

# Uradni list

## Evropske unije

L 152



Slovenska izdaja

Zakonodaja

Zvezek 52

16. junij 2009

Vsebina

I Akti, sprejeti v skladu s Pogodbo ES/Pogodbo Euratom, katerih objava je obvezna

### UREDBE

- ★ Uredba (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila (Kodificirana različica) <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(1)</sup> ..... 11
- ★ Uredba (ES) št. 471/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o statistiki Skupnosti o zunanji trgovini z državami nečlanicami in razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 1172/95 <sup>(1)</sup>..... 23

<sup>(1)</sup> Besedilo velja za EGP



## I

(Akti, sprejeti v skladu s Pogodbo ES/Pogodbo Euratom, katerih objava je obvezna)

## UREDBE

## UREDBA (ES) št. 469/2009 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 6. maja 2009

## o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila

(Kodificirana različica)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 95 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora <sup>(1)</sup>,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe <sup>(2)</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba Sveta (EGS) št. 1768/92 z dne 18. junija 1992 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila <sup>(3)</sup> je bila večkrat <sup>(4)</sup> bistveno spremenjena. Zaradi jasnosti in racionalnosti bi bilo treba navedeno uredbo kodificirati.

(2) Farmacevtske raziskave imajo pomembno vlogo v nadaljnjem izboljševanju javnega zdravja.

(3) Razvijanje zdravil, še posebej tistih, ki so plod dolgotrajnih in dragih raziskav, se v Skupnosti in Evropi ne bo nadaljevalo, če ni ustreznih predpisov, ki določajo zadostno varstvo, ki bi spodbudilo tako raziskovanje.

(4) Doba med vložitvijo patentne prijave za novo zdravilo in dovoljenjem za dajanje tega zdravila v promet je trenutno tako dolga, da je doba dejanskega patentnega varstva prekratka, da bi omogočila povrnitev naložb v raziskave.

(5) Tak položaj vodi k pomanjkanju ustreznega varstva, kar škoduje farmacevtskim raziskavam.

(6) Obstaja tveganje, da se bodo raziskovalni centri iz držav članic preselili v države, ki ponujajo boljše varstvo.

(7) Zagotoviti bi bilo treba enotno rešitev na ravni Skupnosti in s tem preprečiti heterogeni razvoj nacionalnih zakonodaj ustvarjajoč dodatna neskladja, ki bi verjetno ovirala prosti pretok zdravil v Skupnosti ter neposredno vplivala na delovanje notranjega trga.

(8) Zato je treba zagotoviti dodatni varstveni certifikat, ki ga pod enakimi pogoji podeli vsaka država članica na zahtevo imetnika nacionalnega ali evropskega patenta za zdravilo, za katero je bilo podeljeno dovoljenje za dajanje v promet. Posledično je uredba najustreznejši pravni instrument.

(9) Trajanje varstva, ki ga zagotavlja certifikat, bi moralo biti tako, da bi omogočalo ustrezno dejansko varstvo. V ta namen bi moralo biti imetniku patenta in certifikata omogočeno skupaj največ 15 let trajanja varstva od trenutka, ko je bila za zadevno zdravilo prvič izdano dovoljenje za dajanje v promet v Skupnosti.

<sup>(1)</sup> UL C 77, 31.3.2009, str. 42.

<sup>(2)</sup> Mnenje Evropskega parlamenta z dne 21. oktobra 2008 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in Sklep Sveta z dne 6. aprila 2009.

<sup>(3)</sup> UL L 182, 2.7.1992, str. 1.

<sup>(4)</sup> Glej Prilogo I.

- (10) V tako kompleksnem in občutljivem sektorju, kakršen je farmacevtski, bi bilo vendarle treba upoštevati vse interese, vključno z interesi javnega zdravja. Zaradi tega certifikata ne bi smeli podeliti za obdobje, daljše od petih let. Nadalje bi moralo biti varstvo, ki ga omogoča certifikat, strogo omejeno na izdelek, za katerega je bilo izdano dovoljenje za dajanje v promet kot zdravilo.
- (11) Določiti bi bilo treba ustrezno omejitev trajanja certifikata v posebnih primerih, kadar je bil patentni rok že podaljšan v skladu z določeno nacionalno zakonodajo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

##### Opredelitev pojmov

Za namene te uredbe se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (a) „zdravilo“ pomeni katero koli snov ali kombinacijo snovi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh ali živalih, in katero koli snov ali kombinacijo snovi, ki jo je mogoče dati ljudem ali živalim za medicinsko diagnosticiranje ali obnavljanje, izboljševanje ali spreminjanje fizioloških funkcij pri ljudeh ali živalih;
- (b) „izdelek“ pomeni učinkovino ali kombinacijo učinkovin zdravila;
- (c) „osnovni patent“ pomeni patent, ki varuje izdelek kot tak, postopek pridobivanja izdelka ali uporabo izdelka, in ga je imetnik določil za postopek pridobivanja certifikata;
- (d) „certifikat“ pomeni dodatni varstveni certifikat;
- (e) „prijava za podaljšanje veljavnosti“ pomeni prijavo za podaljšanje veljavnosti certifikata v skladu s členom 13(3) te uredbe in členom 36 Uredbe (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo <sup>(1)</sup>.

#### Člen 2

##### Področje uporabe

Za vsak izdelek, ki je varovan s patentom na ozemlju države članice in je pred trženjem kot zdravilo predmet upravnega postopka odobritve, kakor je določeno v Direktivi 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o

zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini <sup>(2)</sup> ali Direktivi 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini <sup>(3)</sup> se lahko zahteva certifikat po določbah in pogojih, določenih v tej uredbi.

#### Člen 3

##### Pogoji za pridobitev certifikata

Certifikat se podeli, če je v državi članici, v kateri je vložena prijava iz člena 7, na dan vložitve:

- (a) izdelek varovan z veljavnim osnovnim patentom;
- (b) že bilo izdano veljavno dovoljenje za dajanje izdelka v promet kot zdravila, v skladu z Direktivo 2001/83/ES ali Direktivo 2001/82/ES, kakor je ustrezno;
- (c) za izdelek še ni bil podeljen certifikat;
- (d) dovoljenje iz točke (b) prvo dovoljenje za dajanje izdelka v promet kot zdravila.

#### Člen 4

##### Predmet varstva

V okviru varstva, podeljenega z osnovnim patentom, se varstvo, ki ga podeljuje certifikat, razširi samo na izdelek, ki ga zajema dovoljenje za dajanje ustreznega zdravila v promet, in sicer za kakršno koli uporabo izdelka kot zdravila, ki je odobren pred prenehanjem certifikata.

#### Člen 5

##### Učinki certifikata

Ob upoštevanju člena 4 podeljuje certifikat enake pravice kot osnovni patent in zanj veljajo iste omejitve in obveznosti.

#### Člen 6

##### Upravičenost do certifikata

Certifikat se podeli imetniku osnovnega patenta ali njegovemu pravnemu nasledniku.

<sup>(1)</sup> UL L 378, 27.12.2006, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

<sup>(3)</sup> UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

**Člen 7****Prijava za certifikat**

1. Prijava za certifikat se vloži v šestih mesecih od datuma izdaje dovoljenja iz točke (b) člena 3 za dajanje izdelka v promet kot zdravila.

2. Če je dovoljenje za dajanje v promet izdano pred podelitvijo osnovnega patenta, se ne glede na odstavek 1 prijava za certifikat vloži v šestih mesecih od datuma podelitve patenta.

3. Prijava za podaljšanje veljavnosti certifikata se lahko predloži skupaj s prijavo za izdajo certifikata ali ko je prijava za izdajo certifikata v postopku in so izpolnjeni ustrezni pogoji iz točke (d) člena 8(1) ali iz člena 8(2).

4. Prijava za podaljšanje veljavnosti že izdanega certifikata se vloži najpozneje dve leti pred iztekom veljavnosti certifikata.

5. Ne glede na odstavek 4 se pet let po začetku veljavnosti Uredbe (ES) št. 1901/2006 prijava za podaljšanje veljavnosti že izdanega certifikata vloži najpozneje šest mesecev pred iztekom veljavnosti certifikata.

**Člen 8****Vsebina prijave za certifikat**

1. Prijava za certifikat vsebuje:

(a) zahtevo za podelitev certifikata, ki vsebuje zlasti:

(i) ime in naslov prijavitelja;

(ii) če je imenoval zastopnika, ime in naslov zastopnika;

(iii) številko osnovnega patenta in naziv izuma;

(iv) številko in datum prvega dovoljenja za dajanje izdelka v promet iz točke (b) člena 3, in, če to ni prvo dovoljenje za dajanje v promet v Skupnosti, številko in datum prvega dovoljenja;

(b) kopijo dovoljenja za dajanje v promet iz točke (b) člena 3, v kateri je izdelek opredeljen in ki vsebuje zlasti številko in datum dovoljenja ter povzetek značilnosti izdelka, naštetih v členu 11 Direktive 2001/83/ES ali v členu 14 Direktive 2001/82/ES;

(c) če dovoljenje iz točke (b) ni prvo dovoljenje za dajanje izdelka v promet kot zdravila v Skupnosti, informacije o istovetnosti odobrenega izdelka in o pravnem predpisu, po katerem je bil opravljen postopek izdaje dovoljenja, skupaj s kopijo uradnega obvestila o dovoljenju, kot je izšlo v ustrezni uradni publikaciji;

(d) če prijava za certifikat vključuje zahtevo za podaljšanje veljavnosti:

(i) kopijo izjave o skladnosti z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav iz člena 36(1) Uredbe (ES) št. 1901/2006;

(ii) kadar je potrebno, poleg kopije dovoljenja za dajanje v promet iz točke (b), dokazilo, da ima dovoljenje za dajanje v promet v vseh drugih državah članicah, kakor določa člen 36(3) Uredbe (ES) št. 1901/2006.

2. Kadar je prijava za certifikat v postopku, prijava za podaljšanje veljavnosti v skladu s členom 7(3) vsebuje podatke iz točke (d) odstavka 1 tega člena in sklicevanje na prijavo za certifikat, ki je bila že vložena.

3. Prijava za podaljšanje veljavnosti že izdanega certifikata vsebuje podrobnosti iz točke (d) odstavka 1 in kopijo certifikata, ki je bil že izdan.

4. Države članice lahko določijo plačilo pristojbine ob vložitvi prijave za izdajo certifikata in ob vložitvi prijave za podaljšanje veljavnosti certifikata.

## Člen 9

**Vložitev prijave za certifikat**

1. Prijava za certifikat se vloži pri pristojnem uradu za industrijsko lastnino v državi članici, ki je podelila osnovni patent ali v katere imenu je bil patent podeljen in v kateri je bilo izdano dovoljenje za dajanje v promet iz točke (b) člena 3, razen če država članica za ta namen določi drug organ.

Prijava za podaljšanje veljavnosti certifikata se vloži pri pristojnem organu zadevne države članice.

2. Organ iz odstavka 1 objavi obvestilo o vložitvi prijave za certifikat. Obvestilo mora vsebovati vsaj naslednje podatke:

(a) ime in naslov prijavitelja;

(b) številko osnovnega patenta;

(c) naziv izuma;

(d) številko in datum dovoljenja za dajanje v promet iz točke (b) člena 3, in izdelek, opredeljen v tem dovoljenju;

(e) kadar je potrebno, številko in datum prvega dovoljenja za dajanje v promet v Skupnosti;

(f) kadar je potrebno, navedbo, da prijava vključuje prijavo za podaljšanje veljavnosti.

3. Odstavek 2 se uporablja za obvestilo o vložitvi prijave za podaljšanje veljavnosti že podeljenega certifikata ali če je prijava za certifikat v postopku. Obvestilo dodatno vsebuje navedbo o prijavi za podaljšanje veljavnosti certifikata.

## Člen 10

**Podelitev certifikata ali zavrnitev prijave za certifikat**

1. Če vloga za certifikat in izdelek, na katerega se nanaša, izpolnjujeta pogoje te uredbe, organ iz člena 9(1) podeli certifikat.

2. Organ iz člena 9(1), ob upoštevanju odstavka 3, zavrne prijavo za certifikat, če prijava ali izdelek, na katerega se nanaša, ne izpolnjuje pogojev te uredbe.

3. Če prijava za certifikat ne izpolnjuje pogojev iz člena 8, organ iz člena 9(1) od prijavitelja zahteva, da odpravi nepravilnost ali poravna pristojbino v določenem roku.

4. Če nepravilnost ni odpravljena ali pristojbina ni poravnana v določenem roku, kot določa odstavek 3, organ zavrne prijavo.

5. Države članice lahko določijo, da sme organ iz člena 9(1) izdati certifikate brez preverjanja, ali so izpolnjeni pogoji, določeni v točkah (c) in (d) člena 3.

6. Odstavki 1 do 4 se smiselno uporabljajo za prijavo za podaljšanje veljavnosti certifikata.

## Člen 11

**Objava**

1. Uradno obvestilo o tem, da je bil certifikat podeljen, objavi organ iz člena 9(1). Obvestilo vsebuje vsaj naslednje podatke:

(a) ime in naslov imetnika certifikata;

(b) številko osnovnega patenta;

(c) naziv izuma;

(d) številko in datum dovoljenja za dajanje v promet iz točke (b) člena 3, in izdelek, opredeljen v tem dovoljenju;

(e) kadar je ustrezno, številko in datum prvega dovoljenja za dajanje v promet v Skupnosti;

(f) trajanje certifikata.

2. Uradno obvestilo o tem, da je bila prijava za certifikat zavrnjena, objavi organ iz člena 9(1). Obvestilo vsebuje vsaj podatke, naštetih v členu 9(2).

3. Odstavka 1 in 2 se uporabljata za uradno obvestilo o tem, da je podaljšanje veljavnosti certifikata odobreno, ali o tem, da je bila prijava za takšno podaljšanje zavrnjena.

#### Člen 12

##### Letne pristojbine

Države članice lahko zahtevajo, da je za certifikat treba plačati letne pristojbine.

#### Člen 13

##### Trajanje certifikata

1. Certifikat začne veljati s koncem zakonitega trajanja osnovnega patenta za obdobje, ki je enako obdobju, ki je poteklo med datumom, ko je bila vložena prijava za osnovni patent, in datumom prvega dovoljenja za dajanje v promet v Skupnosti, skrajšano za dobo petih let.

2. Ne glede na odstavek 1 certifikat ne sme trajati dlje kot pet let od datuma začetka veljavnosti.

3. Obdobja, določena v odstavkih 1 in 2, se podaljšajo za šest mesecev, kadar se uporablja člen 36 Uredbe (ES) št. 1901/2006. V tem primeru se obdobje, določeno v odstavku 1 tega člena, lahko podaljša samo enkrat.

4. Če je certifikat podeljen za izdelek, ki je varovan s patentom, katerega trajanje je bilo podaljšano po nacionalni patentni zakonodaji pred 2. januarjem 1993 ali pa je bila za tako podaljšanje vložena vloga, se trajanje varstva, ki ga omogoča ta certifikat, skrajša za število let, za katero trajanje patenta presega 20 let.

#### Člen 14

##### Prenehanje certifikata

Certifikat preneha:

(a) na koncu obdobja, določenega v členu 13;

(b) če se mu imetnik odpove;

(c) če letna pristojbina, določena v skladu s členom 12, ni pravočasno plačana;

(d) če in za tako dolgo, kolikor je bila izdelku, ki ga zajema certifikat, odvzeto dovoljenje za dajanje v promet v skladu z Direktivo 2001/83/ES ali Direktivo 2001/82/ES. Organ iz člena 9(1) te uredbe lahko odloči o prenehanju certifikata po uradni dolžnosti ali pa na zahtevo tretje stranke.

#### Člen 15

##### Ničnost certifikata

1. Certifikat je ničen, če:

(a) je bil podeljen v nasprotju z določbami člena 3;

(b) je osnovni patent prenehal pred prenehanjem zakonitega trajanja;

(c) je osnovni patent razveljavljen ali toliko omejen, da izdelek, za katerega je bil podeljen certifikat, ne bi bil več varovan z zahtevki osnovnega patenta, ali če po prenehanju osnovnega patenta obstajajo razlogi za razveljavitev, ki bi utemeljili tako razveljavitev ali omejitev.

2. Pri organu, ki je po nacionalni zakonodaji pristojen za ugotovitev ničnosti ustreznih osnovnih patentov, lahko vsakdo vloži vlogo ali tožbo za ugotovitev ničnosti certifikata.

#### Člen 16

##### Preklic podaljšanja veljavnosti

1. Podaljšanje veljavnosti se lahko prekliče, če je bilo odobreno v nasprotju z določbami člena 36 Uredbe (ES) št. 1901/2006.

2. Katera koli oseba lahko organu, ki je po nacionalni zakonodaji pristojen za preklic ustreznega osnovnega patenta, predloži prijavo za preklic podaljšanja veljavnosti.

#### Člen 17

##### Obvestilo o prenehanju ali ničnosti

1. Če certifikat preneha v skladu s točkami (b), (c) ali (d) člena 14 ali je ničen v skladu s členom 15, organ iz člena 9(1) o tem objavi uradno obvestilo.

2. Če je podaljšanje veljavnosti preklicano v skladu s členom 16, organ iz člena 9(1) o tem objavi uradno sporočilo.

**Člen 18****Pritožbe**

Proti odločitvam organa iz člena 9(1) ali organov iz členov 15(2) in 16(2), ki so bile sprejete na podlagi te uredbe, se lahko vložijo enake pritožbe, kot jih predvideva nacionalna zakonodaja za podobne odločitve, sprejete v zvezi z nacionalnimi patenti.

**Člen 19****Postopek**

1. Kolikor ta uredba ne določa pravil postopka, veljajo za certifikat postopkovne določbe nacionalne zakonodaje za ustrezní osnovni patent, razen če nacionalna zakonodaja določa poseben postopek za certifikate.

2. Ne glede na odstavek 1 postopek ugovora podelitvi certifikata ni mogoč.

**Člen 20****Dodatne določbe, ki se nanašajo na širitev Skupnosti**

Naslednje določbe se uporabljajo brez poseganja v druge določbe te uredbe:

- (a) vsem zdravilom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katera je bilo prvo dovoljenje za dajanje v promet kot zdravila pridobljeno po 1. januarju 2000, se v Bolgariji sme podeliti certifikat, pod pogojem, da je prijava za pridobitev certifikata vložena v šestih mesecih od 1. januarja 2007;
- (b) vsem zdravilom, ki so v Češki republiki varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katera je bilo prvo dovoljenje za dajanje v promet kot zdravila pridobljeno:
  - (i) v Češki republiki, po 10. novembru 1999, se sme podeliti certifikat, pod pogojem, da je bila prijava za certifikat vložena v šestih mesecih od dne pridobitve prvega dovoljenja za dajanje v promet;
  - (ii) v Skupnosti, največ šest mesecev pred 1. majem 2004, se sme podeliti certifikat, pod pogojem, da je bila prijava za certifikat vložena v šestih mesecih od dne pridobitve prvega dovoljenja za dajanje v promet;
- (c) vsem zdravilom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katera je bila prvo dovoljenje za dajanje v promet kot zdravila pridobljeno v Estoniji pred 1. majem 2004, se sme podeliti certifikat, pod pogojem, da je bila prijava za certifikat vložena v šestih mesecih od dne pridobitve prvega dovoljenja za dajanje v promet, oziroma v primeru, da je bil patent podeljen pred 1. januarjem 2000, v roku šestih mesecev, kot ga določa Zakon o patentih iz oktobra 1999;
- (d) vsem zdravilom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katera je bilo prvo dovoljenje za dajanje v promet kot zdravila pridobljeno na Cipru pred 1. majem 2004, se sme podeliti certifikat, pod pogojem, da je bila prijava za certifikat vložena v šestih mesecih od dne pridobitve prvega dovoljenja za dajanje v promet; ne glede na zgoraj navedeno, se mora prijava za certifikat vložiti v šestih mesecih od dne pridobitve patenta, če je bilo dovoljenje za dajanje v promet pridobljeno pred pridobitvijo osnovnega patenta;
- (e) vsem zdravilom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katera je bilo prvo dovoljenje za dajanje v promet kot zdravila pridobljeno v Latviji pred 1. majem 2004, se sme podeliti certifikat. V primeru, da je rok iz člena 7(1) že potekel, je mogoče podati prijavo za pridobitev certifikata v roku šestih mesecev od 1. maja 2004;
- (f) vsem zdravilom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom, prijavljenim po 1. februarju 1994, in za katera je bilo prvo dovoljenje za dajanje v promet kot zdravila pridobljeno v Litvi pred 1. majem 2004, se sme podeliti certifikat, pod pogojem, da je prijava za pridobitev certifikata vložena v šestih mesecih od 1. maja 2004;
- (g) vsem zdravilom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katere je bilo prvo dovoljenje za dajanje v promet kot zdravila pridobljeno na Madžarskem po 1. januarju 2000, se sme podeliti certifikat, pod pogojem, da je prijava za pridobitev certifikata vložena v šestih mesecih od 1. maja 2004;
- (h) vsem zdravilom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katera je bilo prvo dovoljenje za dajanje v promet kot zdravila pridobljeno na Malti pred 1. majem 2004, se sme podeliti certifikat. V primeru, da se je rok iz člena 7(1) že iztekel, je mogoče podati prijavo za pridobitev certifikata v roku šestih mesecev od 1. maja 2004;



- (i) vsem zdravilom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katera je bilo prvo dovoljenje za dajanje v promet kot zdravila pridobljeno na Poljskem po 1. januarju 2000, se sme podeliti certifikat, pod pogojem, da je prijava za pridobitev certifikata vložena v šestih mesecih od 1. maja 2004;
- (j) vsem zdravilom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katera je bilo prvo dovoljenje za dajanje v promet kot zdravila pridobljeno po 1. januarju 2000, se v Romuniji sme podeliti certifikat. V primeru, da je rok iz člena 7(1) že potekel, je mogoče podati prijavo za pridobitev certifikata v roku šestih mesecev od 1. januarja 2007;
- (k) vsem zdravilom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katera je bilo prvo dovoljenje za dajanje v promet kot zdravila pridobljeno v Sloveniji pred 1. majem 2004, se sme podeliti certifikat, pod pogojem, da je prijava za pridobitev certifikata vložena v šestih mesecih od 1. maja 2004, vključno s primeri, v katerih je rok iz člena 7(1) že potekel;
- (l) vsem zdravilom, ki so varovana z veljavnim osnovnim patentom in za katera je bilo prvo dovoljenje za dajanje v promet kot zdravila pridobljeno na Slovaškem pred 1. januarjem 2000, se sme podeliti certifikat, pod pogojem, da je bila prijava za certifikat vložena v šestih mesecih od dne, ko je bilo pridobljeno prvo dovoljenje za dajanje v promet, oziroma v šestih mesecih od 1. julija 2002, če je bilo dovoljenje za dajanje v promet pridobljeno pred tem datumom.

#### Člen 21

##### Prehodne določbe

1. Ta uredba se ne uporablja za certifikate, podeljene v skladu z nacionalno zakonodajo države članice pred 2. januarjem 1993, ali za prijave za certifikate, ki so bile vložene v skladu z nacionalno zakonodajo pred 2. julijem 1992.

V primeru Avstrije, Finske in Švedske se ta uredba ne uporablja za certifikate, izdane skladno z njihovo nacionalno zakonodajo pred 1. januarjem 1995.

2. Ta uredba se uporablja za dodatne varstvene certifikate, pridobljene v skladu z nacionalno zakonodajo Češke republike, Estonije, Cipra, Latvije, Litve, Malte, Poljske, Slovenije in Slovaške pred 1. majem 2004 ter nacionalno zakonodajo Romunije pred 1. januarjem 2007.

#### Člen 22

##### Razveljavitev

Uredba (EGS) št. 1768/92, kakor je bila spremenjena z akti iz Priloge I, se razveljavi.

Sklicevanja na razveljavljeno uredbo se upoštevajo kot sklicevanja na to uredbo in se berejo v skladu s korelacijsko tabelo iz Priloge II.

#### Člen 23

##### Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati na dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Strasbourg, 6. maja 2009

Za Evropski parlament  
Predsednik  
H.-G. PÖTTERING

Za Svet  
Predsednik  
J. KOHOUT

## PRILOGA I

## RAZVELJAVLJENA UREDBA S SEZNAMOM NJENIH ZAPOREDNIH SPREMENB

(iz člena 22)

Uredba Sveta (EGS) št. 1768/92  
(UL L 182, 2.7.1992, str. 1)

Priloga I, točka XI.F.I, k Aktu o pristopu iz leta 1994  
(UL C 241, 29.8.1994, str. 233)

Priloga II, točka 4.C.II, k Aktu o pristopu iz leta 2003  
(UL L 236, 23.9.2003, str. 342)

Priloga III, točka 1.II, k Aktu o pristopu iz leta 2005  
(UL L 157, 21.6.2005, str. 56)

Uredba (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta  
(UL L 378, 27.12.2006, str. 1)

Samo člen 52

---

## PRILOGA II

## KORELACIJSKA TABELA

Uredba (EGS) št. 1768/92	Ta uredba
—	Uvodna izjava 1
Uvodna izjava 1	Uvodna izjava 2
Uvodna izjava 2	Uvodna izjava 3
Uvodna izjava 3	Uvodna izjava 4
Uvodna izjava 4	Uvodna izjava 5
Uvodna izjava 5	Uvodna izjava 6
Uvodna izjava 6	Uvodna izjava 7
Uvodna izjava 7	Uvodna izjava 8
Uvodna izjava 8	Uvodna izjava 9
Uvodna izjava 9	Uvodna izjava 10
Uvodna izjava 10	—
Uvodna izjava 11	—
Uvodna izjava 12	—
Uvodna izjava 13	Uvodna izjava 11
Člen 1	Člen 1
Člen 2	Člen 2
Člen 3, uvodno besedilo	Člen 3, uvodno besedilo
Člen 3, točka (a)	Člen 3, točka (a)
Člen 3, točka (b), prvi stavek	Člen 3, točka (b)
Člen 3, točka (b), drugi stavek	—
Člen 3, točki (c) in (d)	Člen 3, točki (c) in (d)
Členi 4 do 7	Členi 4 do 7
Člen 8(1)	Člen 8(1)
Člen 8(1a)	Člen 8(2)
Člen 8(1b)	Člen 8(3)
Člen 8(2)	Člen 8(4)
Členi 9 do 12	Členi 9 do 12
Člen 13(1), (2) in (3)	Člen 13(1), (2) in (3)
Člena 14 in 15	Člena 14 in 15
Člen 15a	Člen 16
Členi 16, 17 in 18	Členi 17, 18 in 19
Člen 19	—
Člen 19a, uvodno besedilo	Člen 20, uvodno besedilo
Člen 19a, točka (a), točki (i) in (ii)	Člen 20, točka (b), uvodno besedilo, točki (i) in (ii)

Uredba (EGS) št. 1768/92	Ta uredba
Člen 19a, točka (b)	Člen 20, točka (c)
Člen 19a, točka (c)	Člen 20, točka (d)
Člen 19a, točka (d)	Člen 20, točka (e)
Člen 19a, točka (e)	Člen 20, točka (f)
Člen 19a, točka (f)	Člen 20, točka (g)
Člen 19a, točka (g)	Člen 20, točka (h)
Člen 19a, točka (h)	Člen 20, točka (i)
Člen 19a, točka (i)	Člen 20, točka (k)
Člen 19a, točka (j)	Člen 20, točka (l)
Člen 19a, točka (k)	Člen 20, točka (a)
Člen 19a, točka (l)	Člen 20, točka (j)
Člen 20	Člen 21
Člen 21	—
Člen 22	Člen 13(4)
—	Člen 22
Člen 23	Člen 23
—	Priloga I
—	Priloga II

**UREDBA (ES) št. 470/2009 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**

**z dne 6. maja 2009**

**o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta**

**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti ter zlasti členov 37 in 152(4)(b) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora<sup>(1)</sup>,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe<sup>(2)</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Zaradi znanstvenega in tehničnega napredka je mogoče dokazati prisotnost vedno nižjih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih.
- (2) Zaradi varovanja zdravja ljudi bi bilo treba v skladu s splošno priznanimi načeli presoje varnosti določiti najvišje mejne vrednosti ostankov ob upoštevanju toksikološkega tveganja, okoljske onesnaženosti ter mikrobiološke in farmakološke učinke ostankov. Upoštevati bi bilo treba tudi druge morebitne znanstvene ocene varnosti zadevnih snovi, ki so jih opravile mednarodne organizacije ali znanstveni organi, ustanovljeni v Skupnosti.

(3) Ta uredba neposredno zadeva varovanje zdravja ljudi in je pomembna za delovanje notranjega trga s proizvodi živalskega izvora, ki so navedeni v Prilogi I Pogodbe. Zato bi bilo treba določiti najvišje mejne vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi za različna živila živalskega izvora, vključno z mesom, ribami, mlekom, jajci in medom.

(4) Z Uredbo Sveta (EGS) št. 2377/90 z dne 26. junija 1990 o določitvi postopka Skupnosti za določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora<sup>(3)</sup> so bili uvedeni postopki Skupnosti za oceno varnosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v skladu z zahtevami glede varnosti živil, namenjenih prehrani ljudi. Farmakološko aktivna snov se lahko uporablja pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane samo, če je bila pozitivno ocenjena. Najvišje mejne vrednosti ostankov za take snovi se določijo, če se to zdi potrebno zaradi varovanja zdravja ljudi.

(5) Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini<sup>(4)</sup> določa, da se zdravila za uporabo v veterinarski medicini lahkoodobrijo ali uporabljajo pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane samo, če so bile farmakološko aktivne snovi v teh zdravilih ocenjene za varne v skladu z Uredbo (EGS) št. 2377/90. Poleg tega vsebuje navedena direktiva pravila glede dokumentacije za uporabo, izjemno uporabo („uporabo, ki ni v skladu s povzetkom značilnosti zdravila“), predpisovanja in distribucije zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so namenjena uporabi pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane.

(6) Ob upoštevanju resolucije Evropskega parlamenta z dne 3. maja 2001<sup>(5)</sup> o razpoložljivosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini, javnega posvetovanja Komisije leta 2004 in njene ocene o pridobljenih izkušnjah se zdi potrebno spremeniti postopke za določitev najvišjih mejnih vrednosti ostankov ter hkrati ohraniti splošen sistem določanja teh mejnih vrednosti.

<sup>(1)</sup> UL C 10, 15.1.2008, str. 51.

<sup>(2)</sup> Mnenje Evropskega parlamenta z dne 17. junija 2008 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in Skupno stališče Sveta z dne 18. decembra 2008 (UL C 33 E, 10.2.2009, str. 30) in stališče Evropskega parlamenta z dne 2. aprila 2009 (še ni objavljeno v Uradnem listu).

<sup>(3)</sup> UL L 224, 18.8.1990, str. 1.

<sup>(4)</sup> UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

<sup>(5)</sup> UL C 27 E, 31.1.2002, str. 80.

- (7) Najvišje mejne vrednosti ostankov se štejejo za referenčne vrednosti, ko je treba v skladu z Direktivo 2001/82/ES določiti obdobja karence pri izdaji dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporabljajo pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane, in preveriti ostanke v živilih živalskega izvora v državah članicah in na mejnih kontrolnih točkah.
- (8) Direktiva Sveta 96/22/ES z dne 29. aprila 1996 o preprečitvi uporabe v živinoreji določenih snovi, ki imajo hormonalno ali tirostatično delovanje, in  $\beta$ -agonistov<sup>(1)</sup> prepoveduje uporabo nekaterih snovi za posebne namene pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane. To uredbo bi bilo treba uporabljati brez poseganja v zakonodajo Skupnosti o prepovedi uporabe nekaterih snovi s hormonom delovanjem pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane.
- (9) Uredba Sveta (EGS) št. 315/93 z dne 8. februarja 1993 o določitvi postopkov Skupnosti za kontaminante v hrani<sup>(2)</sup> določa posebna pravila za snovi, ki niso posledica namenskega dajanja. Za navedene snovi se ne bi smela uporabljati zakonodaja o najvišjih mejnih vrednostih ostankov.
- (10) Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane<sup>(3)</sup> določa okvir za zakonodajo na področju hrane na ravni Skupnosti in določa opredelitve na navedenem področju. Primerno je, da se te opredelitve uporabljajo za namene zakonodaje o najvišjih mejnih vrednostih ostankov.
- (11) Uredba (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali<sup>(4)</sup> določa splošna pravila za nadzor hrane v Skupnosti in zagotavlja opredelitve na navedenem področju. Primerno je, da se ta pravila in opredelitve uporabljajo za namene zakonodaje o najvišjih mejnih vrednostih ostankov. Prednost bi bilo treba dati odkrivanju prepovedane in nedovoljene uporabe snovi, del vzorcev pa bi bilo treba izbrati na podlagi pristopa, ki temelji na oceni tveganja.
- (12) Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila<sup>(5)</sup> podeljuje Evropski agenciji za zdravila (v nadaljnjem besedilu „agencija“) nalogo svetovanja o najvišjih mejnih vrednostih ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so v živilih živalskega izvora sprejemljive.
- (13) Določiti bi bilo treba najvišje mejne vrednosti ostankov za farmakološko aktivne snovi, ki se uporabljajo ali so namenjene za uporabo v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki se dajejo v promet v Skupnosti.
- (14) Javno posvetovanje in dejstvo, da je bilo v zadnjih letih odobreno le majhno število zdravil za uporabo v veterinarski medicini pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane, kažeta, da je rezultat Uredbe (EGS) št. 2377/90, da je takšnih zdravil manj na razpolago.
- (15) Za zagotovitev zdravja in dobrega počutja živali bi morala biti na razpolago zdravila za uporabo v veterinarski medicini za zdravljenje posebnih bolezenskih stanj. Poleg tega lahko nezadostna razpoložljivost ustreznih zdravil za uporabo v veterinarski medicini za posebno zdravljenje določene živalske vrste povzroči zlorabo ali nedovoljeno oziroma prepovedano uporabo snovi.
- (16) Sistem, vzpostavljen z Uredbo (EGS) št. 2377/90, bi bilo treba spremeniti zato, da se poveča razpoložljivost zdravil za uporabo v veterinarski medicini pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane. Za doseg tega cilja bi bilo treba predvideti, da agencija sistematično preuči uporabo najvišje mejne vrednosti ostankov, določene za eno živalsko vrsto ali živilo, pri drugi živalski vrsti ali drugem živilu. Zato bi bilo treba upoštevati ustreznost varnostnih faktorjev, ki so že vključeni v sistem, da se zagotovi, da nista ogrožena varnost hrane in dobro počutje živali.
- (17) Znano je, da v nekaterih primerih sama znanstvena ocena tveganja ne more zagotoviti vseh informacij, na katerih naj bi temeljile odločitve o obvladovanju tveganja, in da bi bilo treba upoštevati tudi druge ustrezne dejavnike, vključno s tehnološkimi vidiki proizvodnje hrane in izvedljivostjo nadzora. Agencija bi morala zato dati mnenje o znanstveni oceni tveganja in priporočila za obvladovanje tveganj glede ostankov farmakološko aktivnih snovi.
- (18) Za nemoteno delovanje celotnega okvira najvišjih mejnih vrednosti ostankov so nujna podrobna pravila o obliki in vsebini vlog za določitev najvišjih mejnih vrednosti ostankov ter o metodoloških načelih ocene tveganja in priporočil za obvladovanje tveganja.

(1) UL L 125, 23.5.1996, str. 3.

(2) UL L 37, 13.2.1993, str. 1.

(3) UL L 31, 1.2.2002, str. 1.

(4) UL L 165, 30.4.2004, str. 1.

(5) UL L 136, 30.4.2004, str. 1.

- (19) Poleg zdravil za uporabo v veterinarski medicini se v živalih uporablja tudi drugi proizvodi, kot so na primer biocidni pripravki, ki niso urejeni s posebno zakonodajo o ostankih. Ti biocidni pripravki so opredeljeni v Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet<sup>(1)</sup>. Poleg tega se zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki v Skupnosti niso dovoljena, lahko odobrijo v državah zunaj Skupnosti. To je mogoče, ker v drugih regijah bolj prevladujejo druge bolezni ali ciljne vrste ali ker so se podjetja odločila, da proizvoda v Skupnosti ne bodo dala v promet. Dejstvo, da proizvod v Skupnosti ni odobren, ne pomeni nujno, da je njegova uporaba nevarna. V zvezi s farmakološko aktivnimi snovmi takšnih proizvodov bi moralo biti Komisiji omogočeno določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov za živila, in sicer na podlagi mnenja agencije v skladu z načeli za farmakološko aktivne snovi, namenjene uporabi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini. Treba bi bilo tudi spremeniti Uredbo (ES) št. 726/2004, in sicer zato, da se med naloge agencije vključi svetovanje glede najvišjih mejnih vrednosti ostankov aktivnih snovi v biocidnih pripravkih.
- (20) V skladu s sistemom, vzpostavljenim z Direktivo 98/8/ES, morajo osebe, ki so dale ali želijo dati v promet biocidne pripravke, plačati stroške ocen, opravljenih v skladu z različnimi postopki, povezanimi s to direktivo. Ta uredba določa, da agencija izvaja ocene v zvezi z določanjem najvišjih mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi, namenjenih uporabi v biocidnih pripravkih. Posledično bi morala ta uredba razjasniti podrobnosti glede financiranja teh ocen, da bi se ustrezno upoštevale pristojbine, že pobrane za ocene, ki so bile opravljene ali bodo opravljene v skladu z navedeno direktivo.
- (21) Skupnost v okviru Codex Alimentarius prispeva k pripravi mednarodnih standardov o najvišjih mejnih vrednostih ostankov in hkrati preprečuje, da bi se visoka raven varovanja zdravja ljudi, ki se vzdržuje v Skupnosti, ne bi zmanjšala. Skupnost bi morala zato brez dodatne ocene tveganja prevzeti v Codexu Alimentariusu navedene mejne vrednosti ostankov, za katere se je zavzemala na ustreznem sestanku Komisije Codex Alimentarius. Tako se bo še povečala usklajenost mednarodnih standardov in zakonodaje Skupnosti glede mejnih vrednosti ostankov v živilih.
- (22) Pri živilih se izvaja nadzor ostankov farmakološko aktivnih snovi v skladu z Uredbo (ES) št. 882/2004. Čeprav mejne vrednosti ostankov za takšne snovi v tej uredbi niso določene, se lahko ostanki takšnih snovi pojavijo zaradi onesnaženosti okolja ali pojava naravnega metabolita v živali. Z laboratorijskimi metodami je mogoče dokazati vedno nižje vrednosti takšnih ostankov. Takšni ostanki so privedli do različnih nadzornih praks v državah članicah.
- (23) Direktiva Sveta 97/78/ES dne 18. decembra 1997 o določitvi načel, ki urejajo organizacijo veterinarskih pregledov proizvodov, ki vstopajo v Skupnost iz tretjih držav<sup>(2)</sup> zahteva, da je vsaka pošiljka, ki se uvozi iz tretjih držav, predmet veterinarskega pregleda, Odločba Komisije 2005/34/ES<sup>(3)</sup> pa določa usklajene standarde za preizkušanje določenih ostankov v proizvodih živalskega izvora, uvoženih iz tretjih držav. Primerno je, da se določbe Odločbe 2005/34/ES razširi na vse izdelke živalskega izvora, ki se dajo na trg v Skupnosti.
- (24) V skladu z Uredbo (ES) št. 2377/90, Direktivo 96/22/ES ali Uredbo (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali<sup>(4)</sup> je veliko farmakološko aktivnih snovi prepovedanih ali pa trenutno niso odobrene. Ostanke farmakološko aktivnih snovi v proizvodih živalskega izvora, ki izvirajo predvsem iz prepovedane ali nedovoljene uporabe ali iz onesnaženosti okolja, bi bilo treba ne glede na poreklo izdelka pazljivo nadzirati in spremljati v skladu z Direktivo Sveta 96/23/ES dne 29. aprila 1996 o ukrepih za spremljanje nekaterih snovi in njihovih ostankov v živih živalih in v živalskih proizvodih<sup>(5)</sup>.
- (25) Zaradi omogočanja lažje trgovine znotraj Skupnosti in uvoza v Skupnost je primerno, da Skupnost predvidi postopke za določitev referenčnih vrednosti za ukrepe pri koncentracijah ostankov, pri katerih je laboratorijska analiza tehnično izvedljiva, pri čemer se ne ogrozi visoke ravni varovanja zdravja ljudi v Skupnosti. Vendar določitev referenčnih vrednosti za ukrepe nikakor ne bi smela služiti kot izgovor za toleriranje prepovedane ali nedovoljene uporabe prepovedanih ali nedovoljenih snovi pri zdravljenju živali, namenjenih za proizvodnjo hrane. Zato bi bilo potrebno vse ostanke teh snovi v živilih živalskega izvora obravnavati kot nezaželene.
- (26) Prav tako je primerno, da Skupnost vzpostavi usklajen pristop za primer, če države članice najdejo dokaze o ponavljajočem se problemu, saj takšna ugotovitev lahko nakazuje na vzorec napačne uporabe določene snovi ali neupoštevanje jamstev, zagotovljenih v tretjih državah

<sup>(1)</sup> UL L 123, 24.4.1998, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL L 24, 30.1.1998, str. 9.

<sup>(3)</sup> UL L 16, 20.1.2005, str. 61.

<sup>(4)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

<sup>(5)</sup> UL L 125, 23.5.1996, str. 10.

v zvezi s proizvodnjo hrane, namenjene za uvoz v Skupnost. Države članice bi morale Komisijo obvestiti o ponavljajočih se problemih, sprejeti pa bi bilo treba tudi ustrezne nadaljnje ukrepe.

(27) Veljavno zakonodajo o najvišjih mejnih vrednostih ostankov bi bilo treba poenostaviti tako, da bi bile vse odločitve o razvrstitvi farmakološko aktivnih snovi glede na ostanke združene v eni uredbi Komisije.

(28) Ukrepi, potrebni za izvajanje te uredbe, bi se morali sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil<sup>(1)</sup>.

(29) Zlasti bi bilo treba Komisiji podeliti pooblastila za sprejetje metodoloških načel ocene tveganja in priporočil za obvladovanje tveganja v zvezi z določitvijo najvišjih mejnih vrednosti ostankov, pravil o pogojih za ekstrapolacijo, ukrepov, ki določajo referenčne vrednosti za ukrepe, vključno z ukrepi za pregled teh referenčnih vrednosti, pa tudi metodoloških načel in znanstvenih metod za določitev referenčnih vrednosti za ukrepe. Ker so ti ukrepi splošnega obsega in so namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te uredbe z njenim dopolnjevanjem z novimi nebitvenimi določbami, jih je treba sprejeti v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 5a Sklepa 1999/468/ES.

(30) Kadar v nujnih primerih ni mogoče upoštevati običajnih rokov za regulativni postopek s pregledom, bi bilo treba Komisiji omogočiti uporabo nujnega postopka iz člena 5a(6) Sklepa 1999/468/ES za sprejetje ukrepov, ki določajo referenčne vrednosti za ukrepe, in ukrepov za pregled teh referenčnih vrednosti.

(31) Ker ciljev te uredbe, in sicer varovanja zdravja ljudi in živali ter zagotavljanja razpoložljivosti ustreznih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, države članice ne morejo zadovoljivo doseči in ker te cilje zaradi obsega in učinkov ukrepa lažje doseže Skupnost, lahko Skupnost sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne prekoračuje okvirov, ki so potrebni za doseg te ciljev.

(32) Zaradi jasnosti bi bilo treba Uredbo (EGS) št. 2377/90 nadomestiti z novo uredbo.

(33) Določiti bi bilo treba prehodno obdobje, ki bi Komisiji omogočilo pripravo in sprejetje uredbe, ki vključuje farmakološko aktivne snovi in njihovo razvrstitev glede na najvišje mejne vrednosti ostankov, kot so navedene v prilogah I do IV Uredbe (EGS) št. 2377/90, pa tudi nekaterih izvedbenih določb za to novo uredbo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

NASLOV I

## SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

### Vsebina in področje uporabe

1. Za name zagotavljanja varnosti hrane ta uredba določa pravila in postopke za določitev:

(a) najvišje količine ostanka farmakološko aktivne snovi, ki se lahko dovoli v živilih živalskega izvora („najvišja mejna vrednost ostanka“);

(b) ravni ostanka farmakološko aktivne snovi, določene zaradi nadzora v primeru nekaterih snovi, za katere najvišja mejna vrednost ostanka ni določena v skladu s to uredbo („referenčna vrednost za ukrepe“).

2. Ta uredba se ne uporablja za:

(a) učinkovine biološkega izvora, namenjene ustvarjanju aktivne ali pasivne imunosti ali ugotavljanju stanja imunosti, ki se uporabljajo v imunoloških zdravilih za uporabo v veterinarski medicini;

(b) snovi, ki spadajo v področje uporabe Uredbe (EGS) št. 315/93;

3. Ta uredba se uporablja brez poseganja v zakonodajo Skupnosti o prepovedi uporabe nekaterih snovi s hormonalnim ali tirostatičnim delovanjem in beta-agonistov pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane, kakor to določa Direktiva 96/22/ES.

Člen 2

### Opredelitve

Poleg opredelitev iz člena 1 Direktive 2001/82/ES, člena 2 Uredbe (ES) št. 882/2004 ter členov 2 in 3 Uredbe (ES) št. 178/2002 se za namen te uredbe uporabljajo naslednje opredelitve:

<sup>(1)</sup> UL L 184, 17.7.1999, str. 23.



(a) „ostanki farmakološko aktivnih snovi“ pomeni vse farmakološko aktivne snovi, izražene v mg/kg ali µg/kg sveže teže, bodisi zdravilne učinkovine, pomožne snovi ali produkte razgradnje in njihove metabolite, ki ostanejo v živilih, pridobljenih iz živali;

(b) „živali, namenjene za proizvodnjo hrane“, pomeni živali, ki se vzrejajo, redijo, gojijo, zakoljejo ali nabirajo za proizvodnjo hrane.

## NASLOV II

### NAJVIŠJE MEJNE VREDNOSTI OSTANKOV

#### POGLAVJE I

#### Ocena in obvladovanje tveganja

##### Oddelek 1

#### Farmakološko aktivne snovi, namenjene uporabi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini v Skupnosti

##### Člen 3

#### Vloga za pridobitev mnenja agencije

Razen v primerih, ko se uporablja postopek Codex Alimentarius iz člena 14(3) te uredbe, se glede vsake farmakološko aktivne snovi, namenjene uporabi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini v Skupnosti, ki se dajejo živalim, namenjenim za proizvodnjo hrane, poda mnenje Evropske agencije za zdravila („agencija“), ustanovljene v skladu s členom 55 Uredbe (ES) št. 726/2004, glede najvišjih mejnih vrednosti ostankov, ki ga oblikuje odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini („odbor“), ustanovljen v skladu s členom 30 navedene uredbe.

Zato vložnik zahtevka za dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, v katerem se takšna snov uporablja, oseba, ki namerava zaprositi za takšno dovoljenje za promet, ali po potrebi imetnik takšnega dovoljenja za promet predloži vlogo agenciji.

##### Člen 4

#### Mnenje agencije

1. Mnenje agencije vsebuje znanstveno oceno tveganja in priporočila za obvladovanje tveganja.

2. Namen znanstvene ocene tveganja in priporočil za obvladovanje tveganja je zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi ter hkrati preprečiti, da bi premajhna razpoložljivost ustreznih zdravil za uporabo v veterinarski medicini negativno vplivala na zdravje ljudi in živali ter dobro počutje živali. To mnenje upošteva vsa ustrezna znanstvena dognanja Evropske

agencije za varnost hrane („EFSA“), ustanovljene s členom 22 Uredbe (ES) št. 178/2002.

##### Člen 5

#### Ekstrapolacija

Za zagotovitev razpoložljivosti dovoljenih zdravil za uporabo v veterinarski medicini za bolezni, ki prizadenejo živali, namenjene za proizvodnjo hrane, agencija pri pripravi znanstvenih ocen tveganj in oblikovanju priporočil za obvladovanje tveganj, in ob hkratnem zagotavljanju visoke ravni varovanja zdravja ljudi, pretehta o tem, da se najvišja mejna vrednost ostanka, ki je za neko farmakološko aktivno snov v posameznem živilu že ugotovljena, uporabi tudi za drugo živilo, pridobljeno iz iste živalske vrste, oziroma da se najvišja mejna vrednost ostanka, ki je za neko farmakološko aktivno snov že ugotovljena za eno ali več živalskih vrst, uporabi tudi za druge živalske vrste.

##### Člen 6

#### Znanstvena ocena tveganja

1. Pri znanstveni oceni tveganja se upoštevajo presnova in izločanje farmakološko aktivnih snovi pri zadevnih živalskih vrstah, vrsta ostankov in njihova količina, ki jo lahko ljudje zaužijejo v življenjskem obdobju brez znatnega tveganja za zdravje in je izražena s sprejemljivim dnevnim vnosom. Uporabijo se lahko alternativni pristopi v zvezi s sprejemljivim dnevnim vnosom, če jih je Komisija določila v skladu s členom 13(2).

2. Znanstvena ocena tveganja zadeva naslednje:

(a) vrsto in količino ostankov, za kateri velja, da ne pomenita nevarnosti za zdravje ljudi;

(b) tveganje toksikoloških, farmakoloških ali mikrobioloških učinkov pri ljudeh;

(c) ostanke, ki se pojavijo v živilih rastlinskega izvora ali ki izvirajo iz okolja.

3. Če presnove in izločanja snovi ni mogoče oceniti, se lahko pri znanstveni oceni tveganja upoštevajo podatki o spremljanju ali izpostavljenosti.

##### Člen 7

#### Priporočila za obvladovanje tveganja

Priporočila za obvladovanje tveganja temeljijo na znanstveni oceni tveganja, izvedeni v skladu s členom 6, in vsebujejo oceno:

(a) razpoložljivosti alternativnih snovi za zdravljenje zadevnih živalskih vrst ali potrebe po ocenjeni snovi, da se prepreči nepotrebno trpljenje živali ali zagotovi varnost tistih, ki jih zdravijo;

(b) drugih upravičenih dejavnikov, kot so tehnološki vidiki proizvodnje živil in krme, izvedljivost nadzora, pogoji uporabe in aplikacije snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, dobre veterinarske prakse pri uporabi veterinarskih zdravil in biocidnih pripravkov ter verjetnost zlorabe ali nedovoljene oziroma prepovedane uporabe;

(c) ali je treba določiti najvišjo ali začasno mejno vrednost ostanka za farmakološko aktivno snov v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, raven te najvišje mejne vrednosti ostanka in po potrebi katere koli pogoje ali omejitve za uporabo zadevne snovi;

(d) kadar zagotovljeni podatki ne zadostujejo za določitev varne vrednosti ali kadar ni mogoče sprejeti končne odločitve v zvezi z zdravjem ljudi glede ostankov snovi zaradi pomanjkanja znanstvenih podatkov. V obeh primerih ni mogoče priporočiti najvišje mejne vrednosti ostankov.

#### Člen 8

##### Vloge in postopki

1. Vloga iz člena 3 je skladna z obliko in vsebino, ki ju določi Komisija v skladu s členom 13(1), in ji je priložena pristojbina, ki jo je treba plačati agenciji.

2. Agencija zagotovi, da odbor poda mnenje v 210 dneh od prejema veljavne vloge v skladu s členom 3 in odstavkom 1 tega člena. Kadar agencija zahteva, da se v določenem obdobju predložijo dodatne informacije o zadevni snovi, se ta rok prekliče in se odloži do predložitve zahtevanih dodatnih informacij.

3. Agencija mnenje iz člena 4 pošlje predlagatelju vloge. Predlagatelj vloge lahko agenciji v 15 dneh od prejema mnenja pošlje pisno obvestilo, da želi ponovno preučitev mnenja. V tem primeru predlagatelj vloge agenciji v 60 dneh od prejema mnenja predloži natančno utemeljitev svoje zahteve.

Odbor v 60 dneh od prejema utemeljitve zahteve za ponovno preučitev predlagatelja preuči, ali bi bilo treba mnenje spremeniti in nato sprejme končno odločitev. Razlogi za odločitev, sprejeto na zahtevo, so priloženi končnemu mnenju.

4. Agencija v 15 dneh od sprejetja končnega mnenja to skupaj z obrazložitvijo pošlje Komisiji in predlagatelju vloge.

#### Oddelek 2

### **Druge farmakološko aktivne snovi, glede katerih je mogoče zaprositi za mnenje agencije**

#### Člen 9

##### **Mnenje agencije na zahtevo Komisije ali države članice**

1. Komisija ali država članica lahko agenciji predloži zahtevke za mnenje o najvišjih mejnih vrednostih ostankov v katerem koli od naslednjih primerov:

(a) zadevna snov je odobrena za uporabo v zdravilu za uporabo v veterinarski medicini v tretji državi, v zvezi s to snovjo pa ni bila predložena nobena vloga v skladu s členom 3 za določitev najvišje mejne vrednosti ostankov v zadevnem živilu ali vrsti;

(b) zadevna snov je vključena v zdravilo, namenjeno uporabi v skladu s členom 11 Direktive 2001/82/ES, v zvezi s to snovjo pa ni bila predložena nobena vloga v skladu s členom 3 te uredbe za določitev najvišje mejne vrednosti ostankov v zadevnem živilu ali vrsti.

V okoliščinah iz točke (b) prvega pododstavka, ko gre za manjše vrste ali uporabe v manjši meri, lahko zahtevke agenciji predloži zainteresirana stran ali organizacija.

Uporabljajo se členi 4 do 7.

Zahtevki za mnenje iz prvega pododstavka tega odstavka izpolnjujejo zahteve glede oblike in vsebine, ki jih določi Komisija v skladu s členom 13(1).

2. Agencija zagotovi, da odbor predloži mnenje v 210 dneh od prejema zahtevka Komisije, države članice ali zainteresirane strani ali organizacije. Če agencija zahteva, da se v določenem obdobju predložijo dodatne informacije o zadevni snovi, se ta časovni rok prekliče do predložitve zahtevanih dodatnih informacij.

3. Agencija v 15 dneh od sprejetja končnega mnenja to pošlje Komisiji in po potrebi državi članici ali zainteresirani strani ali organizaciji, ki je vložila zahtevek, ob tem pa navede razloge za svoje sklepe.

#### Člen 10

### Farmakološko aktivne snovi v biocidnih izdelkih, ki se uporabljajo v živinoreji

1. Za namene iz člena 10(2)(ii) Direktive 98/8/ES je treba najvišjo mejno vrednost ostanka za farmakološko aktivne snovi, namenjene uporabi v biocidnem pripravku, ki se uporablja v živinoreji, določiti:

(a) v skladu s postopkom iz člena 9 te uredbe za:

(i) kombinacije aktivnih snovi/vrst pripravkov, vključene v 10-letni program dela iz člena 16(2) Direktive 98/8/ES;

(ii) kombinacije aktivnih snovi/vrst pripravkov, ki bodo vključene v priloge I, IA ali IB Direktive 98/8/ES, za katere je pristojni organ sprejel dokumentacijo, kot je navedeno v členu 11(1)(b) navedene direktive, pred 6. julija 2009;

(b) v skladu s postopkom iz člena 8 te uredbe in na podlagi vloge, predložene v skladu s členom 3 te uredbe, za vse druge kombinacije aktivnih snovi/vrst pripravkov, ki se vključijo v priloge I, IA ali IB Direktive 98/8/ES, za katere države članice ali Komisija menijo, da jim je treba določiti najvišjo mejno vrednost ostankov.

2. Komisija razvrsti farmakološko aktivne snovi iz odstavka 1 v skladu s členom 14. Za namene razvrstitve Komisija sprejme uredbo iz člena 17(1).

V skladu s členom 10(2) Direktive 98/8/ES pa se določijo morebitne posebne določbe v zvezi s pogoji uporabe snovi, ki so razvrščene v skladu s prvim pododstavkom tega odstavka.

3. Stroški ocen, ki jih opravi agencija na podlagi zahtevka v skladu z odstavkom 1(a) tega člena, se krijejo iz proračuna

agencije, kot je navedeno v členu 67 Uredbe (ES) št. 726/2004. To pa ne velja za stroške ocen poročevalca, ki je bil določen v skladu s členom 62(1) navedene uredbe, za določitev najvišje mejne vrednosti ostankov, če je bil ta poročevalec določen s strani države članice, ki je že prejela pristojbino za to oceno na podlagi člena 25 Direktive 98/8/ES.

Znesek pristojbin za ocene, ki jih opravijo agencija in poročevalec na podlagi vloge, vložene v skladu z odstavkom 1(b) tega člena, se določi v skladu s členom 70 Uredbe št. 726/2004. Uporablja se Uredba Sveta (ES) št. 297/95 z dne 10. februarja 1995 o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za vrednotenje zdravil<sup>(1)</sup>.

#### Oddelek 3

### Skupne določbe

#### Člen 11

### Pregled mnenja

Kadar Komisija, vložnik po členu 3 ali država članica na podlagi novih informacij meni, da je potrebna preučitev mnenja za varovanje zdravja ljudi in živali, lahko od agencije zahteva izdajo novega mnenja o zadevni snovi.

Kadar je za posebna živila ali vrste v skladu s to uredbo določena najvišja mejna vrednost ostankov, se za določitev najvišje mejne vrednosti ostankov za te snovi v drugih živilih ali vrstah uporabljata člena 3 in 9.

Zahtevku iz prvega pododstavka mora biti priloženo pojasnilo vprašanja, ki ga je treba obravnavati. Za novo mnenje se, kakor je primerno, uporablja člen 8(2) do (4) oziroma člen 9(2) in (3).

#### Člen 12

### Objava mnenj

Agencija objavi mnenja iz členov 4, 9 in 11, potem ko izbriše vse poslovne ali zaupne informacije.

<sup>(1)</sup> UL L 35, 15.2.1995, str. 1.

## Člen 13

**Izvedbeni ukrepi**

1. Komisija v skladu z regulativnim postopkom iz člena 25(2) in v posvetovanju z agencijo sprejme ukrepe glede oblike in vsebine vlog in zahtevkov iz členov 3 in 9.

2. Komisija v posvetovanju z agencijo, državami članicami in zainteresiranimi stranmi sprejme ukrepe v zvezi z:

- (a) metodološkimi načeli ocene tveganja in priporočili za obvladovanje tveganja iz členov 6 in 7, vključno s tehničnimi zahtevami v skladu z mednarodno dogovorjenimi standardi;
- (b) pravili o uporabi najvišjih mejnih vrednosti ostankov, ugotovljenih za neko farmakološko aktivno snov v posameznem živilu, za drugo živilo iste vrste ali najvišje mejne vrednosti ostankov, ugotovljenih za neko farmakološko aktivno snov za eno ali več živalskih vrst za druge vrste, kakor je določeno v členu 5. Ta pravila določajo, kako in v kakšnih okoliščinah se lahko uporabijo znanstveni podatki o ostankih v posameznem živilu ali vrsti ali več vrstah za določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov v drugih živilih ali drugih vrstah.

Ti ukrepi, namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te uredbe z njeno dopolnitvijo, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 25(3).

## POGLAVJE II

**Razvrstitev**

## Člen 14

**Razvrstitev farmakološko aktivnih snovi**

1. Komisija razvrsti farmakološko aktivne snovi, za katere je potrebno mnenje agencije o najvišjih mejnih vrednostih ostankov v skladu s členi 4, 9 ali 11, kakor je primerno.

2. Razvrstitev vključuje seznam farmakološko aktivnih snovi in terapevtske razrede, v katere spadajo. Razvrstitev določi za vsako takšno snov in po potrebi za vsako živilo ali vrsto tudi enega od naslednjih elementov:

- (a) najvišje mejne vrednosti ostankov;

- (b)časne najvišje mejne vrednosti ostankov;

- (c) odsotnosti potrebe po določitvi najvišje mejne vrednosti ostankov;

- (d) prepovedi dajanja snovi.

3. Najvišja mejna vrednost ostankov se določi, kadar se to zdi potrebno za varovanje zdravja ljudi:

- (a) na podlagi mnenja agencije v skladu s členi 4, 9 ali 11, kakor je primerno; ali

- (b) na podlagi odločitve Komisije Codex Alimentarius, ki ji delegacija Skupnosti ni nasprotovala, za najvišjo mejno vrednost ostankov za farmakološko aktivno snov, namenjeno uporabi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, pod pogojem, da je imela delegacija Skupnosti pred glasovanjem v Komisiji Codex Alimentarius na voljo znanstvene podatke, na podlagi katerih je bila sprejeta odločitev. V tem primeru se dodatna ocena agencije ne zahteva.

4. Začasna najvišja mejna vrednost ostanka se lahko določi, kadar so znanstveni podatki nepopolni, pod pogojem, da ni razloga za domnevo, da predlagane količine ostankov zadevne snovi ogrožajo zdravje ljudi.

Začasna najvišja mejna vrednost ostankov se uporablja za natančno določeno obdobje, ki ne presega petih let. To obdobje se lahko podaljša enkrat za največ dve leti, kadar je dokazano, da bi takšno podaljšanje omogočilo dokončanje znanstvenih študij, ki so v teku.

5. Najvišja mejna vrednost ostanka se ne določi, kadar ta na podlagi mnenja v skladu s členi 4, 9 ali 11, kakor je primerno, ni potrebna za varovanje zdravja ljudi.

6. Dajanje snovi živalim, namenjenim za proizvodnjo hrane, je prepovedano na podlagi mnenja v skladu s členi 4, 9 ali 11, kakor je primerno, v katerem koli od naslednjih primerov:

- (a) kadar kakršna koli prisotnost farmakološko aktivne snovi ali njenih ostankov v živilih živalskega izvora lahko predstavlja nevarnost za zdravje ljudi;

- (b) kadar ni mogoče sprejeti nobene dokončne ugotovitve glede ostankov snovi za zdravje ljudi.

7. Kadar se zdi to potrebno za varovanje zdravja ljudi, razvrstitev vključuje pogoje in omejitve uporabe ali aplikacije farmakološko aktivne snovi, ki se uporablja v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in za katero velja najvišja mejna vrednost ostankov ali za katero ni bila določena nobena najvišja mejna vrednost ostankov.

#### Člen 15

##### Pospešeni postopek za mnenje agencije

1. V posebnih primerih, ko je treba zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali biocidni pripravek nujno odobriti zaradi varovanja zdravja ljudi oziroma zdravja ali dobrega počutja živali, lahko Komisija, vsaka oseba, ki je predložila vlogo za mnenje v skladu s členom 3, ali država članica agencijo zaprosi za izvedbo pospešenega postopka za oceno najvišje mejne vrednosti ostanka farmakološko aktivne snovi, vsebovane v teh pripravkih.

2. Obliko in vsebino vloge iz odstavka 1 tega člena določi Komisija v skladu z določbami iz člena 13(1).

3. Z odstopanjem od rokov iz členov 8(2) in 9(2) agencija zagotovi, da odbor mnenje da v 120 dneh od prejema vloge.

#### Člen 16

##### Dajanje snovi živalim, namenjenim za proizvodnjo hrane

1. Živalim, namenjenim za proizvodnjo hrane v Skupnosti, se lahko dajejo samo farmakološko aktivne snovi, razvrščene v skladu s členom 14(2)(a), (b) ali (c), če je taka uporaba v skladu z določbami Direktive 2001/82/ES.

2. Odstavek 1 se ne uporablja v primerih kliničnih testov, ki jihodobrijo pristojni organi po priglasitvi ali odobritvi v skladu z veljavno zakonodajo, če ti ne povzročajo, da bi živila, pridobljena iz živali, ki so vključene v takšne teste, vsebovala ostanke, ki predstavljajo tveganje za zdravje ljudi.

#### Člen 17

##### Postopek

1. Komisija za namen razvrstitve iz člena 14 pripravi osnutek uredbe v tridesetih dneh od prejema mnenja agencije

iz členov 4, 9 ali 11, kakor je primerno. Komisija pripravi tudi osnutek uredbe v tridesetih dneh od prejema odločitve Komisije Codex Alimentarius za določitev najvišje mejne vrednosti ostankov iz člena 14(3), ki ji delegacija Skupnosti ne nasprotuje.

Kadar se zahteva mnenje agencije, osnutek uredbe pa ni v skladu s tem mnenjem, Komisija zagotovi podrobno utemeljitev razlogov za odstopanja.

2. Komisija sprejme uredbo iz odstavka 1 tega člena v skladu z regulativnim postopkom iz člena 25(2) in najkasneje v 30 dneh po njegovem zaključku.

3. Komisija v primeru pospešenega postopka iz člena 15 sprejme uredbo iz odstavka 1 tega člena v skladu z regulativnim postopkom iz člena 25(2) in najkasneje v 15 dneh po njegovem zaključku.

#### NASLOV III

#### REFERENČNE VREDNOSTI ZA UKREPE

#### Člen 18

##### Določitev in pregled

Kadar se zdi potrebno zagotoviti delovanje nadzora živil živalskega izvora, uvoženih ali danih v promet v skladu z Uredbo (ES) št. 882/2004, lahko Komisija vzpostavi referenčne vrednosti za ukrepe za ostanke farmakološko aktivnih snovi, ki niso predmet razvrstitve v skladu s členom 14(2)(a), (b) ali (c).

Referenčne vrednosti za ukrepe se ob upoštevanju novih znanstvenih podatkov o varnosti hrane, zaključkih preiskav in analiz iz člena 24 in tehnološkega napredka redno pregledujejo.

Navedeni ukrepi, namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te uredbe, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 26(3). Komisija lahko v njenih primerih uporabi nujni postopek iz člena 26(4).

### Člen 19

#### Metode za določitev referenčnih vrednosti za ukrepe

1. Referenčne vrednosti za ukrepe, ki se določijo v skladu s členom 18, temeljijo na vsebini analita v vzorcu, ki ga lahko odkrijejo in potrdijo uradni laboratoriji za nadzor, imenovani v skladu z Uredbo (ES) št. 882/2004, z uporabo analizne metode, potrjene v skladu z zahtevami Skupnosti. Referenčna vrednost za ukrepe bi morala upoštevati najnižjo količino ostanka, ki jo je mogoče določiti z analizo metodo, potrjeno v skladu z zahtevami Skupnosti. Pri tem Komisiji o izvajanju analiznih metod svetuje ustrezni referenčni laboratorij Skupnosti.

2. Brez poseganja v drugi pododstavek člena 29(1) Uredbe št. 178/2002 Komisija EFSA po potrebi pošlje zahtevek za oceno tveganja, da bi se ugotovilo, ali so referenčne vrednosti za ukrepe primerne za varovanje zdravja ljudi. EFSA v teh primerih zagotovi, da Komisija dobi mnenje v 210 dneh od prejema zahtevka.

3. Uporabljajo se načela za oceno tveganja, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja. Ocena tveganja mora temeljiti na metodoloških načelih in znanstvenih metodah, ki jih mora Komisija sprejeti v posvetovanju z EFSA.

Navedeni ukrepi, namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te uredbe z njenim dopolnjevanjem, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 26(3).

### Člen 20

#### Prispevek Skupnosti podpornim ukrepom za referenčne vrednosti za ukrepe

Če uporaba tega naslova zahteva od Skupnosti financiranje ukrepov za podporo vzpostavitvi in delovanju referenčnih vrednosti za ukrepe, se uporablja člen 66(1)(c) Uredbe (ES) št. 882/2004.

### NASLOV IV

#### DRUGE DOLOČBE

### Člen 21

#### Analizne metode

Agencija se o ustreznih analiznih metodah za odkrivanje ostankov farmakološko aktivnih snovi, za katere so bile določene najvišje mejne vrednosti ostankov v skladu s členom 14 te uredbe, posvetuje z referenčnimi laboratoriji Skupnosti za laboratorijsko analizo ostankov, ki jih je določila Komisija v skladu z Uredbo (ES) št. 882/2004. Da bi se dosegel usklajen nadzor,

zagotovi agencija informacije glede navedenih metod referenčnim laboratorijem Skupnosti in nacionalnim referenčnim laboratorijem, določenim v skladu z Uredbo (ES) št. 882/2004.

### Člen 22

#### Kroženje živil

Države članice ne smejo prepovedati ali ovirati uvoza in dajanja živil živalskega izvora v promet iz razlogov, povezanih z najvišjimi mejnimi vrednostmi ostankov ali referenčnimi vrednostmi za ukrepe, kadar so izpolnjene zahteve te uredbe in njenih izvedbenih ukrepov.

### Člen 23

#### Dajanje v promet

Za živila živalskega izvora, ki vsebujejo ostanke farmakološko aktivne snovi in ki

(a) so razvrščena v skladu s členom 14(2)(a), (b) ali (c), na raven, ki je višja od najvišje mejne vrednosti ostankov, določene v skladu s to uredbo; ali ki

(b) niso razvrščena v skladu s členom 14(2)(a), (b) ali (c), razen v primerih, kjer je za to snov določena referenčna vrednost za ukrepe v skladu s to uredbo in raven ostankov ni enaka tej referenčni vrednosti za ukrepe ali od nje ni višja,

se šteje, da niso skladna z zakonodajo Skupnosti.

Komisija v skladu z regulativnim postopkom iz člena 26(2) te uredbe sprejme podrobna pravila o najvišji mejni vrednosti ostankov, ki jo je treba upoštevati za nadzor živil živalskega izvora, za katera se je uporabil člen 11 Direktive 2001/82/ES.

### Člen 24

#### Ukrepi v primeru potrjene prisotnosti prepovedane ali nedovoljene snovi

1. Kadar so rezultati analiz nižji od referenčne vrednosti za ukrepe, pristojni organ izvede preiskavo, predvideno z Direktivo 96/23/ES, da bi ugotovil, ali obstajajo primeri nezakonitega dajanja prepovedanih ali nedovoljenih farmakološko aktivnih snovi, in po potrebi uporabil za ta namen določene kazni.

2. Kadar se pri teh preiskavah ali analizah proizvodov istega izvora ponavljajo rezultati, ki kažejo na potencialno težavo, pristojni organ vodi register z rezultati ter obvesti Komisijo in druge države članice v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali iz člena 26.

3. Komisija po potrebi predstavi predloge in v primeru proizvodov iz tretje države o tem opozori pristojni organ zadevne(-ih) držav(-e), od katerega zahteva pojasnilo o ponavljajoči se prisotnosti takšnih ostankov.

4. Sprejmejo se podrobna pravila o uporabi tega člena. Navedeni ukrepi, namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te uredbe z njenim dopolnjevanjem, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 26(3).

#### NASLOV V

#### KONČNE DOLOČBE

##### Člen 25

#### Stalni odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Rok iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES je en mesec.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) in člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

##### Člen 26

#### Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Rok iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES je en mesec.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) in člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

4. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1), (2), (4) in (6) ter člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

##### Člen 27

#### Razvrstitev farmakološko aktivnih snovi v skladu z Uredbo (EGS) št. 2377/90

1. Komisija do 4. septembra 2009 v skladu z regulativnim postopkom iz člena 25(2) sprejme uredbo, ki vsebuje farmakološko aktivne snovi in njihovo razvrstitev glede na najvišje mejne vrednosti ostankov, ki so navedene v prilogah I do IV Uredbe (EGS) št. 2377/90, brez kakršnih koli sprememb.

2. Komisija ali država članica lahko za vsako snov iz odstavka 1, za katero je bila najvišja mejna vrednost ostanka določena v skladu z Uredbo (EGS) št. 2377/90, agenciji predloži tudi zahtevke za mnenje o ekstrapolaciji na druge vrste ali tkiva v skladu s členom 5.

Uporablja se člen 17.

##### Člen 28

#### Poročanje

1. Komisija do 6. julija 2014 Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo.

2. Poročilo vsebuje zlasti pregled izkušenj, pridobljenih pri uporabi te uredbe, vključno z izkušnjami s snovmi, razvrščenimi po tej uredbi, ki imajo raznoliko uporabo.

3. Po potrebi se poročilu priložijo ustrezni predlogi.

##### Člen 29

#### Razveljavitev

Uredba (EGS) št. 2377/90 se razveljavi.

Priloge I do IV k razveljavljene uredbi se uporabljajo do začetka veljavnosti uredbe iz člena 27(1) te uredbe in Priloga V k razveljavljene uredbi se uporablja do začetka veljavnosti ukrepov iz člena 13(1) te uredbe.

Sklicevanja na razveljavljeno uredbo se štejejo kot sklicevanja na to uredbo ali po potrebi kot sklicevanja na uredbo iz člena 27(1) te uredbe.

## Člen 30

**Spremembe Direktive 2001/82/ES**

Direktiva 2001/82/ES se spremeni:

1. člen 10(3) se nadomesti z naslednjim:

„3. Z odstopanjem od člena 11 Komisija sestavi seznam snovi, ki:

- so bistvenega pomena za zdravljenje kopitarjev, ali
- predstavljajo dodano klinično korist v primerjavi z drugimi razpoložljivimi možnostmi zdravljenja kopitarjev

in za katere je karencja najmanj šest mesecev v skladu z nadzornimi mehanizmi iz odločb 93/623/EGS in 2000/68/ES.

Navedeni ukrepi, namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te direktive z njenim dopolnjevanjem, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 89(2a).“

2. tretji pododstavek člena 11(2) se nadomesti z naslednjim:

„Komisija lahko spremeni veljavno ali določi novo karencjo. Pri tem lahko Komisija razlikuje med različnimi živili, vrstami, načini dajanja in prilogami k Uredbi (EGS) št. 2377/1990. Ti ukrepi, namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te direktive, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 89(2a).“

## Člen 31

**Sprememba Uredbe (ES) št. 726/2004**

Člen 57(1)(g) Uredbe (ES) št. 726/2004 se nadomesti z naslednjim:

„(g) svetovanje o najvišjih mejnih vrednostih ostankov zdravil za uporabo v veterini in biocidnih pripravkov za uporabo v živinoreji, ki so sprejemljive v živilih živalskega izvora v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora (\*).“

(\*) UL L 152, 16.6.2009, str. 11“.

## Člen 32

**Začetek veljavnosti**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Strasbourg, 6. maja 2009

Za Evropski parlament  
Predsednik  
H.-G. PÖTTERING

Za Svet  
Predsednik  
J. KOHOUT



**UREDBA (ES) št. 471/2009 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**

**z dne 6. maja 2009**

**o statistiki Skupnosti o zunanji trgovini z državami nečlanicami in razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 1172/95**

**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 285(1) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropske centralne banke <sup>(1)</sup>,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe <sup>(2)</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Statistični podatki o trgovinskih tokovih držav članic z državami nečlanicami so bistvenega pomena za gospodarsko in trgovinsko politiko Skupnosti ter analiziranje razvoja trgov za posamezno blago. Preglednost statističnega sistema bi bilo treba izboljšati, da bi se lahko odzval na spreminjajoče se upravno okolje in zadostil novim potrebam uporabnikov. Zato bi bilo treba Uredbo Sveta (ES) št. 1172/95 z dne 22. maja 1995 o statističnih podatkih v zvezi z blagovno menjavo Skupnosti in njenih držav članic z državami nečlanicami <sup>(3)</sup> nadomestiti z novo uredbo v skladu z zahtevami iz člena 285(2) Pogodbe.

(2) Zunanjetrgovinska statistika temelji na podatkih iz carinskih deklaracij, kot je določeno v Uredbi Sveta (EGS) št. 2913/92 z dne 12. oktobra 1992 o carinskem zakoniku Skupnosti <sup>(4)</sup> (v nadaljnjem besedilu: Carinski zakonik). Zaradi razvoja v evropskem povezovanju ter posledičnih sprememb carinjenja, kar vključuje enotna dovoljenja za uporabo poenostavljene deklaracije ali postopek hišnega carinjenja ter centraliziranega carinjenja, ki bodo rezultat procesa posodabljanja Carinskega zakonika v skladu z Uredbo (ES) št. 450/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2008 o carinskem zakoniku Skup-

nosti (Modernizirani carinski zakonik) <sup>(5)</sup> (v nadaljnjem besedilu: Modernizirani carinski zakonik), bo prišlo do mnogih sprememb. Zaradi tega je zlasti treba prilagoditi način priprave zunanjetrgovinske statistike, ponovno preučiti pojem države članice uvoznice ali izvoznice ter natančneje določiti vir podatkov za pripravo statistike Skupnosti.

(3) Zaradi poenostavitve carinskih formalnosti in kontrol v skladu z Moderniziranim carinskim zakonikom carinske deklaracije morda ne bodo na voljo. Da pa bi tudi v prihodnje lahko pripravili popolno zunanjetrgovinsko statistiko, bi bilo treba sprejeti ukrepe, s katerimi bi zagotovili, da bodo gospodarski subjekti, ki bodo uporabljali poenostavitev, zagotovili statistične podatke.

(4) Z Odločbo št. 70/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. januarja 2008 o brezpapirnem okolju za carino in trgovino <sup>(6)</sup> se bo vzpostavil elektronski carinski sistem za izmenjavo podatkov iz carinskih deklaracij. Da bi lahko evidentirali fizične trgovinske tokove blaga med državami članicami in državami nečlanicami ter zagotovili, da so v zadevni državi članici na voljo podatki o uvozu in izvozu, bi bilo treba urediti sodelovanje med carinskimi in statističnimi organi ter to ureditev podrobno določiti. To vključuje pravila o izmenjavi podatkov med upravami držav članic. Ta sistem izmenjave podatkov bi moral v največji možni meri koristiti infrastrukturo, ki so jo vzpostavili carinski organi.

(5) Za dodelitev izvoza in uvoza Skupnosti zadevni državi članici je treba pripraviti podatke o „namembni državi članici“ za uvoz in „državi članici dejanskega izvoza“ za izvoz. Te države članice bi morale v zunanjetrgovinski statistiki srednjeročno postati države članice uvoznice in izvoznice.

(6) Za namene te uredbe bi morale biti blago za zunanjo trgovino razvrščeno v skladu s kombinirano nomenklaturou iz Uredbe Sveta (EGS) št. 2658/87 z dne 23. julija 1987 o tarifni in statistični nomenklaturi ter skupni carinski tarifi <sup>(7)</sup> (v nadaljnjem besedilu: kombinirana nomenklatura).

<sup>(1)</sup> UL C 70, 15.3.2008, str. 1.

<sup>(2)</sup> Mnenje Evropskega parlamenta z dne 23. septembra 2008 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in Skupno stališče Sveta z dne 16. februarja 2009 (UL C 75 E, 31.3.2009, str. 58) in Stališče Evropskega parlamenta z dne 2. aprila 2009 (še ni objavljeno v Uradnem listu).

<sup>(3)</sup> UL L 118, 25.5.1995, str. 10.

<sup>(4)</sup> UL L 302, 19.10.1992, str. 1.

<sup>(5)</sup> UL L 145, 4.6.2008, str. 1.

<sup>(6)</sup> UL L 23, 26.1.2008, str. 21.

<sup>(7)</sup> UL L 256, 7.9.1987, str. 1.

- (7) Evropska centralna banka in Komisija potrebujeata podatke o deležu eura v mednarodni blagovni menjavi, zato bi bilo treba podatke o valuti računa za izvoz in uvoz poročati na agregatni ravni.
- (8) Za trgovinska pogajanja in upravljanje notranjega trga bi morala imeti Komisija na voljo podrobne podatke o preferencialni obravnavi blaga, uvoženega v Skupnost.
- (9) Zunanjetrgovinska statistika zagotavlja podatke za pripravo plačilne bilance in nacionalnih računov. Značilnosti, ki omogočajo njihovo prilagoditev za namene plačilne bilance, bi morale postati del obveznega in standardnega podatkovnega niza.
- (10) Za statistiko držav članic o carinskih skladiščih in prostih conah ni usklajenih predpisov. Kljub temu lahko države članice še naprej pripravljajo to statistiko za svoje potrebe.
- (11) Države članice bi morale Eurostatu zagotoviti letne agregatne podatke o trgovini, razčlenjene po značilnostih podjetij, zaradi česar bo med drugim lažje analizirati poslovanje evropskih gospodarskih družb v okviru globalizacije. Povezava med poslovno in trgovinsko statistiko je vzpostavljena z združitvijo podatkov o uvozniku in izvozniku, ki so na voljo na carinski deklaraciji, in podatkov, zahtevanih v skladu z Uredbo (ES) št. 177/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. februarja 2008 o vzpostavitvi skupnega okvira za poslovne registre v statistične namene <sup>(1)</sup>.
- (12) Uredba (ES) št. 223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2009 o evropski statistiki <sup>(2)</sup> je referenčni okvir za določbe te uredbe. Vendar so zaradi zelo podrobne ravni podatkov o blagovni menjavi potrebna posebna pravila o zaupnosti za zagotovitev relevantnosti teh statističnih podatkov.
- (13) Prenos zaupnih statističnih podatkov urejajo pravila, določena v Uredbi (ES) št. 223/2009 in Uredbi Sveta (Euratom, EGS) št. 1588/90 z dne 11. junija 1990 o prenosu zaupnih podatkov na Statistični urad Evropskih skupnosti <sup>(3)</sup>. Ukrepi, sprejeti v skladu s tema uredbama, zagotavljajo fizično in logično varstvo zaupnih podatkov ter zagotavljajo tudi, da statistični podatki pri pripravi in izkazovanju statistike Skupnosti niso nezakonito razkriti ali uporabljeni v namene, ki niso statistični.
- (14) Nacionalni statistični organi in statistični organi Skupnosti bi morali pri pripravi in izkazovanju statistike Skupnosti v skladu s to uredbo upoštevati načela, določena v Kodeksu ravnanja evropske statistike, ki ga je Odbor za statistični program sprejel 24. februarja 2005 in je bil priložen Priporočilu Komisije z dne 25. maja 2005 o neodvisnosti, integriteti in odgovornosti statističnih organov držav članic in Skupnosti.
- (15) Treba bi bilo oblikovati posebne določbe, ki bodo veljale, dokler spremembe carinske zakonodaje ne bodo omogočile pridobivanja dodatnih podatkov na carinski deklaraciji in dokler zakonodaja Skupnosti ne bo zahtevala elektronske izmenjave carinskih podatkov.
- (16) Ker cilja te uredbe, in sicer vzpostavitev skupnega okvira za sistematično pripravo zunanjetrgovinske statistike Skupnosti, države članice ne morejo zadovoljivo doseči in ker ta cilj zaradi obsega in učinkov ukrepov lažje doseže Skupnost, lahko Skupnost sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe. Skladno z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne prekoračuje okvirov, ki so potrebni za doseganje navedenega cilja.
- (17) Ukrepe, potrebne za izvajanje te uredbe, bi bilo treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za izvrševanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil <sup>(4)</sup>.
- (18) Zlasti bi bilo treba Komisiji podeliti pooblastila za prilagoditev seznama carinskih postopkov ali carinsko dovoljene rabe ali uporabe, ki določajo izvoz ali uvoz za zunanjetrgovinsko statistiko; sprejetje različnih ali posebnih pravil za blago ali gibanja, za katere so zaradi metodoloških razlogov potrebne posebne določbe; prilagoditev seznama blaga in gibanj, izključenih iz zunanjetrgovinske statistike; določitev drugih virov podatkov kot carinske deklaracije za evidenco o uvozu in izvozu posebnega blaga ali gibanj; določitev statističnih

<sup>(1)</sup> UL L 61, 5.3.2008, str. 6.

<sup>(2)</sup> UL L 87, 31.3.2009, str. 164.

<sup>(3)</sup> UL L 151, 15.6.1990, str. 1.

<sup>(4)</sup> UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

podatkov, skupaj z oznakami, ki jih je treba uporabiti; določitev zahtev za podatke o posebnem blagu ali gibanjih; določitev zahtev za pripravo statistike; določitev značilnosti vzorcev; določitev obdobja poročanja ter stopnjo agregacije za države partnerice, blago in valute ter za prilagoditev roka za posredovanje statistike, vsebine, zajetja podatkov in pogojev za revizijo že posredovane statistike ter določitev roka za posredovanje trgovinske statistike po značilnostih podjetij in trgovinske statistike, razčlenjene po valuti računa. Ker so ti ukrepi splošnega obsega in so namenjeni spreminjanju nebitstvenih določb te uredbe, med drugim z njenim dopolnjevanjem z novimi nebitstvenimi določbami, jih je treba sprejeti v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 5a Sklepa 1999/468/ES –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

##### **Predmet urejanja**

Ta uredba vzpostavlja skupni okvir za sistematično pripravo statistike Skupnosti o blagovni menjavi z državami nečlanici (v nadaljnjem besedilu: zunanjetrgovinska statistika).

#### Člen 2

##### **Opredelitev pojmov**

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve:

- (a) „blago“ pomeni vse premičnine, tudi elektriko;
- (b) „statistično ozemlje Skupnosti“ pomeni „carinsko območje Skupnosti“, kakor je opredeljeno v Carinskem zakoniku, in otok Helgoland na ozemlju Zvezne republike Nemčije;
- (c) „nacionalni statistični organi“ pomeni nacionalne statistične urade in druge organe, ki so v vsaki državi članici odgovorni za pripravo zunanjetrgovinske statistike;
- (d) „carinski organi“ pomeni „carinske organe“, kakor so opredeljeni v Carinskem zakoniku;
- (e) „carinska deklaracija“ pomeni „carinsko deklaracijo“, kakor je opredeljena v Carinskem zakoniku;
- (f) „odločitev carinskih organov“ pomeni kateri koli uradni akt carinskih organov o sprejetih carinskih deklaracijah, ki ima pravni učinek za eno ali več oseb.

#### Člen 3

##### **Področje uporabe**

1. Zunanjetrgovinska statistika evidentira uvoz in izvoz blaga.

Države članice evidentirajo izvoz v primeru, da blago zapusti statistično ozemlje Skupnosti v skladu z enim od naslednjih carinskih postopkov ali carinsko dovoljeno rabo ali uporabo, določeno v Carinskem zakoniku:

- (a) izvoz;
- (b) pasivno oplemenitenje;
- (c) ponovni izvoz po aktivnem oplemenitenju ali oplemenitenju pod carinskim nadzorom.

Države članice evidentirajo uvoz v primeru, da blago vstopi na statistično ozemlje Skupnosti v skladu z enim od naslednjih carinskih postopkov iz Carinskega zakonika:

- (a) sprostitev v prosti promet;
- (b) aktivno oplemenitenje;
- (c) oplemenitenje pod carinskim nadzorom.

2. Ukrepi, namenjeni spreminjanju nebitstvenih določb te uredbe glede prilagoditve seznama carinskih postopkov ali carinsko dovoljene rabe ali uporabe iz odstavka 1, zaradi upoštevanja sprememb Carinskega zakonika ali določb, izpeljanih iz mednarodnih konvencij, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 11(3).

3. Zaradi metodoloških razlogov so za določeno blago in gibanja potrebne posebne določbe. To zadeva industrijske obrate, plovila in zrakoplove, morske proizvode, blago, dostavljeno s plovilom in zrakoplovom, postopne pošiljke razstavljenega blaga, vojaško blago, blago, ki je namenjeno za objekte na morju ali prihaja z njih, vesoljska plovila, elektriko in plin ter odpadke (v nadaljnjem besedilu: posebno blago ali gibanja).

Ukrepi, namenjeni spreminjanju nebitstvenih določb te uredbe, med drugim z njenim dopolnjevanjem, ki se nanašajo na posebno blago in gibanja ter različne ali posebne določbe, ki veljajo zanje, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 11(3).

4. Določeno blago ali gibanja se zaradi metodoloških razlogov izključijo iz zunanjetrgovinske statistike. To velja za monetarno zlato in plačilna sredstva, ki so zakonito plačilno sredstvo; blago, namenjeno za diplomatsko ali podobno uporabo; gibanje blaga med državami članicami uvoznici in izvoznici in njihovimi nacionalnimi oboroženimi silami, nameščenimi v tujini, ter za določeno blago, ki ga pridobijo in imajo na razpolago tuje oborožene sile; posebno blago, ki ni predmet trgovinskega posla; gibanje naprav za izstrelitev satelitov pred izstrelitvijo; blago za popravilo in po njem; blago za začasno uporabo ali po njej; blago, ki se uporablja kot nosilec uporabniku prilagojenih ali naloženih podatkov; in blago, ki se ustno prijavi carinskemu organom kot komercialno blago, če njegova vrednost ne presega statističnega praga 1 000 EUR v vrednosti ali 1 000 kilogramov v neto masi, ali je nekomercialno blago.

Ukrepi, namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te uredbe, med drugim z njenim dopolnjevanjem, ki se nanašajo na izključitev blaga ali gibanj iz zunanjetrgovinske statistike, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 11(3).

#### Člen 4

##### Vir podatkov

1. Vir podatkov za evidentiranje uvoza in izvoza blaga iz člena 3(1) je carinska deklaracija, skupaj z morebitnimi dopolnitvami ali spremembami statističnih podatkov, ki so posledica odločitev carinskih organov o njej.

2. Če zaradi nadaljnjih poenostavitev carinskih formalnosti in kontrol v skladu s členom 116 Moderniziranega carinskega zakonika carinski organi nimajo evidenc o uvozu in izvozu blaga, statistične podatke iz člena 5 te uredbe zagotovi gospodarski subjekt, ki mu je bila poenostavitev odobrena.

3. Države članice lahko za pripravo nacionalnih statistik uporabljajo druge vire podatkov, dokler se ne začne izvajati mehanizem za vzajemno izmenjavo podatkov po elektronski poti iz člena 7(2).

4. Za posebno blago ali gibanja iz člena 3(3) so lahko uporabljeni tudi drugi viri podatkov kot carinska deklaracija.

5. Ukrepi, namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te uredbe, med drugim z njenim dopolnjevanjem, ki se nanašajo na zbiranje podatkov v skladu z odstavkoma 2 in 4 tega člena, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 11(3). Ti ukrepi dosledno upoštevajo potrebo po vzpostavitvi učinkovitega sistema, s katerim bi karseda zmanjšali upravno breme gospodarskih subjektov in uprav.

#### Člen 5

##### Statistični podatki

1. Države članice iz evidenc o uvozu ali izvozu iz člena 3(1) pridobijo naslednje podatke:

- (a) trgovinski tok (uvoz, izvoz);
- (b) mesečno referenčno obdobje;
- (c) statistična vrednost blaga na nacionalni meji držav članic uvoznici ali izvoznici;
- (d) količina, izražena v neto masi in v posebni merski enoti, če je navedena na carinski deklaraciji;
- (e) subjekt, ki trguje, in sicer uvoznik/prejemnik pri uvozu in izvoznik/posiljatelj pri izvozu;
- (f) država članica uvoznica ali izvoznica, tj. država članica, v kateri je bila carinska deklaracija vložena, če pa je na carinski deklaraciji navedeno, pa tudi:
  - (i) namembna država članica pri uvozu;
  - (ii) država članica dejanskega izvoza pri izvozu;
- (g) država partnerica, in sicer:
  - (i) država porekla in država odpreme/izvoza pri uvozu;
  - (ii) zadnja znana namembna država pri izvozu;
- (h) blago v skladu s kombinirano nomenklaturou, in sicer:
  - (i) oznaka blaga tarifne podštevilke Taric pri uvozu;
  - (ii) oznaka blaga tarifne podštevilke kombinirane nomenklature pri izvozu;
- (i) oznaka za carinski postopek, ki jo je treba uporabljati za določitev statističnega postopka;
- (j) vrsta posla, če je navedena na carinski deklaraciji;
- (k) preferencialna obravnava pri uvozu, če jo carinski organi odobrijo;
- (l) valuta računa, če je navedena na carinski deklaraciji;
- (m) vrsta prevoza z navedbo:
  - (i) vrste prevoza na meji;
  - (ii) vrste notranjega prevoza;
  - (iii) zabojnika.

2. Ukrepi, namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te uredbe, med drugim z njenim dopolnjevanjem, ki se nanašajo na podrobnejšo določitev podatkov iz odstavka 1 tega člena, tudi oznak, ki jih je treba uporabljati, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 11(3).

3. Če ni drugače navedeno in brez poseganja v carinsko zakonodajo, podatke vsebuje carinska deklaracija.

4. Za posebno blago ali gibanja iz člena 3(3) in podatke, ki se zagotovijo v skladu s členom 4(2), se lahko zahtevajo omejeni nabori podatkov.

Ukrepi, namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te uredbe, med drugim z njenim dopolnjevanjem, ki se nanašajo na omejene nabore podatkov, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 11(3).

#### Člen 6

##### Priprava zunanjetrgovinske statistike

1. Države članice za vsako mesečno referenčno obdobje pripravijo statistiko, izraženo v vrednosti in količini uvoženega in izvoženega blaga, po:

- (a) oznaki blaga;
- (b) državah članicah uvoznih/izvoznih;
- (c) državah partnericah;
- (d) statističnem postopku;
- (e) vrsti posla;
- (f) preferencialni obravnavi pri uvozu;
- (g) vrsti prevoza.

Komisija lahko v skladu s postopkom iz člena 11(2) določi izvedbene določbe za pripravo statistike.

2. Države članice pripravijo letno trgovinsko statistiko po značilnostih podjetja, in sicer po gospodarski dejavnosti, ki jo opravlja podjetje, glede na področje ali dvomestno raven statistične klasifikacije gospodarskih dejavnosti v Evropski skupnosti (NACE), in velikostnem razredu, določenem glede na število zaposlenih.

Statistika se pripravi s povezovanjem podatkov o značilnostih podjetja, evidentiranih v skladu z Uredbo (ES) št. 177/2008, in podatkov, evidentiranih v skladu s členom 5(1) te uredbe o uvozu in izvozu. Nacionalni carinski organi v ta namen nacionalnim statističnim organom posredujejo ustrezno identifikacijsko številko subjektov, ki trgujejo.

Ukrepi, namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te uredbe, med drugim z njenim dopolnjevanjem, ki se nanašajo na pove-zavo podatkov in pripravo te statistike, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 11(3).

3. Države članice vsaki dve leti pripravijo trgovinsko statistiko, razčlenjeno po valuti računa.

Države članice pripravijo statistiko z uporabo reprezentativnega vzorca evidenc o uvozu in izvozu iz carinskih deklaracij, ki vsebujejo podatke o valuti računa. Če valuta računa za izvoz na carinski deklaraciji ni navedena, se opravi raziskovanje za pridobitev zahtevanih podatkov.

Ukrepi, namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te uredbe, med drugim z njenim dopolnjevanjem, ki se nanašajo na značilnosti vzorca, obdobje poročanja in raven agregacije za države partnerice, blago in valute, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 11(3).

4. Priprava dodatne statistike s strani držav članic za nacionalne namene se lahko določi, če so podatki na voljo na carinski deklaraciji.

5. Države članice niso obvezane, da pripravijo in Komisiji (Eurostatu) posredujejo zunanjetrgovinsko statistiko za statistične podatke, ki v skladu s Carinskim zakonikom ali nacionalnimi navodili še niso navedeni na carinski deklaraciji niti jih ni mogoče preprosto izvesti iz drugih podatkov na carinski deklaraciji, vloženi pri njihovih carinskih organih. Države članice se torej lahko same odločijo, ali bodo posredovale naslednje podatke:

- (a) namembno državo članico pri uvozu;
- (b) državo članico dejanskega izvoza pri izvozu;
- (c) vrsto posla.

#### Člen 7

##### Izmenjava podatkov

1. Nacionalni statistični organi nemudoma, najpozneje pa v mesecu po mesecu, ko so bile carinske deklaracije sprejete ali so bile o njih sprejete ustrezne odločitve, od carinskih organov pridobijo evidenco o uvozu in izvozu, ki temelji na deklaracijah, vloženi pri teh organih.

Evidenca vsebuje vsaj tiste statistične podatke iz člena 5, ki so v skladu s carinskim zakonikom ali nacionalnimi navodili navedeni na carinski deklaraciji.

2. Z začetkom izvajanja mehanizma za vzajemno izmenjavo podatkov po elektronski poti carinski organi zagotovijo, da se evidence o uvozu in izvozu posredujejo nacionalnemu statističnemu organu države članice, ki je v evidenci navedena kot:

- (a) namembna država članica pri uvozu;
- (b) država članica dejanskega izvoza pri izvozu.

Mehanizem za vzajemno izmenjavo podatkov se začne izvajati najpozneje takrat, ko se začne uporabljati naslov I poglavja 2 oddelka 1 Moderniziranega carinskega zakonika.

3. Izvedbeni predpisi, ki določajo posredovanje iz odstavka 2 tega člena, se lahko določijo v skladu s postopkom iz člena 11(2).

#### Člen 8

#### **Posredovanje zunanjetrogovinske statistike Komisiji (Eurostatu)**

1. Države članice Komisiji (Eurostatu) posredujejo statistiko iz člena 6(1) najpozneje v 40 dneh po koncu vsakega mesečnega referenčnega obdobja.

Države članice zagotovijo, da statistika vključuje podatke o celotnem uvozu in izvozu v zadevnem referenčnem obdobju, ter jo ustrezno prilagodijo, če evidenca ni na voljo.

Države članice posredujejo posodobljeno statistiko, če je že posredovana statistika predmet revizij.

Države članice v rezultate, ki jih posredujejo Komisiji (Eurostatu), vključijo vse zaupne statistične podatke.

Ukrepi, namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te uredbe, med drugim z njenim dopolnjevanjem, ki se nanašajo na prilaganje roka za posredovanje statistike, vsebino, zajetje podatkov in pogoje revizije že posredovane statistike, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 11(3).

2. Ukrepi, namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te uredbe, med drugim z njenim dopolnjevanjem, ki se nanašajo na rok za posredovanje trgovinske statistike po značilnostih podjetja iz člena 6(2) in trgovinsko statistiko, razčlenjeno po valuti računa iz člena 6(3), se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 11(3).

3. Države članice posredujejo statistiko v elektronski obliki v skladu s standardom izmenjave. Praktični postopki za posredovanje rezultatov se lahko določijo v skladu s postopkom iz člena 11(2).

#### Člen 9

#### **Ocenjevanje kakovosti**

1. V tej uredbi se za statistiko, ki jo je treba posredovati, uporabljajo naslednji kriteriji ocenjevanja kakovosti:

- (a) „ustreznost“ pomeni stopnjo, do katere statistični podatki izpolnjujejo sedanje in potencialne potrebe uporabnikov;
- (b) „natančnost“ pomeni približek ocen neznanim dejanskim vrednostim;
- (c) „pravočasnost“ pomeni obdobje med razpoložljivostjo podatkov in dogodkom ali pojavom, ki ga opisujejo;
- (d) „točnost“ pomeni časovni razpon med datumom objave podatkov in ciljnim datumom (datum, do katerega bi se podatki morali zagotoviti);
- (e) „dostopnost“ in „jasnost“ pomenita pogoje in načine, kako lahko uporabniki pridobijo, uporabijo in razlagajo podatke;
- (f) „primerljivost“ pomeni merljivost učinka, ki ga imajo razlike pri uporabi statističnih konceptov, orodij in postopkov za merjenje, kadar se primerjajo statistike med zemljepisnimi območji, sektorji ali skozi čas;
- (g) „skladnost“ pomeni ustreznost podatkov za zanesljivo povezovanje na različne načine in za različne namene.

2. Države članice Komisiji (Eurostatu) vsako leto predložijo poročilo o kakovosti posredovane statistike.

3. Pri uporabi kriterijev kakovosti iz odstavka 1 tega člena za statistiko, ki jo zajema ta uredba, se načini priprave in struktura poročil o kakovosti določijo v skladu s postopkom iz člena 11(2).

Komisija (Eurostat) oceni kakovost posredovane statistike.

*Člen 10***Izkazovanje zunanjetrgovinske statistike**

1. Na ravni Skupnosti Komisija (Eurostat) izkazuje zunanjetrgovinsko statistiko, pripravljeno v skladu s členom 6(1) ter posredovano s strani držav članic, vsaj po podštevilkah kombinirane nomenklature.

Nacionalni organi zadevne države članice samo na zahtevo uvoznika ali izvoznika odločijo, ali bi bilo zunanjetrgovinsko statistiko te države članice, ki lahko omogoči identifikacijo zadevnega uvoznika ali izvoznika, treba izkazovati ali jo spremeniti tako, da izkazovanje ne posega v zaupnost statističnih podatkov.

2. Komisija (Eurostat) brez poseganja v izkazovanje podatkov na nacionalni ravni ne izkazuje podrobne statistike po podštevilkah Taric in preferencialih, če bi bilo njeno razkritje v nasprotju z varovanjem javnega interesa v okviru trgovinske in kmetijske politike Skupnosti.

*Člen 11***Postopek v odboru**

1. Komisiji pomaga Odbor za statistične podatke v zvezi z blagovno menjavo s tretjimi državami.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Strasbourgu, 6. maja 2009

Za Evropski parlament  
Predsednik  
H.-G. PÖTTERING

Za Svet  
Predsednik  
J. KOHOUT

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Rok iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES je tri mesece.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) in člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

*Člen 12***Razveljavitev**

Uredba (ES) št. 1172/95 se razveljavi s 1. januarjem 2010.

Še naprej se uporablja za podatke, ki se nanašajo na referenčna obdobja pred 1. januarjem 2010.

*Člen 13***Začetek veljavnosti**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. januarja 2010.











## Cena naročnine 2009 (brez DDV, skupaj s stroški pošiljanja z navadno pošto)

Uradni list EU, seriji L + C, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	1 000 EUR na leto (*)
Uradni list EU, seriji L + C, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	100 EUR na mesec (*)
Uradni list EU, seriji L + C, papirna različica + letni CD-ROM	22 uradnih jezikov EU	1 200 EUR na leto
Uradni list EU, serija L, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	700 EUR na leto
Uradni list EU, serija L, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	70 EUR na mesec
Uradni list EU, serija C, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	400 EUR na leto
Uradni list EU, serija C, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	40 EUR na mesec
Uradni list EU, seriji L + C, mesečni zbirni CD-ROM	22 uradnih jezikov EU	500 EUR na leto
Dopolnilo k Uradnemu listu (serija S – razpisi za javna naročila), CD-ROM, 2 izdaji na teden	Večjezično: 23 uradnih jezikov EU	360 EUR na leto (= 30 EUR na mesec)
Uradni list EU, serija C – natečaji	Jezik(-i) v skladu z natečajem(-i)	50 EUR na leto

(\*) Prodaja po številki: — do 32 strani: 6 EUR  
— od 33 do 64 strani: 12 EUR  
— več kot 64 strani: cena se določi glede na posamezen primer

Naročilo na *Uradni list Evropske unije*, ki izhaja v uradnih jezikih Evropske unije, je na voljo v 22 jezikovnih različicah. Uradni list je sestavljen iz serije L (Zakonodaja) in serije C (Informacije in objave).

Na vsako jezikovno različico se je treba naročiti posebej.

V skladu z Uredbo Sveta (ES) št. 920/2005, objavljeno v Uradnem listu L 156 z dne 18. junija 2005, institucije Evropske unije začasno niso obvezane sestavljati in objavljati vseh pravnih aktov v irščini, zato se Uradni list v irskem jeziku objavlja posebej.

Naročilo na Dopolnilo k Uradnemu listu (serija S – razpisi za javna naročila) zajema vseh 23 uradnih jezikovnih različic na enem večjezičnem CD-ROM-u.

Na zahtevo nudi naročilo na *Uradni list Evropske unije* pravico do prejemanja različnih prilog k Uradnemu listu. Naročniki so o objavi prilog obveščeni v „Obvestilu bralcu“, vstavljenem v *Uradni list Evropske unije*.

## Prodaja in naročila

Plačljive publikacije, ki jih izdaja Urad za publikacije, so na voljo pri naših komercialnih distributerjih. Seznam komercialnih distributerjev je na spletnem naslovu:

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

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) nudi neposreden in brezplačen dostop do prava Evropske unije. Ta spletna stran omogoča pregled *Uradnega lista Evropske unije*, zajema pa tudi pogodbe, zakonodajo, sodno prakso in pripravljalne akte za zakonodajo.**

**Za boljše poznavanje Evropske unije preglejte spletno stran <http://europa.eu>**