

Journal officiel

de l'Union européenne

L 152



Édition
de langue française

Législation

52^e année
16 juin 2009

Sommaire

I Actes pris en application des traités CE/Euratom dont la publication est obligatoire

RÈGLEMENTS

- ★ **Règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (version codifiée) ⁽¹⁾ 1**
- ★ **Règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ 11**
- ★ **Règlement (CE) n° 471/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant les statistiques communautaires relatives au commerce extérieur avec les pays tiers et abrogeant le règlement (CE) n° 1172/95 du Conseil ⁽¹⁾ 23**

⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE

I

(Actes pris en application des traités CE/Euratom dont la publication est obligatoire)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (CE) N° 469/2009 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 6 mai 2009

concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments

(version codifiée)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,

statuant selon la procédure prévue à l'article 251 du traité ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil du 18 juin 1992 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments ⁽³⁾ a été modifié à plusieurs reprises ⁽⁴⁾ et de façon substantielle. Il convient, dans un souci de clarté et de rationalité, de procéder à la codification dudit règlement.

(2) La recherche dans le domaine pharmaceutique contribue de façon décisive à l'amélioration continue de la santé publique.

(3) Les médicaments, et notamment ceux résultant d'une recherche longue et coûteuse, ne continueront à être développés dans la Communauté et en Europe que s'ils bénéficient d'une réglementation favorable prévoyant une protection suffisante pour encourager une telle recherche.

(4) À l'heure actuelle, la période qui s'écoule entre le dépôt d'une demande de brevet pour un nouveau médicament et l'autorisation de mise sur le marché dudit médicament réduit la protection effective conférée par le brevet à une durée insuffisante pour amortir les investissements effectués dans la recherche.

(5) Ces circonstances conduisent à une insuffisance de protection qui pénalise la recherche pharmaceutique.

(6) Il existe un risque de déplacement des centres de recherche situés dans les États membres vers des pays offrant une meilleure protection.

(7) Il convient de prévoir une solution uniforme au niveau communautaire et de prévenir ainsi une évolution hétérogène des législations nationales aboutissant à de nouvelles disparités qui seraient de nature à entraver la libre circulation des médicaments au sein de la Communauté et à affecter, de ce fait, directement le fonctionnement du marché intérieur.

(8) Il est donc nécessaire de prévoir un certificat complémentaire de protection pour les médicaments ayant donné lieu à une autorisation de mise sur le marché, qui puisse être obtenu par le titulaire d'un brevet national ou européen selon les mêmes conditions dans chaque État membre. En conséquence, le règlement est l'instrument juridique le plus approprié.

(9) La durée de la protection conférée par le certificat devrait être déterminée de telle sorte qu'elle permette une protection effective suffisante. À cet effet, le titulaire, à la fois d'un brevet et d'un certificat, doit pouvoir bénéficier au total de quinze années d'exclusivité au maximum à partir de la première autorisation de mise sur le marché, dans la Communauté, du médicament en question.

⁽¹⁾ JO C 77 du 31.3.2009, p. 42.

⁽²⁾ Avis du Parlement européen du 21 octobre 2008 (non encore paru au Journal officiel) et décision du Conseil du 6 avril 2009.

⁽³⁾ JO L 182 du 2.7.1992, p. 1.

⁽⁴⁾ Voir annexe I.

(10) Néanmoins, tous les intérêts en jeu, y compris ceux de la santé publique, dans un secteur aussi complexe et sensible que le secteur pharmaceutique devraient être pris en compte. À cet effet, le certificat ne saurait être délivré pour une durée supérieure à cinq ans. La protection qu'il confère devrait en outre être strictement limitée au produit couvert par l'autorisation de sa mise sur le marché en tant que médicament.

(11) Il convient de prévoir une limitation adéquate de la durée du certificat dans le cas particulier d'un brevet déjà prolongé en vertu d'une législation nationale spécifique,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- a) «médicament»: toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal;
- b) «produit»: le principe actif ou la composition de principes actifs d'un médicament;
- c) «brevet de base»: un brevet qui protège un produit en tant que tel, un procédé d'obtention d'un produit ou une application d'un produit et qui est désigné par son titulaire aux fins de la procédure d'obtention d'un certificat;
- d) «certificat»: le certificat complémentaire de protection;
- e) «demande de prorogation»: une demande de prorogation du certificat au titre de l'article 13, paragraphe 3, du présent règlement et de l'article 36 du règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique ⁽¹⁾.

Article 2

Champ d'application

Tout produit protégé par un brevet sur le territoire d'un État membre et soumis, en tant que médicament, préalablement à sa mise sur le marché, à une procédure d'autorisation administrative en vertu de la directive 2001/83/CE du Parlement européen

et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ⁽²⁾ ou de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires ⁽³⁾ peut, dans les conditions et selon les modalités prévues par le présent règlement, faire l'objet d'un certificat.

Article 3

Conditions d'obtention du certificat

Le certificat est délivré, si, dans l'État membre où est présentée la demande visée à l'article 7 et à la date de cette demande:

- a) le produit est protégé par un brevet de base en vigueur;
- b) le produit, en tant que médicament, a obtenu une autorisation de mise sur le marché en cours de validité conformément à la directive 2001/83/CE ou à la directive 2001/82/CE suivant les cas;
- c) le produit n'a pas déjà fait l'objet d'un certificat;
- d) l'autorisation mentionnée au point b) est la première autorisation de mise sur le marché du produit, en tant que médicament.

Article 4

Objet de la protection

Dans les limites de la protection conférée par le brevet de base, la protection conférée par le certificat s'étend au seul produit couvert par l'autorisation de mise sur le marché du médicament correspondant, pour toute utilisation du produit, en tant que médicament, qui a été autorisée avant l'expiration du certificat.

Article 5

Effets du certificat

Sous réserve de l'article 4, le certificat confère les mêmes droits que ceux qui sont conférés par le brevet de base et est soumis aux mêmes limitations et aux mêmes obligations.

Article 6

Droit au certificat

Le droit au certificat appartient au titulaire du brevet de base ou à son ayant droit.

⁽¹⁾ JO L 378 du 27.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

⁽³⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

*Article 7***Demande de certificat**

1. La demande de certificat doit être déposée dans un délai de six mois à compter de la date à laquelle le produit, en tant que médicament, a obtenu l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article 3, point b).

2. Nonobstant le paragraphe 1, lorsque l'autorisation de mise sur le marché intervient avant la délivrance du brevet de base, la demande de certificat doit être déposée dans un délai de six mois à compter de la date de délivrance du brevet.

3. La demande de prorogation du certificat peut être présentée lorsque la demande de certificat est déposée ou à l'examen et que les exigences appropriées de l'article 8, paragraphe 1, point d), ou de l'article 8, paragraphe 2, respectivement, sont respectées.

4. La demande de prorogation d'un certificat déjà délivré est déposée au plus tard deux ans avant l'expiration du certificat.

5. Nonobstant le paragraphe 4, pendant cinq ans après l'entrée en vigueur du règlement (CE) n° 1901/2006, toute demande de prorogation du certificat déjà accordé est introduite au plus tard six mois avant l'expiration dudit certificat.

*Article 8***Contenu de la demande de certificat**

1. La demande de certificat doit contenir:

a) une requête de délivrance du certificat, mentionnant notamment:

i) le nom et l'adresse du demandeur;

ii) le nom et l'adresse du mandataire, le cas échéant;

iii) le numéro du brevet de base, ainsi que le titre de l'invention;

iv) le numéro et la date de la première autorisation de mise sur le marché du produit visée à l'article 3, point b), et, dans la mesure où celle-ci n'est pas la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté, le numéro et la date de ladite autorisation;

b) une copie de l'autorisation de mise sur le marché, visée à l'article 3, point b), par laquelle se trouve identifié le produit et comprenant notamment le numéro et la date de l'autorisation, ainsi que le résumé des caractéristiques du produit conformément à l'article 11 de la directive 2001/83/CE ou à l'article 14 de la directive 2001/82/CE;

c) si l'autorisation visée au point b) n'est pas la première autorisation de mise sur le marché du produit, en tant que médicament, dans la Communauté, l'indication de l'identité du produit ainsi autorisé et de la disposition légale en vertu de laquelle cette procédure d'autorisation est intervenue, ainsi qu'une copie de la publication de cette autorisation au Journal officiel;

d) si la demande de certificat contient une demande de prorogation:

i) une copie de la déclaration attestant la conformité à un plan d'investigation pédiatrique approuvé, mené à son terme, tel que visé à l'article 36, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1901/2006;

ii) le cas échéant, outre la copie de l'autorisation de mise sur le marché visée au point b), la preuve de la détention des autorisations de mise sur le marché de tous les autres États membres, telles que visées à l'article 36, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1901/2006.

2. Lorsqu'une demande de certificat est à l'examen, conformément à l'article 7, paragraphe 3, une demande de prorogation inclut les éléments visés au paragraphe 1, point d), du présent article, ainsi qu'une mention relative à la demande de certificat déjà déposée.

3. La demande de prorogation d'un certificat déjà délivré contient les éléments visés au paragraphe 1, point d), ainsi qu'une copie du certificat déjà délivré.

4. Les États membres peuvent prévoir que le dépôt d'une demande de certificat et le dépôt d'une demande de prorogation donnent lieu au paiement d'une taxe.

*Article 9***Dépôt de la demande de certificat**

1. La demande de certificat doit être déposée auprès du service compétent de la propriété industrielle de l'État membre qui a délivré ou pour lequel a été délivré le brevet de base et dans lequel a été obtenue l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article 3, point b), à moins que l'État membre ne désigne une autre autorité à cet effet.

La demande de prorogation d'un certificat est déposée auprès de l'autorité compétente de l'État membre concerné.

2. Mention de la demande de certificat est publiée par l'autorité visée au paragraphe 1. Cette mention doit comporter au moins les indications suivantes:

- a) le nom et l'adresse du demandeur;
- b) le numéro du brevet de base;
- c) le titre de l'invention;
- d) le numéro et la date de l'autorisation de mise sur le marché visée à l'article 3, point b), ainsi que le produit qu'elle identifie;
- e) le cas échéant, le numéro et la date de la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté;
- f) le cas échéant, une mention selon laquelle la demande inclut une demande de prorogation.

3. Le paragraphe 2 s'applique à la notification de la demande de prorogation d'un certificat déjà délivré ou lorsqu'une demande de certificat est à l'examen. La notification contient en outre une mention relative à la demande de prorogation du certificat.

*Article 10***Délivrance du certificat ou rejet de la demande de certificat**

1. Lorsque la demande de certificat et le produit qui en fait l'objet satisfont aux conditions prévues par le présent règlement, l'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1, délivre le certificat.

2. Sous réserve du paragraphe 3, l'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1, rejette la demande de certificat si cette demande ou le produit qui en fait l'objet ne satisfait pas aux conditions prévues par le présent règlement.

3. Si la demande de certificat ne satisfait pas aux conditions prévues à l'article 8, l'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1, invite le demandeur à remédier aux irrégularités constatées ou à acquitter la taxe dans le délai imparti.

4. S'il n'est pas remédié dans le délai prescrit aux irrégularités ou au défaut de paiement notifiés en application du paragraphe 3, la demande est rejetée.

5. Les États membres peuvent prévoir que la délivrance du certificat par l'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1, se fait sans examen des conditions prévues à l'article 3, points c) et d).

6. Les paragraphes 1 à 4 s'appliquent, mutatis mutandis, à la demande de prorogation du certificat.

*Article 11***Publication**

1. Mention de la délivrance du certificat est publiée par l'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1. Cette mention doit comporter au moins les indications suivantes:

- a) le nom et l'adresse du titulaire du certificat;
- b) le numéro du brevet de base;
- c) le titre de l'invention;
- d) le numéro et la date de l'autorisation de mise sur le marché visée à l'article 3, point b), ainsi que le produit qu'elle identifie;
- e) le cas échéant, le numéro et la date de la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté;
- f) la durée du certificat.

2. Mention du rejet de la demande de certificat est publiée par l'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1. Cette mention doit comporter au moins les indications mentionnées à l'article 9, paragraphe 2.

3. Les paragraphes 1 et 2 s'appliquent à la notification de l'acceptation de la prorogation d'un certificat ou du rejet d'une demande de telle prorogation.

Article 12

Taxes annuelles

Les États membres peuvent prévoir que le certificat donne lieu au paiement de taxes annuelles.

Article 13

Durée du certificat

1. Le certificat produit effet au terme légal du brevet de base pour une durée égale à la période écoulée entre la date du dépôt de la demande du brevet de base et la date de la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté, réduite d'une période de cinq ans.

2. Nonobstant le paragraphe 1, la durée du certificat ne peut être supérieure à cinq ans à compter de la date à laquelle il produit effet.

3. Les périodes prévues aux paragraphes 1 et 2 sont prorogées de six mois en cas d'application de l'article 36 du règlement (CE) n° 1901/2006. Dans ce cas, la période prévue au paragraphe 1 du présent article ne peut faire l'objet que d'une seule prorogation.

4. Si un certificat est délivré pour un produit protégé par un brevet qui, avant le 2 janvier 1993, a été prolongé ou a fait l'objet d'une demande de prolongation, en vertu de la législation nationale, la durée de ce certificat est réduite du nombre d'années excédant vingt ans de durée du brevet.

Article 14

Extinction du certificat

Le certificat s'éteint:

- a) au terme de la durée prévue à l'article 13;
- b) si le titulaire du certificat y renonce;
- c) si la taxe annuelle fixée conformément à l'article 12 n'est pas acquittée dans les délais;

d) si et aussi longtemps que le produit couvert par le certificat n'est plus autorisé à être mis sur le marché par suite du retrait de l'autorisation ou des autorisations de mise sur le marché correspondantes, conformément à la directive 2001/83/CE ou à la directive 2001/82/CE. L'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1, du présent règlement est habilitée à statuer sur l'extinction du certificat soit d'office, soit sur requête d'un tiers.

Article 15

Nullité du certificat

1. Le certificat est nul:
 - a) s'il a été délivré contrairement aux dispositions de l'article 3;
 - b) si le brevet de base s'est éteint avant l'expiration de sa durée légale;
 - c) si le brevet de base est annulé ou limité de telle sorte que le produit pour lequel le certificat a été délivré n'est plus protégé par les revendications du brevet de base ou si, après l'extinction du brevet de base, il existe des motifs de nullité qui auraient justifié l'annulation ou la limitation.
2. Toute personne peut présenter une demande ou intenter une action en nullité du certificat auprès de l'instance compétente, en vertu de la législation nationale, pour annuler le brevet de base correspondant.

Article 16

Révocation d'une prorogation de certificat

1. Une prorogation de certificat peut être révoquée lorsqu'elle a été accordée contrairement aux dispositions de l'article 36 du règlement (CE) n° 1901/2006.
2. Toute personne peut présenter une demande de révocation de la prorogation du certificat à l'instance compétente, en vertu de la législation nationale, pour annuler le brevet de base correspondant.

Article 17

Publication de l'extinction ou de la nullité

1. Si le certificat s'éteint en application de l'article 14, point b), c) ou d), ou s'il est nul conformément à l'article 15, une mention est publiée par l'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1.
2. Si la prorogation du certificat est révoquée en vertu de l'article 16, une notification de cette révocation est publiée par les autorités visées à l'article 9, paragraphe 1.

Article 18

Recours

Les décisions de l'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1, ou des instances visées à l'article 15, paragraphe 2, et à l'article 16, paragraphe 2, prises en application du présent règlement, sont susceptibles des mêmes recours que ceux prévus par la législation nationale contre des décisions analogues prises en matière de brevets nationaux.

Article 19

Procédure

1. En l'absence de dispositions de procédure dans le présent règlement, les dispositions de procédure applicables en vertu de la législation nationale au brevet de base correspondant s'appliquent à l'égard du certificat, à moins que la législation nationale ne fixe des dispositions de procédure spéciales relatives aux certificats.

2. Nonobstant le paragraphe 1, la procédure d'opposition à un certificat délivré est exclue.

Article 20

Dispositions complémentaires concernant l'élargissement de la Communauté

Sans préjudice des autres dispositions du présent règlement, les dispositions suivantes sont applicables:

- a) tout médicament qui est protégé par un brevet de base en vigueur pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue après le 1^{er} janvier 2000 peut donner lieu à délivrance d'un certificat en Bulgarie, à condition que la demande de certificat ait été déposée dans les six mois suivant le 1^{er} janvier 2007;
- b) tout médicament qui est protégé par un brevet de base en vigueur en République tchèque et pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue:
 - i) en République tchèque, après le 10 novembre 1999, peut donner lieu à délivrance d'un certificat, à condition que la demande de certificat ait été déposée dans les six mois suivant la date à laquelle a été obtenue la première autorisation de mise sur le marché;
 - ii) dans la Communauté, six mois au maximum avant le 1^{er} mai 2004, peut donner lieu à délivrance d'un certificat, à condition que la demande de certificat ait été déposée dans les six mois suivant la date à laquelle a été obtenue la première autorisation de mise sur le marché;

c) tout médicament qui est protégé par un brevet de base en vigueur et pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue en Estonie avant le 1^{er} mai 2004 peut donner lieu à délivrance d'un certificat, à condition que la demande de certificat ait été déposée dans les six mois suivant la date à laquelle a été obtenue la première autorisation de mise sur le marché ou, dans le cas des brevets octroyés avant le 1^{er} janvier 2000, dans le délai de six mois prévu dans la loi sur les brevets d'octobre 1999;

d) tout médicament qui est protégé par un brevet de base en vigueur et pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue à Chypre avant le 1^{er} mai 2004 peut donner lieu à délivrance d'un certificat, à condition que la demande de certificat ait été déposée dans les six mois suivant la date à laquelle a été obtenue la première autorisation de mise sur le marché; nonobstant ce qui précède, lorsque l'autorisation de mise sur le marché a été obtenue avant l'octroi du brevet de base, la demande de certificat doit avoir été déposée dans les six mois suivant la date à laquelle le brevet a été octroyé;

e) tout médicament qui est protégé par un brevet de base en vigueur et pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue en Lettonie avant le 1^{er} mai 2004 peut donner lieu à délivrance d'un certificat. Dans les cas où le délai prévu à l'article 7, paragraphe 1, a expiré, la possibilité de présenter une demande de certificat est ouverte pendant un délai de six mois commençant à courir au plus tard le 1^{er} mai 2004;

f) tout médicament qui est protégé par un brevet de base en vigueur demandé après le 1^{er} février 1994 et pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue en Lituanie avant le 1^{er} mai 2004 peut donner lieu à délivrance d'un certificat, à condition que la demande de certificat ait été déposée dans les six mois suivant le 1^{er} mai 2004;

g) tout médicament qui est protégé par un brevet de base en vigueur pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue après le 1^{er} janvier 2000 peut donner lieu à délivrance d'un certificat en Hongrie, à condition que la demande de certificat ait été déposée dans les six mois suivant le 1^{er} mai 2004;

h) tout médicament qui est protégé par un brevet de base en vigueur et pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue à Malte avant le 1^{er} mai 2004 peut donner lieu à délivrance d'un certificat. Dans les cas où le délai prévu à l'article 7, paragraphe 1, a expiré, la possibilité de présenter une demande de certificat est ouverte pendant un délai de six mois commençant à courir au plus tard le 1^{er} mai 2004;

- i) tout médicament qui est protégé par un brevet de base en vigueur et pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue après le 1^{er} janvier 2000 peut donner lieu à délivrance d'un certificat en Pologne, à condition que la demande de certificat ait été déposée dans un délai de six mois commençant à courir au plus tard le 1^{er} mai 2004;
- j) tout médicament qui est protégé par un brevet de base en vigueur et pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue après le 1^{er} janvier 2000 peut donner lieu à délivrance d'un certificat en Roumanie. Dans les cas où le délai prévu à l'article 7, paragraphe 1, a expiré, la possibilité de présenter une demande de certificat est ouverte pendant un délai de six mois commençant à courir au plus tard le 1^{er} janvier 2007;
- k) tout médicament qui est protégé par un brevet de base en vigueur et pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue en Slovénie avant le 1^{er} mai 2004 peut donner lieu à délivrance d'un certificat, à condition que la demande de certificat ait été déposée dans les six mois suivant le 1^{er} mai 2004, y compris dans les cas où le délai prévu à l'article 7, paragraphe 1, a expiré;
- l) tout médicament qui est protégé par un brevet de base en vigueur et pour lequel, en tant que médicament, une première autorisation de mise sur le marché a été obtenue en Slovaquie après le 1^{er} janvier 2000 peut donner lieu à délivrance d'un certificat, à condition que la demande de certificat ait été déposée dans les six mois suivant la date à laquelle a été obtenue la première autorisation de mise sur le marché ou dans les six mois suivant le 1^{er} juillet 2002 si l'autorisation de mise sur le marché a été obtenue avant cette date.

Article 21

Dispositions transitoires

1. Le présent règlement ne s'applique ni aux certificats délivrés conformément à la législation nationale d'un État membre avant le 2 janvier 1993 ni aux demandes de certificat déposées conformément à cette législation avant le 2 juillet 1992.

En ce qui concerne l'Autriche, la Finlande et la Suède, le présent règlement ne s'applique pas aux certificats délivrés conformément à la législation nationale de ces pays avant le 1^{er} janvier 1995.

2. Le présent règlement s'applique aux certificats complémentaires de protection délivrés conformément à la législation nationale de la République tchèque, de l'Estonie, de Chypre, de la Lettonie, de la Lituanie, de Malte, de la Pologne, de la Slovénie et de la Slovaquie avant le 1^{er} mai 2004 et à la législation nationale de la Roumanie avant le 1^{er} janvier 2007.

Article 22

Abrogation

Le règlement (CEE) n° 1768/92, tel que modifié par les actes figurant à l'annexe I, est abrogé.

Les références faites au règlement abrogé s'entendent comme faites au présent règlement et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe II.

Article 23

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Strasbourg, le 6 mai 2009.

Par le Parlement européen

Le président

H.-G. PÖTTERING

Par le Conseil

Le président

J. KOHOUT

ANNEXE I

RÈGLEMENT ABROGÉ AVEC LISTE DE SES MODIFICATIONS SUCCESSIVES**(visés à l'article 22)**

Règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil
(JO L 182 du 2.7.1992, p. 1).

Annexe I, point XI.F.I, de l'acte d'adhésion de 1994
(JO C 241 du 29.8.1994, p. 233).

Annexe II, point 4.C.II, de l'acte d'adhésion de 2003
(JO L 236 du 23.9.2003, p. 342).

Annexe III, point 1.II, de l'acte d'adhésion de 2005
(JO L 157 du 21.6.2005, p. 56).

Règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil
(JO L 378 du 27.12.2006, p. 1).

uniquement l'article 52

ANNEXE II

TABLEAU DE CORRESPONDANCE

Règlement (CEE) n° 1768/92	Présent règlement
—	Considérant 1
Considérant 1	Considérant 2
Considérant 2	Considérant 3
Considérant 3	Considérant 4
Considérant 4	Considérant 5
Considérant 5	Considérant 6
Considérant 6	Considérant 7
Considérant 7	Considérant 8
Considérant 8	Considérant 9
Considérant 9	Considérant 10
Considérant 10	—
Considérant 11	—
Considérant 12	—
Considérant 13	Considérant 11
Article premier	Article premier
Article 2	Article 2
Article 3, termes introductifs	Article 3, termes introductifs
Article 3, point a)	Article 3, point a)
Article 3, point b), première phrase	Article 3, point b)
Article 3, point b), deuxième phrase	—
Article 3, points c) et d)	Article 3, points c) et d)
Articles 4 à 7	Articles 4 à 7
Article 8, paragraphe 1	Article 8, paragraphe 1
Article 8, paragraphe 1 <i>bis</i>	Article 8, paragraphe 2
Article 8, paragraphe 1 <i>ter</i>	Article 8, paragraphe 3
Article 8, paragraphe 2	Article 8, paragraphe 4
Articles 9 à 12	Articles 9 à 12
Article 13, paragraphes 1, 2 et 3	Article 13, paragraphes 1, 2 et 3
Articles 14 et 15	Articles 14 et 15
Article 15 <i>bis</i>	Article 16
Articles 16, 17 et 18	Articles 17, 18 et 19
Article 19	—
Article 19 <i>bis</i> , termes introductifs	Article 20, termes introductifs
Article 19 <i>bis</i> , points a) i) et ii)	Article 20, point b) termes introductifs, points i) et ii)

Règlement (CEE) n° 1768/92	Présent règlement
Article 19 <i>bis</i> , point b)	Article 20, point c)
Article 19 <i>bis</i> , point c)	Article 20, point d)
Article 19 <i>bis</i> , point d)	Article 20, point e)
Article 19 <i>bis</i> , point e)	Article 20, point f)
Article 19 <i>bis</i> , point f)	Article 20, point g)
Article 19 <i>bis</i> , point g)	Article 20, point h)
Article 19 <i>bis</i> , point h)	Article 20, point i)
Article 19 <i>bis</i> , point i)	Article 20, point k)
Article 19 <i>bis</i> , point j)	Article 20, point l)
Article 19 <i>bis</i> , point k)	Article 20, point a)
Article 19 <i>bis</i> , point l)	Article 20, point j)
Article 20	Article 21
Article 21	—
Article 22	Article 13, paragraphe 4
—	Article 22
Article 23	Article 23
—	Annexe I
—	Annexe II

RÈGLEMENT (CE) N° 470/2009 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**du 6 mai 2009**

établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne et notamment son article 37 et son article 152, paragraphe 4, point b),

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

(1) Les progrès scientifiques et techniques permettent de détecter la présence de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments à des niveaux toujours plus faibles.

(2) Pour protéger la santé publique, les limites maximales de résidus devraient être fixées conformément aux principes généralement reconnus d'évaluation de la sécurité, compte tenu des risques toxicologiques, de la contamination environnementale ainsi que des effets microbiologiques et pharmacologiques des résidus. Il convient également de tenir compte d'autres évaluations scientifiques de la sécurité des substances concernées ayant pu être réalisées par des organisations internationales ou des organes scientifiques établis dans la Communauté.

(3) Le présent règlement touche directement à la santé publique et au fonctionnement du marché intérieur pour les produits d'origine animale figurant à l'annexe I du traité. Il est dès lors nécessaire d'établir des limites maximales de résidus des substances pharmacologiquement actives en ce qui concerne divers aliments d'origine animale, y compris la viande, le poisson, le lait, les œufs et le miel.

(4) Le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale ⁽³⁾ a introduit des procédures communautaires visant à évaluer la sécurité des résidus des substances pharmacologiquement actives conformément aux prescriptions en matière de sécurité des aliments destinés à la consommation humaine. Une substance pharmacologiquement active peut être utilisée chez les animaux producteurs d'aliments uniquement si elle a fait l'objet d'une évaluation favorable. Des limites maximales de résidus sont fixées pour cette substance si elles sont jugées nécessaires pour la protection de la santé humaine.

(5) La directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires ⁽⁴⁾ dispose que les médicaments vétérinaires peuvent être autorisés ou utilisés chez les animaux producteurs d'aliments seulement si les substances pharmacologiquement actives qu'ils contiennent ont été reconnues comme inoffensives conformément au règlement (CEE) n° 2377/90. En outre, ladite directive comprend des dispositions concernant la documentation relative à l'utilisation, l'utilisation non conforme au résumé des caractéristiques du produit («hors RCP»), ainsi que la prescription et la distribution des médicaments vétérinaires destinés aux animaux producteurs d'aliments.

(6) Compte tenu de la résolution du Parlement européen du 3 mai 2001 ⁽⁵⁾ relative à la disponibilité des médicaments vétérinaires, de la consultation publique menée en 2004 par la Commission et du bilan de l'expérience acquise réalisé par la Commission, il s'est révélé nécessaire de modifier les procédures d'établissement des limites maximales de résidus tout en conservant le système global de fixation de ces limites.

⁽¹⁾ JO C 10 du 15.1.2008, p. 51.

⁽²⁾ Avis du Parlement européen du 17 juin 2008 (non encore paru au Journal officiel), position commune du Conseil du 18 décembre 2008 (JO C 33 E du 10.2.2009, p. 30) et position du Parlement européen du 2 avril 2009 (non encore paru au Journal officiel).

⁽³⁾ JO L 224 du 18.8.1990, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

⁽⁵⁾ JO C 27 E du 31.1.2002, p. 80.

- (7) Conformément à la directive 2001/82/CE, les limites maximales de résidus servent de valeurs de référence pour la détermination du temps d'attente dans les autorisations de mise sur le marché de médicaments vétérinaires destinés aux animaux producteurs d'aliments ainsi que pour le contrôle des résidus dans les aliments d'origine animale au sein des États membres et aux postes d'inspection frontaliers.
- (8) La directive 96/22/CE du Conseil du 29 avril 1996 concernant l'interdiction d'utilisation de certaines substances à effet hormonal ou thyrostatique et des substances β -agonistes dans les spéculations animales ⁽¹⁾ interdit l'utilisation de certaines substances à des fins spécifiques chez les animaux producteurs d'aliments. Le présent règlement devrait être applicable sans préjudice de toute législation communautaire concernant l'interdiction d'utilisation, chez les animaux producteurs d'aliments, de certaines substances à effet hormonal.
- (9) Le règlement (CEE) n° 315/93 du Conseil du 8 février 1993 portant établissement des procédures communautaires relatives aux contaminants dans les denrées alimentaires ⁽²⁾ prévoit des règles spécifiques pour les substances qui ne sont pas administrées intentionnellement. Ces substances ne devraient pas être soumises à la législation sur les limites maximales de résidus.
- (10) Le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ⁽³⁾ fixe le cadre de la législation alimentaire au niveau communautaire et fournit des définitions dans ce domaine. Il convient que ces définitions s'appliquent aux fins de la législation sur les limites maximales de résidus.
- (11) Le règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux ⁽⁴⁾ établit les dispositions générales relatives au contrôle des denrées alimentaires dans la Communauté et fournit des définitions dans ce domaine. Il convient que ces dispositions et définitions s'appliquent aux fins de la législation sur les limites maximales de résidus. La priorité devrait être accordée à la détection de l'utilisation illégale de substances, et une partie des échantillons devrait être choisie en fonction d'une approche fondée sur le risque.
- (12) Le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ⁽⁵⁾ charge l'Agence européenne des médicaments («l'Agence») de donner un avis sur les limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires acceptables dans les aliments d'origine animale.
- (13) Des limites maximales de résidus devraient être fixées pour les substances pharmacologiquement actives utilisées ou destinées à être utilisées dans des médicaments vétérinaires mis sur le marché communautaire.
- (14) Il ressort de la consultation publique et du fait que seul un petit nombre de médicaments vétérinaires destinés aux animaux producteurs d'aliments ont été autorisés au cours des dernières années que le règlement (CEE) n° 2377/90 a engendré une moindre disponibilité de ces médicaments.
- (15) Afin de garantir la santé et le bien-être des animaux, il est nécessaire de disposer de médicaments vétérinaires pour traiter des pathologies spécifiques. De plus, le manque de disponibilité de médicaments vétérinaires appropriés pour un traitement spécifique chez une espèce spécifique peut contribuer à l'utilisation incorrecte ou illégale de substances.
- (16) Le système instauré par le règlement (CEE) n° 2377/90 devrait donc être modifié en vue d'accroître la disponibilité des médicaments vétérinaires destinés aux animaux producteurs d'aliments. À cette fin, il devrait être prévu que l'Agence envisage systématiquement la possibilité d'utiliser pour une autre espèce ou une autre denrée alimentaire une limite maximale de résidus fixée pour une espèce ou une denrée alimentaire données. À cet égard, il devrait être tenu compte de l'adéquation des facteurs de sécurité propres au système afin de garantir que la sécurité des denrées alimentaires et le bien-être animal ne soient pas compromis.
- (17) Il est admis que l'évaluation scientifique des risques ne peut à elle seule, dans certains cas, fournir toutes les informations sur lesquelles une décision de gestion des risques devrait se fonder et que d'autres facteurs pertinents devraient légitimement être pris en considération, notamment les aspects technologiques de la production alimentaire et la faisabilité des contrôles. L'Agence devrait donc rendre un avis sur l'évaluation scientifique des risques et formuler des recommandations pour la gestion des risques liés aux résidus des substances pharmacologiquement actives.
- (18) Des dispositions détaillées sur la forme et le contenu des demandes de fixation des limites maximales de résidus ainsi que sur les principes méthodologiques applicables à l'évaluation des risques et aux recommandations pour la gestion des risques sont nécessaires pour le bon fonctionnement du cadre général des limites maximales de résidus.

⁽¹⁾ JO L 125 du 23.5.1996, p. 3.

⁽²⁾ JO L 37 du 13.2.1993, p. 1.

⁽³⁾ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 165 du 30.4.2004, p. 1; rectifié au JO L 191 du 28.5.2004, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

- (19) Outre les médicaments vétérinaires, d'autres produits, non soumis à la législation spécifique sur les résidus, comme les produits biocides, sont utilisés dans l'élevage. Ces produits biocides sont définis dans la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides⁽¹⁾. De plus, des médicaments vétérinaires ne bénéficiant pas d'une autorisation de mise sur le marché communautaire peuvent être autorisés en dehors de la Communauté. Cette situation peut s'expliquer par une prévalence plus importante dans d'autres régions de maladies ou d'espèces cibles différentes ou par le choix de certaines entreprises de ne pas commercialiser un produit dans la Communauté. Le fait qu'un produit ne soit pas autorisé dans la Communauté ne signifie pas nécessairement que son utilisation est dangereuse. En ce qui concerne les substances pharmacologiquement actives de ces produits, la Commission devrait pouvoir fixer une limite maximale de résidus pour les denrées alimentaires, après que l'Agence aura rendu un avis conformément aux principes établis pour les substances pharmacologiquement actives destinées à être utilisées dans des médicaments vétérinaires. Il conviendrait également de modifier le règlement (CE) n° 726/2004 afin de charger l'Agence de donner un avis sur les limites maximales de résidus de substances actives dans les produits biocides.
- (20) Le système mis en place par la directive 98/8/CE impose aux opérateurs qui cherchent à mettre sur le marché ou qui ont mis sur le marché des produits biocides le paiement d'une redevance pour les évaluations réalisées conformément aux différentes procédures prévues par ladite directive. Le présent règlement prévoit que les évaluations liées à la fixation des limites maximales de résidus des substances pharmacologiquement actives destinées à être utilisées dans des produits biocides sont réalisées par l'Agence. En conséquence, il conviendrait de préciser les modalités de financement de ces évaluations afin de tenir dûment compte des redevances déjà versées pour les évaluations qui ont été ou qui seront réalisées en vertu de ladite directive.
- (21) La Communauté contribue, dans le cadre du Codex alimentarius, à l'élaboration de normes internationales sur les limites maximales de résidus, tout en veillant à ce que le niveau élevé de protection de la santé humaine atteint dans la Communauté ne soit pas réduit. La Communauté devrait donc reprendre sans évaluation des risques supplémentaire les limites maximales de résidus du Codex alimentarius qu'elle a défendues lors de la réunion correspondante de la commission du Codex alimentarius. La cohérence entre les normes internationales et la législation communautaire sur les limites de résidus dans l'alimentation en sera encore accrue.
- (22) Les denrées alimentaires sont soumises à des contrôles des résidus des substances pharmacologiquement actives conformément au règlement (CE) n° 882/2004. Bien que ce dernier ne fixe pas de limites de résidus pour ces substances, de tels résidus peuvent se former en raison de la contamination environnementale ou de l'apparition d'un métabolite naturel chez l'animal. Les méthodes des laboratoires permettent de détecter ces résidus à des niveaux toujours plus faibles. Ces résidus ont donné lieu à des pratiques de contrôle différentes dans les États membres.
- (23) La directive 97/78/CE du Conseil du 18 décembre 1997 fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les produits en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté⁽²⁾ dispose que tout lot importé d'un pays tiers est soumis à des contrôles vétérinaires, et la décision 2005/34/CE de la Commission⁽³⁾ établit des normes harmonisées pour les tests de détection de certains résidus dans les produits d'origine animale importés des pays tiers. Il convient que les dispositions de la décision 2005/34/CE soient étendues à tous les produits d'origine animale mis sur le marché communautaire.
- (24) Un certain nombre de substances pharmacologiquement actives sont interdites ou ne sont pas actuellement autorisées en vertu du règlement (CE) n° 2377/90, de la directive 96/22/CE ou du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux⁽⁴⁾. Les résidus de substances pharmacologiquement actives dans les produits d'origine animale découlant notamment d'une utilisation illégale ou d'une contamination environnementale devraient être rigoureusement contrôlés et surveillés conformément à la directive 96/23/CE du Conseil du 29 avril 1996 relative aux mesures de contrôle à mettre en œuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits⁽⁵⁾, indépendamment de l'origine des produits.
- (25) Il convient que la Communauté établisse des procédures pour la fixation de valeurs de référence à des concentrations en résidus pour lesquelles les analyses en laboratoire sont techniquement réalisables et ce dans le but de faciliter les échanges intracommunautaires et les importations sans réduire le niveau élevé de protection de la santé humaine assuré dans la Communauté. Toutefois, la fixation de valeurs de référence ne saurait en aucune manière servir de prétexte pour justifier l'utilisation illégale de substances interdites ou non autorisées pour traiter des animaux producteurs d'aliments. Partant, la présence de résidus de ces substances dans les aliments d'origine animale ne devrait pas être admise.
- (26) Il convient également que la Communauté définisse une approche harmonisée pour les situations dans lesquelles des États membres détecteraient tout problème récurrent, étant donné que cela pourrait révéler des pratiques d'utilisation abusive d'une substance particulière ou le

(1) JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

(2) JO L 24 du 30.1.1998, p. 9.

(3) JO L 16 du 20.1.2005, p. 61.

(4) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

(5) JO L 125 du 23.5.1996, p. 10.

non-respect des garanties prévues par les pays tiers en ce qui concerne la production de denrées alimentaires destinées à être importées dans la Communauté. Les États membres devraient notifier à la Commission tout problème récurrent, et des mesures de suivi appropriées devraient être prises.

- (27) Il y a lieu de simplifier la législation en vigueur sur les limites maximales de résidus en rassemblant dans un règlement unique de la Commission toutes les décisions répertoriant les substances pharmacologiquement actives en fonction de leurs résidus.
- (28) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽¹⁾.
- (29) Il convient en particulier d'habiliter la Commission à arrêter des principes méthodologiques applicables à l'évaluation des risques et aux recommandations pour la gestion des risques concernant la fixation des limites maximales de résidus, des règles relatives aux conditions d'extrapolation, des mesures définissant des valeurs de référence, y compris des mesures visant à réexaminer ces valeurs de référence, ainsi que des principes méthodologiques et des méthodes scientifiques applicables à l'établissement des valeurs de référence. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels, elles doivent être arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE.
- (30) Lorsque, pour des raisons d'urgence impérieuses, les délais normalement applicables dans le cadre de la procédure de réglementation avec contrôle ne peuvent pas être respectés, la Commission devrait pouvoir appliquer la procédure d'urgence prévue par l'article 5 bis, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE pour l'adoption de mesures définissant et réexaminant les valeurs de référence.
- (31) Étant donné que les objectifs du présent règlement, à savoir protéger la santé humaine et animale et garantir la disponibilité de médicaments vétérinaires appropriés, ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres et peuvent donc, en raison des dimensions et des effets du présent règlement, être mieux réalisés au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.

- (32) Dans un souci de clarté, il y a donc lieu de remplacer le règlement (CEE) n° 2377/90 par un nouveau règlement.
- (33) Une période de transition devrait être prévue pour permettre à la Commission d'élaborer et d'adopter un règlement qui intègre les substances pharmacologiquement actives et leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus fixées aux annexes I à IV du règlement (CEE) n° 2377/90 ainsi que certaines modalités d'application de ce nouveau règlement,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

TITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet et champ d'application

1. Le présent règlement définit, en vue de garantir la sécurité sanitaire des aliments, les règles et procédures permettant de déterminer:

- a) la concentration maximale d'un résidu d'une substance pharmacologiquement active qui peut être autorisée dans les aliments d'origine animale («limite maximale de résidus»);
- b) le niveau d'un résidu d'une substance pharmacologiquement active, défini à des fins de contrôle, dans le cas de certaines substances pour lesquelles il n'a pas été fixé de limite maximale de résidus conformément au présent règlement («valeur de référence»).

2. Le présent règlement ne s'applique pas:

- a) aux principes actifs d'origine biologique destinés à produire une immunité active ou passive ou à diagnostiquer un état d'immunité, utilisés dans des médicaments vétérinaires immunologiques;
- b) aux substances entrant dans le champ d'application du règlement (CEE) n° 315/93.

3. Le présent règlement est applicable sans préjudice de la législation communautaire concernant l'interdiction d'utilisation, chez les animaux producteurs d'aliments, de certaines substances à effet hormonal ou thyrostatique et de substances β -agonistes conformément à la directive 96/22/CE.

Article 2

Définitions

Outre les définitions figurant à l'article 1^{er} de la directive 2001/82/CE, à l'article 2 du règlement (CE) n° 882/2004 et aux articles 2 et 3 du règlement (CE) n° 178/2002, les définitions suivantes sont applicables aux fins du présent règlement:

⁽¹⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

- a) «résidus de substances pharmacologiquement actives»: toutes les substances pharmacologiquement actives, exprimées en mg/kg ou µg/kg sur la base du poids frais, qu'il s'agisse de substances actives, d'excipients ou de produits de dégradation, ainsi que leurs métabolites restant dans les aliments produits à partir d'animaux;
- b) «animaux producteurs d'aliments»: les animaux élevés, détenus, abattus ou récoltés dans le but de produire des aliments.

TITRE II

LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

CHAPITRE I

Évaluation et gestion des risques

Section 1

Substances pharmacologiquement actives destinées à être utilisées dans des médicaments vétérinaires au sein de la Communauté

Article 3

Demande en vue d'un avis de l'Agence

À l'exception des cas où la procédure du Codex alimentarius visée à l'article 14, paragraphe 3, du présent règlement s'applique, toute substance pharmacologiquement active destinée à être utilisée dans des médicaments vétérinaires au sein de la Communauté aux fins d'une administration à des animaux producteurs d'aliments fait l'objet d'un avis de l'Agence européenne des médicaments («l'Agence»), instituée par l'article 55 du règlement (CE) n° 726/2004, sur la limite maximale de résidus, formulé par le comité des médicaments à usage vétérinaire («le comité») institué par l'article 30 dudit règlement.

À cette fin, la personne sollicitant une autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire intégrant une telle substance ou envisageant de solliciter une telle autorisation de mise sur le marché ou, le cas échéant, le titulaire d'une telle autorisation de mise sur le marché soumet une demande à l'Agence.

Article 4

Avis de l'Agence

1. L'avis de l'Agence prend la forme d'une évaluation scientifique des risques et de recommandations pour la gestion des risques.
2. L'évaluation scientifique des risques et les recommandations pour la gestion des risques visent à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine, tout en garantissant que la santé humaine, la santé animale et le bien-être des animaux ne sont pas affectés par le manque de disponibilité de médicaments vétérinaires appropriés. L'avis devrait tenir

compte de toute conclusion scientifique pertinente formulée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) instituée en vertu de l'article 22 du règlement (CE) n° 178/2002.

Article 5

Extrapolation

En vue de garantir la disponibilité des médicaments vétérinaires autorisés pour les pathologies touchant les animaux producteurs d'aliments, l'Agence, tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé humaine, envisage, lors de la réalisation des évaluations scientifiques des risques et de la formulation de recommandations pour la gestion des risques, la possibilité d'utiliser les limites maximales de résidus fixées pour une substance pharmacologiquement active dans une denrée alimentaire particulière pour une autre denrée alimentaire dérivée de la même espèce, ou dans une ou plusieurs espèces pour d'autres espèces.

Article 6

Évaluation scientifique des risques

1. L'évaluation scientifique des risques porte sur le métabolisme et la déplétion des substances pharmacologiquement actives dans les espèces animales pertinentes, sur le type de résidus ainsi que sur la quantité correspondante qui peut être ingérée par des êtres humains au cours d'une vie sans risque notable pour la santé, exprimée en termes de dose journalière acceptable (DJA). Outre la DJA, des approches alternatives peuvent être retenues si elles ont été prévues par la Commission conformément aux dispositions de l'article 13, paragraphe 2.
2. L'évaluation scientifique des risques concerne les aspects suivants:
 - a) le type et la quantité de résidus considérés comme ne posant pas de problème de sécurité pour la santé humaine;
 - b) le risque d'effets toxicologiques, pharmacologiques ou microbiologiques chez les êtres humains;
 - c) les résidus que l'on trouve dans les aliments d'origine végétale ou qui proviennent de l'environnement.
3. Si le métabolisme et la déplétion de la substance ne peuvent être évalués, l'évaluation scientifique des risques peut prendre en considération les données de surveillance ou les données d'exposition.

Article 7

Recommandations pour la gestion des risques

Les recommandations pour la gestion des risques sont fondées sur l'évaluation scientifique des risques menée conformément à l'article 6 et consistent en une analyse des aspects suivants:

- a) la disponibilité d'autres substances pour le traitement des espèces concernées ou la nécessité de la substance évaluée afin d'éviter des souffrances inutiles aux animaux ou de garantir la sécurité de ceux qui les soignent;

- b) d'autres facteurs légitimes, par exemple les aspects technologiques de la production de denrées alimentaires et d'aliments pour les animaux, la faisabilité des contrôles, les conditions d'utilisation et d'application des substances employées dans les médicaments vétérinaires, les bonnes pratiques dans l'emploi des médicaments vétérinaires et des produits biocides ainsi que la probabilité d'une utilisation abusive ou illégale;
- c) la nécessité éventuelle de fixer une limite maximale de résidus ou une limite maximale provisoire de résidus pour une substance pharmacologiquement active dans des médicaments vétérinaires, le niveau de cette limite maximale de résidus et, le cas échéant, les conditions ou restrictions d'utilisation de la substance concernée;
- d) l'insuffisance éventuelle des données fournies, ce qui empêche d'identifier une limite sûre, ou l'impossibilité éventuelle de tirer la moindre conclusion définitive quant aux effets sur la santé humaine des résidus d'une substance, en raison de l'absence de données scientifiques. Dans les deux cas, aucune limite maximale de résidus ne peut être recommandée.

Article 8

Demandes et procédures

1. La demande visée à l'article 3 respecte la forme et le contenu définis par la Commission conformément aux dispositions de l'article 13, paragraphe 1, et est accompagnée de la redevance due à l'Agence.
2. L'Agence veille à ce que l'avis du comité soit rendu dans un délai de deux cent dix jours suivant la réception d'une demande valide, conformément à l'article 3 et au paragraphe 1 du présent article. Ce délai est suspendu lorsque l'Agence demande la transmission de renseignements complémentaires sur la substance concernée dans un laps de temps donné et reste suspendu jusqu'à ce que les renseignements complémentaires demandés aient été fournis.
3. L'Agence communique l'avis visé à l'article 4 au demandeur. Dans un délai de quinze jours suivant la réception de l'avis, le demandeur peut notifier par écrit à l'Agence son intention de demander un réexamen de l'avis. Dans ce cas, il soumet les motifs détaillés de sa demande de réexamen à l'Agence dans un délai de soixante jours à compter de la réception de l'avis.

Dans un délai de soixante jours suivant la réception des motifs de la demande de réexamen du demandeur, le comité examine si son avis devrait être révisé et arrête son avis final. Les raisons qui motivent les conclusions rendues sur la demande de réexamen sont annexées à l'avis final.

4. Dans un délai de quinze jours suivant l'adoption de l'avis final, l'Agence le communique à la Commission et au demandeur, en exposant les motifs de ses conclusions.

Section 2

Autres substances pharmacologiquement actives pour lesquelles l'avis de l'Agence peut être sollicité

Article 9

Avis de l'Agence sollicité par la Commission ou un État membre

1. La Commission ou un État membre peut soumettre à l'Agence une demande d'avis sur les limites maximales de résidus dans l'une ou l'autre des circonstances suivantes:
 - a) lorsque l'utilisation de la substance en question dans un médicament vétérinaire est autorisée dans un pays tiers, mais qu'aucune demande de fixation d'une limite maximale de résidus pour ladite substance n'a été soumise conformément à l'article 3 pour la denrée alimentaire ou pour l'espèce concernée; ou
 - b) lorsque la substance en question est contenue dans un médicament destiné à être utilisé conformément à l'article 11 de la directive 2001/82/CE, mais qu'aucune demande de fixation d'une limite maximale de résidus pour ladite substance n'a été soumise conformément à l'article 3 du présent règlement pour la denrée alimentaire ou pour l'espèce concernée.

Dans les cas visés au premier alinéa, point b), lorsque des espèces ou des utilisations mineures sont concernées, la demande peut être soumise à l'Agence par une partie ou une organisation intéressées.

Les articles 4 à 7 sont applicables.

La forme et le contenu d'une demande d'avis visée au premier alinéa du présent paragraphe est conforme aux conditions fixées en la matière par la Commission, conformément à l'article 13, paragraphe 1.

2. L'Agence veille à ce que l'avis du comité soit rendu dans un délai de deux cent dix jours suivant la réception d'une demande de la Commission, d'un État membre ou d'une partie ou organisation intéressée. Ce délai est suspendu lorsque l'Agence demande la transmission de renseignements complémentaires sur la substance concernée dans un laps de temps donné, et ce jusqu'à ce que les renseignements complémentaires demandés aient été fournis.

3. Dans un délai de quinze jours suivant l'adoption de l'avis final, l'Agence le communique à la Commission et, le cas échéant, à l'État membre ou à la partie ou organisation intéressée qui a présenté la demande, en exposant les motifs de ses conclusions.

Article 10

Substances pharmacologiquement actives contenues dans des produits biocides utilisés en élevage

1. Aux fins de l'application de l'article 10, paragraphe 2, point ii), de la directive 98/8/CE, pour les substances pharmacologiquement actives destinées à être employées dans un produit biocide utilisé en élevage, la limite maximale de résidus est fixée:

a) conformément à la procédure visée à l'article 9 du présent règlement pour:

i) les combinaisons de substances actives/types de produits figurant dans le programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE;

ii) les combinaisons de substances actives/types de produits destinées à être inscrites à l'annexe I, I A ou I B de la directive 98/8/CE pour lesquelles un dossier a été accepté par l'autorité compétente visée à l'article 11, paragraphe 1, point b), de ladite directive avant le 6 juillet 2009;

b) conformément à la procédure visée à l'article 8 du présent règlement et sur la base d'une demande soumise conformément à l'article 3 du présent règlement pour toutes les autres combinaisons de substances actives/types de produits, destinées à être inscrites aux annexes I, I A ou I B de la directive 98/8/CE et pour lesquelles les États membres ou la Commission estiment nécessaire de fixer une limite maximale de résidus.

2. La Commission classe les substances pharmacologiquement actives visées au paragraphe 1 conformément aux dispositions de l'article 14. Aux fins de la classification, le règlement visé à l'article 17, paragraphe 1, est adopté par la Commission.

Toutefois, toute disposition spécifique relative aux conditions d'utilisation des substances classées conformément au premier alinéa du présent paragraphe est arrêtée conformément aux dispositions de l'article 10, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE.

3. Le coût des évaluations réalisées par l'Agence à la suite d'une demande formulée conformément au paragraphe 1,

point a), du présent article est couvert par le budget de l'Agence visé à l'article 67 du règlement (CE) n° 726/2004. Toutefois, cette disposition ne s'applique pas aux coûts de l'évaluation réalisée par un rapporteur désigné conformément à l'article 62, paragraphe 1, dudit règlement pour la fixation d'une limite maximale de résidus, lorsque ce rapporteur a été désigné par un État membre qui a déjà reçu une redevance pour cette évaluation sur la base de l'article 25 de la directive 98/8/CE.

Le montant des redevances dues pour les évaluations réalisées par l'Agence et le rapporteur à la suite d'une demande formulée conformément au paragraphe 1, point b), du présent article, est fixé conformément aux dispositions de l'article 70 du règlement (CE) n° 726/2004. Le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil du 10 février 1995 concernant les redevances dues à l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments ⁽¹⁾ est d'application.

Section 3

Dispositions communes

Article 11

Réexamen d'un avis

Lorsque la Commission, le demandeur au titre de l'article 3 ou un État membre estime, en raison de nouvelles données, qu'un réexamen de l'avis est nécessaire pour protéger la santé humaine ou animale, il ou elle peut demander à l'Agence d'émettre un nouvel avis sur les substances en question.

Lorsqu'une limite maximale de résidus a été fixée conformément au présent règlement pour des denrées alimentaires ou des espèces données, les articles 3 et 9 s'appliquent pour la fixation d'une limite maximale de résidus pour ladite substance pour d'autres denrées alimentaires ou espèces.

La demande visée au premier alinéa est accompagnée d'informations expliquant la question à traiter. L'article 8, paragraphes 2 à 4, ou l'article 9, paragraphes 2 et 3, selon le cas, s'applique au nouvel avis.

Article 12

Publication des avis

L'Agence publie les avis visés aux articles 4, 9 et 11, selon le cas, après suppression de toute information relevant du secret commercial.

⁽¹⁾ JO L 35 du 15.2.1995, p. 1.

*Article 13***Mesures d'exécution**

1. Conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 25, paragraphe 2, la Commission, en consultation avec l'Agence, arrête des mesures concernant la forme et le contenu des demandes visées aux articles 3 et 9.

2. La Commission, en consultation avec l'Agence, les États membres et les parties intéressées, arrête des mesures concernant:

- a) les principes méthodologiques applicables à l'évaluation des risques et aux recommandations pour la gestion des risques visées aux articles 6 et 7, y compris les exigences techniques conformément aux normes internationales reconnues;
- b) les règles relatives à l'utilisation d'une limite maximale de résidu fixée pour une substance pharmacologiquement active dans une denrée alimentaire particulière pour une autre denrée alimentaire de la même espèce, ou une limite maximale de résidu fixée pour une substance pharmacologiquement active dans une ou plusieurs espèces pour d'autres espèces conformément aux dispositions de l'article 5. Ces règles précisent comment et dans quelles conditions les données scientifiques concernant les résidus présents dans une denrée alimentaire particulière ou dans une espèce ou plusieurs espèces peuvent être utilisées pour la fixation d'une limite maximale de résidus dans d'autres denrées alimentaires ou d'autres espèces.

Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 25, paragraphe 3.

*CHAPITRE II***Classification***Article 14***Classification des substances pharmacologiquement actives**

1. La Commission classe les substances pharmacologiquement actives ayant fait l'objet d'un avis de l'Agence sur la limite maximale de résidus conformément aux articles 4, 9 ou 11, selon le cas.

2. La classification comprend une liste des substances pharmacologiquement actives et les classes thérapeutiques auxquelles elles appartiennent. La classification établit également, pour chacune de ces substances et, le cas échéant, pour des combinaisons spécifiques denrées alimentaires ou espèces, l'un des éléments suivants:

- a) une limite maximale de résidus;
 - b) une limite maximale provisoire de résidus;
 - c) l'absence de nécessité de fixer une limite maximale de résidus;
 - d) une interdiction portant sur l'administration d'une substance.
3. Une limite maximale de résidus est prévue lorsqu'elle semble nécessaire pour la protection de la santé humaine:
- a) après avis rendu par l'Agence conformément aux articles 4, 9 ou 11 selon le cas; ou
 - b) après décision de la commission du Codex alimentarius, sans objection de la délégation de la Communauté, en faveur de la fixation d'une limite maximale de résidus pour une substance pharmacologiquement active destinée à être utilisée dans un médicament vétérinaire, à condition que les données scientifiques prises en considération aient été mises à la disposition de la délégation de la Communauté avant la décision de la commission du Codex alimentarius. Dans ce cas, il n'est pas nécessaire pour l'Agence de mener une évaluation supplémentaire.
4. Une limite maximale provisoire de résidus peut être fixée pour une substance pharmacologiquement active dans les cas où les données scientifiques sont incomplètes, à condition qu'il n'y ait pas de raisons de penser que les résidus de ladite substance, au niveau proposé, présentent un risque pour la santé humaine.

La limite maximale provisoire de résidus s'applique pour une durée déterminée ne dépassant pas cinq ans. La durée peut être prolongée une fois pour une période ne dépassant pas deux ans lorsqu'il est prouvé qu'une telle prolongation permettrait l'achèvement des études scientifiques en cours.

5. Aucune limite maximale de résidus n'est fixée lorsqu'il ressort d'un avis rendu conformément aux articles 4, 9 ou 11 selon le cas, que cela n'est pas nécessaire pour la protection de la santé humaine.

6. L'administration d'une substance aux animaux producteurs d'aliments est interdite, après avis rendu conformément aux articles 4, 9 ou 11 selon le cas, dans l'une ou l'autre des circonstances suivantes:

- a) lorsque toute présence d'une substance pharmacologiquement active ou de ses résidus dans des aliments d'origine animale peut constituer un risque pour la santé humaine;
- b) lorsqu'il est impossible de tirer la moindre conclusion définitive quant aux effets, sur la santé humaine, des résidus d'une substance.

7. Lorsque cela apparaît nécessaire pour la protection de la santé humaine, la classification inclut les conditions et restrictions liées à l'utilisation ou à l'application d'une substance pharmacologiquement active employée dans des médicaments vétérinaires, qui est soumise à une limite maximale de résidus ou pour laquelle aucune limite maximale de résidus n'a été fixée.

Article 15

Avis de l'Agence sollicité par procédure accélérée

1. Si, dans des circonstances particulières, il est nécessaire d'obtenir en urgence l'autorisation d'un médicament vétérinaire ou d'un produit biocide pour des raisons liées à la protection de la santé publique, ou à la santé ou au bien-être des animaux, la Commission, toute personne ayant déposé une demande en vue d'un avis conformément à l'article 3 ou un État membre peut déposer auprès de l'Agence une demande de procédure accélérée d'évaluation de la limite maximale de résidus d'une substance pharmacologiquement active dans les produits concernés.

2. Le format et le contenu de la demande visée au paragraphe 1 du présent article sont définis par la Commission, conformément à l'article 13, paragraphe 1.

3. Par dérogation aux délais prévus à l'article 8, paragraphe 2, et à l'article 9, paragraphe 2, l'Agence veille à ce que l'avis du comité soit rendu dans un délai de cent vingt jours suivant la réception de la demande.

Article 16

Administration de substances aux animaux producteurs d'aliments

1. Seules les substances pharmacologiquement actives classées conformément à l'article 14, paragraphe 2, points a), b) ou c), peuvent être administrées aux animaux producteurs d'aliments dans la Communauté, à condition que cette administration respecte la directive 2001/82/CE.

2. Le paragraphe 1 ne s'applique pas aux essais cliniques autorisés par les autorités compétentes à la suite d'une notification ou d'une autorisation conforme à la législation en vigueur et qui n'ont pas pour effet que les denrées alimentaires obtenues à partir de bétail participant à de tels essais contiennent des résidus constituant un risque pour la santé humaine.

Article 17

Procédure

1. Aux fins de la classification prévue à l'article 14, la Commission élabore un projet de règlement dans un délai de

trente jours suivant la réception d'un avis de l'Agence visé aux articles 9 ou 11 selon le cas. La Commission élabore également un projet de règlement dans un délai de trente jours suivant la réception de la décision de la commission du Codex alimentarius, sans objection de la délégation de la Communauté, en faveur de la fixation d'une limite maximale de résidus visée à l'article 14, paragraphe 3.

Dans les cas où l'avis de l'Agence est requis et où le projet de règlement n'est pas conforme audit avis, la Commission fournit une explication détaillée des raisons des divergences.

2. Le règlement visé au paragraphe 1 du présent article est adopté par la Commission conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 25, paragraphe 2, dans un délai de trente jours suivant l'achèvement de celle-ci.

3. En cas d'activation de la procédure accélérée visée à l'article 15, le règlement visé au paragraphe 1 du présent article est adopté par la Commission conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 25, paragraphe 2, dans les quinze jours suivant l'achèvement de celle-ci.

TITRE III

VALEURS DE RÉFÉRENCE

Article 18

Fixation et réexamen

Lorsque cela est jugé nécessaire pour garantir le bon fonctionnement des contrôles des aliments d'origine animale importés ou mis sur le marché, conformément au règlement (CE) n° 882/2004, la Commission peut fixer des valeurs de référence pour les résidus des substances pharmacologiquement actives qui ne font pas l'objet d'une classification au titre de l'article 14, paragraphe 2, points a), b) ou c).

Les valeurs de référence sont réexaminées régulièrement à la lumière des nouvelles données scientifiques liées à la sécurité sanitaire des aliments, du résultat des enquêtes et des examens analytiques visés à l'article 24 et du progrès technique.

Ces mesures, qui ont pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 26, paragraphe 3. Pour des raisons d'urgence impérieuse, la Commission peut avoir recours à la procédure d'urgence visée à l'article 26, paragraphe 4.

Article 19

Méthodes de fixation des valeurs de référence

1. Les valeurs de référence, qui sont fixées conformément à l'article 18, sont fondées sur le contenu d'un analyte dans un échantillon, qui peut être détecté et confirmé par un laboratoire de contrôle officiel désigné conformément au règlement (CE) n° 882/2004 grâce à une méthode d'analyse validée conformément aux exigences communautaires. Ces valeurs de référence devraient tenir compte de la concentration en résidus la plus faible pouvant être quantifiée grâce à une méthode d'analyse validée conformément aux exigences communautaires. La Commission est conseillée sur les performances des méthodes d'analyse par le laboratoire communautaire de référence compétent.

2. Sans préjudice de l'article 29, paragraphe 1, deuxième alinéa, du règlement (CE) n° 178/2002, la Commission soumet, lorsque cela est approprié, à l'EFSA une demande d'évaluation des risques afin de déterminer si les valeurs de référence sont adéquates pour protéger la santé humaine. Dans ces cas, l'EFSA veille à ce que l'avis soit communiqué à la Commission dans un délai de deux cent dix jours suivant la réception de la demande.

3. Il convient d'appliquer les principes de l'évaluation des risques pour assurer un niveau élevé de protection de la santé. L'évaluation des risques se fonde sur les principes méthodologiques ainsi que sur les méthodes scientifiques devant être adoptés par la Commission en consultation avec l'EFSA.

Ces mesures, qui ont pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 26, paragraphe 3.

Article 20

Contribution de la Communauté aux mesures de soutien relatives aux valeurs de référence

Si l'application du présent titre oblige la Communauté à financer des mesures de soutien à la fixation et à la mise en œuvre des valeurs de référence, l'article 66, paragraphe 1, point c), du règlement (CE) n° 882/2004 s'applique.

TITRE IV

DISPOSITIONS DIVERSES

Article 21

Méthodes d'analyse

L'Agence consulte les laboratoires communautaires de référence pour l'analyse des résidus, désignés par la Commission conformément au règlement (CE) n° 882/2004, en ce qui concerne les méthodes d'analyse appropriées pour la détection des résidus des substances pharmacologiquement actives pour lesquelles des limites maximales de résidus ont été déterminées conformément à l'article 14 du présent règlement. Aux fins des contrôles

harmonisés, l'Agence fournit les informations relatives à ces méthodes aux laboratoires communautaires et nationaux de référence désignés conformément au règlement (CE) n° 882/2004.

Article 22

Circulation des denrées alimentaires

Les États membres ne peuvent interdire ou empêcher l'importation ni la mise sur le marché d'aliments d'origine animale pour des motifs liés aux limites maximales de résidus ou aux valeurs de référence lorsque le présent règlement et ses mesures d'exécution ont été respectés.

Article 23

Mise sur le marché

Les aliments d'origine animale qui contiennent des résidus d'une substance pharmacologiquement active:

- a) classée conformément à l'article 14, paragraphe 2, point a), b) ou c), à un niveau dépassant la limite maximale de résidus fixée en application du présent règlement; ou
- b) non classée conformément à l'article 14, paragraphe 2, point a), b) ou c), sauf lorsqu'une valeur de référence a été fixée pour cette substance en application du présent règlement et que le niveau de résidus n'atteint ou n'excède pas cette valeur de référence;

sont considérés comme n'étant pas conformes à la législation communautaire.

La Commission adopte, conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 26, paragraphe 2, du présent règlement, des dispositions détaillées sur les limites maximales de résidus applicables aux fins des contrôles de denrées alimentaires issues d'animaux traités en application de l'article 11 de la directive 2001/82/CE.

Article 24

Mesures en cas de présence confirmée d'une substance interdite ou non autorisée

1. Lorsque les résultats des examens analytiques sont en dessous des valeurs de référence, l'autorité compétente effectue les enquêtes prévues par la directive 96/23/CE, afin de déterminer si des substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées ont été administrées et, le cas échéant, applique les sanctions prévues.

2. Lorsque les résultats de ces enquêtes ou examens analytiques effectués sur des produits ayant la même origine indiquent un schéma récurrent révélateur d'un problème potentiel, l'autorité compétente tient un registre des résultats et en informe la Commission et les autres États membres au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale visé à l'article 26.

3. Le cas échéant, la Commission soumet des propositions et, dans le cas d'un produit originaire d'un pays tiers, porte la question à l'attention de l'autorité compétente du ou des pays d'origine concernés, en demandant des éclaircissements sur la présence récurrente de ces substances.

4. Les détails des mesures d'application du présent article sont arrêtés. Ces mesures, qui ont pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 26, paragraphe 3.

TITRE V

DISPOSITIONS FINALES

Article 25

Comité permanent des médicaments vétérinaires

1. La Commission est assistée par le comité permanent des médicaments vétérinaires.

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à un mois.

3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1 à 4, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

Article 26

Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale

1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à un mois.

3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1 à 4, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

4. Dans les cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1, 2, 4 et 6, et l'article 7 de la

décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

Article 27

Classification des substances pharmacologiquement actives au titre du règlement (CEE) n° 2377/90

1. Le 4 septembre 2009 au plus tard, la Commission adopte, en conformité avec la procédure de réglementation visée à l'article 25, paragraphe 2, un règlement intégrant les substances pharmacologiquement actives et leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus énoncées dans les annexes I à IV du règlement (CEE) n° 2377/90, sans aucune modification.

2. Pour toute substance visée au paragraphe 1 pour laquelle une limite maximale de résidus a été fixée au titre du règlement (CEE) n° 2377/90, la Commission ou un État membre peuvent aussi soumettre à l'Agence des demandes d'avis concernant l'extrapolation à d'autres espèces ou tissus conformément à l'article 5.

L'article 17 est applicable.

Article 28

Rapport

1. Le 6 juillet 2014 au plus tard, la Commission présente un rapport au Parlement européen et au Conseil.

2. Ce rapport analyse en particulier les enseignements à tirer de l'application du présent règlement, y compris l'expérience concernant les substances, classées en vertu du présent règlement, qui ont un usage multiple.

3. Le cas échéant, le rapport est accompagné des propositions appropriées.

Article 29

Abrogation

Le règlement (CEE) n° 2377/90 est abrogé.

Les annexes I à IV du règlement abrogé continuent de s'appliquer jusqu'à l'entrée en vigueur du règlement visé à l'article 27, paragraphe 1, du présent règlement, et l'annexe V du règlement abrogé continue de s'appliquer jusqu'à l'entrée en vigueur des dispositions de l'article 13, paragraphe 1, du présent règlement.

Les références au règlement abrogé s'entendent comme faites au présent règlement ou, le cas échéant, comme faites au règlement visé à l'article 27, paragraphe 1, du présent règlement.

Article 30

Modifications de la directive 2001/82/CE

La directive 2001/82/CE est modifiée comme suit:

- 1) à l'article 10, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Par dérogation à l'article 11, la Commission établit une liste de substances:

— qui sont indispensables pour le traitement des équidés, ou

— qui apportent un bénéfice clinique par rapport aux autres possibilités de traitement disponibles pour les équidés,

et pour lesquelles le temps d'attente est au moins de six mois selon les mécanismes de contrôle prévus par les décisions 93/623/CEE et 2000/68/CE.

Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels de la présente directive en la complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 89, paragraphe 2 *bis*.»

- 2) à l'article 11, paragraphe 2, le troisième alinéa est remplacé par le texte suivant:

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Strasbourg, le 6 mai 2009.

Par le Parlement européen

Le président

H.-G. PÖTTERING

«La Commission peut modifier ces temps d'attente ou définir d'autres temps d'attente. Ce faisant, la Commission peut établir une distinction entre les denrées alimentaires, les espèces, les voies d'administration et les annexes au règlement (CEE) n° 2377/90. Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non-essentiels de la présente directive, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 89, paragraphe 2 *bis*.»

Article 31

Modifications du règlement (CE) n° 726/2004

L'article 57, paragraphe 1, point g), du règlement (CE) n° 726/2004, est remplacé par le texte suivant:

«g) donner un avis sur les limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires et de produits biocides utilisés dans l'élevage acceptables dans les denrées alimentaires d'origine animale, conformément au règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale. (*)

(*) JO L 152, 16.6.2009, p. 11».

Article 32

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

RÈGLEMENT (CE) N° 471/2009 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**du 6 mai 2009****concernant les statistiques communautaires relatives au commerce extérieur avec les pays tiers et abrogeant le règlement (CE) n° 1172/95 du Conseil****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 285, paragraphe 1,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis de la Banque centrale européenne ⁽¹⁾,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

(1) Les informations statistiques concernant les flux commerciaux entre les États membres et les pays tiers revêtent une importance capitale pour les politiques économiques et commerciales de la Communauté et pour l'analyse de l'évolution du marché de différents biens. Il importe d'améliorer la transparence du système statistique pour que ce dernier puisse s'adapter à un environnement administratif en pleine mutation et pour satisfaire les nouveaux besoins des utilisateurs. Il convient, dès lors, de remplacer le règlement (CE) n° 1172/95 du Conseil du 22 mai 1995 relatif aux statistiques des échanges de biens de la Communauté et de ses États membres avec les pays tiers ⁽³⁾ par un nouveau règlement, conformément aux exigences énoncées à l'article 285, paragraphe 2, du traité.

(2) Les statistiques du commerce extérieur sont fondées sur des données extraites des déclarations en douane, conformément au règlement (CEE) n° 2913/92 du Conseil du 12 octobre 1992 établissant le code des douanes communautaire ⁽⁴⁾, ci-après dénommé «code des douanes». Les progrès accomplis dans l'intégration européenne et les changements qui en ont résulté en matière de dédouanement, y compris les autorisations uniques pour l'utilisation de la déclaration simplifiée ou de la procédure de domiciliation, ainsi que le dédouanement centralisé, qui résulteront du processus de modernisation du code des douanes, tel que visé dans le règlement (CE) n° 450/2008 du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2008 établissant le code des douanes commu-

nautaire (code des douanes modernisé) ⁽⁵⁾, ci-après dénommé «code des douanes modernisé», justifient certaines modifications. Ils rendent notamment nécessaire l'adaptation des modalités d'établissement des statistiques du commerce extérieur, une révision de la notion d'État membre importateur ou exportateur, ainsi qu'une définition plus précise de la source de données à exploiter pour établir les statistiques communautaires.

(3) La simplification des formalités et des contrôles en matière douanière résultant du code des douanes modernisé risque d'entraîner l'absence de déclarations en douane. Afin que l'établissement des statistiques du commerce extérieur reste complet, il convient d'arrêter des mesures garantissant la transmission de données statistiques par les opérateurs économiques qui bénéficient de la simplification.

(4) La décision n° 70/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 15 janvier 2008 relative à un environnement sans support papier pour la douane et le commerce ⁽⁶⁾ va mettre en place des systèmes douaniers électroniques pour l'échange des données figurant dans les déclarations en douane. Afin d'enregistrer les flux physiques d'échanges de biens entre les États membres et les pays tiers, et de garantir que les données sur les importations et les exportations soient disponibles dans l'État membre concerné, des accords entre les administrations douanières et les autorités statistiques sont nécessaires, et devraient être définis. Ces accords devraient également porter sur l'échange de données entre les administrations des États membres. Ce système d'échange de données devrait bénéficier, autant que possible, des avantages de l'infrastructure mise en place par les autorités douanières.

(5) Pour pouvoir attribuer des exportations et des importations communautaires à un État membre donné, il est nécessaire d'établir des données sur «l'État membre de destination», pour les importations, et sur «l'État membre d'exportation réel», pour les exportations. À moyen terme, ces États membres devraient devenir l'État membre importateur et l'État membre exportateur aux fins des statistiques du commerce extérieur.

(6) Aux fins du présent règlement, il y a lieu de classer les biens destinés au commerce extérieur conformément à la «nomenclature combinée» instaurée par le règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil du 23 juillet 1987 relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun ⁽⁷⁾, ci-après dénommée «nomenclature combinée».

⁽¹⁾ JO C 70 du 15.3.2008, p. 1.

⁽²⁾ Avis du Parlement européen du 23 septembre 2008 (non encore paru au Journal officiel), position commune du Conseil du 16 février 2009 (JO C 75 E du 31.3.2009, p. 58) et position du Parlement européen du 2 avril 2009 (non encore parue au Journal officiel).

⁽³⁾ JO L 118 du 25.5.1995, p. 10.

⁽⁴⁾ JO L 302 du 19.10.1992, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 145 du 4.6.2008, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 23 du 26.1.2008, p. 21.

⁽⁷⁾ JO L 256 du 7.9.1987, p. 1.

- (7) Afin que la Banque centrale européenne et la Commission disposent des informations nécessaires sur la part de l'euro dans les échanges internationaux de biens, la monnaie de facturation des exportations et des importations devrait être déclarée à un niveau agrégé.
- (8) Pour les besoins des négociations commerciales et de la gestion du marché intérieur, la Commission devrait disposer d'informations détaillées sur le traitement préférentiel des biens importés dans la Communauté.
- (9) Les statistiques du commerce extérieur fournissent des données pour l'établissement de la balance des paiements et des comptes nationaux. Les caractéristiques qui permettent de les adapter en vue de leur utilisation dans la balance des paiements devraient faire partie de la série de données obligatoires et standard.
- (10) Les statistiques des États membres relatives aux entrepôts douaniers et aux zones franches ne font pas l'objet de dispositions harmonisées. Toutefois, l'établissement de ces statistiques à des fins nationales reste facultatif.
- (11) Les États membres devraient fournir à Eurostat des données agrégées annuelles sur le commerce, ventilées par caractéristiques des entreprises, qui servent notamment à faciliter l'analyse des activités des entreprises européennes dans le contexte de la mondialisation. Le lien entre les statistiques des entreprises et les statistiques du commerce est établi en fusionnant les données sur l'importateur et l'exportateur, figurant dans la déclaration en douane, avec les données exigées par le règlement (CE) n° 177/2008 du Parlement européen et du Conseil du 20 février 2008 établissant un cadre commun pour le développement de répertoires d'entreprises utilisés à des fins statistiques ⁽¹⁾.
- (12) Le règlement (CE) n° 223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2009 relatif aux statistiques européennes ⁽²⁾ définit un cadre de référence pour les dispositions énoncées dans le présent règlement. Le caractère très détaillé des informations sur les échanges de biens exige cependant l'application de règles de confidentialité particulières pour assurer la pertinence de ces statistiques.
- (13) La transmission d'informations statistiques couvertes par le secret est régie par les règles énoncées dans le règlement (CE) n° 223/2009 et dans le règlement (Euratom, CEE) n° 1588/90 du Conseil du 11 juin 1990 relatif à la transmission à l'Office statistique des Communautés européennes d'informations statistiques couvertes par le secret ⁽³⁾. Les mesures prises conformément à ces règlements assurent la protection physique et logique des données confidentielles et évitent tout risque de divulgation illicite ou d'utilisation à des fins autres que statistiques lors de l'élaboration et de la diffusion des statistiques communautaires.
- (14) Lors de l'élaboration et de la diffusion des statistiques communautaires en vertu du présent règlement, les autorités statistiques nationales et communautaires devraient tenir compte des principes exposés dans le code de bonnes pratiques de la statistique européenne, qui a été adopté par le comité du programme statistique, le 24 février 2005, et annexé à la recommandation de la Commission du 25 mai 2005 concernant l'indépendance, l'intégrité et la responsabilité des autorités statistiques nationales et communautaires.
- (15) Il y a lieu d'établir des dispositions spécifiques qui resteraient en vigueur jusqu'à ce que la modification de la réglementation douanière permette d'obtenir des données supplémentaires par le biais de la déclaration en douane et que la législation communautaire exige l'échange électronique de données douanières.
- (16) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir l'établissement d'un cadre commun pour l'élaboration systématique de statistiques communautaires relatives aux échanges de biens avec les pays tiers, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc, en raison des dimensions et des effets de l'action, être mieux réalisé au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.
- (17) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽⁴⁾.
- (18) Il convient en particulier d'habiliter la Commission à adapter la liste des procédures douanières ou des destinations douanières qui déterminent une exportation ou une importation aux fins des statistiques du commerce extérieur, à adopter des règles différentes ou particulières pour les biens ou les mouvements qui, pour des raisons méthodologiques, exigent des dispositions particulières, à adapter la liste des biens et des mouvements exclus des statistiques du commerce extérieur, à préciser les sources de données autres que la déclaration en douane pour l'enregistrement des importations et des exportations de biens ou de mouvements particuliers, à préciser les données statistiques, y compris les codes à utiliser, à définir les exigences en matière de données relatives à

⁽¹⁾ JO L 61 du 5.3.2008, p. 6.

⁽²⁾ JO L 87 du 31.3.2009, p. 164.

⁽³⁾ JO L 151 du 15.6.1990, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

des biens ou à des mouvements particuliers, à définir les exigences en matière d'établissement de statistiques, à préciser les caractéristiques des échantillons, à déterminer la période de déclaration et le niveau d'agrégation pour les pays partenaires, les biens et les monnaies; et également à adapter le délai de transmission des statistiques, le contenu, la couverture et les conditions de révision pour les statistiques déjà transmises et à fixer le délai de transmission des statistiques sur le commerce, ventilées par caractéristiques des entreprises, et des statistiques sur le commerce, ventilées par monnaie de facturation. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels, elles doivent être arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Objet

Le présent règlement établit un cadre commun pour l'élaboration systématique de statistiques communautaires relatives aux échanges de biens avec les pays tiers, ci-après dénommées «statistiques du commerce extérieur».

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- a) «biens», tous les biens mobiliers, y compris l'électricité;
- b) «territoire statistique de la Communauté», le territoire douanier de la Communauté, tel qu'il est défini dans le code des douanes, avec l'ajout de l'île de Helgoland au territoire de la République fédérale d'Allemagne;
- c) «autorités statistiques nationales», les instituts nationaux de statistique et les autres instances chargées, dans chaque État membre, de produire les statistiques du commerce extérieur;
- d) «autorités douanières», les autorités douanières, telles que définies dans le code des douanes;
- e) «déclaration en douane», la déclaration en douane, telle que définie dans le code des douanes;
- f) «décision des douanes», tout acte administratif posé par les autorités douanières concernant des déclarations en douane acceptées et ayant des effets de droit sur une ou plusieurs personnes.

Article 3

Champ d'application

1. Les statistiques du commerce extérieur enregistrent les importations et les exportations de biens.

Une exportation est enregistrée par les États membres dès lors que des biens quittent le territoire statistique de la Communauté conformément à l'une des procédures douanières ou des destinations douanières admises ci-après, prévues par le code des douanes:

- a) exportation;
- b) perfectionnement passif;
- c) réexportation après perfectionnement actif ou transformation sous douane.

Une importation est enregistrée par les États membres dès lors que des biens entrent sur le territoire statistique de la Communauté conformément à l'une des procédures douanières ci-après, prévues par le code des douanes:

- a) mise en libre pratique;
- b) perfectionnement actif;
- c) transformation sous douane.

2. Les mesures visant à modifier les éléments non essentiels du présent règlement concernant l'adaptation de la liste des procédures douanières ou des destinations douanières admises, visée au paragraphe 1, afin de tenir compte de modifications apportées au code des douanes ou à des dispositions découlant de conventions internationales, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 11, paragraphe 3.

3. Pour des raisons méthodologiques, certains biens ou mouvements exigent l'adoption de dispositions particulières. Cela concerne les ensembles industriels, les bateaux et aéronefs, les produits de la mer, les provisions de soute et de bord, les envois échelonnés, les biens militaires, les biens destinés aux installations en haute mer ou provenant de celles-ci, les véhicules spatiaux, l'électricité et le gaz, ainsi que les déchets (ci-après dénommés «biens ou mouvements particuliers»).

Les mesures visant à modifier les éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant, concernant des biens et mouvements particuliers, et des dispositions différentes ou particulières qui s'y appliquent, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 11, paragraphe 3.

4. Pour des raisons méthodologiques, certains biens ou mouvements sont exclus des statistiques du commerce extérieur. Cela concerne l'or dit «monétaire» et les moyens de paiement ayant cours légal, les biens dont la destination est de nature diplomatique ou similaire, les mouvements de biens entre l'État membre importateur et exportateur et leurs forces armées nationales stationnées en dehors du territoire statistique ainsi que certains biens acquis ou cédés par les forces armées étrangères, les biens particuliers qui ne font pas l'objet d'une transaction commerciale, les mouvements de lanceurs de satellites avant leur lancement, les biens destinés à être réparés et après réparation, les biens destinés à un usage temporaire, les biens véhiculant de l'information personnalisée et de l'information téléchargée, ainsi que les biens déclarés oralement aux douanes, à caractère soit commercial, pour autant que leur valeur ne dépasse pas le seuil statistique de 1 000 EUR en valeur ou 1 000 kg en masse nette, soit non commercial.

Les mesures visant à modifier les éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant, concernant l'exclusion de biens ou de mouvements des statistiques relatives au commerce extérieur, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 11, paragraphe 3.

Article 4

Source des données

1. La source des données pour l'enregistrement des importations et des exportations de biens visées à l'article 3, paragraphe 1, est la déclaration en douane, y compris les modifications ou changements éventuellement apportés aux données statistiques à la suite de décisions y relatives, prises par les douanes.

2. Lorsque de nouvelles simplifications des formalités et des contrôles en matière douanière effectuées conformément à l'article 116 du code des douanes modernisé aboutissent à l'absence d'enregistrement des importations et des exportations de biens auprès des autorités douanières, l'opérateur économique à qui la simplification a été accordée transmet les données définies à l'article 5 du présent règlement.

3. Les États membres peuvent continuer à utiliser d'autres sources de données pour l'établissement de leurs statistiques nationales jusqu'à la date de mise en place d'un mécanisme d'échange de données par voie électronique visé à l'article 7, paragraphe 2.

4. Pour les biens ou les mouvements particuliers visés à l'article 3, paragraphe 3, des sources de données autres que la déclaration en douane peuvent être utilisées.

5. Les mesures visant à modifier les éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant, concernant la collecte des données conformément aux paragraphes 2 et 4, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 11, paragraphe 3. Ces mesures tiennent le plus grand compte de la nécessité de mettre en place un système efficace capable de réduire au minimum la charge administrative qui pèse sur les opérateurs économiques et les administrations.

Article 5

Données statistiques

1. Les États membres obtiennent la série de données suivantes des enregistrements relatifs aux importations et exportations visées à l'article 3, paragraphe 1:

- a) le flux commercial (importation, exportation);
- b) la période de référence mensuelle;
- c) la valeur statistique des biens à la frontière nationale de l'État membre importateur ou exportateur;
- d) la quantité exprimée en masse nette et dans une unité supplémentaire, si cette indication figure sur la déclaration en douane;
- e) l'opérateur, à savoir l'importateur/le destinataire à l'importation et l'exportateur/l'expéditeur à l'exportation;
- f) l'État membre importateur ou exportateur, à savoir l'État membre où la déclaration en douane est déposée si cette indication figure sur la déclaration en douane:
 - i) à l'importation, l'État membre de destination;
 - ii) à l'exportation, l'État membre d'exportation réel;
- g) les pays partenaires, à savoir:
 - i) à l'importation, le pays d'origine et le pays de provenance/d'expédition; et
 - ii) à l'exportation, le pays de la dernière destination connue;
- h) les biens selon la nomenclature combinée, sous la forme suivante:
 - i) à l'importation, le code marchandises de la sous-position du TARIC;
 - ii) à l'exportation, le code marchandises de la sous-position de la nomenclature combinée;
- i) le code de régime douanier à utiliser pour déterminer la procédure statistique;
- j) la nature de la transaction, si cette indication figure sur la déclaration en douane;
- k) le traitement préférentiel à l'importation, s'il est accordé par les douanes;
- l) la monnaie de facturation, si cette indication figure sur la déclaration en douane;
- m) le mode de transport, avec indication:
 - i) du mode de transport à la frontière;
 - ii) du mode de transport intérieur;
 - iii) du conteneur.

2. Les mesures ayant pour objet de modifier les éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, concernant des spécifications supplémentaires relatives aux données visées au paragraphe 1, y compris les codes à utiliser, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 11, paragraphe 3.

3. Sauf indication contraire et sans préjudice de la législation douanière, les données sont contenues dans la déclaration en douane.

4. En ce qui concerne les «biens ou mouvements particuliers» visés à l'article 3, paragraphe 3, et les données transmises conformément à l'article 4, paragraphe 2, des ensembles limités de données peuvent être exigés.

Les mesures ayant pour objet de modifier les éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, concernant ces ensembles limités de données, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 11, paragraphe 3.

Article 6

Établissement des statistiques du commerce extérieur

1. Les États membres établissent, pour chaque période de référence mensuelle, des statistiques sur les importations et les exportations de biens, exprimées en valeur et en quantité, par:

- a) code biens;
- b) États membres importateur/exportateur;
- c) pays partenaires;
- d) procédure statistique;
- e) nature de la transaction;
- f) traitement préférentiel à l'importation;
- g) mode de transport.

Des mesures d'exécution relatives à l'établissement des statistiques peuvent être arrêtées par la Commission en conformité avec la procédure visée à l'article 11, paragraphe 2.

2. Les États membres établissent les statistiques annuelles du commerce ventilées par caractéristiques des entreprises, à savoir l'activité économique de l'entreprise selon la section ou le niveau à deux chiffres de la nomenclature générale des activités économiques dans la Communauté européenne (NACE) et la taille mesurée en effectifs.

Les statistiques sont établies en combinant les données relatives aux caractéristiques des entreprises, enregistrées conformément au règlement (CE) n° 177/2008, avec les données sur les importations et les exportations, enregistrées conformément à l'article 5, paragraphe 1, du présent règlement. À cet effet, les autorités douanières nationales communiquent aux autorités statistiques nationales le numéro d'identification des opérateurs concernés.

Les mesures visant à modifier les éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, concernant le lien entre les données et les statistiques à établir, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 11, paragraphe 3.

3. Tous les deux ans, les États membres établissent des statistiques du commerce ventilées par monnaie de facturation.

Les États membres établissent les statistiques en utilisant un échantillon représentatif d'enregistrements des importations et des exportations, provenant des déclarations en douane et contenant les informations relatives à la monnaie de facturation. Si l'information relative à la monnaie de facturation pour les exportations ne figure pas dans la déclaration en douane, une enquête est effectuée pour recueillir les données nécessaires.

Les mesures visant à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant, concernant les caractéristiques de l'échantillon, la période de déclaration et le niveau d'agrégation pour les pays partenaires, les biens et les monnaies, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 11, paragraphe 3.

4. L'établissement, par les États membres, de statistiques complémentaires à des fins nationales peut être décidé dès lors que les données figurent sur la déclaration en douane.

5. Les États membres ne sont pas tenus d'établir et de transmettre à la Commission (Eurostat) des statistiques du commerce extérieur portant sur des données statistiques qui, conformément au code des douanes ou à des instructions nationales, ne sont pas encore enregistrées et ne peuvent pas non plus être aisément déduites d'autres données figurant sur la déclaration en douane déposée auprès de leurs autorités douanières. La transmission des statistiques ci-après est, par conséquent, facultative pour les États membres:

- a) à l'importation, l'État membre de destination;
- b) à l'exportation, l'État membre d'exportation réel;
- c) la nature de la transaction.

Article 7

Échange de données

1. Les autorités statistiques nationales reçoivent, sans délai et au plus tard dans le mois suivant celui au cours duquel les déclarations en douane ont été acceptées ou ont fait l'objet de décisions des douanes les concernant, de la part des autorités douanières, les enregistrements à l'importation et à l'exportation, fondés sur les déclarations qui sont déposées auprès de ces autorités.

Les enregistrements contiennent au minimum les données statistiques énumérées à l'article 5 qui, conformément au code des douanes ou à des instructions nationales, figurent sur la déclaration en douane.

2. À compter de la date de mise en œuvre d'un mécanisme d'échange mutuel de données par voie électronique, les autorités douanières veillent à ce que les enregistrements des importations et des exportations soient transmis à l'autorité statistique nationale de l'État membre désigné sur l'enregistrement comme:

- a) à l'importation, l'État membre de destination;
- b) à l'exportation, l'État membre d'exportation réel.

Le mécanisme d'échange de données est mis en œuvre au plus tard lorsque le titre I, chapitre 2, section 1, du code des douanes modernisé entre en application.

3. Des mesures d'exécution relatives aux modalités de la transmission visée au paragraphe 2 peuvent être arrêtées en conformité avec la procédure visée à l'article 11, paragraphe 2.

Article 8

Transmission des statistiques du commerce extérieur à la Commission (Eurostat)

1. Les États membres transmettent à la Commission (Eurostat) les statistiques visées à l'article 6, paragraphe 1, au plus tard quarante jours après la fin de chaque période de référence mensuelle.

Les États membres veillent à ce que les statistiques contiennent des informations sur l'ensemble des importations et des exportations effectuées au cours de la période de référence en question et procèdent à des ajustements lorsque des enregistrements ne sont pas disponibles.

Les États membres transmettent des statistiques mises à jour lorsque les statistiques déjà transmises font l'objet de révisions.

Les États membres incluent dans les résultats transmis à la Commission (Eurostat) toute information statistique qui est de nature confidentielle.

Les mesures visant à modifier les éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant, concernant l'adaptation du délai de transmission des statistiques, du contenu, de la couverture et des conditions de révision des statistiques déjà transmises, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 11, paragraphe 3.

2. Les mesures visant à modifier les éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, concernant le délai de transmission des statistiques du commerce par caractéristiques des entreprises, visées à l'article 6, paragraphe 2, et des statistiques du commerce ventilées par monnaie de facturation, visées à l'article 6, paragraphe 3, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 11, paragraphe 3.

3. Les États membres transmettent les statistiques sous forme électronique, conformément à une norme d'échange. Les moda-

lités de transmission des résultats peuvent être arrêtées conformément à la procédure visée à l'article 11, paragraphe 2.

Article 9

Évaluation de la qualité

1. Aux fins du présent règlement, les critères de qualité suivants s'appliquent aux statistiques à transmettre:

- a) la «pertinence», c'est-à-dire le degré auquel les statistiques répondent aux besoins actuels et potentiels des utilisateurs;
- b) l'«exactitude», c'est-à-dire le degré auquel les estimations sont proches des valeurs réelles non connues;
- c) l'«actualité», c'est-à-dire le délai compris entre la date de disponibilité de l'information et l'événement ou le phénomène qu'elle décrit;
- d) la «ponctualité», c'est-à-dire le délai compris entre la date de publication des données et la date cible (la date à laquelle les données auraient dû être fournies);
- e) l'«accessibilité» et la «clarté», c'est-à-dire les conditions et modalités selon lesquelles les utilisateurs peuvent obtenir, utiliser et interpréter les données;
- f) la «comparabilité», c'est-à-dire la mesure des incidences des différences entre les concepts, les instruments de mesure et les procédures statistiques utilisés quand les statistiques sont comparées entre zones géographiques, domaines sectoriels ou périodes de temps;
- g) la «cohérence», c'est-à-dire la possibilité de combiner, en toute fiabilité, les données de différentes façons et pour des usages différents.

2. Les États membres soumettent à la Commission (Eurostat) un rapport sur la qualité des statistiques transmises chaque année.

3. Lors de l'application des critères de qualité visés au paragraphe 1 aux statistiques couvertes par le présent règlement, les modalités et la structure des rapports relatifs à la qualité sont arrêtées en conformité avec la procédure visée à l'article 11, paragraphe 2.

La Commission (Eurostat) évalue la qualité des statistiques transmises.

*Article 10***Diffusion des statistiques du commerce extérieur**

1. Au niveau communautaire, les statistiques du commerce extérieur qui ont été établies conformément à l'article 6, paragraphe 1, et transmises par les États membres sont diffusées par la Commission (Eurostat) au minimum par sous-position de la nomenclature combinée.

Uniquement si un importateur ou un exportateur en fait la demande, les autorités nationales d'un État membre décident s'il y a lieu de diffuser les statistiques du commerce extérieur de l'État membre en question qui peuvent permettre l'identification de cet importateur ou de cet exportateur, ou s'il convient de les modifier de telle façon que leur diffusion ne compromette pas le respect du secret statistique.

2. Sans préjudice de la diffusion de données au niveau national, les statistiques détaillées par sous-position du TARIC et préférences ne sont pas diffusées par la Commission (Eurostat) dans le cas où leur divulgation porterait atteinte à la protection de l'intérêt public en ce qui concerne les politiques commerciales et agricoles de la Communauté.

*Article 11***Comité**

1. La Commission est assistée par le comité des statistiques des échanges de biens avec les pays tiers.

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 *bis*, paragraphes 1 à 4, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

*Article 12***Abrogation**

Le règlement (CE) n° 1172/95 est abrogé avec effet au 1^{er} janvier 2010.

Il reste applicable aux données relatives à des périodes de référence antérieures au 1^{er} janvier 2010.

*Article 13***Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 1^{er} janvier 2010.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Strasbourg, le 6 mai 2009.

Par le Parlement européen

Le président

H.-G. PÖTTERING

Par le Conseil

Le président

J. KOHOUT

Prix d'abonnement 2009 (hors TVA, frais de port pour expédition normale inclus)

Journal officiel de l'UE, séries L + C, édition papier uniquement	22 langues officielles de l'UE	1 000 EUR par an (*)
Journal officiel de l'UE, séries L + C, édition papier uniquement	22 langues officielles de l'UE	100 EUR par mois (*)
Journal officiel de l'UE, séries L + C, papier + CD-ROM annuel	22 langues officielles de l'UE	1 200 EUR par an
Journal officiel de l'UE, série L, édition papier uniquement	22 langues officielles de l'UE	700 EUR par an
Journal officiel de l'UE, série L, édition papier uniquement	22 langues officielles de l'UE	70 EUR par mois
Journal officiel de l'UE, série C, édition papier uniquement	22 langues officielles de l'UE	400 EUR par an
Journal officiel de l'UE, série C, édition papier uniquement	22 langues officielles de l'UE	40 EUR par mois
Journal officiel de l'UE, séries L + C, CD-ROM mensuel (cumulatif)	22 langues officielles de l'UE	500 EUR par an
Supplément au Journal officiel (série S — Marchés publics et adjudications), CD-ROM, 2 éditions par semaine	Multilingue: 23 langues officielles de l'UE	360 EUR par an (= 30 EUR par mois)
Journal officiel de l'UE, série C — Concours	Langues selon concours	50 EUR par an

(*) Vente au numéro: — jusqu'à 32 pages: 6 EUR
— de 33 à 64 pages: 12 EUR
— au-delà de 64 pages: prix fixé cas par cas

L'abonnement au *Journal officiel de l'Union européenne*, qui paraît dans les langues officielles de l'Union européenne, est disponible dans 22 versions linguistiques. Il comprend les séries L (Législation) et C (Communications et informations).

Chaque version linguistique fait l'objet d'un abonnement séparé.

Conformément au règlement (CE) n° 920/2005 du Conseil, publié au Journal officiel L 156 du 18 juin 2005, stipulant que les institutions de l'Union européenne ne sont temporairement pas liées par l'obligation de rédiger tous les actes en irlandais et de les publier dans cette langue, les Journaux officiels publiés en langue irlandaise sont commercialisés à part.

L'abonnement au Supplément au Journal officiel (série S — Marchés publics et adjudications) regroupe la totalité des 23 versions linguistiques officielles en un CD-ROM multilingue unique.

Sur simple demande, l'abonnement au *Journal officiel de l'Union européenne* donne droit à la réception des diverses annexes du Journal officiel. Les abonnés sont avertis de la parution des annexes grâce à un «Avis au lecteur» inséré dans le *Journal officiel de l'Union européenne*.

Ventes et abonnements

Les publications payantes éditées par l'Office des publications sont disponibles auprès de nos bureaux de vente. La liste des bureaux de vente est disponible à l'adresse suivante:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) offre un accès direct et gratuit au droit de l'Union européenne. Ce site permet de consulter le *Journal officiel de l'Union européenne* et inclut également les traités, la législation, la jurisprudence et les actes préparatoires de la législation.

Pour en savoir plus sur l'Union européenne, consultez: <http://europa.eu>