

# Euroopan unionin virallinen lehti

# L 152



Suomenkielinen laitos

## Lainsäädäntö

52. vuosikerta  
16. kesäkuuta 2009

Sisältö

I EY:n ja Euratomin perustamissopimuksia soveltamalla annetut säädökset, joiden julkaiseminen on pakollista

### ASETUKSET

- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 469/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta (Kodifioitu toisinto) <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta <sup>(1)</sup> ..... 11
- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 471/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, kolmansien maiden kanssa käytävää ulkomaankauppaa koskevista yhteisön tilastoista ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1172/95 kumoamisesta <sup>(1)</sup> ..... 23

<sup>(1)</sup> ETA:n kannalta merkityksellinen teksti



## I

(EY:n ja Euratomin perustamissopimuksia soveltamalla annetut säädökset, joiden julkaiseminen on pakollista)

## ASETUKSET

## EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 469/2009,

annettu 6 päivänä toukokuuta 2009,

lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta

(Kodifioitu toisinto)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

- EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka
- ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,
- ottavat huomioon komission ehdotuksen,
- ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon <sup>(1)</sup>,
- noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä <sup>(2)</sup>,
- sekä katsovat seuraavaa:
- (1) Lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18 päivänä kesäkuuta 1992 annettua neuvoston asetusta (ETY) N:o 1768/92 <sup>(3)</sup> on muutettu useita kertoja ja huomattavilta osilta <sup>(4)</sup>. Tämän takia mainittu asetus olisi selkeyden ja järjeistämisen vuoksi kodifioitava.
- (2) Farmasian alan tutkimuksella on ratkaiseva merkitys kansanterveyden jatkuvassa parantamisessa.
- (3) Lääkkeiden, erityisesti niiden, jotka syntyvät pitkän ja kalliin tutkimuksen tuloksena, kehittäminen ei jatku yhteisössä ja Euroopassa, ellei lääkkeitä suojata sellaisilla suotuisilla säännöksillä, jotka antavat tällaisen tutkimuksen kannustamiseksi riittävän suojan.
- (4) Tällä hetkellä aika, joka kuluu uutta lääkettä koskevan patentin saamista koskevan hakemuksen tekemisen ja sanotun lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen välillä, lyhentää patentin antamaa todellista suojaa niin, että se ei riitä tuottamaan takaisin tutkimukseen käytettyjä varoja.
- (5) Tämä tilanne johtaa puutteelliseen suojaukseen, joka haittaa farmasian alan tutkimusta.
- (6) On olemassa vaara, että jäsenvaltioissa sijaitsevat tutkimuskeskukset siirtyvät maihin, jotka tarjoavat paremman suojan.
- (7) On tarpeen, että yhteisön tasolla säädetään yhtenäisestä ratkaisusta, ja siten vältetään kansallisten lakien kehittyminen eri tavoin, mikä johtaisi uusiin lääkkeiden vapaata liikkuvuutta estäviin eroavuuksiin yhteisössä ja vaikuttaisi siten suoraan sisämarkkinoiden toimintaan.
- (8) Sen vuoksi on tarpeen säätää lisäsuojatodistuksesta, jonka jokainen jäsenvaltio voi myöntää samoin edellytyksin myyntiluvan saanutta lääkettä koskevan kansallisen tai Euroopan patentin haltijan pyynnöstä. Asetus on sen vuoksi sopivin oikeudellinen keino.
- (9) Todistuksella myönnettävän suojan keston olisi oltava sellainen, että se antaa riittävän todellisen suojan. Tämän vuoksi patentin ja todistuksen haltijan on voitava saada hyväkseen kaikkiaan enintään viidentoista vuoden yksinoikeus siitä hetkestä lukien, kun ensimmäisen kerran yhteisössä annettiin lupa saattaa kyseessä oleva lääke markkinoille yhteisössä.

<sup>(1)</sup> EUVL C 77, 31.3.2009, s. 42.

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin lausunto, annettu 21. lokakuuta 2008 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 6. huhtikuuta 2009.

<sup>(3)</sup> EYVL L 182, 2.7.1992, s. 1.

<sup>(4)</sup> Katso liite I.

- (10) Kuitenkin lääkealan kaltaisella monimutkaisella ja herkillä alalla olisi otettava huomioon kaikki asiaan liittyvät edut, mukaan lukien kansanterveys. Tämän vuoksi todistusta ei voitaisi antaa viittä vuotta pidemmäksi ajaksi. Annettava suoja olisi lisäksi rajoitettava pelkästään siihen tuotteeseen, joka hyväksyttiin markkinoitavaksi lääkkeenä.
- (11) Todistuksen keston tarkoituksenmukaisesta rajoittamisesta on huolehdittava siinä tapauksessa, että tätä patenttiaikaa on jo jatkettu kansallisen erityislain nojalla,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

### 1 artikla

#### Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- a) 'lääkkeellä' kaikkia aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisten tai eläinten sairauksien hoitoon tai ehkäisyyn, sekä kaikkia aineita tai aineiden yhdistelmiä, joita voidaan antaa ihmisille tai eläimille sairauden syyn selvittämiseksi tai elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi ihmisissä tai eläimissä;
- b) 'tuotteella' lääkkeen vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää;
- c) 'peruspatentilla' patenttia, joka suojaa tuotetta sellaisenaan, tuotteen valmistusmenetelmää tai tuotteen käyttösovellutusta ja jonka patentinhaltija ilmoittaa todistuksen antamismenettelyä varten;
- d) 'todistuksella' lisäsuojatodistusta;
- e) 'voimassaoloajan jatkamista koskevalla hakemuksella' tarkoitetaan hakemusta todistuksen voimassaoloajan jatkamiseksi tämän asetuksen 13 artiklan 3 kohdan ja lastenlääkkeistä 12 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1901/2006 <sup>(1)</sup> 36 artiklan mukaisesti.

### 2 artikla

#### Soveltamisala

Jokainen jäsenvaltion alueella patentin suojaama tuote, jota ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY <sup>(2)</sup> tai eläinlääkkeitä kos-

kevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/82/EY <sup>(3)</sup> säädetty lääkkeenä markkinoille saattamista edeltävä hallinnollinen lupamenettely koskee, voi tässä asetuksessa säädettyjen edellytysten nojalla ja tässä asetuksessa säädettyjä menettelyjä noudattaen saada todistuksen.

### 3 artikla

#### Edellytykset todistuksen saamiselle

Todistus annetaan, jos hakemuspäivänä jäsenvaltiossa, jossa 7 artiklassa tarkoitettu hakemus jätetään,

- a) tuotetta suojaa voimassa oleva peruspatentti;
- b) tuotteella on joko direktiivin 2001/83/EY tai direktiivin 2001/82/EY mukaisesti annettu voimassa oleva lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille;
- c) tuotteelle ei ole vielä annettu todistusta;
- d) edellä b alakohdassa tarkoitettu lupa on ensimmäinen lupa saattaa tuote lääkkeenä markkinoille.

### 4 artikla

#### Suojan sisältö

Todistuksen antama suoja ulottuu peruspatentin antaman suojan rajoissa vain tuotteeseen, jonka sitä vastaavan lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa kattaa, ja kaikkiin tuotteen sellaisiin käyttötarkoituksiin lääkkeenä, jotka on hyväksytty ennen todistuksen voimassaolon päättymistä.

### 5 artikla

#### Todistuksen oikeudelliset vaikutukset

Jollei 4 artiklasta muuta johdu, todistus antaa samat oikeudet kuin peruspatentti ja siihen liittyvät samat rajoitukset ja velvollisuudet.

### 6 artikla

#### Oikeus todistukseen

Todistus myönnetään peruspatentin haltijalle tai hänen oikeudenomistajalleen.

<sup>(1)</sup> EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

<sup>(3)</sup> EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1.

## 7 artikla

**Todistuksen pyytäminen**

1. Todistusta koskeva hakemus on jätettävä kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin 3 artiklan b alakohdassa mainittu lupa tuotteelle saattaa se lääkkeenä markkinoille annettiin.

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, jos lupa saattaa tuote markkinoille on annettu ennen kuin peruspatentti on myönnetty, todistushakemus on jätettävä kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin patentti on myönnetty.

3. Voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus voidaan tehdä todistushakemuksen jättämisen yhteydessä tai kun todistushakemus on vireillä ja asiaankuuluvat 8 artiklan 1 kohdan d alakohdan tai 2 kohdan vaatimukset on täytetty.

4. Jo myönnetyn todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus on jätettävä viimeistään kaksi vuotta ennen todistuksen voimassaolon päättymistä.

5. Sen estämättä, mitä 4 kohdassa säädetään, jo myönnetyn todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus on viiden vuoden ajan asetuksen (EY) N:o 1901/2006 voimaantulon jälkeen jätettävä viimeistään kuusi kuukautta ennen todistuksen voimassaolon päättymistä.

## 8 artikla

**Todistushakemuksen sisältö**

1. Todistushakemuksessa on oltava:

a) todistuksen myöntämistä koskeva pyyntö, jossa on ilmoitettu erityisesti:

i) hakijan nimi ja osoite;

ii) hakijan edustajan nimi ja osoite, jos hakija on tällaisen nimennyt;

iii) peruspatentin numero ja keksinnön nimitys;

iv) edellä 3 artiklan b alakohdassa tarkoitettujen markkinoille saattamista koskevan luvan numero ja päivämäärä ja, jos tämä lupa ei ole ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa yhteisössä, tuon luvan numero ja päivämäärä;

b) jäljennös 3 artiklan b alakohdassa tarkoitettua markkinoille saattamista koskevasta luvasta, jossa on tuotteen tunnistetiedot ja johon sisältyy erityisesti luvan numero ja päivämäärä sekä direktiivin 2001/83/EY 11 artiklan tai direktiivin 2001/82/EY 14 artiklan mukainen yhteenveto valmisteen ominaisuuksista;

c) jos b alakohdassa tarkoitettu lupa ei ole tuotteen ensimmäinen yhteisössä annettu lupa saattaa tuote markkinoille lääkkeenä, tiedot näin hyväksytyyn tuotteen tunnistetiedoista ja säännös, johon hyväksymismenettely perustui, sekä jäljennös virallisessa lehdessä julkaistusta lupailmoituksesta;

d) jos todistushakemuksen yhteydessä haetaan voimassaoloajan jatkamista:

i) jäljennös asetuksen (EY) N:o 1901/2006 36 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua lausumasta, jonka mukaan hakemus vastaa lastenlääkettä koskevaa hyväksyttyä ja loppuun saatettua tutkimusohjelmaa;

ii) edellä b alakohdassa tarkoitettua myyntiluvan jäljennöksen lisäksi tarvittaessa osoitus siitä, että valmisteella on myyntilupa kaikissa muissa jäsenvaltioissa, siten kuin asetuksen (EY) N:o 1901/2006 36 artiklan 3 kohdassa tarkoitetaan.

2. Jos todistushakemus on jo vireillä, 7 artiklan 3 kohdan mukaisessa voimassaoloajan jatkamista koskevassa hakemuksessa on oltava tämän artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettut tiedot sekä viittaus jo jätettyyn todistushakemukseen.

3. Jo myönnetyn todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskevassa hakemuksessa on oltava 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettut tiedot sekä jäljennös jo myönnetystä todistuksesta.

4. Jäsenvaltiot voivat säätää, että todistusta tai todistuksen voimassaoloajan jatkamista haettaessa on suoritettava maksu.

### 9 artikla

#### Todistushakemuksen jättäminen

1. Todistushakemus on jätettävä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle patenttivirastolle, joka myönsi peruspatentin tai jonka puolesta se myönnettiin ja jossa 3 artiklassa b alakohdassa tarkoitettu markkinoille saattamista koskeva lupa saatiin, jollei jäsenvaltio nimeä toista viranomaista tähän tarkoitukseen.

Todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus on jätettävä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua viranomaisen on julkaistava todistushakemusta koskeva ilmoitus. Ilmoituksen on sisällettävä ainakin seuraavat tiedot:

- a) hakijan nimi ja osoite;
- b) peruspatentin numero;
- c) keksinnön nimitys;
- d) edellä 3 artiklan b alakohdassa tarkoitettua markkinoille saattamista koskevan luvan numero ja päivämäärä, ja tuote, jota lupa koskee;
- e) tarvittaessa ensimmäisen yhteisössä annetun markkinoille saattamista koskevan luvan numero ja päivämäärä;
- f) tarvittaessa maininta siitä, että hakemukseen sisältyy voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus.

3. Jo myönnetyn todistuksen tai todistuksen, jota koskeva hakemus on vireillä, voimassaoloajan jatkamista koskevasta hakemuksesta tehtävään ilmoitukseen sovelletaan 2 kohtaa. Ilmoituksen on lisäksi sisällettävä maininta todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskevasta hakemuksesta.

### 10 artikla

#### Todistuksen myöntäminen tai todistusta koskevan hakemuksen hylkääminen

1. Jos todistusta koskeva hakemus ja tuote, jota se koskee, täyttävät tässä asetuksessa säädetyt edellytykset, on 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua viranomaisen annettava todistus.

2. Jollei 3 kohdasta muuta johdu, 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua viranomaisen on hylättävä todistushakemus, jos hakemus tai tuote, jota se koskee, ei täytä tässä asetuksessa säädettyjä edellytyksiä.

3. Jos todistushakemus ei täytä 8 artiklassa säädettyjä edellytyksiä, 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua viranomaisen on kehoitettava hakijaa korjaamaan puutteellisuus, tai suorittamaan maksu vahvistetun ajan kuluessa.

4. Jos puutteellisuutta ei ole korjattu tai maksua suoritettu vahvistetun ajan kuluessa 3 kohdan mukaisesti, viranomaisen on hylättävä hakemus.

5. Jäsenvaltiot voivat säätää, että 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu viranomaisen antaa todistukset tarkistamatta, että 3 artiklan c ja d alakohdassa säädetyt ehdot täyttyvät.

6. Voimassaoloajan jatkamista koskevaan hakemukseen sovelletaan 1–4 kohtaa soveltuvin osin.

### 11 artikla

#### Julkaiseminen

1. Edellä 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua viranomaisen on julkaistava ilmoitus todistuksen antamisesta. Ilmoituksen on sisällettävä ainakin seuraavat tiedot:

- a) todistuksen haltijan nimi ja osoite;
- b) peruspatentin numero;
- c) keksinnön nimitys;
- d) edellä 3 artiklan b alakohdassa tarkoitettua markkinoille saattamista koskevan luvan numero ja päivämäärä ja tuote, jota lupa koskee;
- e) tarvittaessa ensimmäisen yhteisössä annetun markkinoille saattamista koskevan luvan numero ja päivämäärä;
- f) todistuksen voimassaoloaika.

2. Edellä 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen on julkaistava ilmoitus siitä, että todistushakemus on hylätty. Ilmoituksen tulee sisältää ainakin 9 artiklan 2 kohdassa luetellut tiedot.

3. Todistuksen voimassaoloajan jatkamisesta tai voimassaolonajan jatkamista koskevan hakemuksen hylkäämisestä tehtävään ilmoitukseen sovelletaan 1 ja 2 kohtaa.

#### 12 artikla

##### **Vuosimaksut**

Jäsenvaltiot voivat edellyttää, että todistuksesta on suoritettava vuosimaksuja.

#### 13 artikla

##### **Todistuksen voimassaolo**

1. Todistus tulee voimaan peruspatentin laillisen voimassaolon päättyessä ajaksi, joka vastaa peruspatenttihakemuksen hakemispäivän ja ensimmäisen yhteisössä myönnetyn myyntiluvan myöntämispäivän välillä kulunutta aikaa, vähennettynä viidellä vuodella.

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, todistus on voimassa enintään viisi vuotta sen voimaantulopäivästä.

3. Sovellettaessa asetuksen (EY) N:o 1901/2006 36 artiklaa jatketaan tämän artiklan 1 ja 2 kohdassa säädettyjä voimassaoloaikoja kuudella kuukaudella. Tämän artiklan 1 kohdassa säädettyä voimassaoloaikaa voidaan tällöin jatkaa vain kerran.

4. Jos todistus annetaan valmisteelle, jota suojaa patentti, jonka voimassaoloa on ennen 2 päivää tammikuuta 1993 pidennetty tai jolle tällaista pidennystä on haettu kansallisen lainsäädännön nojalla, tämän todistuksen mukaista suoja-aikaa on lyhennettävä niiden vuosien määrällä, joilla patenttiaika ylittää 20 vuotta.

#### 14 artikla

##### **Todistuksen voimassaolon raukeaminen**

Todistus raukeaa:

- a) edellä 13 artiklassa säädetyn voimassaolon päättyessä;
- b) jos todistuksen haltija luopuu siitä;
- c) jos 12 artiklan mukaisesti säädettyä vuosimaksua ei makseta ajoissa;

- d) jos ja niin kauan kuin tuotetta, jota todistus koskee, ei enää saa saattaa markkinoille sen vuoksi, että markkinoille saattamista koskeva lupa tai luvat peruutetaan direktiivin 2001/83/EY tai direktiivin 2001/82/EY mukaisesti. Tämän asetuksen 9 artiklassa 1 kohdassa tarkoitettu viranomaisen on pätevä päättämään todistuksen raukeamisesta joko omasta aloitteestaan tai kolmannen osapuolen pyynnöstä.

#### 15 artikla

##### **Todistuksen mitättömyys**

1. Todistus on mitätön, jos:
  - a) se on myönnetty vastoin 3 artiklan säännöksiä;
  - b) peruspatentti on rauennut ennen sen laillisen voimassaoloajan päättymistä;
  - c) peruspatentti julistetaan mitättömäksi tai sitä rajoitetaan siinä määrin, että tuote, jolle todistus annettiin, ei enää olisi peruspatentin vaatimusten suojaama tai, sen jälkeen kun peruspatentin voimassaolo on päättynyt, sellaiset mitätöintiperusteet ovat olemassa, jotka olisivat oikeuttaneet tällaiseen mitätöimiseen tai rajoittamiseen.
2. Jokainen voi jättää hakemuksen tai nostaa kanteen todistuksen julistamiseksi mitättömäksi siinä elimessä, joka kansallisen lainsäädännön nojalla on toimivaltainen julistamaan vastaavan peruspatentin mitättömäksi.

#### 16 artikla

##### **Voimassaoloajan jatkamisen peruuttaminen**

1. Voimassaoloajan jatkaminen voidaan peruuttaa, jos se on myönnetty asetuksen (EY) N:o 1901/2006 36 artiklan säännösten vastaisesti.
2. Kuka tahansa voi jättää voimassaoloajan jatkamisen peruuttamista koskevan hakemuksen sille elimelle, joka kansallisen lainsäädännön nojalla on toimivaltainen kumoamaan vastaavan peruspatentin.

#### 17 artikla

##### **Raukeamisen tai mitättömyyden julkaiseminen**

1. Jos todistus raukeaa 14 artiklan b, c tai d alakohdan mukaisesti tai on 15 artiklan mukaisesti mitätön, 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen on julkaistava siitä ilmoitus.
2. Jos voimassaoloajan jatkaminen peruutetaan 16 artiklan mukaisesti, 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen on julkaistava siitä ilmoitus.

## 18 artikla

**Muutoksenhaku**

Edellä 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen tai 15 artiklan 2 kohdassa ja 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen elinten tämän asetuksen nojalla tekemiin päätöksiin voi hakea muutosta samalla tavalla kuin kansallisen lainsäädännön mukaisissa vastaavanlaisissa päätöksissä, jotka koskevat kansallisia patenteja.

## 19 artikla

**Menettelytapa**

1. Jos asiaa koskevia menettelytapasäännöksiä ei ole tässä asetuksessa, todistukseen sovelletaan kansallisen lainsäädännön nojalla vastaavaan peruspatenttiin sovellettavia menettelytapasäännöksiä, jollei kansallisessa lainsäädännössä säädetä erityisistä menettelytapasäännöksistä todistuksia varten.

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, todistuksen antamista vastaan ei voi tehdä väitettä.

## 20 artikla

**Yhteisön laajentumiseen liittyvät lisäsäännökset**

Sovelletaan seuraavia säännöksiä, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän asetuksen muiden säännösten soveltamista:

- a) jokaiselle lääkkeelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille lääkkeenä 1 päivän tammikuuta 2000 jälkeen, voidaan myöntää todistus Bulgariassa sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa 1 päivästä tammikuuta 2007;
- b) jokaiselle lääkkeelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti Tšekissä ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille lääkkeenä
- i) Tšekissä 10 päivän marraskuuta 1999 jälkeen, voidaan myöntää todistus sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin ensimmäinen myyntilupa on saatu;
- ii) yhteisössä aikaisintaan kuusi kuukautta ennen 1 päivää toukokuuta 2004, voidaan myöntää todistus sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin ensimmäinen myyntilupa on saatu;
- c) jokaiselle lääkkeelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille lääkkeenä Virossa ennen 1 päivää toukokuuta 2004, voidaan myöntää todistus sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin ensimmäinen myyntilupa on saatu tai ennen 1 päivää tammikuuta 2000 myönnettyjen patenttien osalta lokakuussa 1999 annetun patenteja koskevassa säädöksessä edellytetyn kuuden kuukauden kuluessa;
- d) jokaiselle lääkkeelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille lääkkeenä Kyproksessa ennen 1 päivää toukokuuta 2004, voidaan myöntää todistus sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin ensimmäinen myyntilupa on saatu; sen estämättä, mitä edellä säädetään, jos myyntilupa on saatu ennen peruspatentin myöntämistä, todistusta koskeva hakemus on jätettävä kuuden kuukauden kuluessa päivästä, jona patentti myönnettiin;
- e) jokaiselle lääkkeelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille lääkkeenä Latviassa ennen 1 päivää toukokuuta 2004, voidaan myöntää todistus. Jos 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu ajanjakso on päättynyt, todistusta on mahdollista hakea kuuden kuukauden ajan viimeistään 1 päivästä toukokuuta 2004;
- f) jokaiselle lääkkeelle, jota suojaa 1 päivän helmikuuta 1994 jälkeen haettu voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille lääkkeenä Liettuassa ennen 1 päivää toukokuuta 2004, voidaan myöntää todistus sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa 1 päivästä toukokuuta 2004;
- g) jokaiselle lääkkeelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille lääkkeenä 1 päivän tammikuuta 2000 jälkeen, voidaan myöntää todistus Unkarissa sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa 1 päivästä toukokuuta 2004;
- h) jokaiselle lääkkeelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille lääkkeenä Maltassa ennen 1 päivää toukokuuta 2004, voidaan myöntää todistus. Jos 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu ajanjakso on päättynyt, todistusta on mahdollista hakea kuuden kuukauden ajan viimeistään 1 päivästä toukokuuta 2004;



- i) jokaiselle lääkkeelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille yhteisössä lääkkeenä 1 päivän tammikuuta 2000 jälkeen, voidaan myöntää todistus Puolassa sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa 1 päivästä toukokuuta 2004;
- j) jokaiselle lääkkeelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille lääkkeenä 1 päivän tammikuuta 2000 jälkeen, voidaan myöntää todistus Romaniassa. Jos 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu ajanjakso on päättynyt, todistusta on mahdollista hakea kuuden kuukauden ajan viimeistään 1 päivästä tammikuuta 2007;
- k) jokaiselle lääkkeelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille lääkkeenä Sloveniassa ennen 1 päivää toukokuuta 2004, voidaan myöntää todistus sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa 1 päivästä toukokuuta 2004, mukaan lukien tapaukset, jolloin 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu ajanjakso on päättynyt;
- l) jokaiselle lääkkeelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle on myönnetty ensimmäinen lupa saattaa se markkinoille lääkkeenä Slovakiassa 1 päivän tammikuuta 2000 jälkeen, voidaan myöntää todistus sillä edellytyksellä, että todistusta koskeva hakemus on jätetty kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin ensimmäinen myyntilupa on saatu tai kuuden kuukauden kuluessa 1 päivästä heinäkuuta 2002, jos myyntilupa on saatu ennen kyseistä päivää.

## 21 artikla

**Siirtymäsäännökset**

1. Tätä asetusta ei sovelleta ennen 2 päivää tammikuuta 1993 jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti annettuihin todistuksiin eikä todistusta koskeviin hakemuksiin, jotka on tehty tuon lainsäädännön mukaisesti ennen 2 päivää heinäkuuta 1992.

Itävallan, Ruotsin ja Suomen osalta tätä asetusta ei sovelleta todistuksiin, jotka on annettu kyseisten maiden kansallisen lainsäädännön mukaisesti ennen 1 päivää tammikuuta 1995.

2. Tätä asetusta sovelletaan Tšekin, Viron, Kyproksen, Latvian, Liettuan, Maltaan, Puolan, Slovenian ja Slovakian kansallisen lainsäädännön mukaisesti ennen 1 päivää toukokuuta 2004 ja Romanian kansallisen lainsäädännön mukaisesti ennen 1 päivää tammikuuta 2007 myönnettyihin lisäsuojatodistuksiin.

## 22 artikla

**Kumoaminen**

Kumotaan asetukset (ETY) N:o 1768/92, sellaisena kuin se on muutettuna liitteessä I tarkoitetuilla säädöksillä.

Viittauksia kumottuun asetukseen pidetään viittauksina tähän asetukseen liitteessä II olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

## 23 artikla

**Voimaantulo**

Tämä asetukset tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetukset on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Strasbourgissa 6 päivänä toukokuuta 2009.

*Euroopan parlamentin puolesta*

*Puhemies*

H.-G. PÖTTERING

*Neuvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*

J. KOHOUT

## LIITE I

**KUMOTTU ASETUS JA LUETTELO SEN MYÖHEMMISTÄ MUUTOKSISTA  
(22 artiklassa tarkoitettu)**

Neuvoston asetus (ETY) N:o 1768/92  
(EYVL L 182, 2.7.1992, s. 1).

Vuoden 1994 liittymisasiakirja, liite I, XI.F.I kohta  
(EYVL C 241, 29.8.1994, s. 233).

Vuoden 2003 liittymisasiakirja, liite II, 4.C.II kohta  
(EUVL L 236, 23.9.2003, s. 342).

Vuoden 2005 liittymisasiakirja, liite III, 1.II kohta  
(EUVL L 157, 21.6.2005, s. 56).

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1901/2006  
(EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1).

ainoastaan 52 artikla

---

## LIITE II

## VASTAAVUUSTAULUKKO

Asetus (ETY) N:o 1768/92	Tämä asetys
—	Johdanto-osan 1 kappale
Johdanto-osan 1 kappale	Johdanto-osan 2 kappale
Johdanto-osan 2 kappale	Johdanto-osan 3 kappale
Johdanto-osan 3 kappale	Johdanto-osan 4 kappale
Johdanto-osan 4 kappale	Johdanto-osan 5 kappale
Johdanto-osan 5 kappale	Johdanto-osan 6 kappale
Johdanto-osan 6 kappale	Johdanto-osan 7 kappale
Johdanto-osan 7 kappale	Johdanto-osan 8 kappale
Johdanto-osan 8 kappale	Johdanto-osan 9 kappale
Johdanto-osan 9 kappale	Johdanto-osan 10 kappale
Johdanto-osan 10 kappale	—
Johdanto-osan 11 kappale	—
Johdanto-osan 12 kappale	—
Johdanto-osan 13 kappale	Johdanto-osan 11 kappale
1 artikla	1 artikla
2 artikla	2 artikla
3 artiklan johdantokappale	3 artiklan johdantokappale
3 artiklan a alakohta	3 artiklan a alakohta
3 artiklan b alakohdan ensimmäinen virke	3 artiklan b alakohta
3 artiklan b alakohdan toinen virke	—
3 artiklan c ja d alakohta	3 artiklan c ja d alakohta
4–7 artikla	4–7 artikla
8 artiklan 1 kohta	8 artiklan 1 kohta
8 artiklan 1 a kohta	8 artiklan 2 kohta
8 artiklan 1 b kohta	8 artiklan 3 kohta
8 artiklan 2 kohta	8 artiklan 4 kohta
9–12 artikla	9–12 artikla
13 artiklan 1, 2 ja 3 kohta	13 artiklan 1, 2 ja 3 kohta
14 ja 15 artikla	14 ja 15 artikla
15 a artikla	16 artikla
16, 17 ja 18 artikla	17, 18 ja 19 artikla
19 artikla	—
19 a artiklan johdantokappale	20 artiklan johdantokappale
19 a artiklan a alakohdan i ja ii alakohta	20 artiklan b alakohdan i ja ii alakohta

Asetus (ETY) N:o 1768/92	Tämä asetus
19 a artiklan b alakohta	20 artiklan c alakohta
19 a artiklan c alakohta	20 artiklan d alakohta
19 a artiklan d alakohta	20 artiklan e alakohta
19 a artiklan e alakohta	20 artiklan f alakohta
19 a artiklan f alakohta	20 artiklan g alakohta
19 a artiklan g alakohta	20 artiklan h alakohta
19 a artiklan h alakohta	20 artiklan i alakohta
19 a artiklan i alakohta	20 artiklan k alakohta
19 a artiklan j alakohta	20 artiklan l alakohta
19 a artiklan k alakohta	20 artiklan a alakohta
19 a artiklan l alakohta	20 artiklan j alakohta
20 artikla	21 artikla
21 artikla	—
22 artikla	13 artiklan 4 kohta
—	22 artikla
23 artikla	23 artikla
—	Liite I
—	Liite II

## EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 470/2009,

annettu 6 päivänä toukokuuta 2009,

yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,  
jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 37 artiklan ja 152 artiklan 4 kohdan b alakohdan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon <sup>(1)</sup>,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä <sup>(2)</sup>,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Tieteen ja tekniikan kehityksen ansiosta elintarvikkeissa voidaan havaita yhä pienempiä eläinlääkejäämiä.
- (2) Kansanterveyden suojelemiseksi jäämien enimmäismäärät olisi vahvistettava yleisesti tunnustettujen turvallisuusarvioinnin normien mukaisesti ottaen huomioon toksikologiset riskit, ympäristön saastuminen sekä jäämien mikrobiologiset ja farmakologiset vaikutukset. Lisäksi olisi otettava huomioon muut kyseisiä aineita koskevat tieteelliset turvallisuusarviointit, joita kansainväliset järjestöt tai yhteisöön perustetut tieteelliset komiteat ovat mahdollisesti suorittaneet.

(3) Tämä asetus koskee välittömästi kansanterveyttä, ja sillä on merkitystä perustamissopimuksen liitteeseen I sisältyvien eläimistä saatavien tuotteiden sisämarkkinoiden toiminnalle. Erilaisten eläimistä saatavien elintarvikkeiden osalta, joihin kuuluvat liha, kala, maito, munat ja hunaja, on sen vuoksi tarpeen vahvistaa farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärät.

(4) Yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa 26 päivänä kesäkuuta 1990 annetulla neuvoston asetuksella (ETY) N:o 2377/90 <sup>(3)</sup> otettiin käyttöön yhteisön menettelyt, joilla arvioidaan farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien turvallisuus ihmiselle elintarviketurvallisuuteen liittyvien vaatimusten mukaisesti. Farmakologisesti vaikuttavaa ainetta saa käyttää elintarviketuotantoeläimille vain siinä tapauksessa, että siitä tehdyn arvioinnin tulokset ovat myönteiset. Tällaisille aineille vahvistetaan jäämien enimmäismäärät, jos niitä pidetään tarpeellisina ihmisten terveyden suojelemiseksi.

(5) Eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY <sup>(4)</sup> mukaan eläinlääkkeille saa myöntää luvan tai niitä saa käyttää elintarviketuotantoeläimille ainoastaan siinä tapauksessa, että niiden sisältämät farmakologisesti vaikuttavat aineet on arvioitu turvallisiksi asetuksen (ETY) N:o 2377/90 mukaisesti. Lisäksi kyseinen direktiivi sisältää sääntöjä, jotka koskevat elintarviketuotantoeläimille tarkoitettujen eläinlääkkeiden käytön, toiseen käyttötarkoitukseen käytön (off label -käyttö), määräämisen ja jakelun dokumentointia.

(6) Eläinlääkkeiden saatavuudesta 3 päivänä toukokuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin päätöslauselman <sup>(5)</sup> sekä komission vuonna 2004 toteuttaman julkisen kuulemisen ja sen suorittaman saatujen kokemusten arvioinnin perusteella on käynyt tarpeelliseksi muuttaa jäämien enimmäismäärien vahvistamiseen käytettäviä menettelyjä pitämällä määrin vahvistamiseen käytettävä yleinen järjestelmä kuitenkin ennallaan.

<sup>(1)</sup> EUVL C 10, 15.1.2008, s. 51.

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin lausunto, annettu 17. kesäkuuta 2008 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 18. joulukuuta 2008 (EUVL C 33 E, 10.2.2009, s. 30) ja Euroopan parlamentin kanta 2. huhtikuuta 2009 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

<sup>(3)</sup> EYVL L 224, 18.8.1990, s. 1.

<sup>(4)</sup> EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1.

<sup>(5)</sup> EYVL C 27 E, 31.1.2002, s. 80.

- (7) Jäämien enimmäismääriä käytetään viitearvoina vahvistettaessa direktiivin 2001/82/EY mukaisesti varoikoja elintarviketuotantoeläimille tarkoitettujen eläinlääkkeiden myyntilupia varten ja suoritettaessa eläimistä saatavissa elintarvikkeissa olevien jäämien valvontaa jäsenvaltioissa ja rajatarkastusasemilla.
- (8) Tiettyjen hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavien aineiden ja beta-agonistien käytön kieltämisestä kotieläintuotannossa 29 päivänä huhtikuuta 1996 annetussa neuvoston direktiivissä 96/22/EY<sup>(1)</sup> kielletään tiettyjen aineiden käyttö tiettyihin tarkoituksiin elintarviketuotantoeläimille. Tällä asetuksella ei rajoiteta minkään sellaisen yhteisön säädöksen soveltamista, jolla kielletään tiettyjen hormonaalisesti vaikuttavien aineiden käyttö elintarviketuotantoeläimille.
- (9) Elintarvikkeissa olevia vieraita aineita koskevista yhteisön menettelyistä 8 päivänä helmikuuta 1993 annetussa neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 315/93<sup>(2)</sup> vahvistetaan erityiset säännöt, jotka koskevat aineita, joita ei ole tarkoituksella lisätty elintarvikkeeseen. Kyseisiin aineisiin ei pitäisi soveltaa jäämien enimmäismääriä koskevaa lainsäädäntöä.
- (10) Elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuden liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 178/2002<sup>(3)</sup> vahvistetaan yhteisön tason puitteet elintarvikelainsäädännölle ja annetaan alaan liittyviä määritelmiä. Kyseisiä määritelmiä on asianmukaista käyttää myös jäämien enimmäismääriä koskevassa lainsäädännössä.
- (11) Rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritettua virallisesta valvonnasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 882/2004<sup>(4)</sup> vahvistetaan yleiset säännöt yhteisössä suoritettavalle elintarviketurvallinnalle ja annetaan alaan liittyviä määritelmiä. Kyseisiä sääntöjä ja määritelmiä on asianmukaista käyttää myös jäämien enimmäismääriä koskevassa lainsäädännössä. Etusijalle olisi asetettava aineiden laittoman käytön havaitseminen, ja osa näytteistä olisi valittava riskeihin perustuvan lähestymistavan mukaisesti.
- (12) Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 726/2004<sup>(5)</sup> annetaan Euroopan lääkeviraston, jäljempänä 'lääkevirasto', tehtäväksi antaa lausuntoja eläinlääkejäämien enimmäismääristä, jotka voidaan hyväksyä eläimistä saatavissa elintarvikkeissa.
- (13) Farmakologisesti vaikuttaville aineille, joita käytetään tai jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhteisön markkinoille saatetuissa eläinlääkkeissä, olisi vahvistettava jäämien enimmäismäärät.
- (14) Julkinen kuuleminen ja se, että viime vuosina on hyväksytty vain vähän elintarviketuotantoeläimille tarkoitettuja eläinlääkkeitä, viittaavat siihen, että asetuksesta (ETY) N:o 2377/90 on ollut seurauksena kyseisenlaisten eläinlääkkeiden saatavuuden heikkeneminen.
- (15) Eläinten terveyden ja hyvinvoinnin varmistamiseksi eläinlääkkeitä on oltava saatavilla eri tautien hoitoon. Ellei jonkin eläinlajin tietynlaisia hoitoa varten ole saatavilla asianmukaisia eläinlääkkeitä, eri aineiden väärä tai laiton käyttö voi lisääntyä.
- (16) Asetuksella (ETY) N:o 2377/90 perustettua järjestelmää olisi siksi muutettava elintarviketuotantoeläimille tarkoitettujen eläinlääkkeiden saatavuuden lisäämiseksi. Sen vuoksi olisi säädettävä, että lääkevirasto harkitsee järjestelmällisesti, voitaisiinko jollekin lajille tai elintarvikkeelle vahvistettua jäämän enimmäismäärää soveltaa jonkin muunkin lajin tai elintarvikkeen osalta. Tältä osin olisi otettava huomioon järjestelmään jo sisältyvien turvallisuustekijöiden riittävyys, jotta voidaan varmistaa, että elintarvikkeiden turvallisuus ja eläinten hyvinvointi eivät vaarannu.
- (17) On yleisesti tunnustettua, ettei joissakin tapauksissa voida yksinomaan tieteellisillä riskinarvioinneilla saada kaikkia niitä tietoja, joihin riskinhallintaa koskevien päätösten pitäisi perustua, ja silloin olisi oikeutetusti otettava huomioon muita tekijöitä, jotka ovat tarkasteltavana olevan asian kannalta merkityksellisiä, kuten elintarviketuotannon teknologiset näkökohdat ja tarkastusten toteutettavuus. Lääkeviraston olisi siksi annettava lausunto farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämiä koskevasta tieteellisestä riskinarvioinnista ja riskinhallintasuosituksista.
- (18) Jotta jäämien enimmäismääriä koskeva yleinen järjestely toimisi sujuvasti, on tarpeen vahvistaa yksityiskohtaiset säännöt, jotka koskevat jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi tehtävien hakemusten muotoa ja sisältöä sekä riskinarviointiin ja riskinhallintasuosituksiin liittyviä metodologisia periaatteita.

(1) EYVL L 125, 23.5.1996, s. 3.

(2) EYVL L 37, 13.2.1993, s. 1.

(3) EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

(4) EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1, oikaisu EUVL L 191, 28.5.2004, s. 1.

(5) EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.

- (19) Kotieläintaloudessa käytetään eläinlääkkeiden lisäksi muitakin valmisteita, esimerkiksi biosidivalmisteita, joihin ei sovelleta erityistä jäämäainsäädäntöä. Nämä valmisteet määritellään biosidituotteiden markkinoille saattamisesta 16 päivänä helmikuuta 1998 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 98/8/EY<sup>(1)</sup>. Lisäksi vaikka jollakin eläinlääkkeellä ei olisi myyntilupaa yhteisössä, se on voitu hyväksyä yhteisön ulkopuolisissa maissa. Siihen voi olla syynä se, että eri tautien tai kohdelajien yleisyys vaihtelee eri alueilla tai että yritykset päättävät olla myymättä valmistetta yhteisössä. Vaikkei jotakin valmistetta ole hyväksytty yhteisössä, sen käyttö ei välttämättä ole vaarallista. Komissiolla pitäisi olla mahdollisuus vahvistaa enimmäismäärä kyseisten tuotteitten sisältämien farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämille elintarvikkeissa saatuaan lääkevirastolta lausunnon ja noudattaen niitä periaatteita, jotka koskevat eläinlääkkeissä käytettäviksi tarkoitettuja farmakologisesti vaikuttavia aineita. Asetusta (EY) N:o 726/2004 on myös tarpeen muuttaa, jotta lääkeviraston tehtäviin lisättäisiin lausuntojen antaminen biosidivalmisteiden vaikuttavien aineiden jäämien enimmäispitoisuuksista.
- (20) Direktiivillä 98/8/EY luodun järjestelmän mukaisesti biosidivalmisteita markkinoille saattaneiden tai saattamaan pyrkivien toimijoiden on suoritettava maksut tähän direktiiviin liittyvien eri menettelyjen nojalla toteutetuista arvioinneista. Tässä asetuksessa säädetään, että lääkevirasto suorittaa arviointeja, jotka liittyvät biosidivalmisteissa käytettäviksi tarkoitettujen farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseen. Näin ollen tässä asetuksessa olisi selvennettävä, miten nämä arvoinnit rahoitetaan, jotta kyseisen direktiivin mukaisesti toteutetuista tai toteutettavista arvioinneista jo kerätyt maksut otettaisiin asianmukaisesti huomioon.
- (21) Yhteisö osallistuu Codex Alimentarius -toiminnan yhteydessä jäämien enimmäismääriä koskevien kansainvälisten normien kehittämiseen ja varmistaa samalla, ettei yhteisössä ylläpidettävä ihmisten terveyden suojelun korkea taso heikkene. Yhteisön olisi siksi otettava ilman uutta riskinarviointia käyttöön ne jäämiä koskevat Codex Alimentarius -enimmäismäärät, joita se on tukenut asianomaisissa Codex Alimentarius -komission kokouksissa. Tämä lisää entisestään johdonmukaisuutta elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevien kansainvälisten normien ja yhteisön säädösten välillä.
- (22) Elintarvikkeissa esiintyviä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämiä valvotaan asetuksen (EY) N:o 882/2004 mukaisesti. Vaikkei kyseisille aineille olisikaan vahvistettu jäämien enimmäismääriä tämän asetuksen mukaisesti, niiden jäämiä voi kuitenkin esiintyä ympäristön saastumisen vuoksi tai eläimen luonnollisena aineenvaihduntatuotteena. Tällaisia jäämiä pystytään havaitsemaan laboratorion menetelmillä yhä pienempinä määrinä. Jäsenvaltiot ovat omaksuneet näiden jäämien osalta erilaisia valvontakäytäntöjä.
- (23) Kolmansista maista yhteisöön tuotavien tuotteiden eläinlääkinnällisten tarkastusten järjestämistä koskevista periaatteista 18 päivänä joulukuuta 1997 annetussa neuvoston direktiivissä 97/78/EY<sup>(2)</sup> edellytetään, että jokaiselle kolmannelle maasta tuodulle erälle tehdään eläinlääkinnälliset tarkastukset, ja komission päätöksessä 2005/34/EY<sup>(3)</sup> säädetään kolmansista maista tuotavissa eläimistä saatavissa tuotteissa olevien tiettyjen jäämien testaamiseen sovellettavista yhdenmukaistetuista standardeista. Päätöksen 2005/34/EY säännökset olisi ulotettava koskemaan kaikkia yhteisön markkinoille saatettuja eläimistä saatavia tuotteita.
- (24) Jotkin farmakologisesti vaikuttavat aineet ovat kiellettyjä tai ne eivät tällä hetkellä ole sallittuja asetuksen (EY) N:o 2377/90, direktiivin 96/22/EY tai eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003<sup>(4)</sup> nojalla. Erityisesti laittoman käytön tai ympäristöstä tapahtuvan saastumisen vuoksi syntyviä eläimistä saatavissa tuotteissa esiintyviä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämiä olisi valvottava ja seurattava huolellisesti elävissä eläimissä ja niistä saatavissa tuotteissa olevien tiettyjen aineiden ja niiden jäämien osalta suoritettavista tarkastustoimenpiteistä 29 päivänä huhtikuuta 1996 annetun neuvoston direktiivin 96/23/EY<sup>(5)</sup> mukaisesti riippumatta tuotteen alkuperästä.
- (25) On asianmukaista, että yhteisö vahvistaa menettelyt, joilla asetetaan valvonnan toimenpiderajat sellaisten jäämäpitoisuuksien osalta, joille laboratorioanalyysi on teknisesti toteutettavissa, mikä helpottaisi yhteisön sisäistä kauppaa ja maahantuontia heikentämättä ihmisten terveyden suojelun korkeaa tasoa yhteisössä. Toimenpiderajojen asettamista toimintaa varten ei kuitenkaan pitäisi missään tapauksessa käyttää keinotekoisena syynä kiellettyjen tai hyväksymättömien aineiden laittoman käytön suvaitsemiseen elintarviketuotantoeläinten hoidossa. Sen vuoksi olisi pidettävä toivottavana, ettei eläimistä saatavissa elintarvikkeissa olisi lainkaan näiden aineiden jäämiä.
- (26) Yhteisön olisi myös suotavaa luoda yhdenmukainen toimintatapa sellaisia tilanteita varten, joissa jäsenvaltiot toiseikkojen perusteella pitävät ongelmaa toistuvana, sillä tällainen havainto saattaa olla osoitus tietyn aineen

(1) EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1.

(2) EYVL L 24, 30.1.1998, s. 9.

(3) EUVL L 16, 20.1.2005, s. 61.

(4) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

(5) EYVL L 125, 23.5.1996, s. 10.

järjestelmällisestä väärinkäytöstä tai piittaamattomuudesta sellaisia kolmansien maiden antamia takuita kohtaan, jotka koskevat yhteisöön tuotaviksi tarkoitettujen elintarvikkeiden tuotantoa. Jäsenvaltioiden olisi ilmoitettava komissiolle toistuvista ongelmista, ja asianmukaisesti seurantaan olisi ryhdyttävä.

- (27) Jäämien enimmäismääriä koskevaa nykyistä lainsäädäntöä olisi yksinkertaistettava kokoamalla yhteen ja samaan komission asetukseen kaikki ne päätökset, joilla luokitellaan farmakologisesti vaikuttavia aineita niiden jäämien osalta.
- (28) Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY<sup>(1)</sup> mukaisesti.
- (29) Komissiolle olisi erityisesti siirrettävä toimivalta hyväksyä riskinarviointia ja riskinhallintasuosituksia koskevia metodologisia periaatteita jäämien enimmäismäärien, ekstrapolointiedellytysten ja valvonnan toimenpiderajojen vahvistamis- ja tarkistamistoimenpiteiden vahvistamisen osalta sekä metodologisia periaatteita ja tieteellisiä menetelmiä valvonnan toimenpiderajojen vahvistamiseksi. Koska nämä toimenpiteet ovat laajakantoisia ja niiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä uusilla muilla kuin keskeisillä osilla, ne on hyväksyttävä päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklassa säädettyä valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.
- (30) Kun valvonnan käsittävään sääntelymenettelyyn tavallisesti kuuluvia määräaikoja ei erittäin kiireellisissä tapauksissa voida noudattaa, komission olisi valvonnan toimenpiderajojen vahvistamista ja tarkistamista koskevia toimenpiteitä hyväksyessään voitava soveltaa päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 6 kohdassa säädettyä kiireellistä menettelyä.
- (31) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitteita, jotka ovat ihmisten ja eläinten terveyden suojeleminen sekä asianmukaisten eläinlääkkeiden saatavuuden varmistaminen, vaan ne voidaan tämän asetuksen laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin yhteisön tasolla, joten yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on näiden tavoitteiden saavuttamiseksi tarpeen.
- (32) Selkeyden vuoksi on siksi tarpeen korvata asetus (ETY) N:o 2377/90 uudella asetuksella.

- (33) Olisi säädettävä siirtymäaika, jotta komissio voi valmistella ja antaa asetuksen, joka sisältää luettelon farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden jäämien enimmäismääriä koskevan luokituksen, sellaisina kuin ne ovat asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteissä I–IV, sekä tiettyjä täytäntöönpanosäännöksiä tätä uutta asetusta varten,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

## I OSASTO

### YLEISET SÄÄNNÖKSET

#### 1 artikla

#### Kohde ja soveltamisala

1. Tässä asetuksessa säädetään elintarvikkeiden turvallisuuden varmistamiseksi säännöistä ja menettelyistä, joita noudattaen vahvistetaan

- a) farmakologisesti vaikuttavan aineen jäämän suurin sallittu pitoisuus eläimestä saatavassa elintarvikkeessa (jäljempänä 'jäämän enimmäismäärä');
- b) farmakologisesti vaikuttavan aineen jäämän pitoisuuden arvo, joka asetetaan valvontaa varten tietyille aineille, joille ei ole vahvistettu jäämän enimmäismäärää tämän asetuksen mukaisesti (jäljempänä 'valvonnan toimenpideraja').

2. Tätä asetusta ei sovelleta

- a) immunologisissa eläinlääkkeissä käytettäviin, biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen tai passiivinen immuniteetti tai määrittää immuniteettitila;

- b) asetuksen (ETY) N:o 315/93 soveltamisalaan kuuluviin aineisiin.

3. Tällä asetuksella ei rajoiteta sellaisen yhteisön lainsäädännön soveltamista, jolla direktiivin 96/22/EY mukaisesti kielletään tiettyjen hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavien aineiden ja beta-agonistien käyttö elintarviketuotantoeläimille.

#### 2 artikla

#### Määritelmät

Direktiivin 2001/82/EY 1 artiklassa, asetuksen (EY) N:o 882/2004 2 artiklassa sekä asetuksen (EY) N:o 178/2002 2 ja 3 artiklassa vahvistettujen määritelmien lisäksi tässä asetuksessa sovelletaan seuraavia määritelmiä:

<sup>(1)</sup> EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.



- a) 'farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämillä' tarkoitetaan kaikkia farmakologisesti vaikuttavia aineita, jotka ilmaistaan milligrammoina kilogrammassa (mg/kg) tai mikrogrammoina kilogrammassa (µg/kg) tuorepainoa kohti ja jotka ovat joko vaikuttavia aineita, apuaineita tai hajoamistuotteita, sekä niiden aineenvaihduntatuotteita, jotka jäävät eläimestä saata-vaan elintarvikkeeseen;
- b) 'elintarviketuotantoeläimillä' tarkoitetaan eläimiä, joita pidetään, kasvatetaan, hoidetaan, teurastetaan tai kerätään elintarvikkeiden tuottamiseksi.

## II OSASTO

## JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRÄT

## I LUKU

## Riskinarviointi ja riskinhallinta

## 1 jakso

**Yhteisössä eläinlääkkeissä käytettäviksi tarkoitetut farmakologisesti vaikuttavat aineet**

## 3 artikla

## Lausunnon hakeminen lääkevirastolta

Lukuun ottamatta tapauksia, joissa sovelletaan tämän asetuksen 14 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua Codex Alimentarius -menetelyä, kaikkien sellaisten farmakologisesti vaikuttavien aineiden osalta, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhteisössä elintarviketuotantoeläimille annettavissa eläinlääkkeissä, on hankittava asetuksen (EY) N:o 726/2004 55 artiklalla perustetulta Euroopan lääkevirastolta (jäljempänä 'lääkevirasto') jäämien enimmäismäärää koskeva lausunto, jonka valmistele mainitun asetuksen 30 artiklalla perustettu eläinlääkekomitea (jäljempänä 'komitea').

Kyseistä ainetta sisältävän eläinlääkkeen myyntiluvan hakijan tai myyntiluvan hakemista suunnittelevan henkilön taikka soveltu- vissa tapauksissa myyntiluvan haltijan on toimitettava lääke- virastolle tätä varten hakemus.

## 4 artikla

## Lääkeviraston lausunto

1. Lääkeviraston lausunto koostuu tieteellisestä riskinarvioin- nista ja riskinhallintasuosituksista.

2. Tieteellisellä riskinarvioinnilla ja riskinhallintasuosituksilla on pyrittävä varmistamaan ihmisten terveyden suojelun korkea taso ja samalla myös se, ettei ihmisten terveydelle eikä eläinten terveydelle tai hyvinvoinnille aiheudu haittaa siitä, ettei saatavilla ole asianmukaisia eläinlääkkeitä. Lausunnon otetaan huomioon kaikki asetuksen (EY) N:o 178/2002 22 artiklalla perustetun

Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (jäljempänä 'EFSA') asiaa koskevat tieteelliset havainnot.

## 5 artikla

## Ekstrapolointi

Jotta elintarviketuotantoon käytettävien eläinten sairauksiin olisi varmasti saatavana hyväksytyjä eläinlääkkeitä, lääkevirasto, samalla kun se varmistaa ihmisten terveyden suojelun korkean tason, harkitsee tieteellisiä riskinarviointeja tehdessään ja riskin- hallintasuosituksia laatiessaan, voitaisiinko farmakologisesti vai- kuttavalle aineelle jonkin tietyn elintarvikkeen osalta vahvistet- tuja jäämien enimmäismääriä soveltaa samasta eläinlajista peräi- sin olevaan toiseen elintarvikkeeseen taikka voitaisiinko farma- kologisesti vaikuttavalle aineelle yhden tai useamman eläinlajin osalta vahvistettuja jäämien enimmäismääriä soveltaa toisiin la- jeihin.

## 6 artikla

## Tieteellinen riskinarviointi

1. Tieteellisessä riskinarvioinnissa on tarkasteltava farmakolo- gisesti vaikuttavien aineiden metaboliaa ja hajoamista kyseessä olevissa eläinlajeissa sekä jäämän tyyppiä ja määrää, jonka ihmi- nen voi nauttia koko elinaikanaan ilman havaittavissa olevaa terveystarve- riskiä ja joka ilmaistaan hyväksyttävänä päiväsaantina (ADI). Muitakin menetelmiä kuin hyväksyttävää päiväsaantia voidaan käyttää, jos komissio on vahvistanut ne 13 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

2. Tieteellisessä riskinarvioinnissa on käsiteltävä seuraavia:

- a) jäämän tyyppi ja määrä, jonka ei katsota aiheuttavan haittaa ihmisten terveydelle;
- b) toksikologisten, farmakologisten tai mikrobiologisten vaiku- tusten riskit ihmisille;
- c) jäämät, jotka esiintyvät kasviperäisessä elintarvikkeessa tai ovat peräisin ympäristöstä.

3. Jos aineen metaboliaa ja hajoamista ei voida arvioida, tie- teellisessä riskinarvioinnissa voidaan ottaa huomioon seuranta- tai altistustietoja.

## 7 artikla

## Riskinhallintasuositukset

Riskinhallintasuositusten perustana on käytettävä 6 artiklan mu- kaisesti tehtyä tieteellistä riskinarviointia, ja niissä on arvioitava seuraavia:

- a) vaihtoehtoisten aineiden saatavuus kyseessä olevien eläinla- jien hoitoon tai arvioidun aineen tarpeellisuus eläinten tur- han kärsimisen välttämiseksi tai niitä hoitavien turvallisuus- den varmistamiseksi;

- b) muut merkitykselliset tekijät, kuten elintarvike- ja rehutuo-  
tannon teknologiset näkökohdat, tarkastusten toteutettavuus,  
aineiden käyttöä ja soveltamista eläinlääkkeissä koskevat eh-  
dot, hyvien käytäntöjen noudattaminen eläinlääkkeiden ja  
biosidivalmisteiden käytössä sekä väärinkäytön tai laittoman  
käytön todennäköisyys;
- c) tarve vahvistaa jäämän enimmäismäärä tai väliaikainen jää-  
män enimmäismäärä eläinlääkkeissä käytettävälle farmakolo-  
gisesti vaikuttavalle aineelle, kyseisen jäämän enimmäismää-  
rän taso sekä tapauksen mukaan mahdolliset ehdot tai rajoit-  
ukset kyseisen aineen käyttöä;
- d) toimitettujen tietojen riittämättömyys turvallisen raja-arvon  
määrittämiseksi tai tieteellisen tiedon puutteellisuus lopulli-  
sen päätelmän tekemiseksi jonkin aineen jäämien vaikutuk-  
sesta ihmisten terveyteen. Kummassakaan tapauksessa ei  
saada suositella jäämien enimmäismäärää.

#### 8 artikla

##### Hakemukset ja menettelyt

- Edellä 3 artiklassa tarkoitetun hakemuksen on oltava muo-  
doltaan ja sisällöltään sellainen kuin komissio on 13 artiklan 1  
kohdan mukaisesti vahvistanut, ja sen mukana on toimitettava  
lääkevirastolle suoritettava maksu.
- Lääkevirasto varmistaa, että komitean lausunto annetaan  
210 päivän kuluessa siitä, kun 3 artiklan ja tämän artiklan 1  
kohdan mukainen asianmukainen hakemus on otettu vastaan.  
Jos lääkevirasto pyytää toimittamaan asianomaisesta aineesta  
lisätietoja tietyn ajan kuluessa, määräajan kuluminen keskeytyy,  
kunnes pyydetty lisätiedot on toimitettu.
- Lääkevirasto toimittaa 4 artiklassa tarkoitetun lausunnon  
hakijalle. Hakija voi 15 päivän kuluessa lausunnon vastaanot-  
tamisesta esittää lääkevirastolle kirjallisen pyynnön, että lausun-  
toa tarkastellaan uudelleen. Hakijan on 60 päivän kuluessa lau-  
sunnon vastaanottamisesta esitettävä lääkevirastolle yksityiskoh-  
taiset perustelut pyynnölle.

Komitea päättää 60 päivän kuluessa hakijan uudelleentarkaste-  
lupyyntölle esittämien perustelujen vastaanottamisesta, pitääkö  
se lausuntonsa tarkistamista tarpeellisenä, ja antaa lopullisen  
lausunnon. Pyyntöä koskevan päätöksen perustelut liitetään lo-  
pulliseen lausuntoon.

- Lääkevirasto toimittaa lopullisen lausunnon 15 päivän ku-  
luessa sen antamisesta komissiolle ja hakijalle sekä ilmoittaa  
siinä päätelmiensä perustelut.

#### 2 jakso

##### **Muut farmakologisesti vaikuttavat aineet, joista voidaan pyytää lääkeviraston lausuntoa**

#### 9 artikla

##### **Komission tai jäsenvaltion pyytämä lääkeviraston lausunto**

- Komissio tai jäsenvaltio voi pyytää lääkevirastolta lausun-  
toa jäämien enimmäismääristä seuraavissa tapauksissa:
  - kyseinen aine on hyväksytty käytettäväksi eläinlääkkeessä  
kolmannessa maassa ja aineen jäämän enimmäismäärän vah-  
vistamiseksi kyseisten elintarvikkeiden tai lajien osalta ei ole  
tehty 3 artiklan mukaista hakemusta; tai
  - kyseinen aine sisältyy direktiivin 2001/82/EY 11 artiklan  
mukaisesti käytettävään lääkkeeseen ja aineen jäämien enim-  
mäismäärien vahvistamiseksi kyseisten elintarvikkeiden tai  
lajien osalta ei ole tehty tämän asetuksen 3 artiklan mukaista  
hakemusta.

Ensimmäisen alakohdan b alakohdassa tarkoitetuissa tapauk-  
sissa, joissa on kyse toissijaisista eläinlajeista tai harvinaisista  
käyttötarkoituksista, asiaan liittyvä taho tai organisaatio voi toi-  
mittaa pyynnön lääkevirastolle.

Tällöin sovelletaan 4–7 artiklaa.

Tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun lausun-  
topyyntön on oltava muodoltaan ja sisällöltään sellainen kuin  
komissio on 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti vahvistanut.

- Lääkevirasto varmistaa, että komitean lausunto annetaan  
210 päivän kuluessa komission, jäsenvaltion, asiaan liittyvän  
tahon tai organisaation pyynnön vastaanottamisesta. Jos lääke-  
virasto pyytää toimittamaan asianomaisesta aineesta lisätietoja  
tietyn ajan kuluessa, määräajan kuluminen keskeytyy, kunnes  
pyydetty lisätiedot on toimitettu.

3. Lääkevirasto toimittaa lopullisen lausunnon 15 päivän kuluessa sen antamisesta komissiolle ja tapauksen mukaan pyynnön esittäneelle jäsenvaltiolle, asiaan liittyvälle taholle tai tai organisaatiolle sekä ilmoittaa siinä päätelmiensä perustelut.

#### 10 artikla

### Kotieläintaloudessa käytettyjen biosidivalmisteiden sisältämät farmakologisesti vaikuttavat aineet

1. Direktiivin 98/8/EY 10 artiklan 2 kohdan ii alakohdassa sovellettaessa kotieläintaloudessa käytettävässä biosidivalmisteessa käytettäväksi tarkoitettujen farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärä vahvistetaan:

a) tämän asetuksen 9 artiklassa tarkoitettua menettelyä mukaisesti

i) direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun kymmenen vuoden ohjelmaan sisältyvien tehoaine-/valmistetyyppiyhdistelmien osalta;

ii) direktiivin 98/8/EY liitteisiin I, IA tai IB sisällytettävien niiden tehoaine-/valmistetyyppiyhdistelmien osalta, joita koskevat asiakirjat toimivaltainen viranomaisena on hyväksynyt kyseisen direktiivin 11 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti ennen 6 päivää heinäkuuta 2009.

b) tämän asetuksen 8 artiklassa tarkoitettua menettelyä mukaisesti ja tämän asetuksen 3 artiklan mukaisesti toimitettua hakemuksen perusteella kaikkien muiden tehoaine-/valmistetyyppiyhdistelmien osalta, jotka on tarkoitettu sisällyttäväksi direktiivin 98/8/EY liitteisiin I, IA tai IB ja joiden osalta jäsenvaltiot tai komissio katsovat tarpeelliseksi vahvistaa jäämien enimmäismäärän.

2. Komissio luokittelee 1 kohdassa tarkoitettuja farmakologisesti vaikuttavia aineita 14 artiklan mukaisesti. Komissio antaa 17 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua asetuksen luokitusta varten.

Tämän kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti luokiteltujen aineiden käyttöehtoihin liittyvät erityiset säännökset annetaan kuitenkin direktiivin 98/8/EY 10 artiklan 2 kohdan nojalla.

3. Kustannukset arvioinneista, jotka lääkevirasto suorittaa tämän artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti toimitettua pyynnön johdosta, katetaan asetuksen (EY) N:o 726/2004 67 artiklassa tarkoitettua lääkeviraston talousarviosta. Tätä ei kuitenkaan sovelleta sen esittelijän arviointikustannuksiin, joka on nimetty kyseisen asetuksen 62 artiklan 1 kohdan mukaisesti jäämän enimmäismäärän vahvistamista varten, jos tämän esittelijän on nimennyt jäsenvaltio, joka on jo saanut maksun tästä arvioinnista direktiivin 98/8/EY 25 artiklan perusteella.

Lääkeviraston ja esittelijän tämän artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti tehdystä hakemuksesta suorittamia arviointeja koskevien maksujen määrä vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 726/2004 70 artiklan mukaisesti. Tällöin sovelletaan Euroopan lääkearviointiviraston maksullisista palveluista annettua neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95<sup>(1)</sup>.

## 3 j a k s o

### Yhteiset säännökset

#### 11 artikla

#### Lausunnon tarkistaminen

Jos komissio, 3 artiklan mukainen hakija tai jäsenvaltio katsoo uusien tietojen pohjalta, että annettua lausuntoa olisi tarkistettava ihmisten tai eläinten terveyden suojelemiseksi, se voi pyytää lääkevirastoa antamaan uuden lausunnon kyseisistä aineista.

Jos tietyille elintarvikkeille tai lajeille on vahvistettu jäämän enimmäismäärä tämän asetuksen mukaisesti, 3 ja 9 artiklaa sovelletaan jäämän enimmäismäärän vahvistamiseen tämän aineen osalta muissa elintarvikkeissa tai lajeissa.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua pyynnön mukana on toimitettava selventäviä tietoja asiasta, jota pyydetään tarkasteltavaksi. Uuteen lausuntoon sovelletaan tapauksen mukaan 8 artiklan 2–4 kohtaa tai 9 artiklan 2 ja 3 kohtaa.

#### 12 artikla

#### Lausuntojen julkaiseminen

Lääkevirasto julkaisee 4, 9 ja 11 artiklassa tarkoitettua lausunnot poistettuaan niistä liikesalaisuuden piiriin kuuluvat tiedot.

<sup>(1)</sup> EYVL L 35, 15.2.1995, s. 1.

## 13 artikla

**Täytäntöönpanotoimenpiteet**

1. Komissio vahvistaa 25 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen lääkevirastoa kuultuaan toimenpiteet, jotka koskevat 3 artiklassa tarkoitettujen hakemusten ja 9 artiklassa tarkoitettujen pyyntöjen esittämismuotoa ja sisältöä.

2. Komissio hyväksyy lääkevirastoa, jäsenvaltioita ja asiaan liittyviä tahoja kuultuaan seuraaviin seikkoihin liittyvät toimenpiteet:

- a) edellä 6 ja 7 artiklassa tarkoitettuihin riskinarviointiin ja riskinhallintasuosituksiin liittyvät metodologiset periaatteet mukaan lukien kansainvälisesti hyväksytyjen standardien mukaiset tekniset vaatimukset;
- b) säännöt, jotka koskevat farmakologisesti vaikuttavalle aineelle tietyn elintarvikkeen osalta vahvistetun jäämän enimmäismäärän soveltamista samasta eläinlajista saatavaan toiseen elintarvikkeeseen taikka farmakologisesti vaikuttavalle aineelle yhden tai useamman eläinlajin osalta vahvistetun jäämän enimmäismäärän soveltamista muihin eläinlajeihin 5 artiklassa tarkoitettulla tavalla. Säännöissä täsmennetään, miten ja missä olosuhteissa tietyssä elintarvikkeessa taikka yhdessä tai useammassa eläinlajissa esiintyviä jäämiä koskevia tieteellisiä tietoja voidaan käyttää perustana jäämien enimmäismäärän vahvistamiselle toisten elintarvikkeiden tai lajien osalta.

Kyseiset toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, hyväksytään 25 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

## II LUKU

**Luokittelu**

## 14 artikla

**Farmakologisesti vaikuttavien aineiden luokittelu**

1. Komissio luokittelee farmakologisesti vaikuttavat aineet, joista lääkevirasto on antanut jäämien enimmäismäärää koskevan lausunnon tapauskohtaisesti joko 4, 9 tai 11 artiklan mukaisesti.

2. Luokitus sisältää luettelon farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niistä terapeuttisista luokista, joihin ne kuuluvat. Luokittelun yhteydessä vahvistetaan lisäksi kunkin aineen osalta ja tarvittaessa tiettyjen elintarvikkeiden tai lajien osalta jokin seuraavista:

- a) jäämän enimmäismäärä;
  - b) väliaikainen jäämän enimmäismäärä;
  - c) jäämän enimmäismäärän vahvistamisen tarpeettomuus;
  - d) aineen antamiskielto.
3. Jäämän enimmäismäärä vahvistetaan, jos se vaikuttaa olevan tarpeen ihmisten terveyden suojelemiseksi:
- a) kun perustana on tapauksen mukaan 4, 9 tai 11 artiklan mukaisesti annettu lääkeviraston lausunto; taikka
  - b) kun perustana on Codex Alimentarius -komission tekemä eläinlääkkeessä käytettävän farmakologisesti vaikuttavan aineen jäämien enimmäismäärän vahvistamista puoltava päätös, jota yhteisön valtuuskunta ei ole vastustanut, ja kun huomioon otetut tieteelliset tiedot ovat yhteisön valtuuskunnan saatavilla ennen Codex Alimentarius -komission päätöstä. Tässä tapauksessa ei vaadita lääkeviraston tekemää lisäarviointia.
4. Väliaikainen jäämän enimmäismäärä voidaan vahvistaa silloin, kun tieteelliset tiedot ovat puutteellisia, edellyttäen että ei ole syytä olettaa, että kyseisen aineen jäämät aiheuttaisivat ehdotetulla tasolla vaaraa ihmisten terveydelle.
- Väliaikaisen jäämän enimmäismäärän soveltamiselle on asetettava määräaika, joka on enintään viisi vuotta. Soveltamisaikaa voidaan jatkaa yhden kerran enintään kahdella vuodella, jos osoitetaan, että tämä jatkaminen mahdollistaisi meneillään olevien tieteellisten tutkimusten saattamisen päätökseen.
5. Jäämän enimmäismäärää ei vahvisteta lainkaan, jos se ei tapauksen mukaan 4, 9 tai 11 artiklan mukaisesti annetun lausunnon mukaan ole tarpeellista ihmisten terveyden suojelemiseksi.
6. Aineen antaminen elintarviketuotantoeläimille on kiellettyä tapauksen mukaan 4, 9 tai 11 artiklan mukaisesti annetun lausunnon perusteella kummassakin seuraavista tapauksista:
- a) farmakologisesti vaikuttavan aineen tai sen jäämien esiintyminen minä tahansa pitoisuutena eläimistä saatavissa elintarvikkeissa voi aiheuttaa haittaa ihmisten terveydelle;
  - b) aineen jäämien vaikutuksesta ihmisten terveyteen ei voida tehdä lopullista johtopäätöstä.

7. Ihmisten terveyden suojelemiseksi luokitukseen on tarvittaessa sisällytettävä aineen käyttöä tai antamista koskevia ehtoja ja rajoituksia sellaiselle eläinlääkkeen farmakologisesti vaikuttavalle aineelle, jolle on vahvistettu jäämän enimmäismäärä tai jolle ei tarvitse vahvistaa jäämän enimmäismäärää.

#### 15 artikla

##### Lääkeviraston lausuntoa koskeva nopeutettu menettely

1. Erityisissä tapauksissa, joissa eläinlääkkeelle tai biosidivalmisteelle on saatava kiireellisesti lupa kansanterveyden tai eläinten terveyden taikka eläinten hyvinvoinnin suojelemiseen liittyvistä syistä, komissio, 3 artiklan nojalla lausuntoa hakenut henkilö tai jäsenvaltio voi pyytää lääkevirastoa noudattamaan nopeutettua menettelyä tällaisten valmisteiden sisältämän farmakologisesti vaikuttavan aineen jäämän enimmäismäärän arvioimiseksi.

2. Komissio vahvistaa tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettun hakemuksen muodon ja sisällön 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

3. Poiketen 8 artiklan 2 kohdassa ja 9 artiklan 2 kohdassa säädetyistä aikarajoituksista lääkevirasto huolehtii siitä, että komitean lausunto annetaan 120 päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta.

#### 16 artikla

##### Aineiden antaminen elintarviketuotantoeläimille

1. Ainoastaan sellaisia farmakologisesti vaikuttavia aineita, jotka on luokiteltu 14 artiklan 2 kohdan a, b tai c alakohdan mukaisesti, voidaan antaa yhteisössä elintarviketuotantoeläimille edellyttäen, että tällaisessa aineen antamisessa noudatetaan direktiiviä 2001/82/EY.

2. Tämän artiklan 1 alakohtaa ei sovelleta kliinisisä kokeissa, jotka toimivaltaiset viranomaiset ovat hyväksyneet voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti toimitetun tiedoksiannon tai luvan perusteella ja joista ei seuraa, että tällaisiin kokeisiin osallistuvista tuotantoeläimistä saatavissa elintarvikkeissa olisi jäämiä, jotka aiheuttavat vaaraa ihmisten terveydelle.

#### 17 artikla

##### Menettely

1. Edellä 14 artiklassa tarkoitettua luokitusta varten komissio laatii asetusluonnoksen 30 päivän kuluessa siitä, kun tapauksen

mukaan 4, 9 tai 11 artiklassa tarkoitettu lääkeviraston lausunto on saatu. Komissio laatii myös asetusluonnoksen 30 päivän kuluessa siitä, kun on saatu 14 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu Codex Alimentarius -komission tekemä jäämien enimmäismäärän vahvistamista puoltava päätös, jota yhteisön valtuuskunta ei ole vastustanut.

Tapauksissa, joissa tarvitaan lääkeviraston lausunto ja asetusluonnos ei ole tämän lausunnon mukainen, komissio liittää siihen yksityiskohtaisen selvityksen eroavuuksien syistä.

2. Komissio antaa tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettun asetuksen 25 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen ja 30 päivän kuluessa kyseisen menettelyn päättymisestä.

3. Jos kyseessä on 15 artiklassa tarkoitettu nopeutettu menettely, komissio antaa tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettun asetuksen tämän asetuksen 25 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen ja 15 päivän kuluessa kyseisen menettelyn päättymisestä.

### III OSASTO

#### VALVONNAN TOIMENPIDERAJAT

##### 18 artikla

##### Vahvistaminen ja tarkistaminen

Komissio voi vahvistaa valvonnan toimenpiderajat jäämille, jotka ovat peräisin sellaisista farmakologisesti vaikuttavista aineista, joita ei luokitella 14 artiklan 2 kohdan a, b tai c alakohdan mukaisesti, jos se on tarpeen sen varmistamiseksi, että asetuksen (EY) N:o 882/2004 mukainen, tuotuja tai markkinoille saatettuja eläimistä saatavia elintarvikkeita koskeva valvonta toimii asianmukaisesti.

Valvonnan toimenpiderajat tarkistetaan säännöllisesti elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvien uusien tieteellisten tietojen, 24 artiklassa tarkoitettujen tutkimusten ja analyttisten testien tulosten sekä teknologian edistymisen pohjalta.

Kyseiset toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, hyväksytään 26 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen. Jos on kyse erittäin kiireellisestä tapauksesta, komissio voi käyttää 26 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua kiireellistä menettelyä.

## 19 artikla

**Valvonnan toimenpiderajojen vahvistamismenetelmät**

1. Edellä olevan 18 artiklan nojalla vahvistettavien valvonnan toimenpiderajojen on perustuttava näytteessä olevan analyytin pitoisuuteen, jonka asetuksen (EY) N:o 882/2004 mukaisesti nimetyt viralliset valvontalaboratoriot voivat osoittaa ja vahvistaa yhteisön vaatimusten mukaisesti validoidulla analyysimenetelmällä. Valvonnan toimenpiderajassa olisi otettava huomioon alin jäämäpitoisuus, joka voidaan määrittää yhteisön vaatimusten mukaisesti validoidulla analyysimenetelmällä. Asiaan kuuluva yhteisön vertailulaboratorio antaa komissiolle analyysimenetelmien soveltamiseen liittyviä neuvoja.

2. Komissio pyytää tarvittaessa EFSAa tekemään riskinarvioinnin, jossa selvitetään, riittävätkö valvonnan toimenpiderajat suojaamaan ihmisten terveyttä, sanotun rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 178/2002 29 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan soveltamista. Tällaisissa tapauksissa EFSA huolehtii siitä, että komissio saa asiaa koskevan lausunnon 210 päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta.

3. Riskinarvioinnin periaatteita sovelletaan terveyden suojelemaan korkean tason takaamiseksi. Riskinarvioinnin on perustuttava metodologisiin periaatteisiin ja tieteellisiin menetelmiin, jotka komissio vahvistaa EFSAa kuultuaan.

Kyseiset toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, hyväksytään 26 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

## 20 artikla

**Yhteisön tuki valvonnan toimenpiderajoja tukeville toimenpiteille**

Jos tämän osaston soveltaminen edellyttää yhteisön rahoitusta valvonnan toimenpiderajojen vahvistamista ja toimintaa tukeville toimenpiteille, sovelletaan asetuksen (EY) N:o 882/2004 66 artiklan 1 kohdan c alakohtaa.

## IV OSASTO

**ERINÄISET SÄÄNNÖKSET**

## 21 artikla

**Analyysimenetelmät**

Lääkevirasto kuulee yhteisön vertailulaboratorioita, jotka komissio on asetuksen (EY) N:o 882/2004 mukaisesti nimennyt jäämien laboratorioanalyysien varten, asianmukaisista analyysimenetelmistä, joilla määritetään sellaisten farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämät, joille on vahvistettu jäämien enimmäismäärät tämän asetuksen 14 artiklan mukaisesti. Lääkevirasto toimittaa tiedot kyseisistä menetelmistä asetuksen (EY)

N:o 882/2004 mukaisesti nimetyille yhteisön vertailulaboratorioille ja kansallisille vertailulaboratorioille valvonnan yhdenmukaistamiseksi.

## 22 artikla

**Elintarvikkeiden liikkuvuus**

Jäsenvaltiot eivät saa kieltää tai estää eläimistä saatavien elintarvikkeiden maahantuontia tai niiden saattamista markkinoille jäämien enimmäismääriin tai valvonnan toimenpiderajoihin liittyvillä perusteilla, jos tätä asetusta ja sen täytäntöönpanotoimenpiteitä on noudatettu.

## 23 artikla

**Markkinoille saattaminen**

Eläimistä saatavat elintarvikkeet, jotka sisältävät jäämiä farmakologisesti vaikuttavista aineista,

- a) jotka on luokiteltu 14 artiklan 2 kohdan a, b tai c alakohdan mukaisesti sellaisina määrinä, että ne ylittävät tämän asetuksen mukaisesti vahvistetun jäämien enimmäismäärän, tai
- b) joita ei ole luokiteltu 14 artiklan 2 kohdan a, b tai c alakohdan mukaisesti, paitsi kun kyseessä olevalle aineelle on tämän asetuksen mukaisesti vahvistettu valvonnan toimenpideraja eikä jäämien määrä ole yhtä suuri tai suurempi kuin tämä valvonnan toimenpideraja,

on katsottava yhteisön lainsäädännön vastaisiksi.

Komissio antaa tämän asetuksen 26 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen yksityiskohtaiset säännöt jäämien enimmäismääristä, jotka on otettava huomioon direktiivissä 2001/82/EY 11 artiklan mukaisesti hoidetuista eläimistä saatavien elintarvikkeiden valvonnessa.

## 24 artikla

**Toimenpiteet todettaessa kielletyn tai hyväksymättömän aineen esiintyminen**

1. Jos laboratoriomäärittysten tulokset jäävät alle valvonnan toimenpiderajojen, toimivaltaisen viranomaisen on suoritettava direktiivissä 96/23/EY säädetyt tarkastukset määrittääkseen, onko annettu laittomasti sellaisia farmakologisesti vaikuttavia aineita, jotka ovat kiellettyjä tai jotka eivät ole sallittuja, sekä tarvittaessa sovellettava säädettyjä seuraamuksia.

2. Jos samaa alkuperää olevien tuotteiden tarkastusten tai laboratoriomäärittysten tuloksissa ilmenee viitteitä toistuvasta ongelmasta, toimivaltaisten viranomaisten on säilytettävä nämä tiedot ja ilmoitettava niistä komissiolle ja muille jäsenvaltioille 26 artiklassa tarkoitettua elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa.

3. Komissio tekee tarvittaessa ehdotuksia, ja kolmansista maista peräisin olevien tuotteiden kohdalla saattaa asian kyseisen maan tai kyseisten maiden toimivaltaisen viranomaisen tietoon sekä pyytää selvitystä jäämien toistuvasta esiintymisestä.

4. Tämän artiklan soveltamisesta annetaan yksityiskohtaiset säännöt. Kyseiset toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, hyväksytään 26 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittelevää sääntelymenettelyä noudattaen.

#### V OSASTO

#### LOPPUSÄÄNNÖKSET

##### 25 artikla

#### Pysyvä eläinlääkekomitea

1. Komissiota avustaa pysyvä eläinlääkekomitea.
2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa säädetyksi määräjäksi vahvistetaan yksi kuukausi.

3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

##### 26 artikla

#### Elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea

1. Komissiota avustaa elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea.
2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa säädetyksi määräjäksi vahvistetaan yksi kuukausi.

3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

4. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1, 2, 4 ja 6 kohtaa sekä 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

##### 27 artikla

#### Farmakologisesti vaikuttavien aineiden luokittelu asetuksen (ETY) N:o 2377/90 mukaisesti

1. Komissio antaa 4 päivään syyskuuta 2009 mennessä 25 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen asetuksen, joka sisältää luettelon farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden jäämien enimmäismääriä koskevan luokituksen, sellaisina kuin niistä säädetään asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteissä I–IV, niitä muuttamatta.

2. Kaikkien sellaisten 1 kohdassa tarkoitettujen aineiden osalta, joiden osalta on vahvistettu jäämien enimmäismäärä asetuksen (ETY) N:o 2377/90 nojalla, komissio tai jäsenvaltio voi toimittaa lääkevirastolle myös lausuntopyyntön, joka koskee ekstrapolointia muihin eläinlajeihin tai kudoksiin 5 artiklan mukaisesti.

Tällöin sovelletaan 17 artiklaa.

##### 28 artikla

#### Kertomus

1. Komissio antaa 6 päivään heinäkuuta 2014 mennessä kertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
2. Kertomuksessa arvioidaan erityisesti tämän asetuksen soveltamisesta saatuja kokemuksia, mukaan lukien kokemukset niistä tämän asetuksen mukaisesti luokitelluista aineista, joita käytetään useaan tarkoitukseen.

3. Kertomukseen liitetään tarvittaessa aiheellisia ehdotuksia.

##### 29 artikla

#### Kumoaminen

Kumotaan asetus (ETY) N:o 2377/90.

Kumotun asetuksen liitteitä I–IV sovelletaan kuitenkin, kunnes tämän asetuksen 27 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu asetus tulee voimaan, ja kumotun asetuksen liitettä V sovelletaan, kunnes tämän asetuksen 13 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteet tulevat voimaan.

Viittauksia kumottuun asetukseen pidetään viittauksina tapauksen mukaan tähän asetukseen tai tämän asetuksen 27 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun asetukseen.

## 30 artikla

**Direktiivin 2001/82/EY muuttaminen**

Muutetaan direktiivi 2001/82/EY seuraavasti:

1) Korvataan 10 artiklan 3 kohta seuraavasti:

”3. Poiketen siitä, mitä 11 artiklassa säädetään, komissio laatii luettelon aineista,

— jotka ovat välttämättömiä hevoseläinten hoidossa, tai

— joista saadaan kliinistä lisähyötyä verrattuna hevoseläimille saatavissa oleviin muihin hoitovaihtoehtoihin,

ja joiden varoaika on vähintään kuusi kuukautta päätöksissä 93/623/ETY ja 2000/68/EY säädettyjen valvontamekanismien mukaisesti.

Kyseiset toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, hyväksytään 89 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.”

2) Korvataan 11 artiklan 2 kohdan kolmas alakohta seuraavasti:

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Strasbourgissa 6 päivänä toukokuuta 2009.

*Euroopan parlamentin puolesta*

*Puhemies*

H.-G. PÖTTERING

”Komissio voi muuttaa näitä varoaikoja tai vahvistaa muita varoaikoja. Näin toimiessaan se voi tehdä eron elintarvikkeiden, lajien, antoreittien ja asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteiden välillä. Kyseiset toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia, hyväksytään 89 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.”

## 31 artikla

**Asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttaminen**

Korvataan asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan g alakohta seuraavasti:

”g) antaa lausuntoja kotieläintaloudessa käytettyjen eläinlääkkeiden ja biosidivalmisteiden jäämien enimmäismääristä, jotka voidaan hyväksyä eläimistä saatavissa elintarvikkeissa yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa 6 päivänä toukokuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009 (\*) mukaisesti;

(\*) EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11.”

## 32 artikla

**Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.



## EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 471/2009,

annettu 6 päivänä toukokuuta 2009,

kolmansien maiden kanssa käytävää ulkomaankauppaa koskevista yhteisön tilastoista ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1172/95 kumoamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 285 artiklan 1 kohdan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan keskuspankin lausunnon <sup>(1)</sup>,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä <sup>(2)</sup>

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Jäsenvaltioiden ja kolmansien maiden välisiä kauppavirtoja koskevat tilastotiedot ovat olennaisen tärkeitä yhteisön talous- ja kauppapolitiikan sekä yksittäisten tavaroiden markkinatilanteen muutosten analysoinnin kannalta. Tilastojärjestelmän avoimuutta olisi lisättävä, jotta se voisi mukautua hallintoympäristön muutoksiin ja täyttää käyttäjien uudet tarpeet. Yhteisön ja sen jäsenmaiden tavarakauppaa kolmansien maiden kanssa koskevista tilastoista 22 päivänä toukokuuta 1995 annettu neuvoston asetus (EY) N:o 1172/95 <sup>(3)</sup> olisi sen vuoksi korvattava Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 285 artiklan 2 kohdan vaatimukset täyttävällä uudella asetuksella.
- (2) Ulkomaankaupan tilastot perustuvat tietoihin, jotka saadaan yhteisön tullikoodeksista 12 päivänä lokakuuta 1992 annetussa neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 2913/92 <sup>(4)</sup>, jäljempänä 'tullikoodeksi', tarkoitetuista tullilmoituksista. Euroopan yhdentymisen eteneminen ja siitä johtuvat muutokset tullauskäytännöissä, mukaan lukien yhteisölupa yksinkertaistettujen menettelyjen tai kotitullausmenettelyn käyttöä varten, sekä keskitetty tulliselvitys, johon päästään meneillään olevan tullikoodeksin nykyaikaistamisen seurauksena, tullikoodeksi sellaisena kuin se on yhteisön tullikoodeksista (uudistettu tullikoodeksi) 23 päivänä huhtikuuta 2008 annetussa Eu-

roopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 450/2008 <sup>(5)</sup>, jäljempänä "uudistettu tullikoodeksi", edellyttävät joitakin muutoksia. Erityisesti ne tekevät tarpeelliseksi mukauttaa tapaa, jolla ulkomaankaupan tilastoja laaditaan, tarkastella uudelleen vientijäsenvaltion ja tuontijäsenvaltion käsitteitä sekä määrittellä entistä täsmällisemmin yhteisön tilastojen laadinnassa käytettävät tietolähteet.

- (3) Tullimuodollisuuksien ja -valvonnan yksinkertaistaminen uudistetun tullikoodeksin nojalla voi johtaa siihen, ettei tullilmoituksia ole saatavilla. Jotta ulkomaankaupan tilastojen kerääminen olisi edelleen aukotonta, olisi toteutettava toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että ne talouden toimijat, jotka hyötyvät yksinkertaistamisesta, toimittavat tilastotietoja.
- (4) Paperittomasta tullin ja kaupan toimintaympäristöstä 15 päivänä tammikuuta 2008 tehdyssä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 70/2008/EY <sup>(6)</sup> säädetään sähköisestä tullijärjestelmästä tullilmoituksiin sisältyvien tietojen vaihtoa varten. Jotta pystytään kirjaamaan jäsenvaltioiden ja kolmansien maiden väliset fyysiset tavaravirrat ja varmistamaan, että tiedot tuonnista ja viennistä ovat saatavilla asianomaisessa jäsenvaltiossa, tullin ja tilastoviranomaisten väliset järjestelyt ovat tarpeen ja ne olisi määriteltävä. Tähän sisältyvät jäsenvaltioiden viranomaisten välistä tietojenvaihtoa koskevat säännöt. Tässä tietojenvaihtojärjestelmässä olisi käytettävä mahdollisimman paljon hyväksi tulliviranomaisten perustamia rakenteita.
- (5) Jotta yhteisön vienti ja tuonti voidaan kohdentaa tiettyyn jäsenvaltioon, on tarpeen kerätä tuonnin osalta tiedot "määräjäsenvaltiosta" ja viennin osalta tiedot "todellisesta vientijäsenvaltiosta". Näitä jäsenvaltioita olisi keskipitkällä aikavälillä alettava pitää tuonti- ja vientijäsenvaltioina ulkomaankaupan tilastointia varten.
- (6) Tämän asetuksen soveltamista varten olisi ulkomaankaupan piiriin kuuluvat tavarat luokiteltava tariffi- ja tilastonimikkeistöstä ja yhteisestä tullitariffista 23 päivänä heinäkuuta 1987 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2658/87 <sup>(7)</sup>, jäljempänä 'yhdistetty nimikkeistö', mukaisesti.

<sup>(1)</sup> EUVL C 70, 15.3.2008, s. 1.

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin lausunto, annettu 23. syyskuuta 2008 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä) ja neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 16. helmikuuta 2009 (EUVL C 75E, 31.3.2009, s. 58) ja Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 2. huhtikuuta 2009 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

<sup>(3)</sup> EYVL L 118, 25.5.1995, s. 10.

<sup>(4)</sup> EYVL L 302, 19.10.1992, s. 1.

<sup>(5)</sup> EUVL L 145, 4.6.2008, s. 1.

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

<sup>(7)</sup> EYVL L 256, 7.9.1987, s. 1.

- (7) Euroopan keskuspankki ja komissio tarvitsevat tietoa euron käytöstä kansainvälisessä tavarakaupassa, ja siksi viennin ja tuonnin laskutusvaluutta olisi ilmoitettava aggregoidulla tasolla.
- (8) Kauppaneuvotteluja ja sisämarkkinoiden hallinnointia varten komission olisi saatava yksityiskohtaiset tiedot yhteisöön tuotujen tavaroiden etuuskohtelusta.
- (9) Ulkomaankaupan tilastoista saadaan tietoa maksutaseen ja kansantalouden tilinpidon laatimista varten. Ominaisuudet, joiden avulla nämä tiedot voidaan mukauttaa maksutasetarkoituksiin, olisi sisällytettävä pakollisiin vakiotietoihin.
- (10) Yhdenmukaisia säännöksiä ei sovelleta tullivarastoja ja vapaa-alueita koskeviin jäsenvaltioiden tilastoihin. Tällaisten tilastojen laatiminen kansallisia tarkoituksia varten säilyy kuitenkin valinnaisena.
- (11) Jäsenvaltioiden olisi toimitettava Eurostatille vuosittaiset aggregoidut tiedot jaoteltuina yritysten ominaisuustietojen mukaan. Näitä tietoja voidaan käyttää esimerkiksi analysoitaessa eurooppalaisten yritysten toimintaa globaalisaation näkökulmasta. Yritys- ja kauppatilastojen välinen yhteys luodaan yhdistämällä tullii-ilmoituksesta saatavat tuojaa ja viejää koskevat tiedot tietoihin, joita vaaditaan tilastointiin tarkoitettujen yritysrekisterien laatimista koskevan yhteisen kehyksen vahvistamisesta 20 päivänä helmikuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 177/2008<sup>(1)</sup> nojalla.
- (12) Euroopan tilastoista 11 päivänä maaliskuuta 2009 annetulla neuvoston asetuksella (EY) N:o 223/2009<sup>(2)</sup> on luotu viitekehys tämän asetuksen säännöksille. Koska tavarakauppaa koskevat tiedot ovat hyvin yksityiskohtaisia, tarvitaan kuitenkin erityiset luottamuksellisuutta koskevat säännöt, jotta nämä tilastot olisivat merkityksellisiä.
- (13) Salassa pidettävien tilastotietojen luovuttamisesta säädetään asetuksessa (EY) N:o 223/2009 sekä salassa pidettävien tilastotietojen luovuttamisesta Euroopan yhteisöjen tilastotoimistolle 11 päivänä kesäkuuta 1990 annetussa neuvoston asetuksessa (ETY, Euratom) N:o 1588/90<sup>(3)</sup>. Näiden asetusten mukaisesti toteutetuilla toimenpiteillä varmistetaan salassa pidettävien tietojen fyysinen ja looginen suojaus sekä se, ettei tietoja yhteisön tilastoja tuotettaessa ja levitettäessä paljasteta sääntöjenvastaisesti eikä käytetä muuhun kuin tilastointitarkoituksiin.
- (14) Tuottaessaan ja levittäessään tämän asetuksen mukaisesti yhteisön tilastoja kansallisten ja yhteisön tilastoviranomaisten olisi otettava huomioon periaatteet, jotka on vahvistettu tilasto-ohjelmakomitean 24 päivänä helmikuuta 2005 hyväksymissä Euroopan tilastoja koskevilla käytännösäännöissä ja liitetty kansallisten ja yhteisön tilastoviranomaisten riippumattomuudesta, koskemattomuudesta ja vastuuvellollisuudesta 25 päivänä toukokuuta 2005 annettuun komission suositukseen.
- (15) Olisi laadittava sellaisia erityissäännöksiä, jotka pysyvät voimassa, kunnes tullilainsäädännön muutokset johtavat siihen, että tullii-ilmoitus sisältää lisätietoja ja kunnes yhteisön lainsäädäntö vaatii tullitietojen vaihtoa sähköisessä muodossa.
- (16) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta, joka on yhteisten puitteiden aikaansaaminen yhteisön ulkomaankauppatilastojen järjestelmälliselle tuottamiselle, vaan se voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin yhteisön tasolla, joten yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen.
- (17) Tämän asetuksen täytäntöönpanoa varten tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY<sup>(4)</sup> mukaisesti.
- (18) Komissiolle olisi erityisesti siirrettävä toimivalta mukauttaa luetteloa tullimenettelyistä tai tulliselviytymuodoista, joilla määritetään vienti ja tuonti ulkomaankaupan tilastoja varten, ottaa käyttöön erilaisia tai erityisiä sääntöjä sellaisten tavaroiden tai tavaroiden liikkeiden osalta, jotka menettelyihin liittyvistä syistä edellyttävät erityissäännöksiä, mukauttaa ulkomaankaupan tilastojen ulkopuolelle jätettäviä tavaroita tai tavaroiden liikkeitä koskevaa luetteloa, määrittellä tiettyjen tavaroiden tai tiettyjen tavaroiden liikkeiden tuonnin ja viennin kirjaamiseen käytettäviä muita tietolähteitä kuin tullii-ilmoitus, määrittellä tilastotiedot, mukaan lukien käytettävät koodit, vahvistaa tiettyjä

<sup>(1)</sup> EUVL L 61, 5.3.2008, s. 6.

<sup>(2)</sup> EUVL L 87, 31.3.2009, s. 164.

<sup>(3)</sup> EYVL L 151, 15.6.1990, s. 1.

<sup>(4)</sup> EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

tavaroita ja tiettyjä tavaroiden liikkeitä koskevat tietovaatimukset, vahvistaa tilastojen laatimista koskevat vaatimukset, määrittää ostosten ominaisuudet, vahvistaa raportointikausi ja aggregointitaso kumppanimaiden, tavaroiden ja valuuttojen osalta sekä myös mukauttaa tilastojen toimittamisen määräaika, sisältöä, kattavuutta ja jo toimitettujen tilastojen tarkistamisen edellytyksiä sekä myös vahvistaa määräaika yritysten ominaisuustietojen mukaan ja ulkomaankaupan laskutusvaluutan mukaan jaoteltujen tilastojen toimittamiseksi. Koska nämä toimenpiteet ovat laajakantoisia ja niiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, myös täydentämällä sitä uusilla muilla kuin keskeisillä osilla, ne on hyväksyttävä päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklassa säädettyä valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

### 1 artikla

#### Kohde

Tässä asetuksessa säädetään yhteiset puitteet kolmansien maiden kanssa käytävää tavarakauppaa koskevien yhteisön tilastojen, jäljempänä 'ulkomaankaupan tilastot', järjestelmälliselle tuottamiselle.

### 2 artikla

#### Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan

- 'tavaroilla' kaikkea irtainta omaisuutta, myös sähkövirtaa;
- 'yhteisön tilastoalueella' tullikoodeksissa määriteltyä yhteisön tullialuetta sekä Saksan liittotasavallan alueella olevaa Helgolandin saarta;
- 'kansallisilla tilastoviranomaisilla' kansallisia tilastolaitoksia ja muita elimiä, jotka kussakin jäsenvaltiossa vastaavat ulkomaankaupan tilastojen tuottamisesta;
- 'tulliviranomaisilla' tullikoodeksissa määriteltyjä tulliviranomaisia;
- 'tulli-ilmoituksella' tullikoodeksissa määriteltyä tulli-ilmoitusta;
- 'tullin päätöksellä' tulliviranomaisten suorittamaa, hyväksytyjä tulli-ilmoituksia koskevaa hallinnollista tointa, jolla on oikeudellisia vaikutuksia yhteen tai useampaan henkilöön.

### 3 artikla

#### Sovellettamisala

- Ulkomaankaupan tilastoihin kirjataan tavaroiden vienti ja tuonti.

Jäsenvaltioiden on kirjattava vienti silloin, kun tavara poistuu yhteisön tilastoalueelta jonkin seuraavassa mainitun, tullikoodeksissa määritellyn tullimenettelyn tai tulliselvitysmuodon mukaisesti:

- vienti;
- ulkoinen jalostus;
- jälleenvienti sisäisen jalostuksen tai tullivalvonnassa tapahtuvan valmistuksen jälkeen.

Jäsenvaltioiden on kirjattava tuonti silloin, kun tavara tulee yhteisön tilastoalueelle jonkin seuraavassa mainitun, tullikoodeksissa määritellyn tullimenettelyn mukaisesti:

- luovutus vapaaseen liikkeeseen;
- sisäinen jalostus;
- tullivalvonnassa tapahtuva valmistus.

- Toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, jotka koskevat 1 kohdassa tarkoitettujen tullimenettelyjen ja tulliselvitysmuotojen luetteloiden mukauttamista tullikoodeksin muutosten tai kansainvälisistä sopimuksista johtuvien säännösten huomioon ottamiseksi, hyväksytään 11 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

- Tietyt tavarat tai tavaroiden liikkeet edellyttävät menetelmiin liittyvistä syistä erityissäännöksiä. Tämä koskee teollisuuslaitoksia, aluksia ja ilma-aluksia, merestä saatavia tuotteita, aluksiin ja ilma-aluksiin toimitettuja tavaroita, porrastettuja toimituksia, sotilastarvikkeita, merellä oleviin laitoksiin tarkoitettuja tai niistä peräisin olevia tavaroita, avaruusaluksia, sähkövirtaa ja kaasua sekä jätteitä, jäljempänä 'tietyt tavarat tai tietyt tavaroiden liikkeet'.

Toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, myös täydentämällä sitä, ja jotka koskevat tiettyjä tavaroita ja tiettyjä tavaroiden liikkeitä sekä niihin sovellettavia erilaisia tai erityisiä säännöksiä, hyväksytään 11 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

4. Tietyt tavarat tai tietyt tavaroiden liikkeet jätetään menettelyyn liittyvistä syistä ulkomaankaupan tilastojen ulkopuolelle. Tämä koskee monetaarista kultaa ja laillisia maksuvälineitä, tavaraita, jotka on tarkoitettu diplomaattiseen tai luonteeltaan vastaavaan käyttöön, tavaroiden liikkeitä tuoja- ja viejävaltion ja niiden ulkomaille sijoitettujen kansallisten asevoimien välillä sekä tiettyjä ulkomaisten asevoimien hankkimia ja hallussa pitämiä tavaraita; erityisiä tavaraita, jotka eivät ole liiketoimen kohteena; satelliittien laukaisulaitteiden laukaisua edeltäviä liikkeitä; korjattavina käytettäviä ja käytettyjä tavaraita; väliaikaisesti käytettäviä tai käytettyjä tavaraita; mukautettujen tietojen ja verkon kautta ladattujen tietojen kuljetukseen käytettäviä tavaraita; sekä tavaraita, jotka on ilmoitettu tulliviranomaisille suullisesti ja jotka ovat joko luonteeltaan kaupallisia, mikäli niiden arvo ei ylitä tilastollista kynnysarvoa, joka on arvona ilmaistuna 1 000 euroa tai nettopainona ilmaistuna 1 000 kilogrammaa, tai jotka ovat luonteeltaan ei-kaupallisia.

Toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, myös täydentämällä sitä, ja jotka tavaroiden ja tavaroiden liikkeiden jättämistä ulkomaankaupan tilastojen ulkopuolelle, hyväksytään 11 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

#### 4 artikla

##### Tietolähde

1. Edellä 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua tavaroiden tuontia ja vientiä koskevien tietojen lähteenä on tullilmoitus, mukaan luettuna mahdolliset tilastotietojen tarkistukset tai muutokset, jotka johtuvat tulliviranomaisten sitä koskevista päätöksistä.

2. Jos tullimuodollisuuksien ja -valvonnan edelleen yksinkertaistaminen uudistetun tullikoodexin 116 artiklan mukaisesti johtaa siihen, että tulliviranomaisten saatavilla ei ole tuontia ja vientiä koskevia tietoja, talouden toimijan, jota yksinkertaistaminen koskee, on toimitettava tämän asetuksen 5 artiklassa määritellyt tilastotiedot.

3. Jäsenvaltiot voivat edelleen käyttää kansallisten tilastojensa laatimiseen muita tietolähteitä, kunnes tämän asetuksen 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu sähköisessä muodossa tapahtuva keskinäisen tiedonvaihdon mekanismi on otettu käyttöön.

4. Edellä 3 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen tiettyjen tavaroiden tai tiettyjen tavaroiden liikkeiden osalta voidaan käyttää muita tietolähteitä kuin tullilmoitusta.

5. Toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, myös täydentämällä sitä, ja jotka koskevat tämän artiklan 2 ja 4 kohdan mukaisesti tapahtuvaa tietojen keruuta, hyväksytään 11 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen. Näissä toimenpiteissä on otettava tarkoin huomioon tarve luoda tehokas järjestelmä, jossa talouden toimijoiden ja viranomaisten hallinnollinen rasitus on mahdollisimman pieni.

#### 5 artikla

##### Tilastotiedot

1. Jäsenvaltioiden on saatava 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua tuontia ja vientiä koskevista tiedostoista seuraavat tiedot:

- a) kauppavirta (tuonti, vienti);
- b) viitekuukausi;
- c) tavaroiden tilastollinen arvo tuonti- tai vientijäsenvaltion kansallisella rajalla;
- d) määrä nettopainona ja muuna paljousyksikkönä, jos tämä on mainittu tullilmoituksessa;
- e) liikkeenharjoittaja, joka on tuonnin osalta maahantuojaja tai vastaanottaja ja viennin osalta viejä tai lähettäjä;
- f) tuonti- tai vientijäsenvaltio, eli jäsenvaltio, jossa tullilmoitus on tehty, jos tämä on mainittu tullilmoituksessa:
  - i) tuonnin osalta määräjäsenvaltio;
  - ii) viennin osalta todellinen vientijäsenvaltio;
- g) kumppanimaa, joka on
  - i) tuonnin osalta alkuperämaa ja lähetysmaa;
  - ii) viennin osalta viimeinen tunnettu määrämaa;
- h) tavarat yhdistetyn nimikkeistön mukaisesti esitettyinä, eli
  - i) tuonnin osalta Taric-alanimikkeen tavarakoodi;
  - ii) viennin osalta yhdistetyn nimikkeistön alanimikkeen tavarakoodi;
- i) tullimenettelykoodi, jonka perusteella tilastollinen menettely määräytyy;
- j) liiketoimen luonne, jos se on mainittu tullilmoituksessa;
- k) tullin myöntämä etuuskohtelu maahantuonnissa;
- l) laskutusvaluutta, jos se on mainittu tullilmoituksessa;
- m) kuljetusmuoto eriteltyinä seuraavasti:
  - i) kuljetusmuoto rajalla;
  - ii) sisäinen kuljetusmuoto;
  - iii) kontti.

2. Toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, ja jotka koskevat tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen tarkempaa määrittelyä, hyväksytään 11 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

3. Näiden tietojen on sisällyttävä tullilainilmoitukseen, jollei toisin ilmoiteta ja tämän rajoittamatta tullilainsäädännön soveltamista.

4. Edellä 3 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen tiettyjen tavaroiden tai tiettyjen tavaroiden liikkeiden ja 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti toimitettujen tietojen osalta tietoja voidaan vaatia rajoitetusti.

Toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä ja jotka koskevat näitä rajoitetusti vaadittuja tietoja, hyväksytään 11 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

#### 6 artikla

##### Ulkomaankaupan tilastojen laatiminen

1. Jäsenvaltioiden on laadittava kultakin viitekuukaudelta tilastot tavaroiden tuonnista ja viennistä niiden arvon ja määrän mukaan ilmaistuina seuraavasti:

- a) tavarakoodi;
- b) tuonti/vientijäsenvaltio;
- c) kumppanimaat;
- d) tilastollinen menettely;
- e) liiketoimen luonne;
- f) etuuskohtelu tuonnissa;
- g) kuljetusmuoto.

Komissio voi määrittää tilastojen laatimista koskevat täytäntöönpanosäännöt 11 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

2. Jäsenvaltioiden on laadittava kauppaa koskevat vuosittaiset tilastot yritysten ominaisuustietojen mukaisesti, joita ovat yrityksen taloudellinen toimiala Euroopan yhteisön yhteisen tilastollisen toimialaluokituksen (NACE) pääluokan tai kaksinumerotason mukaisesti ja kokoluokka työntekijöiden lukumäärän mukaan mitattuna.

Tilastot on laadittava yhdistämällä asetuksen (EY) N:o 177/2008 mukaisesti kirjatut yritysten ominaisuustiedot tämän asetuksen 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti kirjattuihin tuontia ja vientiä koskeviin tietoihin. Tätä varten kansallisten tulliviranomaisten on toimitettava kansallisille tilastoviranomaisille asianomainen elinkeinonharjoittajan tunnistenumero.

Toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä ja jotka koskevat tietojen ja näiden laadittavien tilastojen yhdistämistä, hyväksytään 11 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

3. Jäsenvaltioiden on joka toinen vuosi laadittava kauppaa koskevat tilastot jaoteltuna laskutusvaluutan mukaan.

Jäsenvaltioiden on laadittava tilastot käyttämällä edustavaa otosta sellaisista tullilainilmoituksista saaduista tuontia ja vientiä koskevista tiedoista, jotka sisältävät tiedon laskutusvaluutasta. Jos laskutusvaluuttaa koskevaa tietoa ei saada tullilainilmoituksesta, on tehtävä tutkimus tarvittavien tietojen keräämiseksi.

Toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, myös täydentämällä sitä, ja jotka koskevat otoksen ominaisuuksia, raportointijaksoa ja aggregointitasoa kumppanimaiden, tavaroiden ja valuuttojen osalta, hyväksytään 11 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

4. Jos tarvittavat tiedot ovat saatavissa tullilainilmoituksesta, voidaan päättää, että jäsenvaltiot laativat lisätietoja kansallisen tason tarpeita varten.

5. Jäsenvaltiot eivät ole velvollisia laatimaan ja toimittamaan komissiolle (Eurostat) ulkomaankaupan tilastoja sellaisista tilastotiedoista, joita ei tullikoodeksin tai kansallisten ohjeiden mukaisesti ole vielä kirjattu tai joita ei voida saada suoraan jäsenvaltioiden tulliviranomaisille jätetyn tullilainilmoituksen muista tiedoista. Seuraavien tietojen toimittaminen on sen vuoksi jäsenvaltioille valinnaista:

- a) tuonnin osalta määräjäsenvaltio;
- b) viennin osalta todellinen vientijäsenvaltio;
- c) liiketoimen luonne.

#### 7 artikla

##### Tiedonvaihto

1. Kansallisten tilastoviranomaisten on viipymättä ja viimeistään sitä kuukautta, jona tullilainilmoitukset on hyväksytty tai tullilainilmoituksia koskevat päätökset on tehty, seuraavan kuukauden kuluessa saatava tulliviranomaisilta tuontia ja vientiä koskevat tiedot, jotka perustuvat noille viranomaisille annettuihin tullilainilmoituksiin.

Näiden tietojen on sisällettävä ainakin 5 artiklassa luetellut tilastotiedot, jotka ovat tullikoodeksin tai kansallisten ohjeiden mukaan saatavilla tullilainilmoituksessa.

2. Sähköisessä muodossa tapahtuvaan keskinäiseen tiedonvaihtoon käytettävän mekanismin käyttöönottopäivästä lukien tulliviranomaisten on varmistettava, että tuontia ja vientiä koskevat tiedostot toimitetaan sen jäsenvaltion kansalliselle tilastoviranomaiselle, joka on ilmoitettu tulli-ilmoituksessa:

- a) tuonnin osalta määräjäsenvaltiona;
- b) viennin osalta todellisena vientijäsenvaltiona.

Keskinäiseen tiedonvaihtoon käytettävä mekanismi otetaan käyttöön viimeistään silloin, kun uudistetun tullikoodeksin I osaston 2 luvun 1 jakso on sovellettavissa.

3. Tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tiedonsiirtoa koskevat täytäntöönpanosäännöt voidaan määrittää 11 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

#### 8 artikla

### Ulkomaankaupan tilastojen toimittaminen komissiolle (Eurostat)

1. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle (Eurostat) 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut tilastot viimeistään 40 päivän kuluessa kunkin viitekuukauden päättymisestä.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tilastot sisältävät tiedot kaikesta tuonnista ja viennistä kyseisen viitekauden aikana, sekä tehtävä mukautuksia, jos tietoja ei ole saatavilla.

Jäsenvaltioiden on toimitettava ajan tasalle saatetut tilastot, jos jo toimitettuihin tilastoihin tehdään muutoksia.

Jäsenvaltioiden on sisällytettävä komissiolle (Eurostat) toimitettaviin tuloksiin mahdolliset luottamukselliset tilastotiedot.

Toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, myös täydentämällä sitä, ja jotka koskevat tilastojen toimittamisen määräaikoja, sisältöä, kattavuutta ja jo toimitettujen tilastojen tarkistamista koskevien edellytysten mukautuksia, hyväksytään 11 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

2. Toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, myös täydentämällä sitä, ja jotka koskevat 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen, yritysten ominaisuustietojen mukaan jaoteltujen ulkomaankaupan tilastojen ja 6 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen, laskutusvaluutan mukaan jaoteltujen ulkomaankaupan tilastojen toimittamisen määräaikoja, hyväksytään 11 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

3. Jäsenvaltioiden on toimitettava tilastot komissiolle (Eurostat) sähköisessä muodossa tiedonsiirtostandardin mukaisesti. Tu-

lostojen toimittamiseen liittyvät käytännön järjestelyt voidaan määrittää 11 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

#### 9 artikla

### Laadun arviointi

1. Tämän asetuksen soveltamiseksi käytetään seuraavia siirrettävien tietojen laatuksiteerejä:

- a) 'relevanssi', millä tarkoitetaan sitä, missä määrin tilastot täyttävät käyttäjien nykyiset ja potentiaaliset tarpeet;
- b) 'tarkkuus', millä tarkoitetaan estimaattien läheisyyttä tunte mattomiin todellisiin arvoihin nähden;
- c) 'ajantasaisuus', millä tarkoitetaan ajanjaksoa tiedon saatavuuden ja sen kuvaaman tapahtuman tai ilmiön välillä;
- d) 'oikea-aikaisuus', millä tarkoitetaan viivettä tiedon julkistamispäivämäärän ja tavoitepäivämäärän (päivämäärä, johon mennessä tieto olisi pitänyt toimittaa) välillä;
- e) 'saatavuus' ja 'selkeys', millä tarkoitetaan niitä ehtoja ja yksityiskohtaisia sääntöjä, joiden mukaisesti käyttäjät voivat saada, käyttää ja tulkita tietoja;
- f) 'vertailukelpoisuus', millä tarkoitetaan käytettyjen tilastollisten käsitteiden, mittausvälineiden ja menettelyjen eroavaisuuksien vaikutuksen mittaamista, kun tilastoja verrataan maantieteellisten alueiden, eri alojen tai eri ajanjaksojen välillä;
- g) 'yhtenäisyys', millä tarkoitetaan sitä, voidaanko tietoja luotettavasti yhdistellä eri tavoin ja eri käyttötarkoituksia varten.

2. Jäsenvaltioiden on vuosittain toimitettava komissiolle (Eurostat) toimitettujen tilastojen laatua käsittelevä kertomus.

3. Sovellettaessa tämän artiklan 1 kohdassa säädettyjä laatuksiteerejä tilastoihin, jotka kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan, laaturaporttien yksityiskohtaiset soveltamissäännöt ja rakenne määritellään 11 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

Komissio (Eurostat) arvioi toimitettujen tilastojen laadun.

## 10 artikla

**Ulkomaankaupan tilastojen jakelu**

1. Komissio (Eurostat) jakelee yhteisön tasolla 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti laaditut ja jäsenvaltioiden toimittamat ulkomaankaupan tilastot ainakin yhdistetyn nimikkeistön alanimikkeen mukaisesti jaoteltuina.

Vain silloin, jos tuoja tai viejä sitä vaatii, voivat tietyn jäsenvaltion kansalliset viranomaiset päättää jaellaanko sellaisia kyseisen jäsenvaltion ulkomaankauppatilastoja, joiden perusteella asianomainen tuoja tai viejä on mahdollista tunnistaa, tai muuteaanko niitä siten, ettei jakelu vaaranna tilastosalaisuuden noudattamista.

2. Komissio (Eurostat) ei jakele Taric-nimikkeistön ja etuuskohtelun mukaan jaoteltuja yksityiskohtaisia tilastoja, jos niiden paljastaminen voi vahingoittaa yleistä etua yhteisön kauppaa ja maatalouspolitiikan osalta, sanotun kuitenkin rajoittamatta tietojen levittämistä kansallisella tasolla.

## 11 artikla

**Komiteamenettely**

1. Komissiota avustaa kolmansien maiden kanssa käytävän tavarakaupan tilastointia käsittelevä komitea.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Strasbourgissa 6 päivänä toukokuuta 2009.

*Euroopan parlamentin puolesta*

*Puhemies*

H.-G. PÖTTERING

*Neuvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*

J. KOHOUT

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa säädetyksi määrääjäksi vahvistetaan kolme kuukautta.

3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

## 12 artikla

**Kumoaminen**

Kumotaan asetus (EY) N:o 1172/95 1 päivästä tammikuuta 2010.

Sitä sovelletaan edelleen tietoihin, jotka koskevat 1 päivää tammikuuta 2010 edeltäneitä viitejaksoja.

## 13 artikla

**Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2010.











## TILAUSHINNAT 2009 (ilman ALV:a, sisältää normaalit lähetyskulut)

Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	1 000 euroa/vuosi (*)
Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	100 euroa/kk (*)
Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, paperipainos, vuosittainen CD-ROM	22 EU:n virallista kieltä	1 200 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L-sarja, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	700 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L-sarja, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	70 euroa/kk
Euroopan unionin virallinen lehti, C-sarja, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	400 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, C-sarja, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	40 euroa/kk
Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, kuukausittainen (kumulatiivinen) CD-ROM	22 EU:n virallista kieltä	500 euroa/vuosi
Virallisen lehden täydennysosa (S-sarja), tarjouskilpailut ja julkiset hankinnat, CD-ROM, ilmestyy kahdesti viikossa	Monikielinen: 23 EU:n virallista kieltä	360 euroa/vuosi (= 30 euroa/kk)
Euroopan unionin virallinen lehti, C-sarja – kilpailut	Kilpailua koskevilla kielillä	50 euroa/vuosi

(\*) irtonumeroiden hinnat: – enintään 32 sivua: 6 euroa  
– 33–64 sivua: 12 euroa  
– yli 64 sivua: hinta määritellään tapauskohtaisesti

Euroopan unionin virallisilla kielillä ilmestyvästä *Euroopan unionin virallisesta lehdestä* on tilattavissa 22 eri kieliversiota. Tilaus käsittää L-sarjan (Lainsäädäntö) ja C-sarjan (Tiedonannot ja ilmoitukset).

Jokainen kieliversio tilataan erikseen.

Virallisessa lehdessä L 156 18. kesäkuuta 2005 julkaistun neuvoston asetuksen (EY) N:o 920/2005 mukaan velvollisuus laatia kaikki säädökset iirin kielellä ja julkaista ne tällä kielellä ei väliaikaisesti sido Euroopan unionin toimielimiä, joten iirin kielellä julkaistavat viralliset lehdet ovat myynnissä erikseen.

Virallisen lehden täydennysosan (S-sarja – tarjouskilpailut ja julkiset hankinnat) tilaukseen sisältyvät kaikki 23 virallista kieliversiota yhdellä monikielisellä CD-ROM-levyllä.

*Euroopan unionin virallisen lehden* tilaajat voivat pyynnöstä saada virallisen lehden liitteitä. Tilaajille ilmoitetaan liitteiden ilmestymisestä *Euroopan unionin viralliseen lehteen* sisältyvässä kohdassa "Huomautus lukijalle".

## Myynti ja tilaukset

Julkaisutoimiston toimittamat maksulliset julkaisut ovat saatavilla jälleenmyyjiltämme. Luettelo jälleenmyyjistä löytyy seuraavasta internet-osoitteesta:

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

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) on suora ja maksuton portti Euroopan unionin lainsäädäntöön. Sivustolla voi tarkastella *Euroopan unionin virallista lehteä* ja siellä ovat nähtävillä myös sopimukset, lainsäädäntö, oikeuskäytäntö ja lainsäädännön valmisteluasiakirjat.**

**Lisätietoja Euroopan unionista löytyy osoitteesta: <http://europa.eu>**