trata del oro monetario y los medios de pago de curso legal, las mercancías específicas por estar destinadas a un uso diplomático o similar, los movimientos de mercancías entre el Estado miembro importador y el Estado miembro exportador y sus fuerzas armadas nacionales estacionadas en el extranjero, así como determinadas mercancías adquiridas o enajenadas por fuerzas armadas extranjeras, mercancías particulares que no son objeto de transacción comercial, los movimientos de lanzadores de satélites antes del lanzamiento, las mercancías por reparar y reparadas, las mercancías destinadas a una utilización temporal antes y después de esta, las mercancías utilizadas como soportes de información personalizada o descargada, y las mercancías declaradas verbalmente a las autoridades aduaneras que constituyen bienes de carácter comercial, cuyo valor no sobrepase el umbral estadístico de 1 000 EUR o cuya masa neta no supere los 1 000 kilogramos, o de carácter no comercial.

Las medidas destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, relativas a la exclusión de mercancías o movimientos de las estadísticas de comercio exterior, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 11, apartado 3.

#### Artículo 4

##### Origen de los datos

1. El origen de los datos para el registro de las importaciones y exportaciones de mercancías a que se refiere el artículo 3, apartado 1, será la declaración en aduana, incluidos los posibles cambios o modificaciones de los datos estadísticos que resulten de las decisiones de las aduanas correspondientes.

2. Si las nuevas simplificaciones de las formalidades y controles aduaneros, establecidas con arreglo al artículo 116 del Código Aduanero Modernizado, condujeran a que las autoridades aduaneras no dispusieran de registros de importaciones y exportaciones de mercancías, el operador económico al que se ha concedido el uso del sistema simplificado proporcionará los datos estadísticos a que se refiere el artículo 5 del presente Reglamento.

3. Los Estados miembros podrán seguir utilizando otras fuentes de datos para la compilación de sus estadísticas nacionales hasta la fecha de aplicación de un mecanismo de intercambio recíproco de datos por medio de soportes electrónicos, conforme a lo dispuesto en el artículo 7, apartado 2.

4. Para las mercancías o movimientos específicos a que se refiere el artículo 3, apartado 3, podrán usarse datos de fuentes distintas de la declaración en aduana.

5. Las medidas destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, relativas a la recogida de datos conforme a los apartados 2 y 4 del presente artículo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 11, apartado 3. Dichas medidas tendrán plenamente en cuenta la necesidad de implantar un sistema eficiente que reduzca las cargas administrativas de los operadores económicos y de las administraciones cuando sea posible.

#### Artículo 5

##### Datos estadísticos

1. Los Estados miembros obtendrán las siguientes series de datos de los registros de importaciones y exportaciones a que se refiere el artículo 3, apartado 1:

- a) el flujo comercial (importación y exportación);
- b) el período de referencia mensual;
- c) el valor estadístico de las mercancías en la frontera nacional del Estado miembro importador o exportador;
- d) la cantidad, expresada en masa neta y en una unidad adicional, si consta en la declaración en aduana;
- e) el operador comercial, es decir, el importador/destinatario en las importaciones y el exportador/expedidor en las exportaciones;
- f) el Estado miembro importador o exportador, es decir, el Estado miembro en el que se presente la declaración en aduana, si se indica en la declaración en aduana:
  - i) en las importaciones, el Estado miembro de destino,
  - ii) en las exportaciones, el Estado miembro de exportación real;
- g) los países socios, es decir:
  - i) en las importaciones, el país de origen y el país de procedencia/expedición,
  - ii) en las exportaciones, el país del último destino conocido;
- h) las mercancías, de conformidad con la Nomenclatura Combinada, es decir:
  - i) en las importaciones, el código de las mercancías correspondiente a la subpartida del Taric,
  - ii) en las exportaciones, el código de las mercancías correspondiente a la subpartida de la Nomenclatura Combinada;
- i) el código del régimen aduanero que ha de utilizarse para determinar el procedimiento estadístico;
- j) la naturaleza de la transacción, si consta en la declaración en aduana;
- k) el régimen preferencial en las importaciones, si las autoridades aduaneras lo ha concedido;
- l) la divisa de facturación, si consta en la declaración en aduana;
- m) el medio de transporte, indicando:
  - i) el medio de transporte en la frontera,
  - ii) el medio de transporte interior,
  - iii) el contenedor.

2. Las medidas destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, relativas a otras especificaciones de los datos a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, incluidos los códigos que deban usarse, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 11, apartado 3.

3. Cuando no se indique lo contrario y sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación aduanera, los datos deberán constar en la declaración en aduana.

4. Para las «mercancías o movimientos específicos» a que se refiere el artículo 3, apartado 3, y los datos proporcionados de conformidad con el artículo 4, apartado 2, podrán exigirse series de datos limitadas.

Las medidas destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, relativas a esas series de datos limitadas, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 11, apartado 3.

#### Artículo 6

##### Compilación de estadísticas de comercio exterior

1. Para cada período de referencia mensual, los Estados miembros compilarán estadísticas sobre importaciones y exportaciones de mercancías, expresadas en valor y cantidad, por:

- a) código de mercancía;
- b) Estado miembro importador/exportador;
- c) países socios;
- d) procedimiento estadístico;
- e) naturaleza de la transacción;
- f) régimen preferencial en las importaciones;
- g) medio de transporte.

La Comisión podrá determinar las disposiciones de aplicación para la compilación de estadísticas con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 11, apartado 2.

2. Los Estados miembros compilarán estadísticas anuales de comercio desglosadas por características de las empresas, especialmente en lo que se refiere a la actividad económica de las empresas de conformidad con la sección o el nivel de dos dígitos de la nomenclatura estadística común de actividades económicas en la Comunidad Europea (NACE) y el tamaño medido en función del número de empleados.

Las estadísticas se compilarán poniendo en relación los datos sobre características de las empresas, registrados con arreglo al Reglamento (CE) n° 177/2008 y los datos sobre importaciones y exportaciones registrados con arreglo al artículo 5, apartado 1, del presente Reglamento. Con este fin, las autoridades aduaneras nacionales suministrarán a las autoridades estadísticas nacionales el número de identificación de los correspondientes operadores comerciales.

Las medidas destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, completándolo, relativas a la vinculación de los datos y las estadísticas que deban compilarse, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 11, apartado 3.

3. Cada dos años, los Estados miembros compilarán estadísticas de comercio desglosadas por divisa de facturación.

Los Estados miembros compilarán las estadísticas utilizando una muestra representativa de registros sobre importaciones y exportaciones procedentes de las declaraciones en aduana que contengan los datos sobre la divisa de facturación. Si, en el caso de las exportaciones, la divisa de facturación no figura en la declaración en aduana, se harán las encuestas pertinentes para recoger los datos requeridos.

Las medidas destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, relativas a las características de la muestra, el período de notificación y el nivel de agregación para los países socios, las mercancías y las divisas, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 11, apartado 3.

4. Los Estados miembros podrán decidir que se compilen estadísticas adicionales con fines nacionales cuando los datos correspondientes consten en la declaración en aduana.

5. Los Estados miembros no estarán obligados a compilar y transmitir a la Comisión (Eurostat) estadísticas de comercio exterior relativas a datos estadísticos que, de conformidad con el Código Aduanero o de instrucciones nacionales, aún no consten en las declaraciones en aduana presentadas ante sus autoridades aduaneras ni puedan deducirse directamente de otros datos que sí consten en ellas. La transmisión de los datos estadísticos siguientes será por consiguiente optativa para los Estados miembros:

- a) en las importaciones, el Estado miembro de destino;
- b) en las exportaciones, el Estado miembro de exportación real;
- c) la naturaleza de la transacción.

#### Artículo 7

##### Intercambio de datos

1. Las autoridades estadísticas nacionales deberán obtener de las autoridades aduaneras, lo antes posible y, a más tardar, en el transcurso del mes siguiente al mes en el que las declaraciones en aduana hayan sido aceptadas o hayan sido objeto de decisiones de la aduana, los registros de importaciones y exportaciones basados en las declaraciones presentadas a dichas autoridades.

Los registros contendrán, al menos, los datos estadísticos enumerados en el artículo 5 que, en virtud del Código Aduanero o de instrucciones nacionales, consten en la declaración en aduana.

2. Con efecto desde la fecha de aplicación de un mecanismo de intercambio recíproco de datos por medio de soportes electrónicos, las autoridades aduaneras velarán por que los registros de importaciones y exportaciones se transmitan a la autoridad estadística nacional del Estado miembro que figure en el registro como:

- a) en las importaciones, el Estado miembro de destino;
- b) en las exportaciones, el Estado miembro de exportación real.

El mecanismo de intercambio recíproco de datos se aplicará, a más tardar, cuando sea de aplicación el título I, capítulo 2, sección 1, del Código Aduanero Modernizado.

3. Las disposiciones de ejecución de la transmisión a que se refiere el apartado 2 del presente artículo podrán determinarse con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 11, apartado 2.

#### Artículo 8

##### **Transmisión de estadísticas de comercio exterior a la Comisión (Eurostat)**

1. Los Estados miembros transmitirán a la Comisión (Eurostat) las estadísticas a las que se refiere el artículo 6, apartado 1, a más tardar, cuarenta días después del final de cada período de referencia mensual.

Los Estados miembros se asegurarán de que las estadísticas contienen información sobre todas las importaciones y exportaciones realizadas en el período de referencia en cuestión y llevarán a cabo los ajustes pertinentes cuando no estén disponibles los registros.

Los Estados miembros transmitirán estadísticas actualizadas cuando las ya transmitidas sean objeto de revisión.

Los Estados miembros incluirán en los resultados transmitidos a la Comisión (Eurostat) la información estadística que sea confidencial.

Las medidas destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, relativas a la adaptación del plazo de transmisión de las estadísticas, el contenido, la cobertura y la revisión de las condiciones de las estadísticas transmitidas, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 11, apartado 3.

2. Las medidas destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, completándolo, relativas al plazo de transmisión de las estadísticas de comercio desglosadas por características de las empresas contempladas en el artículo 6, apartado 2, y de las estadísticas de comercio desglosadas por divisas de facturación contempladas en el artículo 6, apartado 3, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 11, apartado 3.

3. Los Estados miembros transmitirán las estadísticas de forma electrónica, con arreglo a una norma de intercambio.

Las disposiciones prácticas para la transmisión de los resultados podrán determinarse con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 11, apartado 2.

#### Artículo 9

##### **Evaluación de la calidad**

1. A efectos del presente Reglamento, se aplicarán a las estadísticas que deben transmitirse los siguientes criterios de calidad:

- a) «pertinencia»: grado en que las estadísticas cumplen las necesidades actuales y potenciales de los usuarios;
- b) «precisión»: concordancia de las estimaciones a los valores reales desconocidos;
- c) «actualidad»: plazo transcurrido entre la disponibilidad de la información y el hecho o fenómeno descrito;
- d) «puntualidad»: plazo transcurrido entre la fecha en la que se presentan los datos y la fecha objetivo (fecha en la que los datos debían haber sido presentados);
- e) «accesibilidad» y «claridad»: condiciones y modalidades en las que los usuarios pueden obtener, utilizar e interpretar los datos;
- f) «comparabilidad»: medida del impacto de las diferencias entre los conceptos estadísticos aplicados, los instrumentos y los procedimientos de medida cuando se comparan estadísticas de zonas geográficas, ámbitos sectoriales o a lo largo del tiempo;
- g) «coherencia»: adecuación de los datos para ser combinados con fiabilidad de diferentes formas y para diversos usos.

2. Los Estados miembros proporcionarán cada año a la Comisión (Eurostat) un informe sobre la calidad de las estadísticas transmitidas.

3. Las modalidades y la estructura de los informes de calidad que describan la aplicación de los criterios de calidad establecidos en el apartado 1 a las estadísticas reguladas por el presente Reglamento se establecerán de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 11, apartado 2.

La Comisión (Eurostat) valorará la calidad de las estadísticas transmitidas.

*Artículo 10***Difusión de las estadísticas de comercio exterior**

1. La Comisión (Eurostat) difundirá en la Comunidad, desglosadas por subpartidas de la Nomenclatura Combinada como mínimo, las estadísticas de comercio exterior compiladas de conformidad con el artículo 6, apartado 1, y transmitidas por los Estados miembros.

Únicamente cuando así lo solicite un importador o exportador, las autoridades nacionales de cada Estado miembro decidirán si las estadísticas de comercio exterior nacionales a partir de las cuales sea posible identificar al importador o exportador en cuestión deben difundirse o modificarse de manera que su difusión no afecte a la confidencialidad estadística.

2. Sin perjuicio de la difusión de datos a nivel nacional, la Comisión (Eurostat) no difundirá estadísticas detalladas desglosadas por subpartidas del Taric ni preferencias cuando exista el riesgo de que su publicación pueda socavar la protección del interés público en el ámbito de las políticas comerciales y agrícolas de la Comunidad.

*Artículo 11***Procedimiento de comité**

1. La Comisión estará asistida por un Comité de estadísticas relativas al comercio de mercancías con países no miembros.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la

Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

*Artículo 12***Derogación**

El Reglamento (CE) n° 1172/95 queda derogado con efectos a partir del 1 de enero de 2010.

Dicho Reglamento seguirá siendo de aplicación para los datos relativos a periodos de referencia anteriores al 1 de enero de 2010.

*Artículo 13***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será aplicable a partir del 1 de enero de 2010.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Estrasburgo, el 6 de mayo de 2009.

*Por el Parlamento Europeo*

*El Presidente*

H.-G. PÖTTERING

*Por el Consejo*

*El Presidente*

J. KOHOUT









## Precio de suscripción 2009 (sin IVA, gastos de envío ordinario incluidos)

Diario Oficial de la UE, series L + C, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	1 000 EUR al año (*)
Diario Oficial de la UE, series L + C, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	100 EUR al mes (*)
Diario Oficial de la UE, series L + C, edición impresa + CD-ROM anual	22 lenguas oficiales de la UE	1 200 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie L, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	700 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie L, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	70 EUR al mes
Diario Oficial de la UE, serie C, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	400 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie C, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	40 EUR al mes
Diario Oficial de la UE, series L + C, CD-ROM mensual (acumulativo)	22 lenguas oficiales de la UE	500 EUR al año
Suplemento del Diario Oficial (serie S: Anuncios de contratos públicos), CD-ROM, dos ediciones a la semana	Plurilingüe: 23 lenguas oficiales de la UE	360 EUR al año (= 30 EUR al mes)
Diario Oficial de la UE, serie C: Oposiciones	Lengua(s) en función de la oposición	50 EUR al año

(\*) Venta por ejemplar: — hasta 32 páginas: 6 EUR  
— de 33 a 64 páginas: 12 EUR  
— de más de 64 páginas: precio fijado caso por caso

La suscripción al *Diario Oficial de la Unión Europea*, que se publica en las lenguas oficiales de la Unión Europea, está disponible en 22 versiones lingüísticas. Incluye las series L (Legislación) y C (Comunicaciones e informaciones).

Cada versión lingüística es objeto de una suscripción aparte.

Con arreglo al Reglamento (CE) nº 920/2005 del Consejo, publicado en el Diario Oficial L 156 de 18 de junio de 2005, que establece que las instituciones de la Unión Europea no estarán temporalmente vinculadas por la obligación de redactar todos los actos en irlandés y de publicarlos en esta lengua, los Diarios Oficiales publicados en lengua irlandesa se comercializan aparte.

La suscripción al Suplemento del Diario Oficial (serie S: Anuncios de contratos públicos) reagrupa las 23 versiones lingüísticas oficiales en un solo CD-ROM plurilingüe.

Previa petición, las personas suscritas al *Diario Oficial de la Unión Europea* podrán recibir los anexos del Diario Oficial. La publicación de estos anexos se comunica mediante una «Nota al lector» insertada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

## Venta y suscripciones

Las publicaciones de pago editadas por la Oficina de Publicaciones pueden adquirirse en nuestra red de distribuidores comerciales, la relación de los cuales figura en la dirección siguiente de Internet:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_es.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_es.htm)

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) ofrece acceso directo y gratuito a la legislación de la Unión Europea. Desde este sitio puede consultarse el *Diario Oficial de la Unión Europea*, así como los Tratados, la legislación, la jurisprudencia y la legislación en preparación.**

**Para más información acerca de la Unión Europea, consulte: <http://europa.eu>**