

Úradný vestník

Európskej únie

L 152



Slovenské vydanie

Právne predpisy

Zväzok 52

16. júna 2009

Obsah

I Akty prijaté podľa Zmluvy o ES/Zmluvy o Euratome, ktorých uverejnenie je povinné

NARIADENIA

- ★ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (kodifikované znenie) ⁽¹⁾ 1
- ★ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽¹⁾ 11
- ★ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 471/2009 zo 6. mája 2009 o štatistike Spoločenstva o zahraničnom obchode s nečlenskými krajinami a o zrušení nariadenia Rady (ES) č. 1172/95 ⁽¹⁾ 23

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

I

(Akty prijaté podľa Zmluvy o ES/Zmluvy o Euratome, ktorých uverejnenie je povinné)

NARIADENIA

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 469/2009

zo 6. mája 2009

o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá

(kodifikované znenie)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 95,

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽¹⁾,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy ⁽²⁾,

keďže:

(1) Nariadenie Rady (EHS) č. 1768/92 z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá ⁽³⁾ bolo opakovane ⁽⁴⁾ podstatným spôsobom zmenené a doplnené. V záujme jasnosti a prehľadnosti by sa malo toto nariadenie kodifikovať.

(2) Výskum vo farmaceutickej oblasti podstatne prispieva k stálemu zlepšovaniu zdravia verejnosti.

(3) Liečivá, a najmä tie, ktoré sú výsledkom dlhodobého a nákladného výskumu, budú ďalej vyvíjané v Spoločenstve a v Európe len v prípade, že sa na ne budú vzťahovať vhodné pravidlá poskytujúce dostatočnú ochranu, na podporu takéhoto výskumu.

(4) V súčasnosti spôsobuje dĺžka obdobia, ktoré uplynú medzi podaním patentovej prihlášky na nové liečivo a oprávnením uviesť toto liečivo na trh, že doba účinnej ochrany v rámci tohto patentu je nedostatočná pre návratnosť investícií, ktoré boli vložené do výskumu.

(5) Táto situácia vedie k nedostatočnosti ochrany, čo negatívne ovplyvňuje farmaceutický výskum.

(6) Existuje riziko premiestnenia stredísk výskumu, ktoré sídlia v členských štátoch, do krajín, ktoré ponúkajú lepšiu ochranu.

(7) Malo by sa zabezpečiť jednotné riešenie na úrovni Spoločenstva, aby sa predišlo heterogénnemu vývoju vnútroštátnych právnych predpisov, ktorý by viedol k ďalším rozdielom, ktoré by mohli vytvárať prekážky voľnému obehu liečiv v rámci Spoločenstva, a tak nepriaznivo ovplyvniť fungovanie vnútorného trhu.

(8) Je teda potrebné stanoviť dodatkové ochranné osvedčenie pre liečivá, ktoré poskytne každý členský štát za rovnakých podmienok na žiadosť majiteľa vnútroštátneho alebo európskeho patentu týkajúceho sa liečiva, pre ktoré bolo udelené povolenie na jeho uvedenie na trh. V dôsledku toho je nariadenie najvhodnejším právnym nástrojom.

(9) Doba trvania ochrany poskytnutá osvedčením by mala byť taká, aby poskytovala dostatočnú účinnú ochranu. Na tento účel by mal mať majiteľ patentu a osvedčenia možnosť požívať celkové maximálne pätnásťročné obdobie výlučných práv od okamihu, keď príslušné liečivo po prvýkrát získalo povolenie na uvedenie na trh v Spoločenstve.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 77, 31.3.2009, s. 42.

⁽²⁾ Stanovisko Európskeho parlamentu z 21. októbra 2008 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady zo 6. apríla 2009.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 182, 2.7.1992, s. 1.

⁽⁴⁾ Pozri prílohu I.

- (10) V takom komplexnom a citlivom rezorte, ako je rezort farmaceutický, by sa mali vziať do úvahy všetky záujmy, vrátane záujmov o zdravie verejnosti. Z tohto dôvodu nemôže byť osvedčenie udelené na obdobie dlhšie ako päť rokov. Ochrana z neho vyplývajúca by mala byť okrem toho prísne obmedzená na výrobok, ktorý získal oprávnenie na uvedenie na trh ako liečivo.
- (11) Je potrebné stanoviť primerané obmedzenia doby platnosti osvedčenia vo zvláštnych prípadoch, keď platnosť patentu už bola predĺžená na základe osobitného vnútroštátneho právneho predpisu,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Definície

Na účely tohto nariadenia:

- a) „liečivo“ znamená akúkoľvek látku alebo zlúčeninu, o ktorej sa uvádza, že má liečebné alebo preventívne vlastnosti vo vzťahu k ochoreniam ľudí alebo zvierat, ako i každú látku alebo zlúčeninu, ktorá môže byť podaná človeku alebo zvieratú s cieľom stanovenia liečebnej diagnózy alebo obnovenia, zlepšenia alebo úpravy fyziologických funkcií človeka alebo zvierata;
- b) „výrobok“ znamená aktívnu zložku alebo zlúčeninu aktívnych zložiek liečiva;
- c) „základný patent“ znamená patent, ktorý chráni výrobok ako taký, spôsob získavania výrobku alebo spôsob použitia výrobku, a ktorý jeho majiteľ určil na účely konania o udelenie osvedčenia;
- d) „osvedčenie“ znamená dodatkové ochranné osvedčenie;
- e) „žiadosť o predĺženie platnosti“ znamená žiadosť o predĺženie platnosti osvedčenia podľa článku 13 ods. 3 tohto nariadenia a článku 36 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie ⁽¹⁾.

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

Na akýkoľvek výrobok chránený patentom na území členského štátu, ktorý podlieha pred svojím uvedením na trh ako liečivo správne povolovaciemu konaniu v zmysle smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001,

ktorým sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch ⁽²⁾, alebo smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch ⁽³⁾, možno za podmienok stanovených týmto nariadením udeliť osvedčenie.

Článok 3

Podmienky na získanie osvedčenia

Osvedčenie sa udelí, ak v členskom štáte, v ktorom je podaná žiadosť podľa článku 7, a k dátumu podania žiadosti:

- a) je výrobok chránený platným základným patentom;
- b) výrobok získal platné oprávnenie na uvedenie na trh ako liečivo v súlade so smernicou 2001/83/ES alebo smernicou 2001/82/ES;
- c) na výrobok nebolo doposiaľ vydané osvedčenie;
- d) oprávnenie uvedené v písmene b) je prvým oprávnením na uvedenie výrobku ako liečiva na trh.

Článok 4

Predmet ochrany

V medziach ochrany poskytovanej základným patentom sa ochrana poskytnutá osvedčením rozšíri len na výrobok, na ktorý sa vzťahuje oprávnenie na uvedenie predmetného liečiva na trh a na každé použitie výrobku ako liečiva, ktoré bolo povolené pred uplynutím doby platnosti osvedčenia.

Článok 5

Účinky osvedčenia

S výhradou ustanovení článku 4 poskytuje osvedčenie rovnaké práva ako základný patent a podlieha rovnakým obmedzeniam a rovnakým záväzkom.

Článok 6

Nárok na osvedčenie

Osvedčenie sa udelí majiteľovi základného patentu alebo jeho právne nástupcovi.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1.

Článok 7

Žiadosť o osvedčenie

1. Žiadosť o osvedčenie sa podáva v lehote šiestich mesiacov odo dňa, keď výrobok získal oprávnenie na uvedenie na trh ako liečivo, v zmysle článku 3 písm. b).

2. Bez ohľadu na ustanovenie odseku 1, ak je povolenie na uvedenie na trh vydané pred udelením základného patentu, musí byť žiadosť o osvedčenie podaná v lehote šiestich mesiacov odo dňa udelenia patentu.

3. Žiadosť o predĺženie platnosti osvedčenia sa môže podať pri podávaní žiadosti o osvedčenie alebo ak vybavovanie žiadosti o osvedčenie prebieha a sú splnené príslušné požiadavky článku 8 ods. 1 písm. d), prípadne článku 8 ods. 2.

4. Žiadosť o predĺženie platnosti osvedčenia, ktoré už bolo udelené, sa podáva najneskôr dva roky pred koncom platnosti osvedčenia.

5. Bez ohľadu na odsek 4 počas piatich rokov po nadobudnutí účinnosti nariadenia (ES) č. 1901/2006 je potrebné podať žiadosť o predĺženie platnosti už udeleného osvedčenia najneskôr šesť mesiacov pred uplynutím jeho platnosti.

Článok 8

Obsah žiadosti o osvedčenie

1. Žiadosť o osvedčenie obsahuje:

a) žiadosť o udelenie osvedčenia, v ktorej je uvedené najmä:

i) meno a adresa žiadateľa;

ii) meno a adresa zástupcu, ak je žiadateľ zastupovaný;

iii) číslo základného patentu a názov vynálezu;

iv) číslo a dátum prvého povolenia na uvedenie výrobku na trh v zmysle článku 3 písm. b), a ak toto povolenie nie je prvým povolením na uvedenie na trh v Spoločenstve, číslo a dátum takéhoto povolenia;

b) kópiu povolenia na uvedenie na trh v zmysle článku 3 písm. b), v ktorom je výrobok identifikovaný a ktorý obsahuje najmä číslo a dátum povolenia, ako aj prehľad charakteristických vlastností výrobku v zmysle článku 11 smernice 2001/83/ES alebo článku 14 smernice 2001/82/ES;

c) ak nie je povolenie podľa písmena b) prvým povolením na uvedenie výrobku ako liečiva na trh v Spoločenstve, informácie o identite takto povoleného výrobku a o právnom predpise, podľa ktorého bolo takéto povoloňacie konanie uskutočnené, ako aj kópiu uverejnenia tohto povolenia v úradnom vestníku;

d) ak žiadosť o osvedčenie obsahuje žiadosť o predĺženie platnosti:

i) kópiu vyhlásenia, ktoré potvrdzuje súlad so schváleným ukončeným výskumným pediatrickým plánom, ako je to uvedené v článku 36 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1901/2006;

ii) v prípade potreby okrem kópie povolenia na uvedenie na trh, ako je to uvedené v písmene b), aj doklad o tom, že výrobok má povolenie na uvedenie na trh vo všetkých ostatných členských štátoch, ako je to uvedené v článku 36 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1901/2006.

2. Ak prebieha skúmanie žiadosti o osvedčenie, žiadosť o predĺženie platnosti v súlade s článkom 7 ods. 3 obsahuje náležitosti uvedené v odseku 1 písm. d) tohto článku a odkaz na už podanú žiadosť o osvedčenie.

3. Žiadosť o predĺženie platnosti osvedčenia, ktoré už bolo udelené, obsahuje náležitosti uvedené v odseku 1 písm. d) a kópiu už udeleného osvedčenia.

4. Členské štáty môžu stanoviť, že poplatok je splatný pri podaní žiadosti o osvedčenie a pri podaní žiadosti o predĺženie platnosti osvedčenia.

Článok 9

Podanie žiadosti o osvedčenie

1. Žiadosť o osvedčenie sa podáva na príslušnom orgáne priemyselného vlastníctva v tom členskom štáte, v ktorom alebo v mene ktorého bol udelený základný patent a v ktorom bolo získané povolenie na uvedenie na trh v zmysle článku 3 písm. b), pokiaľ členský štát neurčí na tento účel iný orgán.

Žiadosť o predĺženie platnosti osvedčenia sa podáva príslušnému orgánu dotknutého členského štátu.

2. Oznámenie o žiadosti o osvedčenie zverejní orgán uvedený v odseku 1. Toto oznámenie obsahuje aspoň tieto údaje:

- a) meno a adresu žiadateľa;
- b) číslo základného patentu;
- c) názov vynálezu;
- d) číslo a dátum povolenia na uvedenie na trh v zmysle článku 3 písm. b), ako aj výrobok, ktorý identifikuje;
- e) ak je potrebné, aj číslo a dátum prvého povolenia na uvedenie na trh v Spoločenstve.
- f) prípadne poznámka, že žiadosť obsahuje aj žiadosť o predĺženie platnosti osvedčenia.

3. Odsek 2 sa uplatňuje na oznámenie žiadosti o predĺženie platnosti udeleného osvedčenia alebo ak vybavovanie žiadosti o osvedčenie prebieha. Oznámenie okrem toho obsahuje poznámku o žiadosti o predĺženie platnosti osvedčenia.

Článok 10

Udelenie osvedčenia alebo zamietnutie žiadosti o osvedčenie

1. Keď žiadosť o osvedčenie a výrobok, na ktorý sa vzťahuje, spĺňa podmienky stanovené týmto nariadením, udelí orgán uvedený v článku 9 ods. 1 osvedčenie.

2. S výhradou odseku 3 zamietne orgán uvedený v článku 9 ods. 1 žiadosť o osvedčenie, ak žiadosť alebo výrobok, na ktorý sa vzťahuje, nespĺňa podmienky stanovené týmto nariadením.

3. Ak žiadosť o osvedčenie nespĺňa podmienky stanovené v článku 8, orgán uvedený v článku 9 ods. 1 vyzve žiadateľa, aby v stanovenej lehote odstránil zistený nedostatok, prípadne zaplatil poplatok.

4. Ak nie je v stanovenej lehote nedostatok odstránený alebo nie je v stanovenej lehote zaplatený poplatok, na čo bol žiadateľ vyzvaný podľa odseku 3, žiadosť sa zamietne.

5. Členské štáty môžu stanoviť, že k udeleniu osvedčenia orgánom uvedeným v článku 9 ods. 1 dôjde bez skúmania podmienok stanovených v článku 3 písm. c) a d).

6. Odseky 1 až 4 sa primerane uplatňujú na žiadosti o predĺženie platnosti osvedčenia.

Článok 11

Uverejnenie

1. Oznámenie o udelení osvedčenia uverejní orgán uvedený v článku 9 ods. 1. Toto oznámenie obsahuje aspoň tieto údaje:

- a) meno a adresa majiteľa osvedčenia;
- b) číslo základného patentu;
- c) názov vynálezu;
- d) číslo a dátum povolenia na uvedenie na trh v zmysle článku 3 písm. b), ako aj výrobok, ktorý identifikuje;
- e) ak je potrebné, aj číslo a dátum prvého povolenia na uvedenie na trh v Spoločenstve;
- f) dobu platnosti osvedčenia.

2. Oznámenie o zamietnutí žiadosti o osvedčenie uverejní orgán uvedený v článku 9 ods. 1. Toto oznámenie obsahuje aspoň údaje uvedené v článku 9 ods. 2.

3. Odseky 1 a 2 sa uplatňujú na oznámenie skutočnosti, že sa schválilo predĺženie platnosti osvedčenia, alebo skutočnosti, že žiadosť o predĺženie bola zamietnutá.

Článok 12

Ročné poplatky

Členské štáty môžu vyžadovať, aby sa za osvedčenie platili ročné poplatky.

Článok 13

Doba platnosti osvedčenia

1. Osvedčenie nadobúda účinnosť po uplynutí zákonnej doby platnosti základného patentu, a to na obdobie rovnajúce sa dobe, ktorá uplynula medzi dňom podania prihlášky základného patentu a dňom prvého povolenia na uvedenie výrobku na trh v Spoločenstve, skrátenej o päť rokov.

2. Bez ohľadu na ustanovenie odseku 1, doba platnosti osvedčenia nesmie byť dlhšia ako päť rokov odo dňa nadobudnutia jeho účinnosti.

3. Doby platnosti ustanovené v odsekoch 1 a 2 sa v prípade uplatnenia článku 36 nariadenia (ES) č. 1901/2006 predĺžia o šesť mesiacov. V tomto prípade sa môže doba platnosti ustanovená v odseku 1 tohto článku predĺžiť len raz.

4. Ak bolo osvedčenie vydané pre výrobok chránený patentom, ktorého doba platnosti bola pred 2. januárom 1993 podľa vnútroštátneho práva predĺžená alebo bolo o predĺženie požiadané, skráti sa doba ochrany vyplývajúca z tohto osvedčenia o taký počet rokov, o koľko doba platnosti patentu presahuje 20 rokov.

Článok 14

Zánik osvedčenia

Osvedčenie zaniká:

- a) uplynutím doby uvedenej v článku 13;
- b) ak sa ho majiteľ vzdá;
- c) ak nie je načas zaplatený poplatok stanovený podľa článku 12;

d) ak výrobok, na ktorý bolo osvedčenie vydané, nemôže už byť uvádzaný na trh v dôsledku odňatia príslušného povolenia alebo povolení na jeho uvedenie na trh v súlade so smernicou 2001/83/ES alebo smernicou 2001/82/ES. Orgán uvedený v článku 9 ods. 1 tohto nariadenia môže rozhodnúť o zániku osvedčenia z úradnej moci alebo na návrh tretej osoby.

Článok 15

Neplatnosť osvedčenia

1. Osvedčenie je neplatné, ak:
 - a) bolo udelené v rozpore s ustanoveniami článku 3;
 - b) základný patent zanikol skôr, ako uplynula doba jeho platnosti;
 - c) základný patent je zrušený alebo obmedzený v takom rozsahu, že výrobok, pre ktorý bolo udelené osvedčenie, už nie je naďalej chránený nárokmi základného patentu alebo existujú aj po uplynutí platnosti základného patentu dôvody na zrušenie, ktoré by opodstatňovali takéto zrušenie alebo obmedzenie.
2. Ktokoľvek môže podať návrh alebo začať konanie na vyhlásenie neplatnosti osvedčenia pred orgánom, ktorý má podľa vnútroštátnych právnych predpisov právomoc zrušiť príslušný základný patent.

Článok 16

Zrušenie predĺženia platnosti

1. Predĺženie platnosti sa môže zrušiť, ak bolo schválené v rozpore s ustanoveniami článku 36 nariadenia (ES) č. 1901/2006.
2. Žiadosť o zrušenie predĺženia platnosti môže ktokoľvek predložiť orgánu, ktorý má podľa vnútroštátnych právnych predpisov právomoc zrušiť príslušný základný patent.

Článok 17

Oznámenie o zániku alebo neplatnosti

1. Ak zanikne osvedčenie v súlade s článkom 14 písm. b), c) alebo d), alebo ak je neplatné v súlade s článkom 15, orgán uvedený v článku 9 ods. 1 o tom uverejní oznámenie.
2. Ak sa v súlade s článkom 16 zruší predĺženie platnosti, orgán uvedený v článku 9 ods. 1 uverejní oznámenie o tomto zrušení.

Článok 18

Opravné prostriedky

Rozhodnutia orgánu uvedeného v článku 9 ods. 1 alebo orgánov uvedených v článku 15 ods. 2 a 16 ods. 2 prijaté podľa tohto nariadenia podliehajú rovnakým opravným prostriedkom ako tie, ktoré sú ustanovené vo vnútroštátnych právnych predpisoch vo vzťahu k podobným rozhodnutiam vydaným vo veciach národných patentov.

Článok 19

Konanie

1. Ak neexistuje procesné ustanovenie v tomto nariadení, použijú sa pre osvedčenia príslušné procesné ustanovenia pre základný patent podľa vnútroštátnych právnych predpisov, pokiaľ vnútroštátne právne predpisy neobsahujú pre osvedčenia osobitné procesné ustanovenia.

2. Bez ohľadu na odsek 1 je konanie o námietkach proti udeleniu osvedčenia vylúčené.

Článok 20

Doplňujúce ustanovenia o rozšírení Spoločenstva

Bez toho, aby boli dotknuté ostatné ustanovenia tohto nariadenia, platí:

- a) osvedčenie možno v Bulharsku udeliť pre liečivo, ktoré je chránené platným základným patentom a pre ktoré bolo prvé povolenie na uvedenie liečiva na trh udelené po 1. januári 2000, ak bola žiadosť o udelenie osvedčenia podaná do šiestich mesiacov od 1. januára 2007;
- b) pre liečivo, ktoré je v Českej republike chránené platným základným patentom a pre ktoré bolo prvé povolenie na uvedenie liečiva na trh udelené:
 - i) v Českej republike po 10. novembri 1999, osvedčenie možno udeliť, ak bola žiadosť o udelenie osvedčenia podaná do šiestich mesiacov odo dňa udelenia prvého povolenia na uvedenie na trh;
 - ii) v Spoločenstve najskôr šesť mesiacov pred 1. májom 2004, osvedčenie možno udeliť, ak bola žiadosť o udelenie osvedčenia podaná do šiestich mesiacov odo dňa udelenia prvého povolenia na uvedenie liečiva na trh;
- c) osvedčenie možno udeliť pre liečivo, ktoré je chránené platným základným patentom a pre ktoré bolo prvé povolenie na uvedenie liečiva na trh udelené v Estónsku pred 1. májom 2004, ak bola žiadosť o udelenie osvedčenia podaná do šiestich mesiacov odo dňa udelenia prvého povolenia na uvedenie liečiva na trh, alebo v prípade patentov udelených pred 1. januárom 2000 v lehote šiestich mesiacov stanovenej v patentovom zákone z októbra 1999;
- d) osvedčenie možno udeliť pre liečivo, ktoré je chránené platným základným patentom a pre ktoré bolo prvé povolenie na uvedenie liečiva na trh udelené na Cypre pred 1. májom 2004, ak bola žiadosť o udelenie osvedčenia podaná do šiestich mesiacov odo dňa udelenia prvého povolenia na uvedenie liečiva na trh; bez ohľadu na uvedené musí byť žiadosť o udelenie osvedčenia, ak bolo povolenie na uvedenie na trh udelené pred udelením základného patentu, podaná do šiestich mesiacov odo dňa udelenia patentu;
- e) osvedčenie možno udeliť pre liečivo, ktoré je chránené platným základným patentom a pre ktoré bolo prvé povolenie na uvedenie liečiva na trh udelené v Lotyšsku pred 1. májom 2004. Ak lehota stanovená v článku 7 ods. 1 uplynula, možno podať žiadosť o udelenie osvedčenia v lehote šiestich mesiacov, ktorá začne plynúť najneskôr od 1. mája 2004;
- f) osvedčenie možno udeliť pre liečivo, ktoré je chránené platným základným patentom, ktorý bol prihlásený po 1. februári 1994, a pre ktoré bolo prvé povolenie na uvedenie liečiva na trh udelené v Litve pred 1. májom 2004, ak bola žiadosť o udelenie osvedčenia podaná do šiestich mesiacov od 1. mája 2004;
- g) osvedčenie možno udeliť pre liečivo, ktoré je chránené platným základným patentom a pre ktoré bolo prvé povolenie na uvedenie liečiva na trh udelené v Maďarsku po 1. januári 2000, ak bola žiadosť o udelenie osvedčenia podaná do šiestich mesiacov od 1. mája 2004;
- h) osvedčenie možno udeliť pre liečivo, ktoré je chránené platným základným patentom a pre ktoré bolo prvé povolenie na uvedenie liečiva na trh udelené na Malte pred 1. májom 2004. Ak lehota stanovená v článku 7 ods. 1 uplynula, možno podať žiadosť o udelenie osvedčenia v lehote šiestich mesiacov, ktorá začne plynúť najneskôr od 1. mája 2004;

- i) osvedčenie možno udeliť pre liečivo, ktoré je chránené platným základným patentom a pre ktoré bolo prvé povolenie na uvedenie liečiva na trh udelené v Poľsku po 1. januári 2000, ak bola žiadosť o udelenie osvedčenia podaná v lehote šiestich mesiacov, ktorá začne plynúť najneskôr od 1. mája 2004;
- j) osvedčenie možno v Rumunsku udeliť pre liečivo, ktoré je chránené platným základným patentom a pre ktoré bolo prvé povolenie na uvedenie liečiva na trh udelené po 1. januári 2000. Ak lehota stanovená v článku 7 ods. 1 uplynula, možno podať žiadosť o udelenie osvedčenia v lehote šiestich mesiacov, ktorá začne plynúť najneskôr od 1. januára 2007;
- k) osvedčenie možno udeliť pre liečivo, ktoré je chránené platným základným patentom a pre ktoré bolo prvé povolenie na uvedenie liečiva na trh udelené v Slovinsku pred 1. májom 2004, ak bola žiadosť o udelenie osvedčenia podaná do šiestich mesiacov od 1. mája 2004 vrátane prípadov, keď uplynula lehota stanovená v článku 7 ods. 1;
- l) osvedčenie možno udeliť pre liečivo, ktoré je chránené platným základným patentom a pre ktoré bolo prvé povolenie na uvedenie liečiva na trh udelené na Slovensku po 1. januári 2000, ak bola žiadosť o udelenie osvedčenia podaná do šiestich mesiacov odo dňa udelenia prvého povolenia na uvedenie liečiva na trh alebo do šiestich mesiacov od 1. júla 2002, ak bolo povolenie na uvedenie liečiva na trh udelené pred týmto dňom.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Štrasburgu 6. mája 2009

Za Európsky parlament
predseda
H.-G. PÖTTERING

Za Radu
predseda
J. KOHOUT

Článok 21

Prechodné ustanovenia

1. Toto nariadenie sa nevzťahuje na osvedčenia vydané podľa vnútroštátnych právnych predpisov členského štátu pred 2. januárom 1993, ani na žiadosti o osvedčenia podané podľa tohto práva pred 2. júlom 1992.

Pokiaľ ide o Rakúsko, Fínsko a Švédsko, toto nariadenie neplatí pre osvedčenia udelené pred 1. januárom 1995 v súlade s ich vnútroštátnymi právnymi predpismi.

2. Toto nariadenie sa vzťahuje na dodatkové ochranné osvedčenia, ktoré boli udelené v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi Českej republiky, Estónska, Cypru, Lotyšska, Litvy, Malty, Poľska, Slovinska a Slovenska pred 1. májom 2004 a vnútroštátnymi právnymi predpismi Rumunska pred 1. januárom 2007.

Článok 22

Zrušenie

Nariadenie (EHS) č. 1768/92 zmenené a doplnené aktmi uvedenými v prílohe I sa zrušuje.

Odkazy na zrušené nariadenie sa považujú za odkazy na toto nariadenie a znejú v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe II.

Článok 23

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

PRÍLOHA I

**ZRUŠENÉ NARIADENIE SO ZOZNAMOM NESKORŠÍCH ZMIEN A DOPLNENÍ
(v zmysle článku 22)**

Nariadenie Rady (EHS) č. 1768/92
(Ú. v. ES L 182, 2.7.1992, s. 1).

Príloha I bod XI.F.I Aktu o pristúpení z roku 1994
(Ú. v. ES C 241, 29.8.1994, s. 233).

Príloha II bod 4.C.II Aktu o pristúpení z roku 2003
(Ú. v. EÚ L 236, 23.9.2003, s. 342).

Príloha III bod 1.II Aktu o pristúpení z roku 2005
(Ú. v. EÚ L 157, 21.6.2005, s. 56).

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006
(Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1).

iba článok 52

PRÍLOHA II

TABUĽKA ZHODY

Nariadenie (EHS) č. 1768/92	Toto nariadenie
—	odôvodnenie 1
odôvodnenie 1	odôvodnenie 2
odôvodnenie 2	odôvodnenie 3
odôvodnenie 3	odôvodnenie 4
odôvodnenie 4	odôvodnenie 5
odôvodnenie 5	odôvodnenie 6
odôvodnenie 6	odôvodnenie 7
odôvodnenie 7	odôvodnenie 8
odôvodnenie 8	odôvodnenie 9
odôvodnenie 9	odôvodnenie 10
odôvodnenie 10	—
odôvodnenie 11	—
odôvodnenie 12	—
odôvodnenie 13	odôvodnenie 11
článok 1	článok 1
článok 2	článok 2
článok 3 úvodné slová	článok 3 úvodné slová
článok 3 písm. a)	článok 3 písm. a)
článok 3 písm. b) úvodná veta	článok 3 písm. b)
článok 3 písm. b) druhá veta	—
článok 3 písm. c) a d)	článok 3 písm. c) a d)
články 4 až 7	články 4 až 7
článok 8 ods. 1	článok 8 ods. 1
článok 8 ods. 1a	článok 8 ods. 2
článok 8 ods. 1b	článok 8 ods. 3
článok 8 ods. 2	článok 8 ods. 4
články 9 až 12	články 9 až 12
článok 13 ods. 1, 2 a 3	článok 13 ods. 1, 2 a 3
články 14 a 15	články 14 a 15
článok 15a	článok 16
články 16, 17 a 18	články 17, 18 a 19
článok 19	—
článok 19a úvodné slová	článok 20 úvodné slová
článok 19a písm. a) body i) a ii)	článok 20 písm. b) úvodné slová body i) a ii)

Nariadenie (EHS) č. 1768/92	Toto nariadenie
článok 19a písm. b)	článok 20 písm. c)
článok 19a písm. c)	článok 20 písm. d)
článok 19a písm. d)	článok 20 písm. e)
článok 19a písm. e)	článok 20 písm. f)
článok 19a písm. f)	článok 20 písm. g)
článok 19a písm. g)	článok 20 písm. h)
článok 19a písm. h)	článok 20 písm. i)
článok 19a písm. i)	článok 20 písm. k)
článok 19a písm. j)	článok 20 písm. l)
článok 19a písm. k)	článok 20 písm. a)
článok 19a písm. l)	článok 20 písm. j)
článok 20	článok 21
článok 21	—
článok 22	článok 13 ods. 4
—	článok 22
článok 23	článok 23
—	príloha I
—	príloha II

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 470/2009

zo 6. mája 2009

o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 37 a článok 152 ods. 4 písm. b),

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽¹⁾,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy ⁽²⁾,

keďže:

- (1) V dôsledku vedeckého a technického pokroku možno zistiť prítomnosť rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách v čoraz nižších hladinách.
- (2) Na ochranu verejného zdravia by sa mali maximálne limity rezíduí určiť v súlade so všeobecne uznávanými zásadami posúdenia bezpečnosti, pričom by sa brali do úvahy toxikologické riziká, kontaminácia životného prostredia, ako aj mikrobiologické a farmakologické účinky rezíduí. Mali by sa zohľadniť aj iné vedecké posúdenia bezpečnosti príslušných látok vykonané medzinárodnými organizáciami alebo vedeckými inštitúciami zriadenými v Spoločenstve.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 10, 15.1.2008, s. 51.

⁽²⁾ Stanovisko Európskeho parlamentu zo 17. júna 2008 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku) a spoločná pozícia Rady z 18. decembra 2008 (Ú. v. EÚ C 33 E, 10.2.2009, s. 30) a pozícia Európskeho parlamentu z 2. apríla 2009 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku).

- (3) Toto nariadenie sa priamo týka verejného zdravia a je relevantné pre fungovanie vnútorného trhu s výrobkami živočíšneho pôvodu zahrnutými do prílohy I k zmluve. Je preto potrebné určiť maximálne limity rezíduí pre farmakologicky účinné látky, pokiaľ ide o rôzne potraviny živočíšneho pôvodu vrátane mäsa, rýb, mlieka, vajec a medu.

- (4) Nariadením Rady (EHS) č. 2377/90 z 26. júna 1990, ktorým sa stanovuje postup Spoločenstva na určenie maximálnych limitov rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu ⁽³⁾, sa zaviedli postupy Spoločenstva na hodnotenie bezpečnosti rezíduí farmakologicky účinných látok podľa požiadaviek týkajúcich sa bezpečnosti potravín určených ľuďom. Farmakologicky účinnú látku možno použiť u zvierat určených na výrobu potravín, len ak je posudok priaznivý. Maximálne limity rezíduí sa pre takúto látku stanovujú vtedy, ak sa považujú za potrebné na ochranu zdravia ľudí.

- (5) V smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákoník Spoločenstva o veterinárnych liekoch ⁽⁴⁾, sa uvádza, že veterinárne lieky sa môžu povoliť alebo použiť u zvierat určených na výrobu potravín len vtedy, ak farmakologicky účinné látky, ktoré sa v nich nachádzajú, boli posúdené ako bezpečné v súlade s nariadením (EHS) č. 2377/90. Okrem toho uvedená smernica obsahuje pravidlá týkajúce sa dokumentácie, pokiaľ ide o použitie, opätovné označenie („nesprávne použitie“), predpis a distribúciu veterinárnych liekov určených na použitie u zvierat určených na výrobu potravín.

- (6) Na základe uznesenia Európskeho parlamentu z 3. mája 2001 ⁽⁵⁾ o dostupnosti veterinárnych liekov, verejnej konzultácie, ktorú Komisia uskutočnila v roku 2004, a posúdenia Komisie týkajúceho sa nadobudnutých skúseností sa ukázalo, že je potrebné upraviť postupy na určenie maximálnych limitov rezíduí a zároveň zachovať celkový systém určenia týchto limitov.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 1.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1.

⁽⁵⁾ Ú. v. ES C 27 E, 31.1.2002, s. 80.

- (7) V súlade so smernicou 2001/82/ES sú maximálne limity rezíduí referenčnými hodnotami pre stanovenie ochranných lehôt pri povoleniach na uvedenie na trh týkajúcich sa veterinárnych liekov, ktoré sa majú použiť u zvierat určených na výrobu potravín, ako aj pre kontroly rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu v členských štátoch a na miestach hraničnej kontroly.
- (8) Smernicou Rady 96/22/ES z 29. apríla 1996 o zákaze používania určitých látok s hormonálnym alebo tyrostatickým účinkom a betaagonistov pri chove dobytku ⁽¹⁾ sa zakazuje používanie určitých látok na osobitné účely u zvierat určených na výrobu potravín. Toto nariadenie by sa malo uplatňovať bez toho, aby boli dotknuté akékoľvek právne predpisy Spoločenstva, ktorými sa zakazuje použitie určitých látok s hormonálnym účinkom u zvierat určených na výrobu potravín.
- (9) V nariadení Rady (EHS) č. 315/93 z 8. februára 1993, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri kontaminujúcich látkach v potravinách ⁽²⁾, sa stanovujú osobitné pravidlá pre látky, ktoré sa nepodajú úmyselne. Na tieto látky by sa nemali vzťahovať právne predpisy o maximálnych limitoch rezíduí.
- (10) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín ⁽³⁾, sa stanovuje rámec pre právne predpisy v oblasti potravín na úrovni Spoločenstva a vymedzenie pojmov v uvedenej oblasti. Je vhodné, aby sa tieto vymedzenia pojmov uplatňovali na účely právnych predpisov o maximálnych limitoch rezíduí.
- (11) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných s cieľom zabezpečiť overenie dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá ⁽⁴⁾ sa stanovujú všeobecné pravidlá kontroly potravín v Spoločenstve a vymedzenie pojmov v uvedenej oblasti. Je vhodné, aby sa tieto pravidlá a vymedzenia pojmov uplatňovali na účely právnych predpisov o maximálnych limitoch rezíduí. Prioritou by malo byť zisťovanie protiprávneho používania látok a časť vzoriek by sa mala vyberať na základe prístupu založeného na riziku.
- (12) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky ⁽⁵⁾, poveruje Európsku agentúru pre lieky (ďalej len „agentúra“) úlohou poskytovať poradenstvo týkajúce sa maximálnych limitov rezíduí pre veterinárne lieky, ktoré môžu byť prípustné v potravinách živočíšneho pôvodu.
- (13) Maximálne limity rezíduí by sa mali stanoviť pre farmakologicky účinné látky používané alebo určené na použitie vo veterinárnych liekoch uvedených na trh v Spoločenstve.
- (14) Z verejnej konzultácie a zo skutočnosti, že iba málo veterinárnych liekov pre zvieratá určené na výrobu potravín bolo v posledných rokoch schválených, vyplýva, že nariadenie (EHS) č. 2377/90 malo za následok ťažšiu dostupnosť takýchto liekov.
- (15) S cieľom zaistiť zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat je potrebné, aby boli dostupné veterinárne lieky na liečbu osobitných chorôb. Okrem toho nedostatočná dostupnosť príslušných veterinárnych liekov na osobitnú liečbu pre osobitné druhy môže prispieť k zneužívaniu a protiprávnemu používaniu látok.
- (16) Systém ustanovený nariadením (EHS) č. 2377/90 by sa teda mal upraviť, aby sa zvýšila dostupnosť veterinárnych liekov pre zvieratá určené na výrobu potravín. V záujme dosiahnutia tohto cieľa by agentúra mala systematicky zväziť používanie maximálneho limitu rezíduí určeného pre jeden druh alebo potravinu pre iný druh alebo inú potravinu. V tejto súvislosti by sa mala zohľadniť primeranosť bezpečnostných faktorov, ktoré sú už v systéme prítomné, aby sa zabezpečilo, že bezpečnosť potravín a dobré životné podmienky zvierat nebudú ohrozené.
- (17) Uznáva sa, že vedecké hodnotenie rizika samo osebe v niektorých prípadoch nemôže poskytnúť všetky informácie, na ktorých by malo byť založené rozhodnutie o riadení rizika, a že do úvahy by sa oprávnené mali vziať iné faktory týkajúce sa posudzovanej záležitosti vrátane technologických aspektov výroby potravín a uskutočniteľnosti kontrol. Agentúra by preto mala vydať stanovisko k vedeckému hodnoteniu rizika a odporúčaniam na riadenie rizika v súvislosti s rezíduami farmakologicky účinných látok.
- (18) Na plynulé fungovanie celkového rámca maximálnych limitov rezíduí sú potrebné podrobné pravidlá týkajúce sa formátu a obsahu žiadostí o určenie maximálnych limitov rezíduí a metodické zásady týkajúce sa hodnotenia rizika a odporúčaní v oblasti riadenia rizika.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 125, 23.5.1996, s. 3.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 37, 13.2.1993, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, s. 1.

⁽⁵⁾ Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

- (19) Okrem veterinárnych liekov sa pri chove zvierat používajú aj iné výrobky, na ktoré sa nevzťahujú osobitné právne predpisy o rezíduách, napr. biocídne výrobky. Tieto biocídne výrobky sú vymedzené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh⁽¹⁾. Navyše veterinárne lieky, ktoré nemajú povolenie na uvedenie na trh Spoločenstva, môžu byť povolené v krajinách mimo Spoločenstva. Je to možné preto, že v iných regiónoch sa rozličné choroby alebo cieľové druhy vyskytujú viac alebo že spoločnosti sa rozhodli neuviesť výrobok na trh Spoločenstva. Skutočnosť, že výrobok nie je povolený v Spoločenstve, nevyhnutne neznamená, že jeho používanie nie je bezpečné. Na základe stanoviska agentúry by Komisia mala pre farmakologicky účinné látky takýchto výrobkov určiť maximálny limit rezíduí pre potraviny v súlade so zásadami stanovenými pre farmakologicky účinné látky určené na použitie vo veterinárnych liekoch. Je tiež potrebné zmeniť a doplniť nariadenie (ES) č. 726/2004, aby sa poradenstvo v súvislosti s maximálnymi úrovňami rezíduí účinných látok v biocídnych výrobkoch zahrnilo medzi úlohy agentúry.
- (20) Podľa systému ustanoveného v smernici 98/8/ES sú prevádzkovatelia, ktorí uviedli alebo chcú uviesť biocídne výrobky na trh, povinní zaplatiť poplatky za hodnotenia vykonané v súlade s rozličnými postupmi súvisiacimi s uvedenou smernicou. V tomto nariadení sa ustanovuje, že agentúra má uskutočniť hodnotenia týkajúce sa určenia maximálneho limitu rezíduí farmakologicky účinných látok určených na použitie v biocídnych výrobkoch. Preto by toto nariadenie malo vyjasniť podmienky týkajúce sa financovania uvedených hodnotení, aby sa riadne zohľadnili už vyzbierané poplatky za hodnotenia, ktoré sa vykonali alebo sa majú vykonať podľa uvedenej smernice.
- (21) Spoločenstvo prispieva v kontexte Potravinového kódexu (Codex Alimentarius) k vývoju medzinárodných noriem o maximálnych limitoch rezíduí, pričom zabezpečuje, aby sa vysoká úroveň ochrany zdravia ľudí prijatá v Spoločenstve neznižovala. Spoločenstvo by preto malo bez ďalšieho hodnotenia rizika prevziať tie maximálne limity rezíduí uvedené v Potravinovom kódexe, ktoré podporilo na príslušných zasadnutiach Komisie v súvislosti s Potravinovým kódexom. Tým sa ďalej zvýši konzistentnosť medzi medzinárodnými normami a právnymi predpismi Spoločenstva o limitoch rezíduí v potravinách.
- (22) V súlade s nariadením (ES) č. 882/2004 sa na potraviny vzťahujú kontroly rezíduí farmakologicky účinných látok. Aj keď nie sú limity rezíduí pre tieto látky stanovené podľa tohto nariadenia, rezíduá takýchto látok sa môžu vyskytovať v dôsledku environmentálnej kontaminácie alebo výskytu prirodzeného metabolitu u zvierat. Laboratórnymi metódami možno zistiť takéto rezíduá v čoraz nižších hladinách. V dôsledku takýchto rezíduí sa v členských štátoch zaviedli odlišné kontrolné postupy.
- (23) Smernica Rady 97/78/ES z 18. decembra 1997, ktorou sa stanovujú zásady organizácie veterinárnych kontrol výrobkov, ktoré vstupujú do Spoločenstva z tretích krajín⁽²⁾, vyžaduje, aby každá zásielka dovezená z tretej krajiny podliehala veterinárnym kontrolám, a rozhodnutie Komisie 2005/34/ES⁽³⁾ stanovuje zosúladené normy na skúšanie určitých rezíduí vo výrobkoch živočíšneho pôvodu dovezených z tretích krajín. Je vhodné rozšíriť ustanovenia uvedeného rozhodnutia na všetky výrobky živočíšneho pôvodu uvedené na trh Spoločenstva.
- (24) Mnoho farmakologicky účinných látok je zakázaných alebo nie je v súčasnosti povolených na základe nariadenia (ES) č. 2377/90, smernice 96/22/ES alebo nariadenia Európskeho Parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat⁽⁴⁾. Rezíduá farmakologicky účinných látok vo výrobkoch živočíšneho pôvodu, ktoré pochádzajú najmä z protiprávneho použitia alebo z kontaminácie životného prostredia, by sa mali dôkladne kontrolovať a monitorovať v súlade so smernicou Rady 96/23/ES z 29. apríla 1996 o opatreniach na monitorovanie určitých látok a ich rezíduí v živých zvieratách a živočíšnych produktoch⁽⁵⁾, bez ohľadu na pôvod výrobku.
- (25) Je vhodné, aby Spoločenstvo v záujme uľahčenia obchodu v rámci Spoločenstva a dovozu a bez toho, aby sa oslabil vysoká úroveň ochrany zdravia ľudí v Spoločenstve, zaviedlo postupy na stanovenie referenčných hodnôt pre prijatie kontrolných opatrení v takých koncentráciách rezíduí, pre ktoré je laboratórna analýza technicky uskutočniteľná. Stanovenie referenčných hodnôt pre prijatie opatrení by však v žiadnom prípade nemalo ospravedlňovať protiprávne používanie zakázaných alebo nepovolených látok na liečbu zvierat určených na výrobu potravín. Preto by sa akékoľvek rezíduá týchto látok v potravinách živočíšneho pôvodu mali považovať za nežiaduce.
- (26) Tiež je vhodné, aby Spoločenstvo stanovilo zosúladený prístup v prípadoch, keď členské štáty objavia dôkazy o opakujúcom sa probléme, keďže takéto zistenie by mohlo poukazovať na určitý model zneužívania určitej

(1) Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1.

(2) Ú. v. ES L 24, 30.1.1998, s. 9.

(3) Ú. v. EÚ L 16, 20.1.2005, s. 61.

(4) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

(5) Ú. v. ES L 125, 23.5.1996, s. 10.

látky alebo ignorovanie záruk poskytnutých tretími krajinami, ktoré sa týkajú výroby potravín určených na dovoz do Spoločenstva. Členské štáty by mali Komisii oznámiť opakujúce sa problémy a mali by prijať vhodné nadväzné opatrenia.

- (27) Súčasné právne predpisy o maximálnych limitoch rezíduí by sa mali zjednodušiť spojením všetkých rozhodnutí klasifikujúcich farmakologicky účinné látky z hľadiska rezíduí do jedného nariadenia Komisie.
- (28) Opatrenia potrebné na vykonávanie tohto nariadenia by sa mali prijať v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu ⁽¹⁾.
- (29) Komisia by predovšetkým mala byť splnomocnená na prijatie metodických zásad pre hodnotenie rizika a odporúčaní v oblasti riadenia rizika týkajúcich sa určenia maximálnych limitov rezíduí, pravidiel týkajúcich sa podmienok extrapolácie, opatrení, ktorými sa stanovujú referenčné hodnoty pre prijatie opatrení, vrátane opatrení, ktorými sa prehodnocujú uvedené referenčné hodnoty, ako aj na prijatie metodických zásad a vedeckých metód na stanovenie referenčných hodnôt pre prijatie opatrení. Keďže tieto opatrenia majú všeobecnú pôsobnosť a ich cieľom je zmeniť nepodstatné prvky tohto nariadenia jeho doplnením o nové nepodstatné prvky, musia sa prijať v súlade s regulačným postupom s kontrolou ustanoveným v článku 5a rozhodnutia 1999/468/ES.
- (30) Ak sa zo závažných naliehavých dôvodov nemôžu dodržať obvyklé lehoty pre regulačný postup s kontrolou, Komisia by mala mať možnosť uplatniť na prijatie opatrení, ktorými sa stanovujú referenčné hodnoty pre prijatie opatrení, a opatrení na revíziu uvedených referenčných hodnôt postup pre naliehavé prípady ustanovený v článku 5a ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES.
- (31) Keďže ciele tohto nariadenia, a to ochrana zdravia ľudí a zvierat a zabezpečenie dostupnosti príslušných veterinárnych liekov, nemožno uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov rozsahu a dôsledkov tohto nariadenia ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Spoločenstva, môže Spoločenstvo prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 zmluvy. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.

- (32) V záujme prehľadnosti je preto potrebné nahradiť nariadenie (EHS) č. 2377/90 novým nariadením.
- (33) Malo by sa stanoviť prechodné obdobie, aby sa Komisii umožnilo pripraviť a prijať nariadenie obsahujúce farmakologicky účinné látky a ich klasifikáciu podľa maximálnych limitov rezíduí, ako sa ustanovuje v prílohách I až IV k nariadeniu (EHS) č. 2377/90, ako aj určité vykonávacie predpisy pre toto nové nariadenie,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

HLAVA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

1. Na účely zaručenia bezpečnosti potravín sa týmto nariadením stanovujú pravidlá a postupy s cieľom určiť:
 - a) maximálnu koncentráciu rezíduí farmakologicky účinnej látky, ktorú možno povoliť v potravinách živočíšneho pôvodu (ďalej len „maximálny limit rezíduí“);
 - b) úroveň rezíduí farmakologicky účinnej látky určenú z kontrolných dôvodov v prípade určitých látok, pre ktoré sa neurčil maximálny limit rezíduí v súlade s týmto nariadením (ďalej len „referenčná hodnota pre prijatie opatrení“).
2. Toto nariadenie sa neuplatňuje na:
 - a) účinné zložky biologického pôvodu určené na vyvolanie aktívnej alebo pasívnej imunity alebo na diagnostikovanie stavu imunity používané v imunologických veterinárnych liekoch;
 - b) látky patriace do rozsahu pôsobnosti nariadenia (EHS) č. 315/93.
3. Toto nariadenie sa uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté právne predpisy Spoločenstva, ktorými sa zakazuje používanie určitých látok s hormonálnym alebo tyrostatickým účinkom a betaagonistov u zvierat určených na výrobu potravín, ako je to stanovené v smernici 96/22/ES.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Okrem definícií stanovených v článku 1 smernice 2001/82/ES, článku 2 nariadenia (ES) č. 882/2004 a článkoch 2 a 3 nariadenia (ES) č. 178/2002 sa na účely tohto nariadenia uplatňujú tieto definície:

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

- a) „rezíduá farmakologicky účinných látok“ sú všetky farmakologicky účinné látky vyjadrené v mg/kg alebo µg/kg na základe hmotnosti v čerstvom stave, či už ide o účinné látky, pomocné látky, alebo produkty rozkladu a ich metabolity, ktoré zostávajú v potravinách získaných zo zvierat;
- b) „zvieratá určené na výrobu potravín“ sú živočíchy šľachtené, chované, držané, zabíjané alebo zbierané na účely výroby potravín.

HLAVA II

MAXIMÁLNE LIMITY REZÍDUIÍ

KAPITOLA I

Hodnotenie rizika a riadenie rizika

Oddiel 1

Farmakologicky účinné látky určené na použitie vo veterinárnych liekoch v Spoločenstve

Článok 3

Žiadosť o stanovisko agentúry

Okrem prípadov, keď sa uplatňuje postup podľa Potravinového kódexu uvedený v článku 14 ods. 3 tohto nariadenia, na akúkoľvek farmakologicky účinnú látku určenú na použitie v Spoločenstve vo veterinárnych liekoch na podávanie zvieratám určeným na výrobu potravín sa vzťahuje stanovisko Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „agentúra“) zriadenej článkom 55 nariadenia (ES) č. 726/2004, týkajúce sa maximálneho limitu rezíduí, ktoré pripravil Výbor pre lieky na veterinárne použitie (ďalej len „výbor“) zriadený článkom 30 uvedeného nariadenia.

Na tento účel žiadateľ o povolenie pre veterinárny liek, v ktorom sa takáto látka použije, na uvedenie na trh, osoba, ktorá má v úmysle podať žiadosť o takéto povolenie na uvedenie na trh, alebo prípadne držiteľ takéhoto povolenia na uvedenie na trh predloží žiadosť agentúre.

Článok 4

Stanovisko agentúry

1. Stanovisko agentúry pozostáva z vedeckého hodnotenia rizika a odporúčaní v oblasti riadenia rizika.
2. Vedecké hodnotenie rizika a odporúčania v oblasti riadenia rizika sú zamerané na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia ľudí, pričom zároveň zabezpečujú, že nedostatočná dostupnosť príslušných veterinárnych liekov nemá negatívny vplyv na zdravie ľudí, zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat. Stanovisko zohľadňuje akékoľvek vedecké

zistenia Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA) zriadeného článkom 22 nariadenia (ES) č. 178/2002.

Článok 5

Extrapolácia

S cieľom zabezpečiť dostupnosť povolených veterinárnych liekov na choroby zvierat určených na výrobu potravín agentúra pri vykonávaní vedeckého hodnotenia rizika a pri vypracúvaní odporúčaní v oblasti riadenia rizika zväži použitie maximálnych limitov rezíduí určených pre farmakologicky účinnú látku v konkrétnej potravine na iné potraviny vyrobené z rovnakého druhu alebo maximálnych limitov rezíduí určených pre farmakologicky účinnú látku v jednom alebo viacerých druhoch na iné druhy, pričom zabezpečí vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí.

Článok 6

Vedecké hodnotenie rizika

1. Pri vedeckom hodnotení rizika sa berie do úvahy metabolizmus a odbúravanie farmakologicky účinných látok u príslušných živočíšnych druhov, typ rezíduí, ich množstvo, ktoré môžu ľudia požiť počas svojho života bez pozorovateľného zdravotného rizika, vyjadrené ako prípustná denná dávka (ďalej len „ADI“). Ak Komisia stanovila alternatívne prístupy k ADI, možno ich použiť, ako sa ustanovuje v článku 13 ods. 2.

2. Vedecké hodnotenie rizika sa týka:

- a) typu a množstva rezídua, o ktorom sa predpokladá, že nepredstavuje bezpečnostné riziko pre zdravie ľudí;
- b) rizika toxikologických, farmakologických alebo mikrobiologických účinkov na ľudí;
- c) rezíduí, ktoré sa vyskytujú v potravinách rastlinného pôvodu alebo pochádzajú z prostredia.

3. Ak sa metabolizmus a odbúravanie látky nedá posúdiť, pri vedeckom hodnotení rizika sa môžu vziať do úvahy údaje získané pri monitorovaní a expozícii.

Článok 7

Odporúčania v oblasti riadenia rizika

Odporúčania v oblasti riadenia rizika sú založené na vedeckom hodnotení rizika vykonanom v súlade s článkom 6 a pozostávajú z posúdenia:

- a) dostupnosti alternatívnych látok na liečbu príslušných druhov alebo potreby posudzovanej látky s cieľom vyhnúť sa zbytočnému utrpeniu zvierat alebo zabezpečiť bezpečnosť pre tých, ktorí ich liečia;

- b) iných legitímnych faktorov, akými sú napr. technologické aspekty výroby potravín a krmív, uskutočniteľnosť kontrol, podmienky použitia a aplikácie látok vo veterinárnych liekoch, osvedčené postupy v používaní veterinárnych liekov a biocídnych výrobkov a pravdepodobnosť zneužitia alebo protiprávneho použitia;
- c) toho, či by sa mal, alebo nemal stanoviť maximálny limit rezíduí alebo dočasný maximálny limit rezíduí pre farmakologicky účinnú látku vo veterinárnych liekoch, úrovne tohto maximálneho limitu rezíduí a prípadne akýchkoľvek podmienok alebo obmedzení týkajúcich sa použitia príslušnej látky;
- d) toho, či poskytnuté údaje nie sú dostatočné na to, aby umožnili určiť bezpečný limit, alebo či vzhľadom na nedostatok vedeckých informácií nemožno dospieť ku konečnému záveru týkajúcemu sa zdravia ľudí v súvislosti s rezíduami určitej látky. V žiadnom z uvedených prípadov nemožno odporučiť maximálny limit rezíduí.

Článok 8

Žiadosti a postupy

1. Žiadosť uvedená v článku 3 musí byť v súlade s formátom a obsahom stanoveným Komisiou, ako sa ustanovuje v článku 13 ods. 1, a pripojí sa k nej poplatok, ktorý sa má uhradiť agentúre.
2. Agentúra zabezpečí, že stanovisko výboru sa prijme do 210 dní od prijatia žiadosti, ktorá je v súlade s článkom 3 a odsekom 1 tohto článku. Táto lehota sa preruší, ak agentúra v určenej lehote požiada o dodatočné informácie o dotknutej látke, a to do dňa, kým sa poskytnú požadované dodatočné informácie.
3. Agentúra potom zašle žiadateľovi stanovisko uvedené v článku 4. Žiadateľ môže do 15 dní od prijatia stanoviska agentúre písomne oznámiť, že chce požiadať o preskúmanie stanoviska. V takom prípade žiadateľ predloží podrobné odôvodnenie svojej žiadosti agentúre do 60 dní od doručenia stanoviska.

Výbor do 60 dní od doručenia odôvodnenia žiadosti o preskúmanie posúdi, či by sa malo jeho stanovisko prehodnotiť, a prijme konečné stanovisko. Zdôvodnenie záveru, ku ktorému sa v súvislosti so žiadosťou dospelo, sa pripojí ku konečnému stanovisku.

4. Agentúra do 15 dní od prijatia konečného stanoviska oznámi toto stanovisko Komisii aj žiadateľovi spolu s odôvodnením záverov.

Oddiel 2

Iné farmakologicky účinné látky, v prípade ktorých možno žiadať o stanovisko agentúry

Článok 9

Stanovisko agentúry, o ktoré žiada Komisia alebo členský štát

1. Komisia alebo členský štát môžu predložiť agentúre žiadosť o stanovisko k maximálnym limitom rezíduí v týchto prípadoch:
 - a) ak je používanie dotknutej látky vo veterinárnych liekoch povolené v tretej krajine a v súvislosti s touto látkou sa podľa článku 3 nepodala žiadna žiadosť o stanovenie maximálneho limitu rezíduí v príslušných potravinách alebo druhoch alebo
 - b) ak je dotknutá látka súčasťou lieku určeného na použitie podľa článku 11 smernice 2001/82/ES a v súvislosti s touto látkou sa podľa článku 3 tohto nariadenia nepodala žiadna žiadosť o stanovenie maximálneho limitu rezíduí v príslušných potravinách alebo druhoch.

V prípade prvého pododseku písm. b), keď ide o menej významné druhy alebo menej významné použitia, môže agentúre predložiť žiadosť zainteresovaná strana alebo organizácia.

Uplatňujú sa články 4 až 7.

Žiadosť o stanovisko uvedené v prvom pododseku tohto odseku musí byť v súlade s požiadavkami na formát a obsah ustanovenými Komisiou podľa článku 13 ods. 1.

2. Agentúra zabezpečí, aby výbor svoje stanovisko poskytol do 210 dní od prijatia žiadosti Komisie, členského štátu alebo zainteresovanej strany alebo organizácie. Táto lehota sa preruší, ak agentúra v určenej lehote požiada o dodatočné informácie o danej látke, a to do dňa, kým sa poskytnú požadované dodatočné informácie.

3. Agentúra do 15 dní od prijatia konečného stanoviska oznámi toto stanovisko Komisii a prípadne členskému štátu alebo zainteresovanej strane, alebo organizácii, ktoré podali žiadosť, spolu s odôvodnením svojich záverov.

Článok 10

Farmakologicky účinné látky obsiahnuté v biocídnych výrobkoch používaných pri chove zvierat

1. Na účely článku 10 ods. 2 bodu ii) smernice 98/8/ES sa maximálny limit rezíduí pre farmakologicky účinné látky určené na použitie v biocídnom výrobku používanom pri chove zvierat stanoví:

a) podľa postupu uvedeného v článku 9 tohto nariadenia pre:

i) kombinácie účinných látok/druhov výrobkov zahrnutých do 10-ročného pracovného programu uvedeného v článku 16 ods. 2 smernice 98/8/ES;

ii) kombinácie účinných látok/druhov výrobkov, ktoré sa majú uviesť v prílohách I, I A alebo I B k smernici 98/8/ES, ktorých dokumentáciu akceptoval príslušný orgán, ako sa uvádza v článku 11 ods. 1 písm. b) uvedenej smernice, pred 6. júlom 2009;

b) podľa postupu uvedeného v článku 8 tohto nariadenia a na základe žiadosti podanej v súlade s článkom 3 tohto nariadenia pre všetky ostatné kombinácie účinných látok/druhov výrobkov, ktoré sa majú začleniť do príloh I, I A alebo I B k smernici 98/8/ES a pre ktoré je podľa názoru členských štátov alebo Komisie potrebné stanoviť maximálny limit rezíduí.

2. Komisia klasifikuje farmakologicky účinné látky uvedené v odseku 1 v súlade s článkom 14. Na účely klasifikácie Komisia prijme nariadenie uvedené v článku 17 ods. 1.

Akékoľvek osobitné ustanovenia týkajúce sa podmienok použitia látok klasifikovaných v súlade s prvým pododsekom tohto odseku sa však ustanovia podľa článku 10 ods. 2 smernice 98/8/ES.

3. Náklady na hodnotenia vykonané agentúrou na žiadosť podľa odseku 1 písm. a) tohto článku sa uhrádzajú

z rozpočtu agentúry, ako sa uvádza v článku 67 nariadenia (ES) č. 726/2004. Toto sa však nevzťahuje na náklady spojené s hodnotením, ktoré vynaložil určený spravodajca v súlade s článkom 62 ods. 1 uvedeného nariadenia pri určení maximálneho limitu rezíduí, ak bol tento spravodajca vymenovaný členským štátom, ktorý už dostal poplatok za uvedené hodnotenie na základe článku 25 smernice 98/8/ES.

Výška poplatkov za hodnotenia vykonané agentúrou a spravodajcami na základe žiadosti podľa odseku 1 písm. b) tohto článku sa stanoví v súlade s článkom 70 nariadenia (ES) č. 726/2004. Uplatňuje sa nariadenie Rady (ES) č. 297/95 z 10. februára 1995 o poplatkoch splatných Európskej agentúre pre hodnotenie liekov⁽¹⁾.

Oddiel 3

Spoločné ustanovenia

Článok 11

Preskúmanie stanoviska

Ak Komisia, žiadateľ podľa článku 3 alebo členský štát v dôsledku nových informácií považuje za potrebné preskúmanie stanoviska v záujme ochrany zdravia ľudí alebo zvierat, môže požiadať agentúru o vydanie nového stanoviska k dotknutým látkam.

Ak sa pre určité potraviny alebo druhy stanovil v súlade s týmto nariadením maximálny limit rezíduí, články 3 a 9 sa uplatňujú na stanovenie maximálneho limitu rezíduí tejto látky pre iné potraviny alebo druhy.

K žiadosti uvedenej v prvom pododseku sa pripojí vysvetlenie problému, ktorý sa má riešiť. Na nové stanovisko sa príslušne vzťahuje článok 8 ods. 2 až 4 alebo prípadne článok 9 ods. 2 a 3.

Článok 12

Uverejnenie stanovísk

Ak je to potrebné, agentúra uverejní stanoviská uvedené v článkoch 4, 9 a 11 po tom, ako vymaže všetky dôverné informácie obchodnej povahy.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 35, 15.2.1995, s. 1.

Článok 13

Vykonávacie opatrenia

1. V súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 25 ods. 2 Komisia po porade s agentúrou schváli opatrenia pre formát a obsah žiadostí uvedených v článkoch 3 a 9.

2. Komisia po porade s agentúrou, členskými štátmi a zainteresovanými stranami prijme opatrenia pre:

- a) metodické zásady hodnotenia rizika a odporúčaní v oblasti riadenia rizika uvedené v článkoch 6 a 7 vrátane technických požiadaviek v súlade s medzinárodne schválenými normami;
- b) pravidlá používania maximálneho limitu rezíduí určeného pre farmakologicky účinnú látku v konkrétnej potravine na iné potraviny odvodené z rovnakého druhu alebo pravidlá maximálneho limitu rezíduí určeného pre farmakologicky účinnú látku v jednom alebo viacerých druhoch na iné druhy, ako sa uvádza v článku 5. V týchto pravidlách sa spresňuje, ako a za akých okolností možno vedecké údaje o rezíduách pre určitú potravinu alebo druh, alebo viaceré druhy používať na určenie maximálneho limitu rezíduí pre iné potraviny alebo iné druhy.

Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 25 ods. 3.

KAPITOLA II

Klasifikácia

Článok 14

Klasifikácia farmakologicky účinných látok

1. Ak je to potrebné, Komisia klasifikuje farmakologicky účinné látky podľa stanoviska agentúry o maximálnom limite rezíduí v súlade s článkami 4, 9 alebo 11.

2. Klasifikácia zahŕňa zoznam farmakologicky účinných látok a terapeutických tried, do ktorých patria. V klasifikácii sa pre každú takúto látku a v príslušných prípadoch pre konkrétnu potravinu alebo druh stanoví aj jeden z týchto prvkov:

- a) maximálny limit rezíduí;

- b) dočasný maximálny limit rezíduí;

- c) skutočnosť, že nie je potrebné určiť maximálny limit rezíduí;

- d) zákaz podávania látky.

3. Maximálny limit rezíduí sa určí, ak sa to považuje za potrebné na ochranu zdravia ľudí:

- a) podľa stanoviska agentúry v súlade s článkami 4, 9 alebo 11, ak je potrebné, alebo

- b) podľa rozhodnutia Komisie pre Potravinový kódex, ak nebudú predložené námietky delegácie Spoločenstva, v prospech určenia maximálneho limitu rezíduí pre farmakologicky účinnú látku určenú na použitie vo veterinárnych liekoch za predpokladu, že vedecké údaje, ktoré sa vzali do úvahy, mala pred rozhodnutím Komisie pre Potravinový kódex k dispozícii delegácia Spoločenstva. V tomto prípade sa nevyžaduje dodatočné posúdenie agentúrou.

4. Dočasný maximálny limit rezíduí sa môže určiť v prípade neúplnosti vedeckých údajov pod podmienkou, že neexistujú dôvody domnievať sa, že rezíduá príslušnej látky na navrhutej úrovni predstavujú riziko pre zdravie ľudí.

Dočasný maximálny limit rezíduí sa uplatňuje počas určeného časového obdobia, ktoré neprekročí päť rokov. Toto obdobie sa môže raz predĺžiť na obdobie nepresahujúce dva roky, keď sa preukáže, že takéto predĺženie by umožnilo dokončenie prebiehajúcich vedeckých štúdií.

5. Žiadny maximálny limit rezíduí sa neurčí, ak to podľa stanoviska v súlade s článkami 4, 9 alebo 11 v prípade potreby nie je nevyhnutné na ochranu zdravia ľudí.

6. Podávanie látky zvieratám určeným na výrobu potravín sa podľa stanoviska v súlade s článkami 4, 9 alebo 11 v prípade potreby zakazuje za týchto okolností:

- a) ak akákoľvek prítomnosť farmakologicky účinnej látky alebo jej rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu môže predstavovať riziko pre zdravie ľudí;

- b) ak nemožno dospieť ku konečnému záveru týkajúcemu sa účinku na zdravie ľudí s ohľadom na rezíduá látky.

7. Ak sa to zdá nevyhnutné na ochranu zdravia ľudí, klasifikácia zahŕňa podmienky a obmedzenia použitia alebo aplikácie farmakologicky účinnej látky používanej vo veterinárnych liekoch, ktorá podlieha maximálnemu limitu rezíduí alebo pre ktorú nebol určený žiadny maximálny limit rezíduí.

Článok 15

Zrýchlený postup pre stanovisko agentúry

1. V osobitných prípadoch, keď je z dôvodov týkajúcich sa ochrany zdravia ľudí, zdravia zvierat alebo dobrých životných podmienok zvierat potrebné urýchlene povoliť veterinárny liek alebo biocídny výrobok, môže Komisia, akákoľvek osoba, ktorá podala žiadosť o stanovisko podľa článku 3, alebo členský štát požiadať agentúru o zrýchlený postup na posúdenie maximálneho limitu rezíduí farmakologicky účinnej látky obsiahnutej v týchto výrobkoch.

2. Formát a obsah žiadosti uvedené v odseku 1 tohto článku stanoví Komisia podľa článku 13 ods. 1.

3. Odchylné od lehôt stanovených v článku 8 ods. 2 a článku 9 ods. 2 agentúra zabezpečí, aby výbor poskytol svoje stanovisko do 120 dní od prijatia žiadosti.

Článok 16

Podávanie látok zvieratám určeným na výrobu potravín

1. Zvieratám určeným na výrobu potravín v Spoločenstve možno podávať iba farmakologicky účinné látky, ktoré sú klasifikované v súlade s článkom 14 ods. 2 písm. a), b) alebo c), a iba pod podmienkou, že toto podávanie je v súlade so smernicou 2001/82/ES.

2. Odsek 1 sa neuplatňuje v prípade klinických skúšok, ktoré príslušné orgány akceptujú po oznámení alebo povolení v súlade s platnými právnymi predpismi a ktoré nespôsobujú prítomnosť rezíduí nebezpečných pre zdravie ľudí v potravinách získaných z hospodárskych zvierat zúčastňujúcich sa na týchto skúškach.

Článok 17

Postup

1. Na účely klasifikácie stanovenej v článku 14 Komisia pripraví návrh nariadenia do 30 dní od doručenia stanoviska

agentúry uvedeného v článku 4, 9 alebo 11, ak je potrebné. Komisia tiež pripraví návrh nariadenia do 30 dní od doručenia rozhodnutia prijatého Komisiou pre Potravinový kódex, ak nebudú predložené námietky Spoločenstva, v prospech určenia maximálneho limitu rezíduí, ako sa uvádza v článku 14 ods. 3.

V prípade, že sa vyžaduje stanovisko agentúry a návrh nariadenia nie je v súlade s týmto stanoviskom, Komisia predloží podrobné vysvetlenie dôvodov rozdielov.

2. Komisia prijme nariadenie uvedené v odseku 1 tohto článku v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 25 ods. 2, a to do 30 dní od jeho ukončenia.

3. V prípade zrýchleného postupu uvedeného v článku 15 Komisia prijme nariadenie uvedené v odseku 1 tohto článku v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 25 ods. 2, a to do 15 dní od jeho ukončenia.

HLAVA III

REFERENČNÉ HODNOTY PRE PRIJATIE OPATRENÍ

Článok 18

Určenie a preskúmanie

Ak sa to považuje za potrebné na zabezpečenie fungovania kontrol potravín živočíšneho pôvodu dovážaných alebo uvádzaných na trh v súlade s nariadením (ES) č. 882/2004, Komisia môže určiť referenčné hodnoty pre prijatie opatrení pre rezíduá z farmakologicky účinných látok, na ktoré sa nevzťahuje klasifikácia v súlade s článkom 14 ods. 2 písm. a), b) alebo c).

Referenčné hodnoty pre prijatie opatrení sa pravidelne prehodnocujú vzhľadom na nové vedecké údaje týkajúce sa bezpečnosti potravín, výsledky prešetrovania a analýz uvedené v článku 24 a technologický pokrok.

Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 26 ods. 3. Komisia môže zo závažných naliehavých dôvodov uplatniť postup pre naliehavé prípady uvedené v článku 26 ods. 4.

Článok 19

Metódy určenia referenčných hodnôt pre prijatie opatrení

1. Referenčné hodnoty pre prijatie opatrení, ktoré sa určia podľa článku 18, sú založené na obsahu analyzovaného prvku vo vzorke, ktorý môžu zistiť a potvrdiť úradné kontrolné laboratóriá určené v súlade s nariadením (ES) č. 882/2004 analytickou metódou validovanou v súlade s požiadavkami Spoločenstva. Referenčné hodnoty pre prijatie opatrení by mali zohľadňovať najnižšiu koncentráciu rezíduí, ktorú možno kvantifikovať analytickou metódou validovanou v súlade s požiadavkami Spoločenstva. Komisii radí o vykonávaní analytických metód príslušné referenčné laboratórium Spoločenstva.

2. Bez toho, aby bol dotknutý článok 29 ods. 1 druhý pododsek nariadenia (ES) č. 178/2002, Komisia v príslušných prípadoch predloží EFSA žiadosť o hodnotenie rizika v súvislosti s otázkou, či sú referenčné hodnoty pre prijatie opatrení primerané na ochranu zdravia ľudí. V týchto prípadoch EFSA zabezpečí, aby sa stanovisko predložilo Komisii do 210 dní od prijatia žiadosti.

3. Zásady hodnotenia rizika sa uplatňujú preto, aby sa zaručila vysoká úroveň ochrany zdravia. Hodnotenie rizika sa zakladá na metodických zásadách, ako aj na vedeckých metódach, ktoré prijme Komisia po porade s EFSA.

Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 26 ods. 3.

Článok 20

Príspevok Spoločenstva na podporu opatrení v súvislosti s referenčnými hodnotami pre prijatie opatrení

Ak uplatňovanie tejto hlavy vyžaduje, aby Spoločenstvo financovalo opatrenia na podporu určenia a používania referenčných hodnôt pre prijatie opatrení, uplatňuje sa článok 66 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 882/2004.

HLAVA IV

RÔZNE USTANOVENIA

Článok 21

Analytické metódy

Agentúra sa poradí s referenčnými laboratóriami Spoločenstva na účely laboratórnej analýzy rezíduí určenej Komisiou v súlade s nariadením (ES) č. 882/2004, ktorá sa týka vhodných analytických metód na zistenie rezíduí farmakologicky účinných látok, pre ktoré sa určili maximálne limity rezíduí v súlade s článkom 14 tohto nariadenia. Na účely zosúladenia kontrol agentúra poskytne informácie o týchto metódach referenčným

laboratóriám Spoločenstva a národným referenčným laboratóriám v súlade s nariadením (ES) č. 882/2004.

Článok 22

Obeh potravín

Členské štáty nesmú zakázať dovoz potravín živočíšneho pôvodu ani ich uvedenie na trh a nesmú tomu brániť z dôvodov súvisiacich s maximálnymi limitmi rezíduí alebo referenčnými hodnotami pre prijatie opatrení, ak boli splnené ustanovenia tohto nariadenia a jeho vykonávacích opatrení.

Článok 23

Uvádzanie na trh

Potraviny živočíšneho pôvodu obsahujúce rezíduá farmakologicky účinných látok:

- klasifikovaných v súlade s článkom 14 ods. 2 písm. a), b) alebo c) v množstve, ktoré prekračuje maximálny limit rezíduí určený podľa tohto nariadenia, alebo
- neklasifikovaných v súlade s článkom 14 ods. 2 písm. a), b) alebo c) s výnimkou prípadu, ak sa pre túto látku určili referenčné hodnoty pre prijatie opatrení podľa tohto nariadenia a množstvo rezíduí sa nerovná ani neprekračuje tieto referenčné hodnoty pre prijatie opatrení,

sa považujú za potraviny nespĺňajúce požiadavky ustanovené v právnych predpisoch Spoločenstva.

Podrobné pravidlá týkajúce sa maximálneho limitu rezíduí, ktoré sa berú do úvahy na kontrolné účely pre potraviny vyrobené zo zvierat, ktoré boli liečené podľa článku 11 smernice 2001/82/ES, prijme Komisia v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 26 ods. 2 tohto nariadenia.

Článok 24

Opatrenia v prípade potvrdenej prítomnosti zakázanej alebo nepovolenej látky

1. Ak sú výsledky analytických testov pod úrovňou referenčných hodnôt pre prijatie opatrení, príslušný orgán uskutoční vyšetrovanie ustanovené v smernici 96/23/ES, aby sa zistilo, či došlo k nezákonnému podávaniu zakázaných a nepovolených farmakologicky účinných látok, a prípadne uplatní ustanovené sankcie.

2. V prípade, že výsledky vyšetrovania alebo analytických testov výrobkov rovnakého pôvodu preukazujú určitý opakujúci sa model naznačujúci možný problém, príslušný orgán si ponechá záznam o zisteniach a informuje Komisiu a ostatné členské štáty v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat uvedenom v článku 26.

3. V príslušnom prípade Komisia predloží návrhy a v prípade produktov s pôvodom v tretej krajine upovedomí príslušný orgán dotknutej krajiny alebo krajín a požiada o vysvetlenie opakovanej prítomnosti rezíduí.

4. Prijmú sa podrobné pravidlá uplatňovania tohto článku. Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 26 ods. 3.

HLAVA V

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 25

Stály výbor pre veterinárne lieky

1. Komisii pomáha Stály výbor pre veterinárne lieky.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Lehota ustanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES je jeden mesiac.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Článok 26

Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat

1. Komisii pomáha Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Lehota ustanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES je jeden mesiac.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

4. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1, 2, 4 a 6 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Článok 27

Klasifikácia farmakologicky účinných látok podľa nariadenia (EHS) č. 2377/90

1. Do 4. septembra 2009 Komisia prijme v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 25 ods. 2 nariadenie zahŕňajúce farmakologicky účinné látky a ich klasifikáciu podľa maximálnych limitov rezíduí, ako sa ustanovuje v prílohách I až IV k nariadeniu (EHS) č. 2377/90, bez akýchkoľvek zmeny.

2. Komisia alebo členský štát môže tiež v súvislosti s každou látkou uvedenou v odseku 1, pre ktorú sa určil maximálny limit rezíduí podľa nariadenia (EHS) č. 2377/90, predložiť agentúre žiadosť o stanovisko k extrapolácii iné druhy alebo tkanivá v súlade s článkom 5.

Uplatňuje sa článok 17.

Článok 28

Predkladanie správ

1. Do 6. júla 2014 Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade správu.
2. V správe sa zhrnú najmä skúsenosti získané pri uplatňovaní tohto nariadenia vrátane skúseností s látkami klasifikovanými podľa tohto nariadenia, ktoré majú viac použítí.

3. K správe sú v prípade potreby priložené aj príslušné návrhy.

Článok 29

Zrušenie

Nariadenie (EHS) č. 2377/90 sa týmto zrušuje.

Prílohy I až IV k zrušenému nariadeniu sa naďalej uplatňujú až do nadobudnutia účinnosti nariadenia uvedeného v článku 27 ods. 1 tohto nariadenia a príloha V k zrušenému nariadeniu sa naďalej uplatňuje až do nadobudnutia účinnosti opatrení uvedených v článku 13 ods. 1 tohto nariadenia.

Odkazy na zrušené nariadenie sa považujú za odkazy na toto nariadenie, prípadne sa považujú za odkazy na nariadenie uvedené v článku 27 ods. 1 tohto nariadenia.

Článok 30

Zmeny a doplnenia smernice 2001/82/ES

Smernica 2001/82/ES sa mení a dopĺňa takto:

1. V článku 10 sa odsek 3 nahrádza takto:

„3. odchylné od článku 11 Komisia ustanoví zoznam látok:

— ktoré sú nevyhnutné na liečbu jedincov z čeľade *equidae* alebo

— ktoré sú dodatočným klinickým prínosom v porovnaní s ostatnými možnosťami liečby jedincov z čeľade *equidae*

a v prípade ktorých v súlade s kontrolnými mechanizmami ustanovenými v rozhodnutiach 93/623/EHS a 2000/68/ES nesmie byť ochranná lehota kratšia ako šesť mesiacov.

Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením sa prijímajú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 89 ods. 2a.“

2. V článku 11 ods. 2 sa tretí pododsek nahrádza takto:

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Štrasburgu 6. mája 2009

Za Európsky parlament
predseda
H.-G. PÖTTERING

Za Radu
predseda
J. KOHOUT

„Komisia môže tieto ochranné lehoty zmeniť alebo môže stanoviť iné ochranné lehoty. Komisia môže pritom rozlišovať medzi potravinami, druhmi, spôsobmi podávania a prílohami k nariadeniu (EHS) č. 2377/90. Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením sa prijímajú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 89 ods. 2a.“

Článok 31

Zmena a doplnenie nariadenia (ES) č. 726/2004

V článku 57 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004 sa písmeno g) nahrádza takto:

„g) poskytovať poradenstvo o maximálnych limitoch rezíduí veterinárnych liekov a biocídnych výrobkov používaných pri chove zvierat, ktoré možno akceptovať v potravinách živočíšneho pôvodu v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (*).

(*) Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11“.

Článok 32

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 471/2009

zo 6. mája 2009

o štatistike Spoločenstva o zahraničnom obchode s nečlenskými krajinami a o zrušení nariadenia Rady (ES) č. 1172/95

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 285 ods. 1,

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskej centrálnej banky (1),

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy (2),

keďže:

(1) Štatistické informácie o obchodných tokoch medzi členskými štátmi a nečlenskými krajinami majú zásadný význam pre hospodárske a obchodné politiky Spoločenstva a pre analýzu vývoja na trhoch s jednotlivými tovarmi. Je potrebné zvýšiť transparentnosť štatistického systému tak, aby bol schopný reagovať na meniace sa administratívne prostredie a uspokojiť nové požiadavky užívateľov. Nariadenie Rady (ES) č. 1172/95 z 22. mája 1995 o štatistike obchodovania s tovarom Spoločenstva a jeho členských štátov s nečlenskými krajinami (3) by sa preto v súlade s požiadavkami stanovenými v článku 285 ods. 2 zmluvy malo nahradiť novým nariadením.

(2) V zmysle nariadenia Rady (EHS) č. 2913/92 z 12. októbra 1992, ktorým sa ustanovuje Colný kódex Spoločenstva (4) (ďalej len „Colný kódex“), základom pre štatistiku zahraničného obchodu sú údaje získané z colných vyhlásení. Pokrok v európskej integrácii a z toho vyplývajúce zmeny v colnom konaní, ktoré zahŕňajú jednotné povolenie na používanie zjednodušeného colného vyhlásenia, miestne colné konanie, ako aj centralizované colné konanie, a ktoré vyplývajú zo

súčasného procesu modernizácie Colného kódexu ustanoveného nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 450/2008 z 23. apríla 2008, ktorým sa ustanovuje Colný kódex Spoločenstva (modernizovaný Colný kódex) (5) (ďalej len „modernizovaný Colný kódex“) predstavujú množstvo zmien. Prinášajú najmä potrebu upraviť spôsob zostavovania štatistiky zahraničného obchodu, prehodnotiť pojmy členský štát vývozu a členský štát dovozu a presnejšie vymedziť zdroj údajov pre zostavovanie štatistiky Spoločenstva.

(3) Zjednodušenie colných formalít a kontrol v rámci modernizovaného Colného kódexu môže viesť k tomu, že nebudú k dispozícii colné vyhlásenia. V záujme zachovania kompletnosti štatistík zahraničného obchodu mali by sa prijať opatrenia na zabezpečenie toho, aby hospodárske subjekty, ktoré využívajú toto zjednodušenie, poskytovali štatistické údaje.

(4) Rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady č. 70/2008/ES z 15. januára 2008 o colnom a obchodnom prostredí bez dokladov v papierovej forme (6) sa zriadi elektronický colný systém na výmenu údajov z colných vyhlásení. Na to, aby sa mohli zaznamenať fyzické obchodné toky tovaru medzi členskými štátmi a nečlenskými krajinami a mohla zabezpečiť dostupnosť údajov o dovoze a vývoze v dotknutom členskom štáte, mali by sa presne stanoviť usporiadania medzi colnými a štatistickými orgánmi. To platí aj pre pravidlá výmeny údajov medzi správnymi orgánmi členských štátov. Tento systém výmeny údajov by mal pokiaľ možno využívať infraštruktúru vytvorenú colnými orgánmi.

(5) Na to, aby sa mohol vývoz a dovoz Spoločenstva priradiť k danému členskému štátu, je v prípade dovozu potrebné získať údaje o „členskom štáte určenia“ a v prípade vývozu údaje o „členskom štáte skutočného vývozu“. V strednodobom horizonte by sa tieto členské štáty mali na účely štatistiky zahraničného obchodu stať členskými štátmi dovozu a členskými štátmi vývozu.

(6) Na účely tohto nariadenia by malo byť zatriedenie tovaru v zahraničnom obchode podľa kombinovanej nomenklatúry ustanovenej nariadením Rady (EHS) č. 2658/87 z 23. júla 1987 o colnej a štatistickej nomenklatúre a o Spoločnom colnom sadzovníku (7) (ďalej len „kombinovaná nomenklatúra“).

(1) Ú. v. EÚ C 70, 15.3.2008, s. 1.

(2) Stanovisko Európskeho parlamentu z 23. septembra 2008 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku), spoločná pozícia Rady zo 16. februára 2009 (Ú. v. EÚ C 75 E, 31.3.2009, s. 58) a pozícia Európskeho parlamentu z 2. apríla 2009 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku).

(3) Ú. v. ES L 118, 25.5.1995, s. 10.

(4) Ú. v. ES L 302, 19.10.1992, s. 1.

(5) Ú. v. EÚ L 145, 4.6.2008, s. 1.

(6) Ú. v. EÚ L 23, 26.1.2008, s. 21.

(7) Ú. v. ES L 256, 7.9.1987, s. 1.

- (7) S cieľom uspokojiť požiadavky Európskej centrálnej banky a Komisie na informácie o podiele eura v medzinárodnom obchode s tovarom by sa na agregovanej úrovni mala vykazovať fakturačná mena vývozu a dovozu.
- (8) Na účely obchodných rokovaní a riadenia vnútorného trhu by Komisia mala dostávať podrobné informácie o preferenčnom zaobchádzaní s tovarom dovážaným do Spoločenstva.
- (9) Štatistika zahraničného obchodu poskytuje údaje potrebné na zostavovanie platobnej bilancie a národných účtov. Do súboru povinných a štandardných údajov by mali byť zahrnuté ukazovatele, ktoré umožňujú ich úpravu na účely platobnej bilancie.
- (10) Predmetom harmonizovaných ustanovení nie sú štatistiky členských štátov o colných skladoch a slobodných pásmach. Zostavovanie týchto štatistík na národné účely je však naďalej dobrovoľné.
- (11) Členské štáty by mali Eurostatu poskytovať ročné agregované údaje o obchode v členení podľa podnikových ukazovateľov, ktoré okrem iného uľahčujú analýzu pôsobenia európskych podnikov v kontexte globalizácie. Väzba medzi podnikovou a obchodnou štatistikou vzniká prepojením údajov o dovozcovi a vývozcovi uvedených v colnom vyhlásení s údajmi požadovanými podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 177/2008 z 20. februára 2008, ktorým sa zriaďuje spoločný rámec pre registre ekonomických subjektov na štatistické účely ⁽¹⁾.
- (12) Referenčný rámec pre ustanovenia tohto nariadenia poskytuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 223/2009 z 11. marca 2009 o európskej štatistike ⁽²⁾. Pokiaľ však majú mať tieto štatistiky význam, veľmi podrobná úroveň informácií o obchode s tovarom si vyžaduje osobitné pravidlá o dôvernom charaktere údajov.
- (13) Zasielanie dôverných štatistických údajov sa riadi pravidlami stanovenými v nariadení (ES) č. 223/2009 a nariadení Rady (Euratom, EHS) č. 1588/90 z 11. júna 1990 o prenose dôverných štatistických údajov Štatistickému úradu Európskych spoločenstiev ⁽³⁾. Opatrenia prijaté v súlade s týmito nariadeniami zabezpečujú fyzickú a logickú ochranu dôverných údajov a zabezpečujú, aby pri tvorbe a zverejňovaní štatistík Spoločenstva neprišlo k ich nedovolenému sprístupneniu a použitiu na iné ako štatistické účely.
- (14) Pri tvorbe a zverejňovaní štatistík Spoločenstva na základe tohto nariadenia by národné a komunitárne štatistické orgány mali zohľadňovať zásady uvedené v Kódexe postupov pre európsku štatistiku, ktorý bol 24. februára 2005 prijatý Výborom pre štatistický program a pripojený k odporúčaniu Komisie z 25. mája 2005 o nezávislosti, integrite a zodpovednosti národných a komunitárnych štatistických orgánov.
- (15) Mali by sa stanoviť osobitné ustanovenia platné dovtedy, kým zmeny v colných predpisoch neumožnia získať z colných vyhlásení doplňujúce údaje a kým sa v právnych predpisoch Spoločenstva nebude požadovať elektronická výmena colných údajov.
- (16) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to ustanovenie spoločného rámca pre systematickú tvorbu štatistiky Spoločenstva o zahraničnom obchode, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov rozsahu a dôsledkov navrhovanej činnosti ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Spoločenstva, môže Spoločenstvo prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 zmluvy. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa.
- (17) Opatrenia potrebné na vykonávanie tohto nariadenia by sa mali prijať v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu ⁽⁴⁾.
- (18) Komisia by predovšetkým mala byť splnomocnená upravovať zoznam colných režimov alebo colne schváleného určenia alebo použitia, na základe ktorých sa na účely štatistiky zahraničného obchodu definuje vývoz a dovoz; prijímať odlišné alebo osobitné pravidlá týkajúce sa tovaru alebo pohybov tovaru, ktoré si z metodických dôvodov vyžadujú špecifické ustanovenia; upravovať zoznam tovaru a pohybov vyňatých zo štatistiky zahraničného obchodu; v prípade špecifických tovarov alebo pohybov stanovovať pre záznamy o dovoze a vývoze iné zdroje údajov, ako je colné vyhlásenie; stanovovať štatistické údaje vrátane kódov, ktoré sa majú používať;

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 61, 5.3.2008, s. 6.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 87, 31.3.2009, s. 164.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 151, 15.6.1990, s. 1.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

stanovovať požiadavky na údaje o špecifických tovaroch alebo pohyboch; vymedzovať požiadavky na zostavovanie štatistík; stanovovať charakteristiky výberových vzoriek; stanovovať sledované obdobia a úroveň agregácie pre partnerské krajiny, tovar a meny a tiež upravovať termíny zasielania štatistík, obsah, rozsah a podmienky, za akých by sa mali už zaslané štatistiky revidovať, a stanovovať termín zasielania štatistík o členení obchodu podľa podnikových ukazovateľov a štatistík o obchode podľa fakturačnej meny. Keďže tieto opatrenia majú všeobecnú pôsobnosť a ich cieľom je zmeniť nepodstatné prvky tohto nariadenia, okrem iného jeho doplnením o nové nepodstatné prvky, musia sa prijať v súlade s regulačným postupom s kontrolou ustanoveným v článku 5a rozhodnutia 1999/468/ES,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet úpravy

Týmto nariadením sa ustanovuje spoločný rámec pre systematickú tvorbu štatistiky Spoločenstva o obchode s tovarom s nečlenskými krajinami (ďalej len „štatistika zahraničného obchodu“).

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú tieto vymedzenia pojmov:

- a) „tovar“ je všetok hnutelný majetok vrátane elektrickej energie;
- b) „štatistické územie Spoločenstva“ je „colné územie Spoločenstva“ v súlade s jeho vymedzením v Colnom kódexe vrátane ostrova Helgoland na území Spolkovej republiky Nemecko;
- c) „národné štatistické orgány“ sú vnútroštátne štatistické úrady a iné orgány zodpovedné za tvorbu štatistiky zahraničného obchodu v jednotlivých členských štátoch;
- d) „colné orgány“ sú „colné orgány“ v súlade s ich vymedzením v Colnom kódexe;
- e) „colné vyhlásenie“ je „colné vyhlásenie“ v súlade s jeho vymedzením v Colnom kódexe;
- f) „rozhodnutie colných orgánov“ je každý úradný akt colných orgánov súvisiaci s prijatými colnými vyhláseniami, ktorý má právny účinok na jednu alebo viac osôb.

Článok 3

Rozsah pôsobnosti

1. V štatistike zahraničného obchodu sa zaznamenávajú údaje o dovoze a vývoze tovaru.

V prípade, že tovar opustí štatistické územie Spoločenstva, členské štáty zaznamenajú vývoz podľa jedného z nasledujúcich colných režimov alebo na základe colne schváleného určenia alebo použitia ustanoveného v Colnom kódexe:

- a) vývoz;
- b) pasívny zošľachtovací styk;
- c) spätný vývoz po aktívnom zošľachtovacom styku alebo po prepracovaní pod colným dohľadom.

V prípade, že tovar vstúpi na štatistické územie Spoločenstva, členské štáty zaznamenajú dovoz podľa jedného z nasledujúcich colných režimov ustanovených v Colnom kódexe:

- a) prepustenie do voľného obehu;
- b) aktívny zošľachtovací styk;
- c) prepracovanie pod colným dohľadom.

2. Opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia v súvislosti s úpravou zoznamu colných režimov alebo colne schváleného určenia alebo použitia uvedeneho v odseku 1 s cieľom zohľadniť zmeny v Colnom kódexe alebo ustanovenia vyplývajúce z medzinárodných dohovorov sa prijímajú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 11 ods. 3.

3. Z metodických dôvodov si určitý tovar alebo pohyby tovaru vyžadujú osobitné ustanovenia. To sa týka priemyselných zariadení, lodí a lietadiel, produktov z mora, tovaru dodávaného na palubu lodí a lietadiel, rozložených zásielok, vojenského tovaru, tovaru určeného pre inštalácie na šírom mori alebo tovaru z nich, kozmických lodí, elektrickej energie, plynu a odpadu (ďalej len „špecifické tovary alebo pohyby“).

Opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia, okrem iného jeho doplnením, týkajúce sa špecifických tovarov alebo pohybov a odlišných alebo osobitných ustanovení, ktoré pre ne platia, sa prijímajú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 11 ods. 3.

4. Z metodických dôvodov je určitý tovar alebo pohyby tovaru vyňaté zo štatistiky zahraničného obchodu. Toto sa týka menového zlata a platobných prostriedkov, ktoré sú zákonným platidlom; tovaru, ktorý má vďaka svojmu zamýšľanému použitiu diplomatický alebo podobný charakter; pohybov tovaru medzi členským štátom dovozu a členským štátom vývozu a ich vnútroštátnymi ozbrojenými silami umiestnenými v zahraničí, ako aj určitého tovaru, ktorý nadobúdajú a ktorým disponujú zahraničné ozbrojené sily; osobitného tovaru, ktorý nie je predmetom obchodných transakcií; pohybov odpaľovacích zariadení satelitov pred ich odpálením; tovaru určeného na opravu a po jeho oprave; tovaru určeného na dočasné použitie a po tomto použití; tovaru používaného ako nosič informácií prispôbených pre konkrétnych užívateľov a stiahnutých informácií, a tovaru, na ktorý bolo podané ústne colné vyhlásenie, a to tovaru obchodného charakteru, ktorý nepresahuje štatistický prah hodnoty 1 000 EUR alebo čistej hmotnosti 1 000 kg, alebo tovaru neobchodného charakteru.

Opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia, okrem iného jeho doplnením, súvisiace s vylúčením tovaru alebo pohybov tovaru zo štatistiky zahraničného obchodu, sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 11 ods. 3.

Článok 4

Zdroj údajov

1. Zdrojom údajov pre záznamy o dovoze a vývoze tovaru uvedené v článku 3 ods. 1 je colné vyhlásenie vrátane prípadných doplnení alebo zmien štatistických údajov, ktoré vyplývajú z rozhodnutí colných orgánov, ktoré sa naň vzťahujú.

2. Ak ďalšie zjednodušovanie colných formalít a kontrol podľa článku 116 modernizovaného Colného kódexu spôsobí, že colné orgány nemajú k dispozícii záznamy o dovoze a vývoze tovaru, hospodársky subjekt, ktorý toto zjednodušenie využíva, poskytne štatistické údaje vymedzené v článku 5 tohto nariadenia.

3. Členské štáty môžu na tvorbu svojich vnútroštátnych štatistík naďalej využívať iné zdroje údajov, kým sa nezavedie mechanizmus na vzájomnú výmenu údajov elektronickými prostriedkami podľa článku 7 ods. 2.

4. Pre špecifické tovary alebo pohyby uvedené v článku 3 ods. 3 sa môžu použiť iné zdroje údajov, ako je colné vyhlásenie.

5. Opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia, okrem iného jeho doplnením, súvisiace so zberom údajov podľa odsekov 2 a 4 tohto článku, sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 11 ods. 3. Tieto opatrenia v čo najväčšej miere zohľadnia potrebu zriadenia účinného systému, ktorým by sa minimalizovalo administratívne zaťaženie hospodárskych subjektov a správnych orgánov.

Článok 5

Štatistické údaje

1. Členské štáty získavajú zo záznamov o dovoze a vývoze uvedených v článku 3 ods. 1 tento súbor údajov:

- a) tok obchodu (dovoz, vývoz);
- b) mesačné sledované obdobie;
- c) štatistická hodnota tovaru na štátnej hranici členského štátu dovozu alebo členského štátu vývozu;
- d) množstvo vyjadrené v čistej hmotnosti a v dodatkovej mernej jednotke, pokiaľ sú v colnom vyhlásení uvedené;
- e) obchodník, t. j. dovozca/prijemca tovaru v prípade dovozu a vývozca/odosielateľ tovaru v prípade vývozu;
- f) členský štát dovozu alebo členský štát vývozu, v ktorom bolo podané colné vyhlásenie, pokiaľ tieto údaje boli v colnom vyhlásení uvedené:
 - i) členský štát určenia v prípade dovozu;
 - ii) členský štát skutočného vývozu v prípade vývozu;
- g) partnerské krajiny, to značí:
 - i) krajina pôvodu a krajina odoslania v prípade dovozu;
 - ii) krajina posledného známeho určenia v prípade vývozu;
- h) tovar podľa kombinovanej nomenklatúry, to značí:
 - i) kód tovaru podľa podpoložky Taric v prípade dovozu;
 - ii) kód tovaru podľa podpoložky kombinovanej nomenklatúry v prípade vývozu;
- i) kód colného režimu, ktorý sa použije na určenie štatistického režimu;
- j) druh obchodu, ak je uvedený v colnom vyhlásení;
- k) preferenčné zaobchádzanie pri dovoze, ak ho colné orgány udelili;
- l) fakturačná mena, pokiaľ je v colnom vyhlásení uvedená;
- m) druh dopravy s podrobnými údajmi o:
 - i) druhu dopravy na hranici;
 - ii) druhu dopravy vo vnútrozemí;
 - iii) kontajneri.

2. Opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením týkajúce sa ďalšej špecifikácie údajov uvedených v odseku 1 tohto článku vrátane kódov, ktoré sa majú použiť, sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 11 ods. 3.

3. Pokiaľ nie je uvedené inak a bez toho, aby boli dotknuté colné predpisy, sa tieto údaje uvádzajú v colnom vyhlásení.

4. Pre špecifické tovary alebo pohyby v zmysle článku 3 ods. 3 a údaje poskytované v súlade s článkom 4 ods. 2 sa môžu vyžadovať obmedzené súbory údajov.

Opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením týkajúce sa týchto obmedzených súborov údajov sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 11 ods. 3.

Článok 6

Zostavovanie štatistiky zahraničného obchodu

1. Za každé mesačné sledované obdobie zostavujú členské štáty štatistiku o dovoze a vývoze tovaru, vyjadrenú v hodnote a množstve v členení podľa:

- a) kódu tovaru;
- b) členských štátov dovozu/vývozu;
- c) partnerských krajín;
- d) štatistického režimu;
- e) druhu obchodu;
- f) preferenčného zaobchádzania v prípade dovozu;
- g) druhu dopravy.

Vykonávacie predpisy na tvorbu štatistiky môže ustanoviť Komisia postupom uvedeným v článku 11 ods. 2.

2. Členské štáty zostavia ročnú štatistiku obchodu v členení podľa podnikových ukazovateľov, konkrétne podľa ekonomickej činnosti, ktorú podnik vykonáva, sekcie alebo dvojmiestnej úrovne spoločnej štatistickej klasifikácie ekonomických činností v Európskom spoločenstve (NACE) a podľa veľkostnej triedy na základe počtu zamestnancov.

Tieto štatistiky sa zostavujú prepojením údajov o podnikových ukazovateľoch zaznamenaných podľa nariadenia (ES) č. 177/2008 s údajmi o dovoze a vývoze zaznamenanými podľa článku 5 ods. 1 tohto nariadenia. Vnútroštátne colné orgány preto poskytnú národným štatistickým orgánom príslušné identifikačné čísla obchodníkov.

Opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením týkajúce sa prepojenia týchto údajov so štatistikami, ktoré sa majú zostaviť, sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 11 ods. 3.

3. Každé dva roky zostavujú členské štáty štatistiku obchodu v členení podľa fakturačnej meny.

Členské štáty pri zostavovaní tejto štatistiky využívajú reprezentatívnu vzorku záznamov o dovoze a vývoze z colných vyhlásení, ktoré obsahujú údaje o fakturačnej mene. Ak nie je v prípade vývozu fakturačná mena uvedená v colnom vyhlásení, na účely zberu požadovaných údajov sa uskutoční zisťovanie.

Opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia, okrem iného jeho doplnením, týkajúce sa ukazovateľov tejto vzorky, sledovaného obdobia a úrovne agregácie partnerských krajín, tovaru a mien sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 11 ods. 3.

4. Ak sa v colnom vyhlásení uvádzajú príslušné údaje, členské štáty môžu rozhodnúť o zostavení ďalších štatistík na vnútroštátne účely.

5. Členské štáty nie sú povinné zostavovať a zasielať Komisii (Eurostatu) štatistiku zahraničného obchodu o štatistických údajoch, ktoré sa podľa Colného kódexu alebo vnútroštátnych pokynov ešte nezaznamenávajú alebo sa nedajú priamo odvodiť z iných údajov v colnom vyhlásení podávanom colným orgánom. Zasielanie týchto údajov je preto pre členské štáty dobrovoľné:

- a) členský štát určenia v prípade dovozu;
- b) členský štát skutočného vývozu v prípade vývozu;
- c) druh obchodu.

Článok 7

Výmena údajov

1. Národné štatistické orgány obdržia od colných orgánov záznamy o dovoze a vývoze vychádzajúce z colných vyhlásení, ktoré boli podané týmto orgánom, a to bezodkladne a najneskôr v priebehu mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom boli colné vyhlásenia prijaté alebo v ktorom sa stali predmetom rozhodnutí colných orgánov.

Tieto záznamy obsahujú aspoň tie štatistické údaje uvedené v článku 5, ktoré sa podľa Colného kódexu alebo vnútroštátnych pokynov uvádzajú v colnom vyhlásení.

2. S účinnosťou od dátumu zavedenia mechanizmu vzájomnej výmeny údajov elektronickými prostriedkami colné orgány zabezpečia, aby sa záznamy o dovoze a vývoze zasielali národnému štatistickému orgánu členského štátu, ktorý je v zázname uvedený ako:

- a) členský štát určenia v prípade dovozu,
- b) členský štát skutočného vývozu v prípade vývozu.

Mechanizmus vzájomnej výmeny údajov sa zavedie najneskôr do začiatku uplatňovania hlavy I kapitoly 2 oddielu 1 modernizovaného Colného kódexu.

3. Vykonávacie ustanovenia na určenie spôsobu zasielania týchto údajov uvedené v odseku 2 sa môžu stanoviť v súlade s postupom uvedeným v článku 11 ods. 2.

Článok 8

Zasielanie štatistík zahraničného obchodu Komisii (Eurostat)

1. Členské štáty zasielajú Komisii (Eurostatu) štatistiky uvedené v článku 6 ods. 1 najneskôr do 40 dní od konca každého mesačného sledovaného obdobia.

Členské štáty zabezpečia, aby štatistiky obsahovali údaje o každom dovoze a vývoze, ktorý sa uskutočnil v príslušnom sledovanom období, pričom ak nie sú k dispozícii záznamy, vykonajú úpravy.

Ak sa štatistiky, ktoré už boli zaslané, revidovali, členské štáty zašlú ich aktualizácie.

Členské štáty zahrnú do výsledkov zasielaných Komisii (Eurostatu) všetky dôverné štatistické informácie.

Opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia, okrem iného jeho doplnením, týkajúce sa úpravy termínu zasielania štatistík, obsahu, rozsahu a revízie podmienok pre štatistiky, ktoré sa už zaslali, sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 11 ods. 3.

2. Opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením týkajúce sa termínu zasielania štatistík obchodu členených podľa podnikových ukazovateľov uvedených v článku 6 ods. 2 a štatistík obchodu členených podľa fakturačnej meny uvedených v článku 6 ods. 3 sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 11 ods. 3.

3. Členské štáty zasielajú štatistiky v elektronickej forme v súlade s normou o výmene údajov. Praktické opatrenia na zasielanie výsledkov sa môžu stanoviť v súlade s postupom uvedeným v článku 11 ods. 2.

Článok 9

Posudzovanie kvality

1. Na účely tohto nariadenia sa na zasielané štatistiky vzťahujú tieto kritériá kvality:

- a) „relevantnosť“, ktorá predstavuje mieru, v akej štatistika spĺňa súčasné a potenciálne potreby užívateľov;
- b) „presnosť“, ktorá predstavuje stupeň zhody odhadov s neznámymi skutočnými hodnotami;
- c) „aktuálnosť“, ktorá predstavuje časový odstup medzi určitou udalosťou alebo javom a dostupnosťou informácie, ktorá ich opisuje;
- d) „dochvilnosť“, ktorá predstavuje oneskorenie medzi dátumom zverejnenia údajov a cieľovým dátumom (dátumom, dokedy mali byť údaje dodané);
- e) „dostupnosť“ a „zrozumiteľnosť“, ktoré predstavujú podmienky a spôsoby, ktorými môžu užívatelia získať, využívať a interpretovať údaje;
- f) „porovnateľnosť“, ktorá predstavuje mieru vplyvu rozdielov v uplatnených štatistických koncepciách a v nástrojoch a postupoch merania pri porovnávaní štatistík medzi geografickými oblasťami, odvetviami, alebo v priebehu času;
- g) „koherentnosť“, ktorá predstavuje mieru vhodnosti, do akej sa môžu údaje spoľahlivo spájať rôznymi spôsobmi a na rôzne účely.

2. Členské štáty každoročne predkladajú Komisii (Eurostatu) správu o kvalite zasielaných štatistík.

3. Pokiaľ ide o uplatňovanie kritérií kvality stanovených v odseku 1 tohto článku na štatistiky patriace do rámca tohto nariadenia, forma a štruktúra správ o kvalite sa stanovujú v súlade s postupom uvedeným v článku 11 ods. 2.

Komisia (Eurostat) posúdi kvalitu zaslaných štatistík.

Článok 10**Zverejňovanie štatistík zahraničného obchodu**

1. Komisia zverejňuje štatistiky zahraničného obchodu zostavené v súlade s článkom 6 ods. 1 a zaslané členskými štátmi na úrovni Spoločenstva minimálne podľa podpoložky kombinovanej nomenklatúry.

Len na požiadanie dovozcu alebo vývozcu vnútroštátny orgán príslušného členského štátu rozhodne o tom, či sa štatistika zahraničného obchodu daného členského štátu, ktorá môže umožniť identifikáciu dovozcu alebo vývozcu, má zverejniť alebo či sa môže upraviť takým spôsobom, aby jej zverejnenie neohrozilo ochranu dôverných štatistických údajov.

2. Bez toho, aby bolo dotknuté zverejňovanie údajov na vnútroštátnej úrovni, Komisia (Eurostat) nezverejňuje podrobné štatistiky členené podľa podpoložiek TARIC a preferencií, ak by ich zverejnenie narušilo ochranu verejných záujmov týkajúcich sa obchodnej a poľnohospodárskej politiky Spoločenstva.

Článok 11**Výbor**

1. Komisii pomáha Výbor pre štatistiku obchodovania s tovarom s nečlenskými krajinami.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Štrasburgu 6. mája 2009

Za Európsky parlament
predseda
H.-G. PÖTTERING

Za Radu
predseda
J. KOHOUT

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Lehota ustanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES je tri mesiace.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Článok 12**Zrušenie**

Nariadenie (ES) č. 1172/95 sa zrušuje s účinnosťou od 1. januára 2010.

Nadalej sa uplatňuje na údaje za sledované obdobia pred 1. januárom 2010.

Článok 13**Nadobudnutie účinnosti**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. januára 2010.

Predplatné na rok 2009 (bez DPH, vrátane poštovného)

Úradný vestník EÚ, séria L + C, len tlačené vydanie	22 úradných jazykov EÚ	1 000 EUR ročne (*)
Úradný vestník EÚ, séria L + C, len tlačené vydanie	22 úradných jazykov EÚ	100 EUR mesačne (*)
Úradný vestník EÚ, séria L + C, tlačené vydanie + ročný CD-ROM	22 úradných jazykov EÚ	1 200 EUR ročne
Úradný vestník EÚ, séria L, len tlačené vydanie	22 úradných jazykov EÚ	700 EUR ročne
Úradný vestník EÚ, séria L, len tlačené vydanie	22 úradných jazykov EÚ	70 EUR mesačne
Úradný vestník EÚ, séria C, len tlačené vydanie	22 úradných jazykov EÚ	400 EUR ročne
Úradný vestník EÚ, séria C, len tlačené vydanie	22 úradných jazykov EÚ	40 EUR mesačne
Úradný vestník EÚ, séria L + C, mesačný (súhrnný) CD-ROM	22 úradných jazykov EÚ	500 EUR ročne
Dodatok k úradnému vestníku (séria S), Verejné obstarávanie a výberové konania, CD-ROM, dve vydania za týždeň	viacjazyčné: 23 úradných jazykov EÚ	360 EUR ročne (= 30 EUR mesačne)
Úradný vestník EÚ, séria C – konkurzy	jazyk(-y), v ktorom(-ých) sa konajú konkurzy	50 EUR ročne

(*) Predaj jednotlivých čísel:
do 32 strán: 6 EUR
od 33 do 64 strán: 12 EUR
nad 64 strán: cena určená individuálne

Úradný vestník Európskej únie, ktorý vychádza vo všetkých úradných jazykoch Európskej únie, si možno predplatiť v ktoromkoľvek z 22 jazykových znení. Zahŕňa sériu L (Právne predpisy) a C (Informácie a oznámenia).

Každé jazykové znenie má samostatné predplatné.

V súlade s nariadením Rady (ES) č. 920/2005 uverejneným v úradnom vestníku L 156 z 18. júna 2005 a ustanovujúcim, že inštitúcie Európskej únie nie sú viazané povinnosťou vyhotovovať všetky právne akty v írskom jazyku a uverejňovať ich v tomto jazyku, sa úradné vestníky uverejnené v írskom jazyku predávajú osobitne.

Predplatné na dodatok k úradnému vestníku (séria S – Verejné obstarávanie a výberové konania) zahŕňa všetkých 23 úradných jazykových znení na jednom viacjazyčnom CD-ROM-e.

Predplatitelia Úradného vestníka Európskej únie môžu získať rôzne prílohy k úradnému vestníku, ktoré sa budú zasielať na základe jednoduchej žiadosti. O vydaní týchto príloh budú informovaní prostredníctvom oznámení pre čitateľov, ktoré sa vkladajú do Úradného vestníka Európskej únie.

Predaj a predplatné

Platené publikácie, ktoré vydáva Úrad pre publikácie, sú k dispozícii u komerčných distribútorov. Zoznam komerčných distribútorov možno nájsť na tejto internetovej adrese:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) poskytuje priamy a bezplatný prístup k právu Európskej únie. Na stránke si možno prehliadať Úradný vestník Európskej únie, ako aj zmluvy, právne predpisy, judikatúru a návrhy právnych aktov.

Viac sa dozviete na stránke: <http://europa.eu>