

Europos Sąjungos oficialusis leidinys

L 152



Leidimas
lietuvių kalba

Teisės aktai

52 tomas
2009 m. birželio 16 d.

Turinys

I *Aktai, priimti remiantis EB ir (arba) Euratomo steigimo sutartimis, kuriuos skelbti privaloma*

REGLAMENTAI

- ★ 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo (kodifikuota redakcija) ⁽¹⁾ 1
- ★ 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009, nustatantis Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinių liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 ⁽¹⁾ 11
- ★ 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 471/2009 dėl Bendrijos statistikos, susijusios su išorės prekyba su ES nepriklausančiomis šalimis, ir panaikinantį Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1172/95 ⁽¹⁾..... 23

⁽¹⁾ Tekstas svarbus EEE

I

(Aktai, priimti remiantis EB ir (arba) Euratomo steigimo sutartimis, kuriuos skelbti privaloma)

REGLAMENTAI

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 469/2009

2009 m. gegužės 6 d.

dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo

(kodifikuota redakcija)

(Tekstas svarbus EEE)

- EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,
- atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 95 straipsnį,
- atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą,
- atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ⁽¹⁾,
- laikydami Sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos ⁽²⁾,
- kadangi:
- (1) 1992 m. birželio 18 d. Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 1768/92 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo ⁽³⁾ buvo keletą kartų iš esmės keičiamas ⁽⁴⁾. Siekiant aiškumo ir racionalumo minėtas reglamentas turėtų būti kodifikuotas.
- (2) Farmaciniai tyrimai turi lemiamą reikšmę toliau gerinant žmonių sveikatą.
- (3) Medicinos produktai, ypač tie, kuriems sukurti reikia ilgų ir brangių tyrimų, negalės būti toliau kuriami Bendrijoje ir Europoje, jeigu jiems nebus sukurtos palankios taisyklės, suteikiančios pakankamą apsaugą tokiems tyrimams skatinti.
- (4) Šiuo metu laikotarpis, kuris praeina nuo paraiškos dėl naujo medicinos produkto patento pateikimo dienos iki leidimo pateikti tą medicinos produktą į rinką dienos, sąlygoja tai, kad veiksmingos patentinės apsaugos laikotarpis yra nepakankamas padengti moksliniams tyrimams skirtas investicijas.
- (5) Dėl tokios padėties trūksta apsaugos, o tai apsunkina farmacinius tyrimus.
- (6) Kyla pavojus, kad valstybėse narėse esantys tyrimo centrai bus perkeliami į šalis, kur yra geresnė apsauga.
- (7) Bendrijos lygiu turėtų būti priimtas bendras sprendimas, kuris kartu neleistų priimti skirtingų nacionalinių įstatymų nuostatų, dėl kurių atsiranda prieštaravimai, kurie trukdytų laisvam medicinos produktų judėjimui Bendrijoje ir taip darytų tiesioginę įtaką vidaus rinkos funkcionavimui.
- (8) Dėl to yra būtina numatyti papildomos apsaugos liudijimą, kurį išduotų visos valstybės narės tomis pačiomis sąlygomis, jeigu jo prašo nacionalinio arba Europos patento savininkas medicinos produktui, kuriam yra išduotas leidimas pateikti į rinką. Todėl reglamentas yra pati geriausia teisinė priemonė.
- (9) Tokiu liudijimu suteikiamos apsaugos trukmė turėtų būti tokia, kad jo teikiama apsauga būtų pakankamai veiksminga. Dėl to patento ir liudijimo savininkas turėtų turėti galimybę juo išskirtinai naudotis maksimalų 15 metų laikotarpį, skaičiuojant nuo tos dienos, kai konkrečiam medicinos produktui pirmą kartą buvo išduotas leidimas pateikti jį į Bendrijos rinką.

⁽¹⁾ OL C 77, 2009 3 31, p. 42.

⁽²⁾ 2008 m. spalio 21 d. Europos Parlamento nuomonė (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2009 m. balandžio 6 d. Tarybos sprendimas.

⁽³⁾ OL L 182, 1992 7 2, p. 1.

⁽⁴⁾ Žr. I priedą.

- (10) Į visus šiuos dalykus, taip pat ir sveikatos apsaugos srityje, farmacijoje, kuri yra sudėtinga ir jautri sritis, turi būti atsižvelgta. Dėl to toks liudijimas negali būti išduodamas ilgesniam kaip penkerių metų laikotarpiui. Apsauga turėtų būti suteikiama išskirtinai tik tiems produktams, kuriems yra suteiktas leidimas pateikti juos į rinką kaip medicinos produktus.
- (11) Tam tikri liudijimo galiojimo trukmės apribojimai turėtų būti taikomi ypatingu atveju, kai patento galiojimo laikas jau yra pratęstas pagal konkrečią nacionalinės teisės nuostatą,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ;

1 straipsnis

Apibrėžimai

Šiame reglamente vartojamos tokios sąvokos:

- a) medicinos produktas – tai bet kuri medžiaga arba medžiagų derinys, skirti žmonėms arba gyvūnams gydyti arba jų ligų profilaktikai, ir bet kuri medžiaga arba medžiagų derinys, kurie gali būti skiriami žmonėms arba gyvūnams, siekiant diagnozuoti ligą arba atnaujinti, koreguoti arba pakeisti jų fiziologines funkcijas;
- b) produktas – tai medicinos produkto veikioji sudedamoji dalis arba veikliųjų sudedamųjų dalių derinys;
- c) pagrindinis patentas – tai patentas, kuris apsaugo patį produktą, produkto gavimo būdą arba produkto pritaikymą ir pagal kurį jo savininkui išduodamas liudijimas;
- d) liudijimas – tai papildomos apsaugos liudijimas;
- e) paraiška pratęsti galiojimą – tai paraiška pratęsti liudijimo galiojimą pagal šio reglamento 13 straipsnio 3 dalį ir 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų ⁽¹⁾ 36 straipsnį.

2 straipsnis

Taikymo sritis

Bet kuriam produktui, apsaugotam valstybės narės teritorijoje galiojančio patento ir kuriam prieš pateikiant jį į rinką kaip medicinos produktą yra gaunamas leidimas, laikantis 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje

2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus ⁽²⁾, arba 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus ⁽³⁾, nurodytos administracinės leidimų išdavimo procedūros, gali būti išduodamas liudijimas, jeigu jis atitinka šiame reglamente išdėstytas sąlygas.

3 straipsnis

Sąlygos liudijimui gauti

Liudijimas išduodamas, jeigu valstybėje narėje, kurios teritorijoje yra paduodama 7 straipsnyje nurodyta paraiška ir tos paraiškos padavimo dieną:

- a) tas produktas yra apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu;
- b) galiojantis leidimas pateikti tą produktą į rinką kaip medicinos produktą buvo išduotas atitinkamais atvejais pagal Direktyvą 2001/83/EB arba Direktyvą 2001/82/EB;
- c) šiam produktui iki šiol nebuvo gautas liudijimas;
- d) b punkte nurodytas leidimas yra pirmasis leidimas pateikti produktą į rinką kaip medicinos produktą.

4 straipsnis

Apsaugos objektas

Apsaugos, kurią suteikia pagrindinis patentas, ribose apsauga, kurią suteikia liudijimas, taikoma tik tam produktui, kuriam buvo suteiktas leidimas pateikti atitinkamą medicinos produktą į rinką ir bet kokiam tokio produkto panaudojimui kaip medicinos produkto, kuriam leidimas buvo išduotas iki to liudijimo galiojimo pabaigos.

5 straipsnis

Liudijimo galiojimas

Pagal 4 straipsnio nuostatas, liudijimas suteikia tokias pat teises kaip ir pagrindinis patentas ir jam taikomi tokie pat apribojimai ir tokie pat išpareigojimai.

6 straipsnis

Teisė į liudijimą

Liudijimas yra išduodamas pagrindinio patento savininkui arba jo teisių perėmėjui.

⁽¹⁾ OL L 378, 2006 12 27, p. 1.

⁽²⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

⁽³⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 1.

7 straipsnis

Paraiška liudijimui gauti

1. Paraiška liudijimui gauti yra paduodama per šešis mėnesius nuo tos dienos, kai buvo išduotas 3 straipsnio b punkte nurodytas leidimas pateikti produktą į rinką kaip medicinos produktą.

2. Nepaisant 1 dalies, jeigu leidimas pateikti produktą į rinką išduodamas anksčiau negu pagrindinis patentas, paraiška liudijimui gauti yra paduodama per šešis mėnesius nuo tos dienos, kai buvo išduotas patentas.

3. Paraiška pratęsti galiojimą gali būti pateikiama pateikiant prašymą liudijimui gauti arba tada, kai paraiška liudijimui gauti nagrinėjama ir įvykdyti atitinkamai 8 straipsnio 1 dalies d punkto arba 8 straipsnio 2 dalies reikalavimai.

4. Paraiška pratęsti jau išduoto liudijimo galiojimą pateikiama ne vėliau kaip likus dvejimėms metams iki liudijimo galiojimo pabaigos.

5. Nepaisant 4 dalies, penkerius metus po Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 įsigaliojimo paraiška pratęsti jau išduoto liudijimo galiojimo terminą pateikiama ne vėliau kaip likus šešiem mėnesiams iki liudijimo galiojimo pabaigos.

8 straipsnis

Paraiškos liudijimui gauti turinys

1. Paraišką liudijimui gauti sudaro:

a) prašymas išduoti liudijimą, kuriame visų pirma nurodoma:

- i) pareiškėjo vardas ir pavardė (pavadinimas) ir adresas;
- ii) jei yra jo paskirtas atstovas, tokio atstovo vardas ir pavardė (pavadinimas) ir adresas;
- iii) pagrindinio patento numeris ir išradimo pavadinimas;
- iv) pirmojo leidimo pateikti produktą į rinką numeris ir data, kaip nurodyta 3 straipsnio b punkte, o jei pateikiamas leidimas nėra pirmasis leidimas pateikti produktą į Bendrijos rinką – tokio leidimo numeris ir data;

b) 3 straipsnio b punkte nurodyto leidimo pateikti tą produktą į rinką, kuriame apibūdinamas pats produktas, kopija, kurioje visų pirma nurodytas leidimo numeris ir data, ir produkto pagrindinių savybių, išvardytų Direktyvos 2001/83/EB 11 straipsnyje arba Direktyvos 2001/82/EB 14 straipsnyje, apžvalga;

c) jeigu b punkte nurodytas leidimas nėra pirmasis leidimas pateikti produktą į Bendrijos rinką kaip medicinos produktą, – informacija apie tokį leidimą turintį produktą ir teisės aktų nuostatos, pagal kurias toks leidimas buvo išduotas, taip pat pranešimo apie tokio leidimo išdavimą, paskelbto atitinkamame oficialiame šaltinyje, kopija;

d) jei paraiškoje liudijimui gauti pateikiamas prašymas pratęsti galiojimą:

i) patvirtinimo, liudijančio apie patvirtinto užbaigto pediatrinų tyrimų plano laikymąsi, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 36 straipsnio 1 dalyje, kopija;

ii) jei būtina, be leidimo pateikti į rinką kopijos, kaip nurodyta b punkte, įrodymas, kad turimi kiekvienoje valstybėje narėje išduoti leidimai pateikti į rinką, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 36 straipsnio 3 dalyje.

2. Jei paraiška liudijimui gauti nagrinėjama, paraiškoje dėl galiojimo pratęsimo pagal 7 straipsnio 3 dalį pateikiami šio straipsnio 1 dalies d punkte nurodyti duomenys ir nuoroda į jau pateiktą paraišką liudijimui gauti.

3. Paraiškose pratęsti jau išduoto liudijimo galiojimą pateikiami 1 dalies d punkte nurodyti duomenys ir jau išduoto liudijimo kopija.

4. Valstybės narės gali numatyti, kad mokesčiai būtų sumokamas pateikiant paraišką liudijimui gauti ir pateikiant paraišką pratęsti liudijimo galiojimą.

9 straipsnis

Paraiškos liudijimui gauti padavimas

1. Paraiška liudijimui gauti yra paduodama tai valstybės narės kompetentingai pramoninės nuosavybės institucijai, kuri išdavė arba kurios vardu buvo išduotas pagrindinis patentas ir kurioje buvo gautas 3 straipsnio b punkte nurodytas leidimas pateikti tokį produktą į rinką, jeigu valstybė narė šiuo tikslu nepaskiria kitos valdžios institucijos.

Paraiška pratęsti jau išduoto liudijimo galiojimą pateikiama atitinkamos valstybės narės kompetentingai valdžios institucijai.

2. Pranešimą apie paraišką liudijimui gauti skelbia 1 dalyje nurodyta valdžios institucija. Šiame pranešime nurodoma bent tokia informacija:

- a) pareiškėjo vardas ir pavardė (pavadinimas) ir adresas;
- b) pagrindinio patento numeris;
- c) išradimo pavadinimas;
- d) 3 straipsnio b punkte nurodyto leidimo pateikti produktą į rinką numeris ir data bei tame leidime nurodytas produktas;
- e) jei reikia, pirmojo leidimo pateikti produktą į Bendrijos rinką numeris ir data;
- f) jei reikia, nuoroda, kad paraiška apima paraišką pratęsti galiojimą.

3. Pranešimui apie paraišką pratęsti jau išduoto liudijimo galiojimą arba tais atvejais, kai paraiška liudijimui gauti nagrinėjama, taikoma 2 dalis. Papildomai pranešime nurodoma apie paraišką pratęsti liudijimo galiojimą.

10 straipsnis

Liudijimo išdavimas arba paraiškos liudijimui gauti atmetimas

1. Jeigu paraiška liudijimui gauti ir su ja susijęs produktas atitinka šiame reglamente numatytas sąlygas, 9 straipsnio 1 dalyje nurodyta valdžios institucija išduoda liudijimą.

2. Atsižvelgdama į 3 dalį, 9 straipsnio 1 dalyje nurodyta valdžios institucija paraišką liudijimui gauti atmeta, jeigu tokia paraiška arba su ja susijęs produktas neatitinka šio reglamento nustatytų sąlygų.

3. Jeigu paraiška liudijimui gauti neatitinka 8 straipsnio sąlygų, 9 straipsnio 1 dalyje nurodyta valdžios institucija kreipiasi į pareiškėją, prašydama per nurodytą laiką ištaisyti tokius neatitikimus arba sumokėti mokesťį.

4. Jeigu per nurodytą laiką pagal 3 dalį neatitikimai nėra ištaisomi arba mokesťis nesumokamas, valdžios institucija tokią paraišką atmeta.

5. Valstybės narės gali leisti 9 straipsnio 1 dalyje nurodytai valdžios institucijai išduoti liudijimus ir nepatikrinus, ar yra laikomasi 3 straipsnio c ir d punktų sąlygų.

6. 1–4 dalys *mutatis mutandis* taikomos paraiškai pratęsti galiojimą.

11 straipsnis

Pranešimo paskelbimas

1. Pranešimą, kad liudijimas išduotas, skelbia 9 straipsnio 1 dalyje nurodyta valdžios institucija. Šiame pranešime nurodoma bent tokia informacija:

- a) liudijimo savininko vardas ir pavardė (pavadinimas) ir adresas;
- b) pagrindinio patento numeris;
- c) išradimo pavadinimas;
- d) 3 straipsnio b punkte nurodyto leidimo pateikti produktą į rinką numeris ir data bei tame leidime nurodytas produktas;

e) jei reikia, pirmojo leidimo pateikti tokį produktą į Bendrijos rinką numeris ir data;

f) liudijimo galiojimo laikas.

2. Pranešimą, kad paraiška išduoti liudijimą buvo atmesta, skelbia 9 straipsnio 1 dalyje nurodyta valdžios institucija. Tokiame pranešime nurodoma bent jau 9 straipsnio 2 dalyje aprašyta informacija.

3. Pranešimui apie liudijimo galiojimo pratęsimą arba paraiškos pratęsti galiojimą atmetimą taikomos 1 ir 2 dalys.

12 straipsnis

Metinis mokestis

Valstybės narės gali reikalauti, kad už liudijimą būtų mokamas tam tikras metinis mokestis.

13 straipsnis

Liudijimo galiojimo laikas

1. Liudijimas įsigalioja pasibaigus teisėtam pagrindinio patento galiojimo laikui ir galioja laikotarpį, lygų laiko tarpui, praėjusiam nuo paraiškos gauti pagrindinį patentą padavimo datos iki leidimo pateikti produktą į Bendrijos rinką išdavimo datos, sumažintam penkeriais metais.

2. Nepaisant 1 dalies, liudijimo galiojimo laikas negali viršyti penkerių metų, skaičiuojant nuo jo įsigaliojimo dienos.

3. 1 ir 2 dalyse numatyti laikotarpiai pratęsimi šešiams mėnesiams tuo atveju, jei taikomas Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 36 straipsnis. Tokiu atveju šio straipsnio 1 dalyje nustatytas laikotarpis gali būti pratęstas tik vieną kartą.

4. Jei liudijimas suteikiamas produktui, apsaugotam patentu, kurio galiojimo laikas iki 1993 m. sausio 2 d. buvo pratęstas, arba dėl kurio pratęsimu, laikantis nacionalinės teisės, buvo paduota paraiška, tokiu liudijimu teikiamos apsaugos laikas yra sutrumpinamas tokiu metų skaičiumi, kokiu patento galiojimo trukmė viršija 20 metų laikotarpį.

14 straipsnis

Liudijimo galiojimo pabaiga

Liudijimas nustoja galioti:

- pasibaigus 13 straipsnyje numatytam laikui;
- jeigu liudijimo atsisako jo savininkas;
- jeigu laiku nesumokamas 12 straipsnyje nurodytas metinis mokestis;

d) jeigu produktas, kuriam išduotas liudijimas, nebegali būti pateiktas į rinką, kadangi atitinkamas leidimas arba leidimai pateikti į rinką yra panaikinami pagal Direktyvą 2001/83/EB arba Direktyvą 2001/82/EB. Šio reglamento 9 straipsnio 1 dalyje nurodyta valdžios institucija sprendimą nutraukti liudijimo galiojimą gali priimti savo iniciatyva arba trečiosios šalies prašymu.

15 straipsnis

Negaliojantis liudijimas

- Liudijimas negalioja, jei:
 - jis buvo išduotas pažeidžiant 3 straipsnio nuostatas;
 - pagrindinis patentas nustojo galioti nepasibaigus įstatymais nustatytam terminui;
 - pagrindinis patentas yra atšaukiamas arba apribojamas tiek, kad pagal jo apibrėžtį nebesaugomas produktas, kuriam liudijimas buvo išduotas, arba jei pasibaigus pagrindinio patento galiojimo laikui egzistuoja tokį atšaukimą arba apribojimą pateisinantys pagrindai.
- Bet kuris asmuo gali paduoti paraišką arba pateikti ieškinį dėl liudijimo paskelbimo negaliojančiu institucijai, kuri pagal nacionalinę teisę yra atsakinga už atitinkamo pagrindinio patento panaikinimą.

16 straipsnis

Galiojimo pratęsimo panaikinimas

- Galiojimo pratęsimas gali būti panaikintas, jei jo suteikimas prieštarauja Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 36 straipsnio nuostatom.
- Bet kuris asmuo gali pateikti paraišką panaikinti galiojimo pratęsimą institucijai, kuri pagal nacionalinę teisę atsakinga už atitinkamo pagrindinio patento panaikinimą.

17 straipsnis

Pranešimas apie galiojimo pabaigą arba negaliojimą

- Jei liudijimas nustoja galioti pagal 14 straipsnio b, c arba d punktus arba negalioja pagal 15 straipsnį, pranešimą apie tai skelbia 9 straipsnio 1 dalyje nurodyta valdžios institucija.
- Jei galiojimo pratęsimas panaikinamas pagal 16 straipsnį, 9 straipsnio 1 dalyje nurodyta valdžios institucija paskelbia apie tai pranešimą.

18 straipsnis

Apeliacijos

9 straipsnio 1 dalyje nurodytos valdžios institucijos arba 15 straipsnio 2 dalyje ir 16 straipsnio 2 dalyje nurodytų institucijų sprendimus, priimtus pagal šį reglamentą, galima apskųsti tokia pačia tvarka, kokia yra numatyta nacionalinėje teisėje dėl panašaus pobūdžio sprendimų dėl nacionalinių patentų.

19 straipsnis

Procedūra

1. Jei šiame reglamente nėra numatyta procedūrinių nuostatų, liudijimui yra taikomos nacionalinės teisės procedūrinės nuostatos, taikomos pagrindiniam patentui, nebent nacionaliniuose teisės aktuose yra numatytos liudijimams taikomos specialios procedūrinės nuostatos.

2. Nepaisant 1 dalies, prieštaravimo liudijimo išdavimui procedūra yra netaikoma.

20 straipsnis

Papildomos nuostatos, susijusios su Bendrijos plėtra

Nepažeidžiant šio reglamento kitų nuostatų taikomos šios nuostatos:

- a) bet kuriam medicinos produktui, apsaugotam galiojančio pagrindinio patento, kuriam pirmas leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą buvo gautas po 2000 m. sausio 1 d., gali būti suteiktas liudijimas Bulgarijoje su sąlyga, kad paraiška dėl liudijimo buvo pateikta per šešis mėnesius nuo 2007 m. sausio 1 d.;
- b) bet kuriam medicinos produktui, apsaugotam Čekijoje galiojančio pagrindinio patento, kuriam pirmas leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą buvo gautas:
 - i) Čekijoje po 1999 m. lapkričio 10 d., gali būti išduotas liudijimas, jei paraiška dėl liudijimo buvo pateikta per šešis mėnesius nuo dienos, kai buvo gautas pirmas leidimas pateikti į rinką;
 - ii) Bendrijoje ne anksčiau kaip prieš šešis mėnesius iki 2004 m. gegužės 1 d., gali būti išduotas liudijimas, jei paraiška dėl liudijimo buvo pateikta per šešis mėnesius nuo dienos, kai buvo gautas pirmas leidimas pateikti į rinką;
- c) bet kuriam medicinos produktui, apsaugotam galiojančio pagrindinio patento, kuriam pirmas leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą buvo gautas Estijoje iki 2004 m. gegužės 1 d., gali būti išduotas liudijimas, jei paraiška dėl liudijimo buvo pateikta per šešis mėnesius nuo dienos, kai buvo gautas pirmas leidimas pateikti į rinką, ar tais atvejais, kai patentas buvo išduotas iki 2000 m. sausio 1 d., per šešių mėnesių laikotarpį, numatytą 1999 m. spalio mėn. Patentų akte;
- d) bet kuriam medicinos produktui, apsaugotam galiojančio pagrindinio patento, kuriam pirmas leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą buvo gautas Kipre iki 2004 m. gegužės 1 d., gali būti išduotas liudijimas, jei paraiška dėl liudijimo buvo pateikta per šešis mėnesius nuo dienos, kai buvo gautas pirmas leidimas pateikti į rinką; nepaisant to, kas nurodyta pirmiau, jei leidimas pateikti į rinką buvo gautas iki pagrindinio patento išdavimo, paraiška išduoti liudijimą turi būti pateikta per šešis mėnesius nuo tos dienos, kai buvo išduotas patentas;
- e) bet kuriam medicinos produktui, apsaugotam galiojančio pagrindinio patento, kuriam pirmas leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą buvo gautas Latvijoje iki 2004 m. gegužės 1 d., gali būti išduotas liudijimas. Tais atvejais, kai pasibaigė 7 straipsnio 1 dalyje nurodytas laikotarpis, galimybė kreiptis dėl liudijimo galima pasinaudoti per šešių mėnesių laikotarpį, prasidedantį ne vėliau kaip 2004 m. gegužės 1 d.;
- f) bet kuriam medicinos produktui, apsaugotam galiojančio pagrindinio patento, dėl kurio buvo kreiptasi po 1994 m. vasario 1 d., ir kuriam pirmas leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą buvo gautas Lietuvoje iki 2004 m. gegužės 1 d., gali būti išduotas liudijimas, jei paraiška dėl liudijimo buvo pateikta per šešis mėnesius nuo 2004 m. gegužės 1 d.;
- g) bet kuriam medicinos produktui, apsaugotam galiojančio pagrindinio patento, kuriam pirmas leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą buvo gautas Vengrijoje po 2000 m. sausio 1 d., gali būti išduotas liudijimas, jei paraiška dėl liudijimo buvo pateikta per šešis mėnesius nuo 2004 m. gegužės 1 d.;
- h) bet kuriam medicinos produktui, apsaugotam galiojančio pagrindinio patento, kuriam pirmas leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą buvo gautas Maltoje iki 2004 m. gegužės 1 d., gali būti išduotas liudijimas. Tais atvejais, kai pasibaigė 7 straipsnio 1 dalyje nurodytas laikotarpis, galimybė kreiptis dėl liudijimo galima pasinaudoti per šešių mėnesių laikotarpį, prasidedantį ne vėliau kaip 2004 m. gegužės 1 d.;

- i) bet kuriam medicinos produktui, apsaugotam galiojančio pagrindinio patento, kuriam pirmas leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą buvo gautas Lenkijoje po 2000 m. sausio 1 d., gali būti išduotas liudijimas, jei paraiška dėl liudijimo buvo pateikta per šešių mėnesių laikotarpį, prasidedantį ne vėliau kaip 2004 m. gegužės 1 d.;
- j) bet kuriam medicinos produktui, apsaugotam galiojančio pagrindinio patento, kuriam pirmas leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą buvo gautas po 2000 m. sausio 1 d., Rumunijoje gali būti išduotas liudijimas. Tais atvejais, kai pasibaigė 7 straipsnio 1 dalyje nurodytas laikotarpis, galimybė kreiptis dėl liudijimo galima pasinaudoti per šešių mėnesių laikotarpį, prasidedantį ne vėliau kaip 2007 m. sausio 1 d.;
- k) bet kuriam medicinos produktui, apsaugotam galiojančio pagrindinio patento, kuriam pirmas leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą buvo gautas Slovėnijoje iki 2004 m. gegužės 1 d., gali būti išduotas liudijimas, jei paraiška dėl liudijimo buvo pateikta per šešis mėnesius nuo 2004 m. gegužės 1 d., įskaitant tuos atvejus, kai pasibaigė 7 straipsnio 1 dalyje nurodytas laikotarpis;
- l) bet kuriam medicinos produktui, apsaugotam galiojančio pagrindinio patento, kuriam pirmas leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą buvo gautas Slovakijoje po 2000 m. sausio 1 d., gali būti išduotas liudijimas, jei paraiška dėl liudijimo buvo pateikta per šešis mėnesius nuo dienos, kai buvo gautas pirmas leidimas pateikti į rinką, ar per šešis mėnesius nuo 2002 m. liepos 1 d., jei leidimas pateikti į rinką buvo gautas iki tos dienos.

21 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio nuostatos

1. Šis reglamentas netaikomas tiems liudijimams, kurie buvo išduoti pagal valstybės narės nacionalinius teisės aktus iki 1993 m. sausio 2 d., arba jei paraiška išduoti liudijimą buvo paduota laikantis tokių teisės aktų iki 1992 m. liepos 2 d.

Austrijoje, Suomijoje ir Švedijoje šis reglamentas netaikomas liudijimams, išduotiems pagal nacionalinius teisės aktus iki 1995 m. sausio 1 d.

2. Šis reglamentas taikomas papildomiems apsaugos liudijimams, išduotiems pagal Čekijos, Estijos, Kipro, Latvijos, Lietuvos, Maltos, Lenkijos, Slovėnijos ir Slovakijos nacionalinius teisės aktus iki 2004 m. gegužės 1 d. ir pagal Rumunijos nacionalinius teisės aktus iki 2007 m. sausio 1 d.

22 straipsnis

Panaikinimas

Reglamentas (EEB) Nr. 1768/92 su pakeitimais, padarytais I priede išvardytais aktais, yra panaikinamas.

Nuorodos į panaikintą reglamentą laikomos nuorodomis į šį reglamentą ir skaitomos pagal II priede pateiktą atitikmenų lentelę.

23 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Strasbūre, 2009 m. gegužės 6 d..

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas
H.-G. PÖTTERING

Tarybos vardu
Pirmininkas
J. KOHOUT

I PRIEDAS

PANAIKINAMAS REGLAMENTAS IR JO VĖLESNI PAKEITIMAI**(nurodyti 22 straipsnyje)**

Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 1768/92
(OL L 182, 1992 7 2, p. 1)

1994 m. Stojimo akto I priedo XI skyriaus F skirsnio I dalis
(OL C 241, 1994 8 29, p. 233)

2003 m. Stojimo akto II priedo 4 skyriaus C skirsnio II dalis
(OL L 236, 2003 9 23, p. 342)

2005 m. Stojimo akto III priedo 1 skyriaus II skirsnis
(OL L 157, 2005 6 21, p. 56)

Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1901/2006
(OL L 378, 2006 12 27, p. 1)

tik 52 straipsnis

II PRIEDAS

ATITIKMENŲ LENTELĖ

Reglamentas (EEB) Nr. 1768/92	Šis reglamentas
—	1 konstatuojamoji dalis
1 konstatuojamoji dalis	2 konstatuojamoji dalis
2 konstatuojamoji dalis	3 konstatuojamoji dalis
3 konstatuojamoji dalis	4 konstatuojamoji dalis
4 konstatuojamoji dalis	5 konstatuojamoji dalis
5 konstatuojamoji dalis	6 konstatuojamoji dalis
6 konstatuojamoji dalis	7 konstatuojamoji dalis
7 konstatuojamoji dalis	8 konstatuojamoji dalis
8 konstatuojamoji dalis	9 konstatuojamoji dalis
9 konstatuojamoji dalis	10 konstatuojamoji dalis
10 konstatuojamoji dalis	—
11 konstatuojamoji dalis	—
12 konstatuojamoji dalis	—
13 konstatuojamoji dalis	11 konstatuojamoji dalis
1 straipsnis	1 straipsnis
2 straipsnis	2 straipsnis
3 straipsnio įžanginiai žodžiai	3 straipsnio įžanginiai žodžiai
3 straipsnio a punktas	3 straipsnio a punktas
3 straipsnio b punkto pirmas sakiny	3 straipsnio b punktas
3 straipsnio b punkto antras sakiny	—
3 straipsnio c ir d punktai	3 straipsnio c ir d punktai
4–7 straipsniai	4–7 straipsniai
8 straipsnio 1 dalis	8 straipsnio 1 dalis
8 straipsnio 1a dalis	8 straipsnio 2 dalis
8 straipsnio 1b dalis	8 straipsnio 3 dalis
8 straipsnio 2 dalis	8 straipsnio 4 dalis
9–12 straipsniai	9–12 straipsniai
13 straipsnio 1, 2 ir 3 dalys	13 straipsnio 1, 2 ir 3 dalys
14 ir 15 straipsniai	14 ir 15 straipsniai
15a straipsnis	16 straipsnis
16, 17 ir 18 straipsniai	17, 18 ir 19 straipsniai
19 straipsnis	—
19a straipsnio įžanginiai žodžiai	20 straipsnio įžanginiai žodžiai
19a straipsnio a punkto i ir ii papunkčiai	20 straipsnio b punkto įžanginis sakiny ir i bei ii papunkčiai

Reglamentas (EEB) Nr. 1768/92	Šis reglamentas
19a straipsnio b punktas	20 straipsnio c punktas
19a straipsnio c punktas	20 straipsnio d punktas
19a straipsnio d punktas	20 straipsnio e punktas
19a straipsnio e punktas	20 straipsnio f punktas
19a straipsnio f punktas	20 straipsnio g punktas
19a straipsnio g punktas	20 straipsnio h punktas
19a straipsnio h punktas	20 straipsnio i punktas
19a straipsnio i punktas	20 straipsnio k punktas
19a straipsnio j punktas	20 straipsnio l punktas
19a straipsnio k punktas	20 straipsnio a punktas
19a straipsnio l punktas	20 straipsnio j punktas
20 straipsnis	21 straipsnis
21 straipsnis	—
22 straipsnis	13 straipsnio 4 dalis
—	22 straipsnis
23 straipsnis	23 straipsnis
—	I priedas
—	II priedas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 470/2009

2009 m. gegužės 6 d.

nustatantis Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinių liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 37 straipsnį ir 152 straipsnio 4 dalies b punktą,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę⁽¹⁾,

pasikonsultavę su Regionų komitetu,

laikydami Sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos⁽²⁾,

kadangi:

- (1) Dėl mokslo ir technikos pažangos maisto produktuose galima aptikti vis mažesnę veterinarinių vaistų liekanų koncentraciją.
- (2) Siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą didžiausi leistini liekanų kiekiai turėtų būti nustatomi remiantis bendrai pripažintais saugos vertinimo principais, atsižvelgiant į toksikologinį pavojų, aplinkos užterštumą ir mikrobiologinį bei farmakologinį liekanų poveikį. Be to, reikėtų atsižvelgti į kitus mokslinius atitinkamų medžiagų saugos vertinimus, kuriuos galbūt atliko tarptautinės organizacijos arba Bendrijoje įsteigtos mokslinės įstaigos.

(3) Šis reglamentas tiesiogiai susijęs su visuomenės sveikata ir yra svarbus gyvūninės kilmės produktų, nurodytų Sutarties I priede, vidaus rinkos veikimui. Todėl būtina nustatyti didžiausius leistinus farmakologiškai aktyvių medžiagų liekanų kiekius įvairiuose gyvūninės kilmės maisto produktuose, įskaitant mėsą, žuvį, pieną, kiaušinius ir medų.

(4) 1990 m. birželio 26 d. Tarybos reglamentu (EEB) Nr. 2377/90, nustatančiu veterinarinių vaistų liekanų gyvūninės kilmės maisto produktuose didžiausių kiekių nustatymo tvarką Bendrijoje⁽³⁾, buvo nustatyta Bendrijos tvarka, skirta farmakologiškai aktyvių medžiagų liekanų saugai vertinti pagal žmonėms skirto maisto saugos reikalavimus. Farmakologiškai aktyvią medžiagą maistiniams gyvūnams galima duoti tik tuo atveju, kai tokia medžiaga įvertinama palankiai. Didžiausi leistini tokios medžiagos liekanų kiekiai nustatomi, jei manoma, kad to reikia žmonių sveikatai apsaugoti.

(5) 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus⁽⁴⁾, nustatyta, kad veterinariniai vaistai gali būti registruojami arba skiriami maistiniams gyvūnams tik tuo atveju, kai juose esančios farmakologiškai aktyvios medžiagos pagal Reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 įvertinamos kaip saugios. Be to, toje direktyvoje nustatytos maistiniams gyvūnams skirtų veterinarinių vaistų naudojimo, naudojimo nurodymų keitimo („naudojimas ne pagal vaisto naudojimo instrukcijas“) registravimas dokumentuose, receptų išrašymo ir platinimo taisyklės.

(6) Atsižvelgiant į 2001 m. gegužės 3 d. Europos Parlamento rezoliuciją dėl veterinarinių vaistų prieinamumo⁽⁵⁾, 2004 m. vykdytas Komisijos viešąsias konsultacijas ir Komisijos įvertintą įgytą patirtį buvo nustatyta, kad būtina keisti didžiausių leistinių liekanų kiekių nustatymo tvarką išlaikant bendrą tokių kiekių nustatymo sistemą.

⁽¹⁾ OL C 10, 2008 1 15, p. 51.

⁽²⁾ 2008 m. birželio 17 d. Europos Parlamento nuomonė (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2008 m. gruodžio 18 d. Tarybos bendroji pozicija (OL C 33 E, 2009 2 10, p. 30) ir 2009 m. balandžio 2 d. Parlamento nuomonė (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje).

⁽³⁾ OL L 224, 1990 8 18, p. 1.

⁽⁴⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 1.

⁽⁵⁾ OL C 27 E, 2002 1 31, p. 80.

- (7) Didžiausi leistini liekanų kiekiai pagal Direktyvą 2001/82/EB yra pagrindinis atskaitos taškas nustatant išlauką leidimuose prekiauti veterinariniais vaistais, skirtiniais maistiniams gyvūnams, ir tikrinant liekanas gyvūninės kilmės maisto produktuose valstybėse narėse ir pasienio kontrolės punktuose.
- (8) 1996 m. balandžio 29 d. Tarybos direktyva 96/22/EB dėl draudimo vartoti gyvulininkystėje tam tikras medžiagas, turinčias hormoninį ar tirostatinį poveikį, bei beta agonistus⁽¹⁾ draudžiama tam tikras medžiagas skirti konkrečiais tikslais maistiniams gyvūnams. Šis reglamentas turėtų būti taikomas nepažeidžiant Bendrijos teisės aktų, draudžiančių maistiniams gyvūnams skirti tam tikras hormoninį poveikį turinčias medžiagas.
- (9) 1993 m. vasario 8 d. Tarybos reglamente (EEB) Nr. 315/93, nustatančiame Bendrijos procedūras dėl maisto teršalų⁽²⁾, nustatytos specialios taisyklės, taikomos medžiagoms, kurių skyrimas nėra numatytas iš anksto. Tokioms medžiagoms neturėtų būti taikomi teisės aktai dėl didžiausių leistinų liekanų kiekių.
- (10) 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 178/2002, nustatančiame maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiančiame Europos maisto saugos tarnybą ir nustatančiame su maisto saugos klausimais susijusias procedūras⁽³⁾, nustatyta maistui skirtų teisės aktų sistema Bendrijos lygiu ir šios srities sąvokų apibrėžtys. Tikslinga šias apibrėžtis taikyti teisės aktuose, susijusiuose su didžiausiais leistiniais liekanų kiekiais.
- (11) 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 882/2004 dėl oficialios kontrolės, kuri atliekama siekiant užtikrinti, kad būtų įvertinama, ar laikomasi pašarus ir maistą reglamentuojančių teisės aktų, gyvūnų sveikatos ir gerovės taisyklių⁽⁴⁾, nustatytos bendrosios maisto kontrolės Europos bendrijoje taisyklės ir šios srities sąvokų apibrėžtys. Tikslinga šias taisykles ir apibrėžtis taikyti teisės aktuose, susijusiuose su didžiausiais leistiniais liekanų kiekiais. Pirmiausia reikėtų nustatyti neteisėto medžiagų naudojimo atvejus ir dalį mėginių atrinkti taikant rizika grindžiamą požiūrį.
- (12) 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 726/2004, nustatančiu Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą⁽⁵⁾, Europos vaistų agentūrai (toliau – agentūra) pavedama konsultuoti dėl didžiausių leistinų veterinarinių vaistų liekanų kiekių, kurie gali būti priimtini gyvūninės kilmės maisto produktuose.
- (13) Turėtų būti nustatyti farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurios buvo panaudotos ar kurias ketinama naudoti Bendrijos rinkai pateiktuose veterinariniuose vaistuose, didžiausi leistini liekanų kiekiai.
- (14) Po viešųjų konsultacijų ir atsižvelgiant į tai, kad pastaraisiais metais buvo registruota labai nedaug veterinarinių vaistų maistiniams gyvūnams, paaiškėjo, kad dėl Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 tokių vaistų buvo sunkiau gauti.
- (15) Siekiant užtikrinti gyvūnų sveikatą ir gerovę būtina užtikrinti veterinarinių vaistų specifinėms ligoms gydyti priimanumą. Be to, tinkamų veterinarinių vaistų trūkumas tam tikrų rūšių gyvūnų specifiniam gydymui gali paskatinti piktnaudžiauti medžiagomis arba neteisėtai jas naudoti.
- (16) Todėl Reglamentu (EEB) Nr. 2377/90 nustatytą sistemą reikėtų keisti, siekiant gerinti aprūpinimą maistiniams gyvūnams reikalingais veterinariniais vaistais. Šiuo tikslu turėtų būti priimta nuostata, leidžianti agentūrai reguliariai svarstyti, ar vienos rūšies gyvūnams ar maisto produktui nustatytą didžiausią leistiną liekanų kiekį galima taikyti kitos rūšies gyvūnams ar kitam maisto produktui. Šiuo atžvilgiu siekiant užtikrinti, kad nekiltų pavojus maisto saugai ir gyvūnų gerovei, reikėtų atsižvelgti į pagal sistemą jau taikomų saugos veiksnių tinkamumą.
- (17) Pripažinta, kad tam tikrais atvejais vien tik moksliniai rizikos vertinimai negali suteikti visos informacijos, kuria turėtų būti grindžiami su rizikos valdymu susiję sprendimai, ir kad reikėtų pagrįstai atsižvelgti į kitus su svarstomu klausimu susijusius veiksnius, įskaitant maisto gamybos technologinius aspektus ir į kontrolės priemonių tinkamumą. Todėl agentūra turėtų pateikti nuomonę dėl mokslinio farmakologiškai aktyvių medžiagų liekanų rizikos vertinimo ir rizikos valdymo rekomendacijų.
- (18) Kad sklandžiai veiktų bendra didžiausių leistinų liekanų kiekių sistema, būtina nustatyti išsamias didžiausių leistinų liekanų kiekių nustatymo paraiškų formos ir turinio taisykles bei išsamias rizikos vertinimo ir rizikos valdymo rekomendacijų metodinių principų taisykles.

⁽¹⁾ OL L 125, 1996 5 23, p. 3.

⁽²⁾ OL L 37, 1993 2 13, p. 1.

⁽³⁾ OL L 31, 2002 2 1, p. 1.

⁽⁴⁾ OL L 165, 2004 4 30, p. 1.

⁽⁵⁾ OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

- (19) Gyvulininkystėje naudojami ne tik veterinariniai vaistai, bet ir kiti produktai, pavyzdžiui, biocidiniai produktai, kuriems nėra taikomi konkretūs su medžiagų liekanomis susiję teisės aktai. Tokie biocidiniai produktai apibrėžti 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką ⁽¹⁾. Be to, veterinariniai vaistai, kuriems neišduotas leidimas jais prekiauti Bendrijoje, gali būti registruoti kitose šalyse už Bendrijos ribų. Taip gali būti dėl to, kad kituose regionuose vyrauja kitos ligos ar paskirties rūšių gyvūnai arba bendrovės nusprendė neprekiuoti produktu Bendrijoje. Tai, kad produktui neišduotas leidimas Bendrijoje, nebūtinai reiškia, kad jį naudoti nesaugu. Komisijai turėtų būti sudaryta galimybė nustatyti didžiausią leistiną tokiuose maisto produktuose esančių farmakologiškai aktyvių medžiagų liekanų kiekį, remiantis agentūros nuomone, parengta pagal farmakologiškai aktyvioms medžiagoms, skirtoms naudoti veterinariniuose vaistuose, nustatytus principus. Taip pat būtina iš dalies pakeisti Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, kad į agentūros užduotis būtų įtrauktas konsultavimas dėl didžiausių leistinų veikliųjų medžiagų liekanų kiekių biocidiniuose produktuose.
- (20) Pagal Direktyvos 98/8/EB nustatytą sistemą operatoriai, kurie pateikė arba siekia pateikti biocidinius produktus rinkai, turi mokėti mokesčius už įvertinimus, atliktus pagal įvairias tos direktyvos nuostatomis reglamentuojamas procedūras. Šiame reglamente numatyta, kad su farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurias ketinama naudoti biocidiniuose produktuose, didžiausio leistino liekanų kiekio nustatymu susijusius įvertinimus turi atlikti agentūra. Todėl šis reglamentas turėtų patikslinti kaip tokie vertinimai turėtų būti finansuojami, kad būtų tinkamai atsižvelgta į jau surinktus mokesčius už įvertinimus, kurie buvo atlikti arba turi būti atlikti pagal tą direktyvą.
- (21) *Codex Alimentarius* srityje Bendrija prisideda prie didžiausiems leistiniams liekanų kiekiams taikomų tarptautinių standartų kūrimo, užtikrindama, kad nesumažėtų aukštas žmonių sveikatos apsaugos lygis, kurio laikomasi Bendrijoje. Todėl Bendrija, neatlikdama tolesnio rizikos vertinimo, turėtų taikyti šiuos didžiausius *Codex Alimentarius* leistinus liekanų kiekius, kuriems ji pritarė atitinkamame *Codex Alimentarius* komisijos susitikimuose. Tokiu būdu tarptautiniai standartai ir Bendrijos teisės aktai, taikomi liekanų kiekiams maisto produktuose, bus dar labiau suderinti.
- (22) Farmakologiškai aktyvių medžiagų liekanos maisto produktuose yra kontroliuojamos pagal Reglamentą (EB) Nr. 882/2004. Net jei pagal šį reglamentą nenustatyti tokių medžiagų liekanų kiekiai, tokios liekanos gali susidaryti dėl aplinkos užterštumo arba gyvūno organizme atsiradus natūralių metabolitų. Laboratoriniais metodais galima nustatyti vis mažesnę tokių liekanų koncentraciją. Dėl tokių liekanų valstybėse narėse imtasi skirtingų kontrolės priemonių.
- (23) 1997 m. gruodžio 18 d. Tarybos direktyva 97/78/EB, nustatančia principus, reglamentuojančius iš trečiųjų šalių į Bendriją įvežamų produktų veterinarinių patikrinimų organizavimą ⁽²⁾, reikalaujama, kad būtų atliekamas kiekvienos iš trečiųjų šalių importuojamos siuntos veterinarinis patikrinimas, o Komisijos sprendime 2005/34/EB ⁽³⁾ nustatomi vienodi tam tikrų liekanų tikrinimo iš trečiųjų šalių importuotuose gyvūninės kilmės produktuose standartai. Tikslinga Sprendimo 2005/34/EB nuostatas taikyti visiems gyvūninės kilmės produktams Bendrijos rinkoje.
- (24) Pagal Reglamentą (EB) Nr. 2377/90, Direktyvą 96/22/EB arba 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽⁴⁾, draudžiama naudoti kai kurias farmakologiškai aktyvias medžiagas arba joms šiuo metu neišduodami leidimai. Gyvūninės kilmės produktuose esančios farmakologiškai aktyvios medžiagų liekanos, susidarancios visų pirma dėl neteisėto naudojimo ar aplinkos užterštumo, turėtų būti atidžiai kontroliuojamos ir stebimos pagal 1996 m. balandžio 29 d. Tarybos direktyvą 96/23/EB dėl kai kurių medžiagų ir jų likučių gyvuose gyvūnuose ir gyvūninės kilmės produktuose monitoringo priemonių ⁽⁵⁾, neatsižvelgiant į produkto kilmę.
- (25) Tikslinga, kad Bendrija numatytų procedūras, pagal kurias būtų nustatyti liekanų koncentracijų, kurių laboratorinę analizę galima atlikti techniniu požiūriu, kontrolės atskaitos taškai, siekiant sudaryti palankesnes prekybos Bendrijoje ir importo sąlygas nesumažinant aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugos Bendrijoje. Tačiau nustačius kontrolės atskaitos taškus jokiū būdu neturėtų būti sudarytos sąlygos neteisėtai skirti draudžiamų arba neregistruotų medžiagų maistiniams gyvūnams gydyti. Todėl visos tokių medžiagų liekanos gyvūninės kilmės maisto produktuose turėtų būti laikomos nepageidautinomis.
- (26) Taip pat tikslinga, kad Bendrija nustatytų suderintą požiūrį, kuris būtų taikomas tais atvejais, kai valstybės narės nustato pasikartojančias problemas, kadangi remiantis tokiais duomenimis būtų galima nustatyti

⁽¹⁾ OL L 123, 1998 4 24, p. 1.

⁽²⁾ OL L 24, 1998 1 30, p. 9.

⁽³⁾ OL L 16, 2005 1 20, p. 61.

⁽⁴⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽⁵⁾ OL L 125, 1996 5 23, p. 10.

neteisėto tam tikros medžiagos naudojimo arba neatsižvelgimo į trečiųjų šalių suteikiamas garantijas maisto produktams, skirtiems importuoti į Bendriją, atvejus. Valstybės narės turėtų pranešti Komisijai apie pasikartojančias problemas ir turėtų būti imtasi tinkamų tolesnių priemonių.

(27) Su didžiausiais leistiniais liekanų kiekiais susiję šiuo metu galiojantys teisės aktai turėtų būti supaprastinti į vieną Komisijos reglamentą sujungiant visus sprendimus, kuriais klasifikuojamos farmakologiškai aktyvios medžiagos atsižvelgiant į liekanas.

(28) Šiam reglamentui įgyvendinti būtinos priemonės turėtų būti tvirtinamos pagal 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimą 1999/468/EB, nustatantį Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką ⁽¹⁾.

(29) Visų pirma Komisija turėtų būti įgaliota priimti rizikos vertinimo ir rizikos valdymo rekomendacijų dėl didžiausių leistinų liekanų kiekių nustatymo metodinius principus, taisykles dėl ekstrapoliavimo sąlygų, kontrolės atskaitos taškus nustatančias priemones, taip pat juos tikslinančias priemones ir kontrolės atskaitos taškų nustatymo metodinius principus bei mokslinius metodus. Kadangi šios priemonės yra bendro pobūdžio ir yra skirtos iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas jį papildant naujomis neesminėmis nuostatomis, jos turi būti patvirtintos pagal Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnyje numatytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

(30) Kai dėl neišvengiamų skubos priemonių neįmanoma laikytis įprastų reguliavimo procedūros su tikrinimu terminų, tvirtindama kontrolės atskaitos taškus nustatančias priemones ir tokius atskaitos taškus tikslinančias priemones Komisija turėtų galėti taikyti skubos procedūrą, numatytą Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 6 dalyje.

(31) Kadangi reglamento tikslų – saugoti žmonių ir gyvūnų sveikatą bei užtikrinti aprūpinimą tinkamais veterinariniais vaistais – valstybės narės negali deramai pasiekti ir kadangi dėl reglamento veiksmo masto ir poveikio tų tikslų geriau siekti Bendrijos lygiu, laikydamosi Sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Bendrija gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti.

(32) Todėl siekiant aiškumo Reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 būtina pakeisti nauju reglamentu.

(33) Turėtų būti nustatytas pereinamasis laikotarpis, per kurį Komisija galėtų parengti ir priimti reglamentą, kuriame būtų nurodytos farmakologiškai aktyvios medžiagos ir jų klasifikacija atsižvelgiant į didžiausius leistinus liekanų kiekius, nustatytus Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 I–IV prieduose, ir tam tikros šio naujojo reglamento įgyvendinimo nuostatos,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I ANTRAŠTINĖ DALIS

BENDROSIOS NUOSTATOS

1 straipsnis

Dalykas ir taikymo sritis

1. Siekiant užtikrinti maisto saugą šiuo reglamentu nustatomos taisyklės ir procedūros, kuriomis remiantis būtų:

- a) nustatyta didžiausia farmakologiškai aktyvios medžiagos liekanų koncentracija, kuri gali būti leidžiama gyvūninės kilmės maisto produktuose (toliau – didžiausias leistinas liekanų kiekis);
- b) nustatyta farmakologiškai aktyvios medžiagos liekanų kiekio riba siekiant kontroliuoti tam tikrų medžiagų, kurių didžiausias leistinas liekanų kiekis pagal šį reglamentą nenustatytas, liekanas (toliau – kontrolės atskaitos taškas).

2. Šis reglamentas netaikomas:

- a) biologinės kilmės veikliosioms medžiagoms, skirtoms sukurti aktyvų arba pasyvų imunitetą ar nustatyti imunitetą, naudojant imunologinius veterinarinius vaistus;
- b) medžiagoms, kurioms taikomas Reglamentas (EEB) Nr. 315/93.

3. Šis reglamentas taikomas nepažeidžiant Bendrijos teisės aktų, draudžiančių maistiniams gyvūnams skirti tam tikras hormoninį ar tirostatinį poveikį turinčias medžiagas ir beta agonistus, kaip nustatyta Direktyva 96/22/EB.

2 straipsnis

Sąvokų apibrėžtys

Be Direktyvos 2001/82/EB 1 straipsnyje, Reglamento (EB) Nr. 882/2004 2 straipsnyje ir Reglamento (EB) Nr. 178/2002 2 ir 3 straipsniuose nustatytų sąvokų apibrėžčių, šiame reglamente taikomos šios sąvokų apibrėžtys:

⁽¹⁾ OL L 184, 1999 7 17, p. 23.

a) farmakologiškai aktyvių medžiagų liekanos – visos farmakologiškai aktyvios medžiagos (išreikštos mg/kg arba µg/kg gyvojo svorio), t. y. veikliosios medžiagos, pagalbinės vaistą sudarančios dalys arba skilimo produktai ir jų metabolitai, kurie išlieka iš gyvūnų pagamintuose maisto produktuose;

b) maistiniai gyvūnai – maisto gamybos tikslais veisti, auginti, laikyti, paskersti ar sumedžioti (sužvejoti) gyvūnai.

II ANTRAŠTINĖ DALIS

DIDŽIAUSI LEISTINI LIEKANŲ KIEKIAI

I SKYRIUS

Rizikos vertinimas ir rizikos valdymas

1 skirsnis

Farmakologiškai aktyvios medžiagos, skirtos naudoti veterinariniuose vaistuose Bendrijoje

3 straipsnis

Paraiška agentūros nuomonei gauti

Išskyrus atvejus, kai taikoma *Codex Alimentarius* procedūra, nurodyta šio reglamento 14 straipsnio 3 dalyje, dėl kiekvienos farmakologiškai aktyvios medžiagos, skirtos naudoti Bendrijoje maistiniams gyvūnams skirtuose veterinariniuose vaistuose, Europos vaistų agentūra (toliau – agentūra), įsteigta remiantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 55 straipsniu, pateikia nuomonę dėl didžiausio leistino liekanų kiekio, kurią parengia Veterinarinių vaistų komitetas (toliau – komitetas), įsteigtas to reglamento 30 straipsniu.

Tuo tikslu asmuo, pateikęs paraišką dėl leidimo prekiauti veterinariniu vaistu, kuriame naudojama tokia medžiaga, asmuo, ketinantis pateikti paraišką dėl tokio leidimo prekiauti arba atitinkamais atvejais tokio leidimo prekiauti turėtojas teikia paraišką agentūrai.

4 straipsnis

Agentūros nuomonė

1. Agentūros nuomonę sudaro mokslinis rizikos vertinimas ir rizikos valdymo rekomendacijos.

2. Mokslinio rizikos vertinimo ir rizikos valdymo rekomendacijų tikslas – užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį tuo pačiu užtikrinant, kad tinkamų veterinarinių vaistų trūkumas nepadarėtų neigiamo poveikio žmonių sveikatai ir gyvūnų sveikatai bei gerovei. Nuomonėje turi būti atsižvelgta į

atitinkamus Europos maisto saugos tarnybos (EMST), įsteigtos Reglamentu (EB) Nr. 178/2002 22 straipsniu, mokslinių tyrimų rezultatus.

5 straipsnis

Ekstrapoliacija

Siekdama užtikrinti aprūpinimą registruotais veterinariniais vaisiais nuo ligų, kurios paveikia maistinius gyvūnus, agentūra, kad užtikrintų aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį, atlikdama mokslinį rizikos vertinimą ir rengdama rizikos valdymo rekomendacijas, svarsto, ar konkrečiam maisto produktui nustatytus didžiausius leistinus farmakologiškai aktyvių medžiagų liekanų kiekius galima taikyti kitam maisto produktui, gaunamam iš tos pačios rūšies, arba vienai ar kelioms rūšims nustatytus didžiausius leistinus farmakologiškai aktyvių medžiagų liekanų kiekius galima taikyti kitoms rūšims.

6 straipsnis

Mokslinis rizikos vertinimas

1. Atliekant mokslinį rizikos vertinimą nagrinėjamas atitinkamų rūšių gyvūnų metabolizmas ir farmakologiškai aktyvių medžiagų pasišalinimas bei liekanų tipas ir kiekis, kurį žmonės gali gauti su maistu per gyvenimą be pastebimo pavojaus sveikatai, išreikštas kaip leistina paros dozė (LPD). Galima taikyti alternatyvius LPD aiškinimus, jei juos nustato Komisija, kaip numatyta 13 straipsnio 2 dalyje.

2. Mokslinis rizikos vertinimas susijęs su:

a) liekanų, kurios, kaip manoma, nekelia susirūpinimo dėl pavojaus žmonių sveikatai, tipu ir kiekiu;

b) toksikologinio, farmakologinio arba mikrobiologinio poveikio žmonėms rizika;

c) liekanomis, kurios atsiranda augalinės kilmės maiste arba iš aplinkos.

3. Jei negalima įvertinti metabolizmo ir medžiagos pasišalinimo, atliekant mokslinį rizikos vertinimą galima atsižvelgti į stebėsenos duomenis arba poveikio duomenis.

7 straipsnis

Rizikos valdymo rekomendacijos

Rizikos valdymo rekomendacijos turi būti pagrįstos pagal 6 straipsnį atliktu moksliniu rizikos vertinimu; jas sudaro toliau išvardytų aspektų vertinimas:

a) galimybė gauti alternatyvių medžiagų atitinkamų rūšių gyvūnams gydyti arba būtinybė naudoti įvertintą medžiagą, kad gyvūnai išvengtų nereikalingų kančių arba kad būtų užtikrinta, jog gydymui naudojamos medžiagos būtų saugios;

b) kiti teisėti veiksniai, pavyzdžiui, technologiniai maisto ir pašarų gamybos aspektai, galimybė atlikti kontrolę, farmakologiškai aktyvių medžiagų naudojimo ir taikymo veterinariniuose vaistuose sąlygos, geros praktikos pavyzdžiai naudojant veterinarinius vaistus bei biocidinius produktus ir pikt-naudžiavimo arba neteisėto naudojimo tikimybė;

c) ar reikėtų nustatyti veterinarinių vaistų farmakologiškai aktyvių medžiagų didžiausią leistiną liekanų kiekį arba laikiną didžiausią leistiną liekanų kiekį, tokio didžiausio leistino liekanų kiekio koncentraciją ir prireikus atitinkamos medžiagos naudojimo sąlygas ar apribojimus;

d) ar pateiktų duomenų nepakanka, kad būtų galima nustatyti saugų kiekį, ar negalima padaryti galutinės išvados dėl medžiagos liekanų daromo poveikio žmonių sveikatai dėl to, kad trūksta mokslinės informacijos. Nė vienu atveju negalima rekomenduoti didžiausio leistino liekanų kiekio.

8 straipsnis

Paraiškos ir tvarka

1. 3 straipsnyje nurodytos paraiškos teikiamos Komisijos nustatyta forma ir nustatyto turinio, kaip numatyta 13 straipsnio 1 dalyje, drauge sumokant agentūrai mokėtiną mokesť.

2. Agentūra užtikrina, kad komitetas nuomonę pateiktų per 210 dienų nuo galiojančios paraiškos pateikimo pagal 3 straipsnį ir šio straipsnio 1 dalį. Agentūrai paprašius per tam tikrą laikotarpį pateikti papildomos informacijos apie konkrečią medžiagą, pirmiau nurodytas laikotarpis laikinai sustabdomas, kol bus pateikta prašoma papildoma informacija.

3. Agentūra nusiunčia 4 straipsnyje nurodytą nuomonę pareiškėjui. Per 15 dienų nuo nuomonės gavimo pareiškėjas gali pateikti agentūrai raštišką pranešimą, kad jis pageidauja prašyti dar kartą išnagrinėti nuomonę. Tokiu atveju pareiškėjas per 60 dienų nuo nuomonės gavimo agentūrai pateikia išsamų šio prašymo pagrindimą.

Per 60 dienų nuo pareiškėjo prašymo dėl persvarstymo pagrindimo gavimo komitetas apsveria, ar nuomonę reikėtų peržiūrėti ir priima galutinę nuomonę. Motyvai, kuriais remiantis buvo padarytos išvados dėl prašymo, pridedami prie galutinės nuomonės.

4. Priėmusi galutinę nuomonę agentūra per 15 dienų ją nusiunčia Komisijai ir pareiškėjui, pagrįsdama išvadas.

2 skirsnis

Kitos farmakologiškai aktyvios medžiagos, dėl kurių agentūros gali būti prašoma pateikti nuomonę

9 straipsnis

Agentūros nuomonė, kurios prašo Komisija arba valstybė narė

1. Komisija arba valstybė narė gali perduoti agentūrai prašymą pateikti nuomonę dėl didžiausių leistinų liekanų kiekių bet kuriuo iš šių atvejų:

a) kai trečiojoje šalyje leidžiama atitinkamą medžiagą naudoti veterinariniame vaiste, o paraiška dėl šios medžiagos didžiausio leistino liekanų kiekio, taikomo maisto produktui ar atitinkamai gyvūnų rūšiai, nustatymo pagal 3 straipsnį nebuvo pateikta, arba

b) kai atitinkamos medžiagos yra vaisto, skirto naudoti pagal Direktyvos 2001/82/EB 11 straipsnį, sudėtyje, o paraiška dėl šios medžiagos didžiausio leistino liekanų kiekio, taikomo maisto produktui ar atitinkamoms rūšims, nustatymo pagal šio reglamento 3 straipsnį nebuvo pateikta.

Pirmos pastraipos b punkto aplinkybėmis, jei klausimas susijęs su retų rūšių gyvūnais arba susijęs su retais naudojimo atvejais, tai paraišką agentūrai gali pateikti suinteresuota šalis ar organizacija.

Taikomi 4 ir 7 straipsniai.

Šios dalies pirmoje pastraipoje nurodytas prašymas pateikti nuomonę atitinka formos ir turinio reikalavimus, kuriuos pagal 13 straipsnio 1 dalį nustato Komisija.

2. Agentūra užtikrina, kad gavus Komisijos, valstybės narės arba suinteresuotos šalies ar organizacijos prašymą, komitetas nuomonę pateiktų per 210 dienų. Agentūrai paprašius per tam tikrą laikotarpį pateikti papildomos informacijos apie konkrečią medžiagą, pirmiau nurodytas laikotarpis laikinai sustabdomas, kol bus pateikta prašoma papildoma informacija.

3. Priėmusi galutinę nuomonę, agentūra per 15 dienų ją, pagrįsdama išvada, nusiunčia Komisijai ir atitinkamai atvejais valstybei narei ar suinteresuotai šaliai, ar organizacijai, kuri pateikė prašymą.

10 straipsnis

Farmakologiškai aktyvios medžiagos gyvulininkystėje naudojamų biocidinių produktų sudėtyje

1. Taikant Direktyvos 98/8/EB 10 straipsnio 2 dalies ii punktą farmakologiškai aktyvios medžiagos, skirtos naudoti biocidiniame produkte, naudojamame gyvulininkystėje, didžiausias leistinas liekanų kiekis nustatomas:

a) laikantis šio reglamento 9 straipsnyje nurodytos tvarkos:

i) veikliųjų medžiagų/produktų tipo derinių, įtrauktų į Direktyvos 98/8/EB 16 straipsnio 2 dalyje nurodytą 10 metų darbo programą, atveju;

ii) veikliųjų medžiagų/produktų tipo derinių, kurie turi būti įtraukti į Direktyvos 98/8/EB I, IA ar IB priedus ir kurių dokumentus (sąranką) iki 2009 m. liepos 6 d. priėmė kompetentinga institucija, kaip nurodyta tos direktyvos 11 straipsnio 1 dalies b punkte;

b) laikantis šio reglamento 8 straipsnyje nurodytos tvarkos ir remiantis pagal šio reglamento 3 straipsnį pateikta paraiška visų kitų veikliųjų medžiagų/produktų tipo derinių, kurie turi būti įtraukti į Direktyvos 98/8/EB I, IA ar IB priedus ir kurių didžiausią leistiną liekanų kiekį nustatyti valstybės narės ar Komisija mano esant būtina, atveju.

2. Komisija suklasifikuoja 1 dalyje nurodytas farmakologiškai aktyvias medžiagas pagal 14 straipsnį. Klasifikavimo tikslu Komisija priima 17 straipsnio 1 dalyje nurodytą reglamentą.

Tačiau visos konkrečios nuostatos dėl medžiagų, klasifikuojamų pagal šios dalies pirmą pastraipą, naudojimo sąlygų nustatomos pagal Direktyvos 98/8/EB 10 straipsnio 2 dalį.

3. Išlaidos, susijusios su įvertinimais, kuriuos agentūra atlieka pateikus prašymą pagal šio straipsnio 1 dalies a punktą, padengiamos iš agentūros biudžeto, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 67 straipsnyje. Tačiau tai netaikoma padengiant

įvertinimo, kurį atlieka pranešėjas pagal to reglamento 62 straipsnio 1 dalį, siekiant nustatyti didžiausią leistiną liekanų kiekį, išlaidas, jeigu tas pranešėjas paskirtas valstybės narės, kuri jau gavo mokesčių už tą įvertinimą pagal Direktyvos 98/8/EB 25 straipsnį.

Mokesčio už įvertinimus, kuriuos atliko agentūra ir pranešėjas, pateikus prašymą pagal 1 dalies b punktą, dydis nustatomas laikantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 70 straipsnio. Taikomas 1995 m. vasario 10 d. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 297/95 dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų vertinimo agentūrai ⁽¹⁾.

3 skirsnis

Bendrosios nuostatos

11 straipsnis

Nuomonės peržiūra

Jei Komisija, asmuo, pateikęs paraišką pagal 3 straipsnį, arba valstybė narė, gavę naujos informacijos, mano, kad būtina nuomonę peržiūrėti, kad būtų apsaugota žmonių arba gyvūnų sveikata, jie gali prašyti agentūros pateikti naują nuomonę dėl nagrinėjamų medžiagų.

Jeigu didžiausias leistinas liekanų kiekis konkrečiuose maisto produktuose ar gyvūnų rūšims buvo nustatytas pagal šį reglamentą, 3 ir 9 straipsniai taikomi nustatant tos medžiagos didžiausią leistiną liekanų kiekį kituose maisto produktuose ir kitoms gyvūnų rūšims.

Su pirmoje dalyje nurodytu prašymu pateikiama informacija, paaiškinanti nagrinėtiną klausimą. Rengiant naują nuomonę taikomos atitinkamai 8 straipsnio 2–4 dalys arba 9 straipsnio 2 ir 3 dalys.

12 straipsnis

Nuomonių skelbimas

Agentūra skelbia atitinkamai 4, 9 ir 11 straipsniuose nurodytas nuomones, išbraukusi visą konfidencialią komercinio pobūdžio informaciją.

⁽¹⁾ OL L 35, 1995 2 15, p. 1.

13 straipsnis

Igyvendinimo priemonės

1. Pagal 25 straipsnio 2 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą Komisija, pasikonsultavusi su agentūra, patvirtina paraiškų ir prašymų, atitinkamai nurodytų 3 straipsnyje ir 9 straipsnyje, formą bei turinį.

2. Komisija, pasikonsultavusi su agentūra, valstybėmis narėmis ir suinteresuotomis šalimis, patvirtina:

- a) metodinius 6 ir 7 straipsniuose nurodytų rizikos vertinimo ir rizikos valdymo rekomendacijų principus, įskaitant techninius reikalavimus pagal tarptautiniu lygiu sutartus standartus;
- b) taisykles, reglamentuojančias konkrečiam maisto produktui nustatyto didžiausio leistino farmakologiškai aktyvių medžiagų liekanų kiekio taikymą kitam iš tos pačios rūšies gyvūno gaunamam maisto produktui arba vienai ar kelioms rūšims gyvūnų nustatyto didžiausio leistino farmakologiškai aktyvių medžiagų liekanų kiekio taikymą kitoms rūšims, kaip nurodyta 5 straipsnyje. Šiomis taisyklėmis nustatoma, kaip ir kokiomis aplinkybėmis galima naudoti mokslinius duomenis, susijusius su liekanomis konkrečiame maisto produkte arba vienos ar daugiau rūšių gyvūnuose, nustatant didžiausią leistiną liekanų kiekį kituose maisto produktuose ar kitų rūšių gyvūnams.

Šios priemonės, kuriomis siekiama iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas jį papildant, patvirtinamos laikantis reguliavimo procedūros su tikrinimu, nurodytos 25 straipsnio 3 dalyje.

II SKYRIUS

Klasifikacija

14 straipsnis

Farmakologiškai aktyvių medžiagų klasifikacija

1. Komisija klasifikuoja farmakologiškai aktyvias medžiagas remdamasi agentūros nuomone dėl didžiausio leistino liekanų kiekio atitinkamai pagal 4, 9 arba 11 straipsnį.

2. Klasifikacija apima farmakologiškai aktyvių medžiagų sąrašą ir terapines klases, kurioms jos priklauso. Be to, klasifikuojant nustatomas kiekvienos tokios medžiagos, o prireikus – konkretaus maisto produkto ar gyvūno rūšies atžvilgiu:

- a) didžiausias leistinas liekanų kiekis;

- b) laikinasis didžiausias leistinas liekanų kiekis;

- c) poreikio nustatyti didžiausio leistino liekanų kiekio nebuvimas;

- d) draudimas skirti medžiagą.

3. Didžiausias leistinas liekanų kiekis nustatomas, kai tai yra būtina saugant žmonių sveikatą:

- a) remiantis agentūros nuomone pagal atitinkamus 4, 9 arba 11 straipsnius; arba

- b) pagal palankų *Codex Alimentarius* komisijos sprendimą, neprieštaraujant Bendrijos delegacijai, dėl farmakologiškai aktyvios medžiagos, skirtos naudoti veterinariniame vaiste, didžiausio leistino liekanų kiekio, jeigu moksliniai duomenys, į kuriuos buvo atsižvelgta, buvo pateikti Bendrijos delegacijai prieš *Codex Alimentarius* komisijai priimant sprendimą. Šiuo atveju agentūrai nebūtina atlikti papildomo vertinimo.

4. Tais atvejais, kai moksliniai duomenys yra neišsamūs, gali būti nustatytas laikinasis didžiausias leistinas liekanų kiekis, jei nėra priežasčių manyti, kad siūloma medžiagos liekanų koncentracija keltų pavojų žmonių sveikatai.

Laikinasis didžiausias leistinas liekanų kiekis taikomas apibrėžtą laikotarpį, kuris yra ne ilgesnis kaip penkeri metai. Šį laikotarpį galima vieną kartą pratęsti ne ilgesniam nei dvejų metų laikotarpiui, jei įrodoma, kad toks pratęsimas leistų pabaigti vykdomus mokslinius tyrimus.

5. Didžiausias leistinas liekanų kiekis nenustatomas, jei pagal atitinkamus 4, 9 arba 11 straipsnius pateiktą nuomonę žmonių sveikatos apsaugos tikslais tai nėra reikalinga.

6. Remiantis pagal atitinkamus 4, 9 arba 11 straipsnius pateikta nuomone draudžiama medžiagą skirti maistiniams gyvūnams vienu iš toliau nurodytų atvejų:

- a) farmakologiškai aktyvi medžiaga ar jos liekanos gyvūninės kilmės maisto produktų sudėtyje gali kelti pavojų žmonių sveikatai;

- b) negalima padaryti galutinės išvados dėl medžiagos liekanų poveikio žmonių sveikatai.

7. Kai būtina žmonių sveikatos apsaugos tikslais, į klasifikaciją įtraukiami veterinariniuose vaistuose, kuriems taikomas didžiausias leistinas liekanų kiekis arba kuriems nenustatytas didžiausias leistinas liekanų kiekis, naudojamos farmakologiškai aktyvios medžiagos naudojimo ar taikymo sąlygos ir apribojimai.

15 straipsnis

Pagreitinta agentūros nuomonės pateikimo procedūra

1. Konkrečiais atvejais, kai siekiant apsaugoti visuomenės arba gyvūnų sveikatą ar gerovę reikalingas leidimas dėl veterinarinio vaisto ar biocidinio produkto, Komisija, prašymą dėl nuomonės pagal 3 straipsnį pateikęs asmuo arba valstybė narė gali prašyti, kad agentūra atliktų pagreintą farmakologiškai aktyvios medžiagos, esančios tokiuose produktuose, didžiausio leistino liekanų kiekio įvertinimo procedūrą.

2. Prašymo formą ir turinį, nurodytus šio straipsnio 1 dalyje, Komisija nustato pagal 13 straipsnio 1 dalį.

3. Nukrypdama nuo 8 straipsnio 2 dalyje ir 9 straipsnio 2 dalyje nustatytų terminų agentūra užtikrina, kad komitetas nuomonę pateiktų per 120 dienų nuo prašymo gavimo.

16 straipsnis

Medžiagų skyrimas maistiniams gyvūnams

1. Bendrijoje maistiniams gyvūnams gali būti skiriamos tik tos farmakologiškai aktyvios medžiagos, kurios klasifikuojamos pagal 14 straipsnio 2 dalies a, b arba c punktą, jei jas skiriant laikomasi Direktyvos 2001/82/EB.

2. 1 dalis netaikoma klinikiniais tyrimams, kuriuos pripažįsta kompetentingos institucijos, kai joms pateikiamas galiojančius teisės aktus atitinkantis pranešimas arba leidimas, ir kuriuos atlikus maisto produktuose, gaminamuose iš gyvulių, su kuriais atliekami tokie tyrimai, nelieka žmonių sveikatai pavojingų liekanų.

17 straipsnis

Procedūra

1. 14 straipsnyje numatytos klasifikacijos tikslais Komisija, gavusi atitinkamai 4 straipsnyje, 9 straipsnio 1 dalyje arba

11 straipsnyje nurodytą agentūros nuomonę, per 30 dienų parengia reglamento projektą. Be to, Komisija, gavusi *Codex Alimentarius* komisijos, neprieštaraujant Bendrijos delegacijai, priimtą palankų sprendimą dėl didžiausio leistino liekanų kiekio nustatymo, kaip nurodyta 14 straipsnio 3 dalyje, per 30 dienų parengia reglamento projektą.

Jeigu agentūros nuomonė būtina, o reglamento projektas neatitinka šios nuomonės, Komisija pateikia išsamų paaiškinimą, kodėl projektas neatitinka nuomonės.

2. Šio straipsnio 1 dalyje nurodytą reglamentą Komisija priima pagal 25 straipsnio 2 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą per 30 dienų nuo tos procedūros pabaigos.

3. 15 straipsnyje numatytos pagreitintos procedūros atveju Komisija priima šio straipsnio 1 dalyje nurodytą reglamentą pagal 25 straipsnio 2 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą per 15 dienų nuo tos procedūros pabaigos.

III ANTRAŠTINĖ DALIS

KONTROLĖS ATSKAITOS TAŠKAI

18 straipsnis

Nustatymas ir peržiūra

Komisija, kai tai būtina importuojamų arba rinkai pateiktų gyvūninės kilmės maisto produktų kontrolės veiksmingumui užtikrinti, pagal Reglamentą (EB) Nr. 882/2004 gali nustatyti farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurios neklasifikuojamos pagal 14 straipsnio 2 dalies a, b arba c punktą, liekanų kontrolės atskaitos taškus.

Kontrolės atskaitos taškai, atsižvelgiant į naujausius mokslo duomenis, susijusius su maisto sauga, 24 straipsnyje nurodytus tyrimo rezultatus ir analizės tyrimų rezultatus bei technologinę pažangą, reguliariai peržiūrimi.

Šios priemonės, kuriomis siekiama iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas, patvirtinamos laikantis reguliavimo procedūros su tikrinimu, nurodytos 26 straipsnio 3 dalyje. Dėl neišvengiamų skubos priežasčių Komisija gali taikyti 26 straipsnio 4 dalyje nurodytą skubos procedūrą.

19 straipsnis

Kontrolės atskaitos taškų nustatymo metodai

1. Kontrolės atskaitos taškai, kurie turi būti nustatomi pagal 18 straipsnį, grindžiami analizės, kurią, taikydamos analizės metodą, patvirtintą pagal Bendrijos reikalavimus, gali nustatyti ir patvirtinti pagal Reglamentą (EB) Nr. 882/2004 paskirtos oficialios kontroliuojančios laboratorijos, kiekiu ėminyje. Taikant kontrolės atskaitos tašką reikėtų atsižvelgti į mažiausią liekanų koncentraciją, kurios kiekis gali būti nustatytas taikant pagal Bendrijos reikalavimus patvirtintą analizės metodą. Šiuo atveju atitinkama Bendrijos etaloninė laboratorija konsultuoja Komisiją dėl analizės metodų taikymo.

2. Nepažeisdama Reglamento (EB) Nr. 178/2002 29 straipsnio 1 dalies antros pastraipos, Komisija tam tikrais atvejais EMSA pateikia prašymą atlikti rizikos vertinimą, siekiant nustatyti, ar kontrolės atskaitos taškai yra tinkami žmonių sveikatai apsaugoti. Tokiais atvejais EMSA užtikrina, kad nuomonė Komisijai būtų pateikta per 210 dienų gavus prašymą.

3. Rizikos vertinimo principai taikomi siekiant užtikrinti aukšto lygio sveikatos apsaugą. Rizikos vertinimas grindžiamas metodiniais principais ir moksliniais metodais, kuriuos Komisija turi priimti pasikonsultavusi su EMSA.

Tos priemonės, kuriomis siekiama iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas jas papildant, patvirtinamos laikantis reguliavimo procedūros su tikrinimu, nurodytos 26 straipsnio 3 dalyje.

20 straipsnis

Bendrijos parama, taikoma nustatant kontrolės atskaitos taškus

Jei taikant šią antraštinę dalį reikia, kad Bendrija finansuotų priemones, kuriomis remiamas kontrolės atskaitos taškų nustatymas ir jų taikymas, taikomas Reglamento (EB) Nr. 882/2004 66 straipsnio 1 dalies c punktas.

IV ANTRAŠTINĖ DALIS

KITOS NUOSTATOS

21 straipsnis

Analizės metodai

Agentūra konsultuojasi su Komisijos pagal Reglamentą (EB) Nr. 882/2004 paskirtomis Bendrijos etaloninėmis liekanų laboratorinės analizės laboratorijomis dėl tinkamų analizės metodų farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurioms pagal šio reglamento 14 straipsnį nustatyti didžiausi leistini liekanų kiekiai,

liekanoms nustatyti. Siekiant suderintos kontrolės, agentūra informaciją apie šiuos metodus pateikia pagal Reglamentą (EB) Nr. 882/2004 paskirtoms Bendrijos etaloninėms laboratorijoms ir nacionalinėms etaloninėms laboratorijoms.

22 straipsnis

Maisto produktų apyvarta

Valstybės narės negali drausti gyvūninės nei kilmės maisto produktų importo, nei pateikimo rinkai arba tam kliudyti dėl priešasčių, susijusių su didžiausiais leistiniais liekanų kiekiais arba kontrolės atskaitos taškais, jei laikomasi šio reglamento ir jo įgyvendinimo priemonių nuostatų.

23 straipsnis

Pateikimas rinkai

Gyvūninės kilmės maisto produktai, kuriuose yra farmakologiškai aktyvios medžiagos liekanų:

- a) jei jie yra klasifikuojami pagal 14 straipsnio 2 dalies a, b arba c punktą ir viršija didžiausią leistiną kiekį, nustatytą pagal šį reglamentą; arba
- b) jei jie yra neklasifikuojami pagal 14 straipsnio 2 dalies a, b arba c punktą, išskyrus atvejus, kai tos medžiagos kontrolės atskaitos taškas nustatytas pagal šį reglamentą, o liekanų kiekis yra lygus ar viršijantis kontrolės atskaitos tašką,

laikomi neatitinkančiais Bendrijos teisės aktu.

Kontrolės tikslais išsamias taisykles dėl didžiausio leistino liekanų kiekio maisto produktuose, gaunamuose iš gyvūnų, gydytų pagal Direktyvos 2001/82/EB 11 straipsnį, tvirtina Komisija laikydamasi reguliavimo procedūros, nurodytos šio reglamento 26 straipsnio 2 dalyje.

24 straipsnis

Veiksmai, kurių reikia imtis nustačius draudžiamas ar neregistruotas medžiagos buvimą

1. Jei analizės tyrimų rezultatai yra mažesni nei kontrolės atskaitos taškai, kompetentinga institucija atlieka tyrimus, kaip numatyta Direktyvoje 96/23/EB, siekdama nustatyti, ar buvo neteisėtai skirtos draudžiamos ar neleistinos farmakologiškai aktyvios medžiagos ir tai nustačius taiko numatytą nuobaudą.

2. Jei tos pačios kilmės produktų tyrimų ar analizės rezultatai rodo, kad atvejis kartojasi ir dėl to gali kilti problema, kompetentinga institucija užfiksuoja duomenis ir informuoja Komisiją bei kitas valstybes nares Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete, nurodytame 26 straipsnyje.

3. Tam tikrais atvejais Komisija teikia pasiūlymus, o trečio-
sios šalies kilmės prekių atveju atkreipia atitinkamos šalies ar
šalių kompetentingų institucijų dėmesį reikalaujama paaiški-
nimo dėl pasikartojančio liekanų buvimo.

4. Priimamos išsamios šio straipsnio taikymo taisyklės. Tos
priemonės, kuriomis siekiama pakeisti neesminius šio regla-
mento elementus jį papildant, patvirtinamos laikantis regulia-
vimo procedūros su tikrinimu, nurodytos 26 straipsnio 3 dalyje.

V ANTRAŠTINĖ DALIS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

25 straipsnis

Veterinarinių vaistų nuolatinis komitetas

1. Komisijai padeda Veterinarinių vaistų nuolatinis komitetas.

2. Darant nuorodą į šią dalį, taikomi Sprendimo
1999/468/EB 5 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į minėto spren-
dimo 8 straipsnio nuostatas.

Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalyje nustatytas laiko-
tarpis – vienas mėnuo.

3. Darant nuorodą į šią dalį, taikomos Sprendimo
1999/468/EB 5a straipsnio 1–4 dalys ir 7 straipsnis, atsižvel-
giant į minėto sprendimo 8 straipsnio nuostatas.

26 straipsnis

Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas

1. Komisijai padeda Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos
nuolatinis komitetas.

2. Darant nuorodą į šią dalį, taikomi Sprendimo
1999/468/EB 5 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į minėto spren-
dimo 8 straipsnio nuostatas.

Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalyje nustatytas laiko-
tarpis – vienas mėnuo.

3. Darant nuorodą į šią dalį, taikomos Sprendimo
1999/468/EB 5a straipsnio 1–4 dalys ir 7 straipsnis, atsižvel-
giant į minėto sprendimo 8 straipsnio nuostatas.

4. Darant nuorodą į šią dalį, taikomos Sprendimo
1999/468/EB 5a straipsnio 1, 2, 4 ir 6 dalys bei 7 straipsnis,
atsižvelgiant į minėto sprendimo 8 straipsnio nuostatas.

27 straipsnis

Farmakologiškai aktyvių medžiagų klasifikacija pagal Reglamentą (EEB) Nr. 2377/90

1. Iki 2009 m. rugsėjo 4 d. Komisija, laikydamasi
25 straipsnio 2 dalyje nustatytos reguliavimo procedūros,
priima reglamentą, kuriame būtų nurodytos farmakologiškai
aktyvios medžiagos ir jų klasifikacija atsižvelgiant į didžiausius
leistinus liekanų kiekius be pakeitimų, nustatytus Reglamento
(EEB) Nr. 2377/90 I–IV prieduose.

2. Dėl kurios nors 1 dalyje nurodytos medžiagos, kurios
didžiausias leistinas liekanų kiekis buvo nustatytas pagal Regla-
mentą (EEB) Nr. 2377/90, Komisija arba valstybės narės taip pat
gali pateikti agentūrai prašymus pateikti nuomonę dėl to kiekio
ekstrapoliacijos kitoms rūšims ar audiniams pagal 5 straipsnį.

Taikomas 17 straipsnis.

28 straipsnis

Ataskaitų teikimas

1. Komisija 2014 m. liepos 6 d. pateikia ataskaitą Europos
Parlamentui ir Tarybai.

2. Šioje ataskaitoje visų pirma peržiūrima patirtis, įgyta
taikant šį reglamentą, įskaitant patirtį, susijusią su pagal šį regla-
mentą klasifikuojamomis daugkartinio naudojimo medžiagomis.

3. Kartu su ataskaita prireikus teikiami atitinkami pasiūlymai.

29 straipsnis

Panaikinimas

Reglamentas (EEB) Nr. 2377/90 panaikinamas.

Panaikinto reglamento I–IV priedai toliau taikomi tol, kol įsigi-
alios šio reglamento 27 straipsnio 1 dalyje nurodytas reglamentas
ir panaikinto reglamento V priedas toliau taikomas tol, kol
įsigalios šio reglamento 13 straipsnio 1 dalyje nurodytos prie-
monės.

Nuorodos į panaikintą reglamentą laikomos nuorodomis į šį
reglamentą, ar, atitinkamai – kaip nuorodos į šio reglamento
27 straipsnio 1 dalyje nurodytą reglamentą.

30 straipsnis

Direktyvos 2001/82/EB pakeitimai

Direktyva 2001/82/EB iš dalies keičiama taip:

1. 10 straipsnio 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Nukrypdama nuo 11 straipsnio Komisija nustato sąrašą medžiagų:

— būtinų arklinių šeimos gyvūnų gydymui, arba

— duodančių papildomos klinikinės naudos, palyginti su kitais esamais arklinių šeimos gydymo būdais

ir kurių išlauka ne trumpesnė nei šeši mėnesiai pagal kontrolės mechanizmus, nustatytus Sprendimuose 93/623/EEB ir 2000/68/EB.

Tos priemonės, skirtos pakeisti neesminius šios direktyvos elementus ją papildant, patvirtinamos laikantis reguliavimo tvarkos su tikrinimu, nurodytos 89 straipsnio 2a dalyje.“;

2. 11 straipsnio 2 dalies trečia pastraipa pakeičiama taip:

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Strasbūre 2009 m. gegužės 6 d.

Europos Parlamento vardu

Pirmininkas

H.-G. PÖTTERING

Tarybos vardu

Pirmininkas

J. KOHOUT

„Komisija gali keisti tokią išlauką ar nustatyti išlauką. Tai darydama Komisija gali diferencijuoti pagal maisto produktus, gyvūnų rūšis, vaistų skyrimo būdus bei Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 priedus. Tos priemonės, skirtos pakeisti neesminius šios direktyvos elementus ją papildant, patvirtinamos laikantis reguliavimo tvarkos su tikrinimu, nurodytos 89 straipsnio 2a dalyje.“

31 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 726/2004 pakeitimai

Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies g punktas pakeičiamas taip:

„g) konsultavimas dėl didžiausių leistinių gyvulininkystėje naudojamų veterinarinių vaistų ir biocidinių produktų liekanų kiekių, kurie gali būti priimtini gyvūninės kilmės maisto produktuose pagal 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009, nustatantį Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinių liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką (*).

(*) OL L 152, 2009 6 16, p. 11.“

32 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 471/2009

2009 m. gegužės 6 d.

dėl Bendrijos statistikos, susijusios su išorės prekyba su ES nepriklausančiomis šalimis, ir panaikinantis Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1172/95

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 285 straipsnio 1 dalį,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdami į Europos centrinio banko nuomonę ⁽¹⁾,laikydami Sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos ⁽²⁾,

kadangi:

- (1) Statistinė informacija apie valstybių narių prekybos su ES nepriklausančiomis šalimis, srautus yra labai svarbi Bendrijos ekonomikos bei prekybos politikai ir atskirų prekių rinkos pokyčiams analizuoti. Reikėtų didinti statistikos sistemos skaidrumą, kad ją pasitelkus būtų galima atsižvelgti į kintančią administracinę aplinką ir tenkinti naujus vartotojų poreikius. Todėl 1995 m. gegužės 22 d. Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1172/95 dėl statistinių duomenų apie Bendrijos ir jos valstybių narių prekybą su valstybėmis, kurios nėra narės ⁽³⁾, reikėtų pakeisti nauju reglamentu laikantis Sutarties 285 straipsnio 2 dalyje nustatytų reikalavimų.
- (2) Išorės prekybos statistika yra grindžiama muitinės deklaracijose pateiktais duomenimis, kaip numatyta 1992 m. spalio 12 d. Tarybos reglamente (EEB) Nr. 2913/92, nustatančiame Bendrijos muitinės kodeksą ⁽⁴⁾ (toliau – Muitinės kodeksas). Europos integracijos pažanga ir susiję pokyčiai atliekant muitinį įforminimą, įskaitant bendrojo leidimus taikyti supaprastinto deklaravimo procedūrą arba procedūrą, įforminamą asmens pageidaujamoje vietoje, o taip pat centralizuotą muitinį įforminimą, kurie priklausys nuo šiuo metu vykdomo Muitinės kodekso modernizavimo proceso, kaip nustatyta 2008 m. balandžio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 450/2008, nustatančiame Bendrijos muitinės kodeksą (Modernizuotas muitinės kodeksas) ⁽⁵⁾

(toliau – Modernizuotas muitinės kodeksas), sąlygoja keletą pokyčių. Ypač dėl jų būtina patikslinti išorės prekybos statistikos rengimo būdą, iš naujo apsvarstyti importuojančiosios arba eksportuojančiosios valstybės narės sąvoką ir tiksliau apibrėžti duomenų šaltinį Bendrijos statistikai rengti.

- (3) Pagal Modernizuotą muitinės kodeksą supaprastinus muitinės formalumus ir tikrinimą gali nelikti muitinės deklaracijų. Siekiant toliau rengti visus išorės prekybos statistinius duomenis, reikėtų patvirtinti priemones, užtikrinančias, kad ekonominių operacijų vykdytojai, kurie naudojami supaprastinimais, teiktų statistinius duomenis.
- (4) Pagal 2008 m. sausio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimą Nr. 70/2008/EB dėl nepopierinės muitinės ir verslo aplinkos ⁽⁶⁾ bus diegiama elektroninė muitinės sistema, skirta keitimuisi muitinės deklaracijose nurodomais duomenimis. Siekiant registruoti fizinius prekybos prekęs srautus tarp valstybių narių ir ES nepriklausančių šalių, bei užtikrinti, kad atitinkamoje valstybėje narėje būtų galima gauti duomenis apie importą ir eksportą, reikėtų išsamių muitinių ir statistikos institucijų susitarimų. Tokie susitarimai apima valstybių narių administracijų keitimosi duomenimis tvarką reglamentuojančias taisykles. Šiai keitimosi duomenimis sistemai kiek įmanoma turėtų būti naudojama muitinės sukurta infrastruktūra.
- (5) Siekiant Bendrijos eksportą ir importą priskirti konkrečiai valstybei narei, reikia rinkti duomenis apie „paskirties valstybę narę“ importo atveju ir „faktinio eksporto valstybę narę“ eksporto atveju. Per vidutinės trukmės laikotarpį išorės prekybos statistikai rengti tos valstybės narės turėtų tapti importuojančiomis ir eksportuojančiomis valstybėmis narėmis.
- (6) Šiame reglamente išorės prekybos tikslais prekės turėtų būti klasifikuojamos pagal 1987 m. liepos 23 d. Tarybos reglamentu (EEB) Nr. 2658/87 dėl tarifų ir statistinės nomenklatūros bei dėl Bendrojo muitų tarifo ⁽⁷⁾ nustatytą Kombinuotąją nomenklatūrą (toliau – Kombinuotoji nomenklatūra).

⁽¹⁾ OL C 70, 2008 3 15, p. 1.⁽²⁾ 2008 m. rugsėjo 23 d. Europos Parlamento nuomonė (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2009 m. vasario 16 d. Tarybos bendroji pozicija (OL C 75E, 2009 3 31, p. 58) ir 2009 m. balandžio 2 d. Europos Parlamento nuomonė (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje).⁽³⁾ OL L 118, 1995 5 25, p. 10.⁽⁴⁾ OL L 302, 1992 10 19, p. 1.⁽⁵⁾ OL L 145, 2008 6 4, p. 1.⁽⁶⁾ OL L 23, 2008 1 26, p. 21.⁽⁷⁾ OL L 256, 1987 9 7, p. 1.

- (7) Kad Europos centrinis bankas ir Komisija gautų reikiamą informaciją apie tarptautinės prekybos prekėmis dalį eurais, eksporto ir importo sąskaitose faktūrose nurodoma valiuta turėtų būti pateikiama apibendrintu lygiu.
- (8) Kad galėtų dalyvauti derybose dėl prekybos ir valdyti vidaus rinką, Komisija turėtų gauti išsamią informaciją apie į Bendriją importuojamoms prekėms taikomą palankesnę režimą.
- (9) Pasitelkus išorės prekybos statistiką, gaunami duomenys mokėjimų balansui ir nacionalinėms sąskaitoms rengti. Rodikliai, kuriuos naudojant minėtus duomenis galima pritaikyti mokėjimų balanso tikslais, turėtų būti įtraukti į privalomų ir standartinių duomenų rinkinį.
- (10) Valstybių narių statistikai apie muitinės sandėlius ir laisvąsias zonas netaikomos suderintos nuostatos. Tačiau šių statistinių duomenų rengimas nacionaliniais tikslais lieka neprivalomas.
- (11) Valstybės narės turėtų teikti Eurostatui metinę apibendrintą prekybos informaciją, suskirstytą pagal verslo charakteristikas, kuria remiantis, be kita ko, būtų lengviau analizuoti, kaip Europos įmonės veikia globalizacijos sąlygomis. Verslo ir prekybos statistikos sąsaja sukuriama sujungiant muitinės deklaracijoje pateiktus duomenis apie importuotoją ir eksportuotoją su duomenimis, kurių reikalaujama 2008 m. vasario 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 177/2008, nustatančiu bendrą verslo registrų sistemą statistikos tikslais ⁽¹⁾.
- (12) 2009 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 223/2009 dėl Europos statistikos ⁽²⁾ yra bendras šio reglamento nuostatų pagrindas. Tačiau dėl labai didelio informacijos apie prekybą prekėmis detalumo, būtinos specialios konfidencialumo taisyklės siekiant užtikrinti šios statistikos aktualumą.
- (13) Konfidencialių statistinių duomenų perdavimas reglamentuojamas Reglamente (EB) Nr. 223/2009 ir 1990 m. birželio 11 d. Tarybos reglamente (Euratomas, EEB) Nr. 1588/90 dėl konfidencialių statistinių duomenų perdavimo Europos Bendrijų statistikos tarnybai ⁽³⁾ išdėtytose taisyklėse. Pagal šiuos reglamentus taikomos priemonės užtikrina fizinę ir loginę konfidencialių duomenų apsaugą ir užtikrina, kad rengiami ir platinami Bendrijos statistiniai duomenys nebūtų neteisėtai atskleidžiami bei naudojami ne statistikos reikmėms.
- (14) Pagal šį reglamentą rengdamos ir platinamos Bendrijos statistinius duomenis nacionalinės ir Bendrijos statistikos institucijos turėtų laikytis principų, nustatytų 2005 m. vasario 24 d. Statistikos programos komiteto priimtame Europos statistikos praktikos kodekse, pateiktame 2005 m. gegužės 25 d. Komisijos rekomendacijos dėl nacionalinių ir Bendrijos statistikos institucijų nepriklausomumo, vientisumo ir atskaitomybės papildyme.
- (15) Reikėtų nustatyti specialias nuostatas, kurios galiotų tol, kol išgaliojus muitų teisės aktų pakeitimams bus galima gauti papildomus duomenis iš muitinės deklaracijų ir kol pagal Bendrijos teisės aktus bus reikalaujama elektroniniu būdu keistis muitinių veikloje naudojamais duomenimis.
- (16) Kadangi šio reglamento tikslo, būtent sukurti bendrą Bendrijos išorės prekybos statistikos sistematiško kūrimo sistemą, valstybės narės negali pasiekti ir kadangi dėl veiksmo masto ir poveikio to tikslo būtų geriau siekti Bendrijos lygmeniu, laikydamosi Sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo, Bendrija gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti.
- (17) Šiam reglamentui įgyvendinti būtinas priemonės reikėtų patvirtinti vadovaujantis 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimu 1999/468/EB, nustatančiu Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką ⁽⁴⁾.
- (18) Visų pirma Komisijai reikėtų suteikti įgaliojimus derinti muitinės procedūrų arba muitinės sankcionuotų veiksmų, pagal kuriuos išorės prekybos statistikos tikslais prekės priskiriamos eksportui arba importui, sąrašą, patvirtinti kitokias arba specialias taisykles, susijusias su prekėmis arba jų gabenimu, kuriems dėl metodinių priežasčių būtina taikyti specialias nuostatas, derinti prekių ir jų gabenimo, neįtraukiamų į išorės prekybos statistiką, sąrašą, nurodyti kitus duomenų šaltinius, išskyrus muitinės deklaracijas, naudojamus specifinių prekių importui ir eksportui ar jų gabenimui importo ir eksporto tikslais registruoti, nurodyti statistinius

⁽¹⁾ OL L 61, 2008 3 5, p. 6.

⁽²⁾ OL L 87, 2009 3 31, p. 164.

⁽³⁾ OL L 151, 1990 6 15, p. 1.

⁽⁴⁾ OL L 184, 1999 7 17, p. 23.

duomenis, įskaitant naudotinus kodus, nustatyti reikalavimus, taikomus su specifinėmis prekėmis ar prekių gabėnimu susijusiems duomenims, nustatyti statistinių duomenų rengimo reikalavimus, nurodyti imčių charakteristikas, nustatyti ataskaitinį laikotarpį bei šalių partnerių, prekių ir valiutų apibendrinimo lygį, taip pat derinti statistikos perdavimo terminą, nustatyti jos turinį, aprėptį ir jau perduotos statistikos tikslinimo sąlygas bei nustatyti statistikos apie prekybą pagal verslo charakteristikas ir statistikos apie prekybą, suskirstytos pagal sąskaitose faktūrose nurodytą valiutą, perdavimo terminą. Kadangi šios priemonės yra bendro pobūdžio ir yra skirtos iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas, *inter alia*, papildant jį naujomis neesminėmis nuostatomis, jos turi būti patvirtintos taikant reguliavimo procedūrą su tikrinimu, numatytą Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnyje,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Dalykas

Šiuo reglamentu nustatoma bendra sistemingo Bendrijos statistikos, susijusios su prekyba prekėmis su ES nepriklausančiomis šalimis (toliau – išorės prekybos statistikos), rengimo sistema.

2 straipsnis

Sąvokų apibrėžtys

Šiame reglamente taikomos šios sąvokų apibrėžtys:

- a) prekės – bet kuris kilnojamas turtas, įskaitant elektrą;
- b) Bendrijos statistinė teritorija – Bendrijos muitų teritorija, kaip apibrėžta Muitinės kodekse, ir Vokietijos Federacinės Respublikos teritorijai priklausanti Heligolando sala;
- c) nacionalinės statistikos institucijos – nacionaliniai statistikos institutai ir kitos įstaigos, kurios kiekvienoje valstybėje narėje yra atsakingos už išorės prekybos statistikos rengimą;
- d) muitinė – Muitinės kodekse apibrėžta muitinė;
- e) muitinės deklaracija – Muitinės kodekse apibrėžta muitinės deklaracija;
- f) muitinės sprendimas – bet koks oficialus muitinės veiksmas, susijęs su priimtomis muitinės deklaracijomis ir sukeliančias teises pasekmes vienam ar keliems asmenims.

3 straipsnis

Taikymo sritis

1. Rengiant išorės prekybos statistiką registruojami prekių importo ir eksporto duomenys.

Eksporto duomenis registruoja valstybės narės, kai prekės išvežamos iš Bendrijos statistinės teritorijos taikant vieną iš toliau išvardytų Muitinės kodekse nustatytų muitinės procedūrų arba muitinės sankcionuotų veiksmų:

- a) eksportą;
- b) laikinąjį išvežimą perdirbti;
- c) reeksportą po laikinojo įvežimo perdirbti arba muitinės prižiūravimo perdirbimo.

Importo duomenis registruoja valstybės narės, kai prekės įvežamos į Bendrijos statistinę teritoriją taikant vieną iš toliau išvardytų Muitinės kodekse nustatytų muitinės procedūrų:

- a) išleidimą į laisvą apyvartą;
- b) laikinąjį įvežimą perdirbti;
- c) muitinės prižiūrimą perdirbimą.

2. Priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas, susijusios su 1 dalyje nurodyto muitinės procedūrų arba muitinės sankcionuotų veiksmų sąrašo derinimu, kad būtų atsižvelgta į Muitinės kodekso pakeitimus arba su tarptautinėmis konvencijomis susijusias nuostatas, tvirtinamas pagal 11 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

3. Dėl metodinių priežasčių tam tikroms prekėms arba jų gabėnimui reikia nustatyti specialias nuostatas. Tokias nuostatas reikėtų nustatyti pramonės įmonėms, laivams ir orlaiviams, jūros produktams, į laivus ir orlaivius pristatomoms prekėms, išskirstytoms siuntoms, karinėms prekėms, prekėms, gabenamoms į įrenginius jūroje arba iš jų, erdvėlaiviams, elektrai ir dujoms bei atliekoms (toliau – specifinės prekės arba prekių gabėnimas).

Priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas, *inter alia*, jį papildant, susijusios su specifinėmis prekėmis arba prekių gabėnimu bei joms taikomomis kito-kiomis ar specialiomis nuostatomis, tvirtinamos pagal 11 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

4. Dėl metodinių priežasčių tam tikros prekės arba prekių gabenimas neįtraukiami į išorės prekybos statistiką. Tai taikoma piniginiam auksui ir teisėtoms mokėjimo priemonėms; diplomatinės ar panašios paskirties prekėms; prekių gabenimui tarp importuojančiosios valstybės narės ir eksportuojančiosios valstybės narės ir jų ginkluotųjų pajėgų, dislokuotų užsienio šalyse; taip pat tam tikroms prekėms, kurias įsigijo ir realizavo užsienio šalių ginkluotosios pajėgos, tam tikroms prekėms, kurios nėra prekybinių sandorių objektas, palydovų paleidimo įrenginių gabenimui prieš juos paleidžiant, prekėms, skirtoms remontuoti ir prekėms po remonto, prekėms iki ir po laikino naudojimo; laikmenoms su pagal individualų užsakymą sukurta informacija, parsisųstai informacijai; ir žodžiu deklaruojamoms komercinio pobūdžio prekėms, kurių vertė neviršija statistinės ribos, kurios vertė yra 1 000 EUR arba neviršija 1 000 kg grynosios masės, ir nekomercinio pobūdžio prekėms.

Priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas, *inter alia*, jį papildant, susijusios su prekių ar jų gabenimo neįtraukimu į išorės prekybos statistiką, tvirtinamos pagal 11 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

4 straipsnis

Duomenų šaltinis

1. 3 straipsnio 1 dalyje nurodyto prekių importo ir eksporto registruojamų duomenų šaltinis yra muitinės deklaracija, įskaitant galimus statistinių duomenų pakeitimus arba pasikeitimus, kuriuos lemia su jais susiję muitinės sprendimai.

2. Jei dėl tolesnio muitinės formalumų ir tikrinimo supaprastinimo pagal Modernizuoto muitinės kodekso 116 straipsnį muitinė neturi duomenų apie prekių importą ir eksportą, ekonominių operacijų vykdytojas, kuriam buvo leista naudotis tokiu supaprastinimu, pats pateikia šio reglamento 5 straipsnyje nurodytus statistinius duomenis.

3. Valstybės narės gali toliau naudoti kitus duomenų šaltinius savo nacionaliniams statistiniams duomenims rengti tol, kol bus įdiegtas keitimosi duomenimis elektroniniu būdu mechanizmas, nurodytas 7 straipsnio 2 dalyje.

4. Rengiant statistinę informaciją, susijusią su specifinėmis prekėmis arba prekių gabenimu, kaip nurodyta 3 straipsnio 3 dalyje, gali būti naudojami kiti nei muitinės deklaracija duomenų šaltiniai.

5. Priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas, *inter alia*, jį papildant, susijusios su duomenų rinkimu pagal šio straipsnio 2 ir 4 dalis, tvirtinamos pagal 11 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu. Šiomis priemonėmis kiek įmanoma atsižvelgiama į tai, kad būtina diegti veiksmingą sistemą, kuri sumažintų ekonominių operacijų vykdytojams ir administracijoms tenkančią administracinę našą.

5 straipsnis

Statistiniai duomenys

1. Naudodamasi 3 straipsnio 1 dalyje nurodytais prekių importo ir eksporto registruojamais duomenimis, valstybės narės gauna duomenis apie:

- a) prekybos srautą (importą, eksportą);
- b) mėnesinį ataskaitinį laikotarpį;
- c) statistinę prekių vertę iki importuojančiosios arba eksportuojančiosios valstybės narės valstybės sienos;
- d) kiekį, išreikštą grynąja mase ir papildomais vienetais, jei tai nurodyta muitinės deklaracijoje;
- e) prekybininką (importo atveju tai yra importuotojas (gavėjas), eksporto atveju – eksportuotojas (siuntėjas));
- f) importuojančiąją arba eksportuojančiąją valstybę narę, kuri yra ta valstybė narė, kurioje pateikiama muitinės deklaracija, kai muitinės deklaracijoje nurodyta:
 - i) importo atveju – paskirties valstybė narė;
 - ii) eksporto atveju – faktinio eksporto valstybė narė;
- g) šalis partneres, t. y.
 - i) importo atveju – kilmės šalį ir šalį siuntėją arba išsiuntimo šalį;
 - ii) eksporto atveju – paskutinės žinomos paskirties šalį;
- h) prekes pagal Kombinuotąją nomenklatūrą:
 - i) importo atveju – prekių Taric subpoziciją;
 - ii) eksporto atveju – prekių Kombinuotosios nomenklatūros subpoziciją;
- i) muitinės procedūros kodą, naudotiną statistinei procedūrai nustatyti;
- j) sandorio pobūdį, jei tai nurodyta muitinės deklaracijoje;
- k) preferencinį importo maito tarifo režimą, jei jis pritaikytas muitinės sprendimu;
- l) sąskaitoje faktūroje nurodytą valiutą, jei ji įrašyta muitinės deklaracijoje;
- m) transporto rūšį, išsamiai nurodant:
 - i) transporto rūšį pasienyje;
 - ii) vidaus transporto rūšį;
 - iii) konteinerį.

2. Priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas jį papildant, susijusios su tolesniu šio straipsnio 1 dalyje nurodytų duomenų, įskaitant naudotinus kodus, tikslinimu, tvirtinamos pagal 11 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

3. Jei kitaip nenurodyta, nepažeidžiant muitų teisės aktų, duomenys turi būti pateikti muitinės deklaracijoje.

4. Dėl 3 straipsnio 3 dalyje nurodytų specifinių prekių arba prekių gabenimo ir 4 straipsnio 2 dalyje nurodytų duomenų gali būti reikalaujama pateikti ribotus duomenų rinkinius.

Priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas jį papildant, susijusios su šiais ribotais duomenų rinkiniais, tvirtinamos pagal 11 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

6 straipsnis

Išorės prekybos statistikos rengimas

1. Valstybės narės rengia kiekvieno mėnesinio ataskaitinio laikotarpio prekių importo ir eksporto statistinę informaciją vertės ir kiekybės išraiška pagal:

- a) prekių kodą;
- b) importuojančiąsias ir (arba) eksportuojančiąsias valstybes nares;
- c) šalis partneres;
- d) statistinę procedūrą;
- e) sandorio pobūdį;
- f) preferencinį importo muto tarifo režimą;
- g) transporto rūšį.

Komisija gali nustatyti statistikos rengimo įgyvendinimo nuostatas, taikydama 11 straipsnio 2 dalyje nurodytą procedūrą.

2. Valstybės narės rengia metinę prekybos statistiką pagal verslo charakteristikas, būtent apie ekonominę įmonių veiklą pagal Europos bendrijos statistinio ekonominės veiklos rūšių klasifikatoriaus (NACE) sekciją arba dviejų skaitmenų kodą ir dydžio klasę, nustatomą pagal darbuotojų skaičių.

Statistinė informacija rengiama pagal Reglamentą (EB) Nr. 177/2008 registruojamus duomenis apie verslo charakteristikas susiejant su importo ir eksporto duomenimis, registruojamais pagal šio reglamento 5 straipsnio 1 dalį. Šiuo tikslu nacionalinės muitinės pateikia nacionalinėms statistikos institucijoms atitinkamų prekybininkų identifikacijos numerį.

Priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas jį papildant, susijusios su duomenų susiejimu ir statistikos rengimu, tvirtinamos pagal 11 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

3. Kas dvejus metus valstybės narės rengia prekybos statistiką, suskirstytą pagal sąskaitose faktūrose nurodytą valiutą.

Valstybės narės rengia statistiką naudodamos reprezentatyviąją importo ir eksporto įrašų, pateiktų muitinės deklaracijose, kuriose yra duomenų apie sąskaitose faktūrose nurodytą valiutą, imtį. Jei muitinės deklaracijoje nėra nurodyta eksporto sąskaitoje faktūroje nurodoma valiuta, reikalingiems duomenims surinkti organizuojamas tyrimas.

Priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas, *inter alia*, jį papildant, susijusios su imties charakteristikomis, ataskaitiniu laikotarpiu bei šalių partnerių, prekių ir valiutų apibendrinimo lygiu, tvirtinamos pagal 11 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

4. Gali būti nuspręsta, kad nacionaliniais tikslais valstybės narės rengs papildomą statistinę informaciją, jei tokie duomenys yra pateikiami muitinės deklaracijoje.

5. Valstybės narės neprivalo rengti ir perduoti Komisijai (Eurostatui) išorės prekybos statistikos, susijusios su statistiniais duomenimis, kurie pagal Muitinės kodeksą arba nacionalines taisykles kol kas jos muitinei teikiamose muitinės deklaracijose neregistruojami ir negali būti tiesiogiai apskaičiuojami naudojantis kitais duomenimis. Valstybės narės neprivalo perduoti šių duomenų:

- a) paskirties valstybės narės importo atveju;
- b) faktinio eksporto valstybės narės eksporto atveju;
- c) sandorio pobūdžio.

7 straipsnis

Keitimasis duomenimis

1. Nacionalinės statistikos institucijos gauna iš muitinių joms pateiktomis deklaracijomis grindžiamus importo ir eksporto duomenis, kurie turi būti registruojami, nedelsiant, vėliausiai per mėnesį nuo muitinės deklaracijų arba su jomis susijusių muitinės sprendimų priėmimo.

Šie registruojami duomenys apima bent tuos 5 straipsnyje išvardytus statistinius duomenis, kurie pagal Muitinės kodeksą arba nacionalines taisykles nurodomi muitinės deklaracijoje.

2. Nuo keitimosi duomenimis elektroniniu būdu mechanizmo įdiegimo dienos muitinė užtikrina, kad importo ir eksporto duomenys, kurie turi būti registruojami, būtų perduodami tos valstybės narės nacionalinei statistikos institucijai, kuri pagal tuos įrašus yra:

- a) paskirties valstybė narė importo atveju;
- b) faktinio eksporto valstybė narė eksporto atveju.

Keitimosi duomenimis mechanizmas įdiegiamas ne vėliau kaip pradėjus taikyti Modernizuoto muitinės kodekso I antraštinės dalies 2 skyriaus 1 skirsnį.

3. Tokių duomenų perdavimą, nurodytą 2 dalyje, reglamentuojančios įgyvendinimo nuostatos gali būti nustatytos pagal 11 straipsnio 2 dalyje nurodytą procedūrą.

8 straipsnis

Išorės prekybos statistikos perdavimas Komisijai (Eurostatui)

1. Ne vėliau kaip per 40 dienų nuo kiekvieno mėnesinio ataskaitinio laikotarpio pabaigos valstybės narės perduoda Komisijai (Eurostatui) 6 straipsnio 1 dalyje nurodytą statistinę informaciją.

Valstybės narės užtikrina, kad į statistinę informaciją būtų įtraukti duomenys apie visą importą ir eksportą tiriamuoju ataskaitiniu laikotarpiu ir, jei nėra duomenų, atliktų koregavimus.

Valstybės narės perduoda atnaujintą statistinę informaciją, jei jau perduota statistinė informacija buvo tikslinama.

Valstybės narės į Komisijai (Eurostatui) perduodamus rezultatus įtraukia visą konfidencialią statistinę informaciją.

Priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas, *inter alia*, jį papildant, susijusios su statistikos perdavimo termino nustatymu, statistikos turiniu, aprėptimi ir bei jau perduotos statistikos tikslinimo sąlygomis, tvirtinamos pagal 11 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

2. Priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas, *inter alia*, jį papildant, susijusios su 6 straipsnio 2 dalyje nurodytos prekybos statistikos pagal verslo charakteristikas perdavimo terminu ir 6 straipsnio 3 dalyje nurodyta statistika apie prekybą, suskirstyta pagal sąskaitose faktūrose nurodytą valiutą, tvirtinamos pagal 11 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

3. Valstybės narės, vadovaudamosi keitimosi standartu, statistinę informaciją perduoda elektronine forma. Praktinė rezultatų perdavimo tvarka gali būti nustatyta pagal 11 straipsnio 2 dalyje nurodytą procedūrą.

9 straipsnis

Kokybės vertinimas

1. Taikant šį reglamentą perduodamos statistikos kokybė vertinama atsižvelgiant į šiuos kriterijus:

- a) „reikalingumas“ reiškia statistikos atitikties esamiems ir galimiems vartotojų poreikiams laipsnį;
- b) „tikslumas“ reiškia įverčių artumą nežinomoms tikrosioms reikšmėms;
- c) „savalaikiškumas“ reiškia trukmę tarp galimybės pasinaudoti statistine informacija momento ir įvykio ar reiškinio, kurį ši informacija apibūdina;
- d) „punktualumas“ reiškia trukmę nuo statistinės informacijos paskelbimo datos iki datos, kada ji turėjo būti pateikta;
- e) „prieinamumas“ ir „aiškumas“ reiškia sąlygas ir būdus, leidžiančius vartotojui gauti, naudoti ir aiškinti statistinę informaciją;
- f) „palyginamumas“ reiškia taikomų statistinių sąvokų ir vertinimo priemonių bei procedūrų skirtumų poveikio įvertinimą, kai statistinė informacija yra lyginama tarp geografinių rajonų, sektoriinių sričių ar laiko atžvilgiu;
- g) „suderinamumas“ reiškia galimybę duomenis jungti arba sieti įvairiais būdais ir įvairioms reikmėms.

2. Valstybės narės Komisijai (Eurostatui) teikia kasmet perduodamos statistinės informacijos kokybės ataskaitą.

3. Statistinei informacijai, kuriai taikomas šis reglamentas, taikant 1 dalyje išdėstytus kokybės kriterijus, kokybės ataskaitų teikimo būdai, struktūra ir periodiškumas apibrėžiami pagal 11 straipsnio 2 dalyje nurodytą procedūrą.

Komisija (Eurostatas) vertina perduotos statistinės informacijos kokybę.

10 straipsnis

Išorės prekybos statistikos platinimas

1. Bendrijos lygmeniu pagal 6 straipsnio 1 dalį rengiamą užsienio prekybos statistinę informaciją, kurią perduoda valstybės narės, Komisija (Eurostatas) platina bent pagal Kombinuotosios nomenklatūros subpozicijas.

Tik jei importuotojas arba eksportuotojas paprašo, konkrečios valstybės narės nacionalinės valdžios institucijos sprendžia, ar platinti tokią valstybės narės užsienio prekybos statistinę informaciją, kuria remiantis galima nustatyti tą importuotoją arba eksportuotoją, ar iš dalies tokią informaciją keisti taip, kad ją platinant nebūtų pažeistas statistikos konfidencialumas.

2. Nepažeisdama duomenų platinimo nacionaliniu lygiu nuostatų, Komisija (Eurostatas) neplatina detalios statistinės informacijos, suskirstytos pagal Taric subpozicijas, ir informacijos apie lengvatas, jei jų atskleidimas pakenktų visuomenės interesų Bendrijos prekybos ir žemės ūkio politikos srityse apsaugai.

11 straipsnis

Komiteto procedūra

1. Komisijai padeda Prekybos su šalimis, kurios nėra narės, statistikos komitetas.

2. Jei yra nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.

Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalyje nustatytas laikotarpis – trys mėnesiai.

3. Jei yra nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 1–4 dalys ir 7 straipsnis, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.

12 straipsnis

Panaikinimas

Reglamentas (EB) Nr. 1172/95 panaikinamas nuo 2010 m. sausio 1 d.

Jis toliau taikomas duomenims, susijusiems su ataskaitiniais laikotarpiais iki 2010 m. sausio 1 d.

13 straipsnis

Išsigaliojimas

Šis reglamentas išsigalioja dvidešimtą dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2010 m. sausio 1 d.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Strasbūre 2009 m. gegužės 6 d..

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas
H.-G. PÖTTERING

Tarybos vardu
Pirmininkas
J. KOHOUT

2009 m. prenumeratos kainos (be PVM, įskaitant paprastosios siuntos išlaidas)

<i>ES oficialusis leidinys</i> , L ir C serijos, tik spausdintinė versija	22 oficialiosiomis ES kalbomis	1 000 EUR per metus (*)
<i>ES oficialusis leidinys</i> , L ir C serijos, tik spausdintinė versija	22 oficialiosiomis ES kalbomis	100 EUR per mėnesį (*)
<i>ES oficialusis leidinys</i> , L ir C serijos, spausdintinė versija ir metinis kompaktinis diskas	22 oficialiosiomis ES kalbomis	1 200 EUR per metus
<i>ES oficialusis leidinys</i> , L serija, tik spausdintinė versija	22 oficialiosiomis ES kalbomis	700 EUR per metus
<i>ES oficialusis leidinys</i> , L serija, tik spausdintinė versija	22 oficialiosiomis ES kalbomis	70 EUR per mėnesį
<i>ES oficialusis leidinys</i> , C serija, tik spausdintinė versija	22 oficialiosiomis ES kalbomis	400 EUR per metus
<i>ES oficialusis leidinys</i> , C serija, tik spausdintinė versija	22 oficialiosiomis ES kalbomis	40 EUR per mėnesį
<i>ES oficialusis leidinys</i> , L ir C serijos, mėnesinis kaupiamasis kompaktinis diskas	22 oficialiosiomis ES kalbomis	500 EUR per metus
Oficialiojo leidinio priedas, S serija (Konkursai ir viešieji pirkimai), kompaktinis diskas, leidžiamas du kartus per savaitę	daugiakalbis: 23 oficialiosiomis ES kalbomis	360 EUR per metus (30 EUR per mėnesį)
<i>ES oficialusis leidinys</i> , C serija. Konkursai	konkursų kalbomis	50 EUR per metus

(*) Egzempliorių kainos: iki 32 puslapių: 6 EUR,
33–64 puslapiai: 12 EUR,
daugiau nei 64 puslapiai: kaina nustatoma kiekvienu atveju.

Europos Sąjungos oficialųjį leidinį, leidžiamą oficialiosiomis Europos Sąjungos kalbomis, galima prenumeruoti bet kuria iš 22 kalbų. Jį sudaro L (teisės aktai) ir C (informacija ir pranešimai) serijos.

Kiekviena kalba leidžiamas leidinys prenumeruojamas atskirai.

Oficialieji leidiniai airių kalba parduodami atskirai, remiantis 2005 m. birželio 18 d. Oficialiajame leidinyje L 156 paskelbtu Tarybos reglamentu (EB) Nr. 920/2005, nurodančiu, kad Europos Sąjungos institucijos laikinai neįpareigojamos rengti ir skelbti visų aktų airių kalba.

Oficialiojo leidinio priedas (S serija. Konkursai ir viešieji pirkimai) skelbiamas viename daugiakalbiame kompaktiniame diske visomis 23 oficialiosiomis kalbomis.

Pateikę paprastą prašymą *Europos Sąjungos oficialiojo leidinio* prenumeratoriai gali gauti įvairius Oficialiojo leidinio priedus. Apie priedų išleidimą prenumeratoriai informuojami pranešime skaitytojui, kuris skelbiamas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Pardavimas ir prenumerata

Oficialiųjų leidinių biuro leidžiamų mokamų leidinių galima įsigyti mūsų pardavimo biuruose. Pardavimo biurų sąrašą galima rasti internete adresu

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) – tai tiesioginė ir nemokama prieiga prie Europos Sąjungos teisės aktų. Šiame tinklalapyje galima skaityti *Europos Sąjungos oficialųjį leidinį*, susipažinti su sutartimis, teisės aktais, precedentine teise bei parengiamaisiais teisės aktais.

Išsamesnės informacijos apie Europos Sąjungą rasite <http://europa.eu>