

Dziennik Urzędowy

Unii Europejskiej

L 152



Wydanie polskie

Legislacja

Tom 52

16 czerwca 2009

Spis treści

I Akty przyjęte na mocy Traktatów WE/Euratom, których publikacja jest obowiązkowa

ROZPORZĄDZENIA

- ★ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (wersja ujednolicona) ⁽¹⁾ 1
- ★ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ 11
- ★ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 471/2009 z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie statystyk Wspólnoty dotyczących handlu zagranicznego z państwami trzecimi, uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 1172/95 ⁽¹⁾ 23

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG

I

(Akty przyjęte na mocy Traktatów WE/Euratom, których publikacja jest obowiązkowa)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 469/2009

z dnia 6 maja 2009 r.

dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych

(wersja ujednolicona)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (EWG) nr 1768/92 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczące stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych ⁽³⁾ zostało kilkakrotnie znacząco zmienione ⁽⁴⁾. Dla zapewnienia jasności i zrozumiałości rozporządzenie to powinno zostać ujednolicone.
- (2) Prace badawcze w dziedzinie farmacji odgrywają decydującą rolę w stałym podnoszeniu poziomu zdrowia publicznego.
- (3) Produkty lecznicze, w szczególności te, które są wynikiem długich, kosztownych prac badawczych, nie będą we Wspólnocie i w Europie dalej opracowywane, jeżeli nie zostaną objęte korzystnymi przepisami, zapewniającymi dostatecznie mocną ochronę zachęcającą do kontynuowania prac badawczych.

(4) W chwili obecnej okres, który upływa między wypełnieniem wniosku o patent dla nowego produktu leczniczego a wydaniem zezwolenia na obrót tym produktem leczniczym, powoduje, że okres rzeczywistej ochrony w ramach patentu jest niewystarczający na pokrycie nakładów poniesionych na prace badawcze.

(5) Sytuacja ta prowadzi do braku ochrony, co jest krzywdzące dla badań w dziedzinie farmacji.

(6) Istnieje ryzyko, że ośrodki badawcze usytuowane w państwach członkowskich będą przenoszone do tych krajów, które przyznają większą ochronę.

(7) Na poziomie wspólnotowym powinno być wprowadzone jednolite rozwiązanie, które zapobiegałoby wprowadzaniu zróżnicowanych rozwiązań w ustawodawstwach krajowych, prowadzących do dalszych rozbieżności, które mogłyby stanowić przeszkodę dla swobodnego przepływu produktów leczniczych we Wspólnocie i w ten sposób bezpośrednio hamować funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

(8) Z tego względu niezbędne jest ustanowienie dodatkowego świadectwa ochronnego, udzielanego na tych samych warunkach przez każde z państw członkowskich na wniosek posiadacza patentu krajowego lub europejskiego na produkt leczniczy, dla którego wydane zostało zezwolenie na obrót. Rozporządzenie jest w tej sytuacji najważniejszym instrumentem prawnym.

(9) Okres ochrony przyznanej na mocy świadectwa powinien zapewniać właściwą i skuteczną ochronę. W tym celu posiadacz zarówno patentu, jak i świadectwa, powinien mieć możliwość korzystania z całego, maksymalnego 15-letniego okresu wyłączności, liczonego od chwili uzyskania pierwszego zezwolenia na obrót we Wspólnocie danego produktu leczniczego.

⁽¹⁾ Dz.U. C 77 z 31.3.2009, s. 42.

⁽²⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 21 października 2008 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 6 kwietnia 2009 r.

⁽³⁾ Dz.U. L 182 z 2.7.1992, s. 1.

⁽⁴⁾ Zob. załącznik I.

- (10) Niemniej jednak w sektorze tak złożonym i wrażliwym, jakim jest sektor farmaceutyczny, powinny być wzięte pod uwagę wszelkie wchodzące w grę interesy, włącznie z tymi dotyczącymi zdrowia publicznego. Do tego celu, świadectwo nie może być wydane na okres powyżej pięciu lat. Udzielona ochrona powinna być później ściśle związana z produktem, który uzyskał zezwolenie na obrót.
- (11) Powinien zostać ustanowiony przepis dotyczący odpowiedniego ograniczenia czasu obowiązywania świadectwa w przypadkach szczególnych, kiedy czas trwania patentu został już przedłużony na podstawie szczególnych przepisów prawa krajowego,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia:

- a) „produkt leczniczy” oznacza każdą substancję lub mieszaninę substancji przeznaczonych do zapobiegania chorobom lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt i każdą substancję lub mieszaninę substancji podawaną ludziom lub zwierzętom w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia czy modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu ludzkiego lub zwierzęcego;
- b) „produkt” oznacza aktywny składnik lub mieszaninę aktywnych składników produktu leczniczego;
- c) „patent podstawowy” oznacza patent, którym chroniony jest produkt jako taki, proces otrzymywania produktu lub zastosowanie produktu, i który wskazany jest przez posiadacza do celów procedury wydania świadectwa;
- d) „świadectwo” oznacza dodatkowe świadectwo ochronne;
- e) „wniosek o przedłużenie” oznacza wniosek o przedłużenie obowiązywania świadectwa zgodnie z art. 13 ust. 3 niniejszego rozporządzenia i art. 36 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii ⁽¹⁾.

Artykuł 2

Zakres

Każdy produkt chroniony przez patent na terytorium państwa członkowskiego i przed wprowadzeniem na rynek jako produkt leczniczy podlegający administracyjnej procedurze wydawania zezwolenia, ustanowionej w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r.

w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁽²⁾ lub dyrektywie 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych ⁽³⁾ może być przedmiotem świadectwa, zgodnie z warunkami przewidzianymi w niniejszym rozporządzeniu.

Artykuł 3

Warunki uzyskania świadectwa

Świadectwo wydaje się, jeżeli w państwie członkowskim, w którym złożony zostaje wniosek określony w art. 7, w dniu złożenia wspomnianego wniosku:

- a) produkt chroniony jest patentem podstawowym pozostającym w mocy;
- b) wydane zostało, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub odpowiednio dyrektywą 2001/82/WE, ważne zezwolenie na obrót produktem leczniczym;
- c) produkt nie był uprzednio przedmiotem świadectwa;
- d) zezwolenie określone w lit. b) jest pierwszym zezwoleniem na obrót danym produktem jako produktem leczniczym.

Artykuł 4

Przedmiot ochrony

W granicach ochrony przyznanej patentem podstawowym, ochrona przyznana świadectwem rozciąga się jedynie na produkt objęty zezwoleniem na obrót odpowiadającym mu produktem leczniczym oraz na każde użycie produktu jako produktu leczniczego, jakie było dozwolone przed wygaśnięciem świadectwa.

Artykuł 5

Skutki świadectwa

Z zastrzeżeniem przepisów art. 4, świadectwo przyznaje te same prawa, które przyznane są na mocy patentu podstawowego, oraz podlega takim samym ograniczeniom i takim samym zobowiązaniom.

Artykuł 6

Uprawnienia do uzyskania świadectwa

Świadectwo wydaje się posiadaczowi patentu podstawowego lub jego następcy.

⁽¹⁾ Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽³⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

Artykuł 7

Wniosek o wydanie świadectwa

1. Wniosek o wydanie świadectwa składa się w ciągu sześciu miesięcy od daty, w której wydane zostało zezwolenie na obrót produktem leczniczym, o którym mowa w art. 3 lit. b).

2. Bez względu na ust. 1, jeżeli zezwolenie na obrót zostało wydane przed udzieleniem patentu podstawowego, wniosek o wydanie świadectwa wnosi się w ciągu sześciu miesięcy od daty udzielenia patentu.

3. Wniosek o przedłużenie obowiązywania może zostać złożony przy składaniu wniosku o wydanie świadectwa lub gdy wniosek o wydanie świadectwa jest w trakcie rozpatrywania i spełnione są odpowiednio wymagania art. 8 ust. 1 lit. d) lub art. 8 ust. 2.

4. Wniosek o przedłużenie obowiązywania świadectwa już przyznanego składany jest nie później niż dwa lata przed wygaśnięciem świadectwa.

5. Nie naruszając ust. 4, przez okres pięciu lat od daty wejścia w życie rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 wniosek o przedłużenie obowiązywania udzielonego wcześniej świadectwa składa się nie później niż sześć miesięcy przed upływem ważności tego świadectwa.

Artykuł 8

Treść wniosku o wydanie świadectwa

1. Wniosek o wydanie świadectwa powinien zawierać:

a) podanie o wydanie świadectwa, wskazujące w szczególności:

- (i) nazwisko (nazwę) i adres wnioskodawcy;
- (ii) w przypadku powołania przedstawiciela, jego nazwisko (nazwę) i adres;
- (iii) numer patentu podstawowego i nazwę wynalazku;
- (iv) numer i datę pierwszego zezwolenia na obrót, o którym mowa w art. 3 lit. b), a jeżeli zezwolenie to nie jest pierwszym zezwoleniem na obrót we Wspólnocie – numer i datę tego zezwolenia;

b) kopię zezwolenia na obrót, o którym mowa w art. 3 lit. b), w którym wskazany jest produkt, zawierający w szczególności numer i datę zezwolenia oraz spis cech charakterystycznych produktu, wymienionych w art. 11 dyrektywy 2001/83/WE lub w art. 14 dyrektywy 2001/82/WE;

c) jeżeli zezwolenie określone w lit. b) nie jest pierwszym zezwoleniem na obrót na terytorium Wspólnoty produktem leczniczym informacje dotyczące tożsamości produktu dopuszczonego do obrotu oraz przepis prawny, na podstawie którego prowadzone było postępowanie w sprawie wydania zezwolenia, wraz z kopią powiadomienia o wydaniu zezwolenia, opublikowanego we właściwej publikacji urzędowej;

d) jeżeli wniosek o wydanie świadectwa obejmuje również wniosek o przedłużenie obowiązywania:

(i) kopię oświadczenia wykazującego zgodność z zatwierdzonym, zrealizowanym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o którym mowa w art. 36 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006;

(ii) jeżeli jest to niezbędne, oprócz kopii pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu, o której mowa w lit. b), dowód posiadania pozwoleń na dopuszczenie produktu do obrotu we wszystkich pozostałych państwach członkowskich, o czym mowa w art. 36 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006.

2. Jeżeli wniosek o wydanie świadectwa jest w trakcie rozpatrywania, wniosek o przedłużenie obowiązywania zgodnie z art. 7 ust. 3 zawiera szczegóły, o których mowa w ust. 1 lit. d) niniejszego artykułu, oraz odniesienie do już złożonego wniosku o wydanie świadectwa.

3. Wniosek o przedłużenie obowiązywania świadectwa już przyznanego zawiera szczegóły, o których mowa w ust. 1 lit. d), oraz kopię już przyznanego świadectwa.

4. Państwa członkowskie mogą postanowić, że w chwili składania wniosku o wydanie świadectwa i wniosku o przedłużenie jego ważności powinna być wniesiona opłata.

Artykuł 9

Złożenie wniosku o wydanie świadectwa

1. Wniosek o wydanie świadectwa składa się we właściwym urzędzie patentowym państwa członkowskiego, w którym udzielony został patent podstawowy lub w którego imieniu został on udzielony i w którym wydane zostało zezwolenie na obrót, o którym mowa w art. 3 lit. b), o ile to państwo członkowskie nie wyznaczy innych władz do tego celu.

Wniosek o przedłużenie obowiązywania świadectwa składany jest właściwemu organowi danego państwa członkowskiego.

2. Powiadomienie o złożeniu wniosku o wydanie świadectwa zostaje opublikowane przez władze określone w ust. 1. Powiadomienie zawiera przynajmniej następujące informacje:

- a) nazwisko (nazwę) i adres wnioskodawcy;
- b) numer patentu podstawowego;
- c) nazwę wynalazku;
- d) numer i datę zezwolenia na obrót określonego w art. 3 lit. b) oraz produkt wskazany w tym zezwoleniu;
- e) numer i datę pierwszego zezwolenia na obrót we Wspólnocie, jeśli takie zostało wydane;
- f) tam, gdzie jest to właściwe, wskazanie, że wniosek obejmuje wniosek o przedłużenie obowiązywania.

3. Ust. 2 stosuje się do powiadomienia o wniosku o przedłużenie obowiązywania świadectwa już przyznanego lub do przypadku, gdy wniosek o przyznanie świadectwa jest w trakcie rozpatrywania. Powiadomienie zawiera dodatkowo informację o złożeniu wniosku o przedłużenie obowiązywania świadectwa.

Artykuł 10

Wydanie świadectwa lub odrzucenie wniosku

1. Jeżeli wniosek o wydanie świadectwa i produkt, którego on dotyczy, spełniają warunki ustanowione w niniejszym rozporządzeniu, władza, o której mowa w art. 9 ust. 1, wydaje świadectwo.

2. Władze, o których mowa w art. 9 ust. 1, z zastrzeżeniem ust. 3, odrzucają wniosek o wydanie świadectwa, jeżeli wniosek lub produkt, którego on dotyczy, nie spełnia warunków ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu.

3. Jeżeli wniosek o wydanie świadectwa nie spełnia warunków ustanowionych w art. 8, władze, o których mowa w art. 9 ust. 1, żądają od wnioskodawcy usunięcia w wyznaczonym terminie nieprawidłowości lub wniesienia opłaty.

4. Jeżeli na mocy ust. 3 w wyznaczonym terminie nieprawidłowości nie zostaną usunięte lub nie zostanie wniesiona opłata, władze odrzucają wniosek.

5. Państwa członkowskie mogą postanowić, że władze, o których mowa w art. 9 ust. 1, wydadzą świadectwa bez sprawdzania, czy spełnione są warunki ustanowione w art. 3 lit. c) i d).

6. Ust. 1–4 stosuje się, odpowiednio, do wniosku o przedłużenie obowiązywania.

Artykuł 11

Publikacja

1. Powiadomienie o fakcie wydania świadectwa zostaje opublikowane przez władze, o których mowa w art. 9 ust. 1. Powiadomienie zawiera przynajmniej następujące informacje:

- a) nazwisko (nazwę) i adres posiadacza świadectwa;
- b) numer patentu podstawowego;
- c) nazwę wynalazku;
- d) numer i datę zezwolenia na obrót określonego w art. 3 lit. b) i produkt wskazany w tym zezwoleniu;
- e) numer i datę pierwszego zezwolenia na obrót na terytorium Wspólnoty, jeśli został wydany;
- f) okres ważności świadectwa.

2. Powiadomienie o odrzuceniu wniosku o wydanie świadectwa zostaje opublikowane przez władze, o których mowa w art. 9 ust. 1. Powiadomienie zawiera przynajmniej informacje określone w art. 9 ust. 2.

3. Ust. 1 i 2 stosuje się do powiadomienia o przyznaniu przedłużenia obowiązywania świadectwa lub o odrzuceniu wniosku o przedłużenie.

Artykuł 12

Oplaty roczne

Państwa członkowskie mogą wymagać z tytułu świadectwa wnoszenia opłat rocznych.

Artykuł 13

Okres ważności świadectwa

1. Świadectwo zaczyna obowiązywać z końcem prawnie ustalonego terminu obowiązywania patentu podstawowego i pozostaje w mocy przez okres równy okresowi, który upłynął między datą dokonania zgłoszenia patentu podstawowego a datą pierwszego zezwolenia na obrót produktem we Wspólnocie, pomniejszonemu o okres pięciu lat.

2. Bez względu na ust. 1, okres ważności świadectwa nie może przekroczyć pięciu lat od daty, od której zaczyna ono obowiązywać.

3. Okresy ustalone w ust. 1 i 2 zostają przedłużone o sześć miesięcy w przypadku, gdy stosuje się art. 36 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006. W takim przypadku okres ustalony w ust. 1 niniejszego artykułu można przedłużyć tylko raz.

4. Jeżeli świadectwo zostało wydane dla produktu chronionego patentem, którego czas trwania został na podstawie krajowego prawa przedłużony przed dniem 2 stycznia 1993 r., lub złożony został wniosek o jego przedłużenie, okres ochrony, który ma być przyznany tym świadectwem, skraca się o taką liczbę lat, o jaką czas trwania patentu przekracza 20 lat.

Artykuł 14

Wygaśnięcie świadectwa

Świadectwo wygasa:

- a) z końcem okresu przewidzianego w art. 13;
- b) jeżeli uprawniony ze świadectwa zrzeka się go;
- c) jeżeli opłata roczna ustanowiona na podstawie art. 12 nie zostanie wniesiona w terminie;

d) jeżeli i tak długo, jak produkt objęty świadectwem nie może być dopuszczony do obrotu w związku z cofnięciem stosownego zezwolenia lub zezwoleń na obrót, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub dyrektywą 2001/82/WE. Władze, o których mowa w art. 9 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, mogą zdecydować o wygaśnięciu świadectwa z własnej inicjatywy lub na wniosek strony trzeciej.

Artykuł 15

Unieważnienie świadectwa

1. Świadectwo unieważnia się, jeżeli:

- a) zostało ono wydane niezgodnie z przepisami art. 3;
- b) patent podstawowy wygasł przed upływem prawnie ustalonego terminu;
- c) patent podstawowy został uchylony lub ograniczony w takim zakresie, że produkt, dla którego świadectwo zostało wydane, nie mógłby być dłużej chroniony zastrzeżeniami patentu podstawowego, lub po wygaśnięciu patentu podstawowego istnieją podstawy uchylecia, które uzasadniałyby takie uchylene lub ograniczenie.

2. Każda osoba może złożyć wniosek o uchylenie danego patentu podstawowego lub wnieść do instytucji odpowiedzialnej na mocy prawa krajowego sprawę o stwierdzenie nieważności świadectwa.

Artykuł 16

Uchylenie przedłużenia obowiązywania

1. Przedłużenie obowiązywania może zostać uchylone, jeśli zostało przyznane niezgodnie z przepisami art. 36 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006.

2. Każda osoba może złożyć wniosek o uchylenie przedłużenia obowiązywania do organu odpowiedzialnego na mocy prawa krajowego za uchylenie odpowiedniego patentu podstawowego.

Artykuł 17

Powiadomienie o wygaśnięciu lub unieważnieniu

1. Jeżeli świadectwo wygasa zgodnie z art. 14 lit. b), c) lub d) lub traci ważność zgodnie z art. 15, powiadomienie o tym fakcie zostaje opublikowane przez władze, o których mowa w art. 9 ust. 1.

2. Jeśli przedłużenie obowiązywania zostało uchylone na mocy art. 16, organ, o którym mowa w art. 9 ust. 1, publikuje powiadomienie o tym.

Artykuł 18**Odwołania**

Od decyzji organu, o którym mowa w art. 9 ust. 1, lub organów, o których mowa w art. 15 ust. 2 i art. 16 ust. 2, podjętych na mocy niniejszego rozporządzenia przysługują takie same odwołania, jakie przewidziane są prawem krajowym od podobnych decyzji podjętych w odniesieniu do patentów krajowych.

Artykuł 19**Procedura**

1. Z braku przepisów proceduralnych w niniejszym rozporządzeniu, do świadectw mają zastosowanie przepisy proceduralne stosowane na mocy prawa krajowego do odpowiadających im patentów podstawowych, chyba że prawo krajowe ustala szczególne przepisy proceduralne dla świadectw.

2. Bez względu na ust. 1, wyklucza się procedurę sprzeciwu wobec wydania świadectwa.

Artykuł 20**Dodatkowe przepisy związane z rozszerzeniem Wspólnoty**

Bez uszczerbku dla przepisów niniejszego rozporządzenia, zastosowanie mają następujące przepisy:

- a) na każdy produkt leczniczy chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze zezwolenie na obrót jako produktu leczniczego zostało uzyskane po dniu 1 stycznia 2000 r., można wydać świadectwo w Bułgarii, o ile wniosek o to świadectwo złożony został w ciągu sześciu miesięcy od dnia 1 stycznia 2007 r.;
- b) na każdy produkt leczniczy chroniony ważnym patentem podstawowym w Republice Czeskiej, dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako produktu leczniczego zostało uzyskane:
 - (i) w Republice Czeskiej, po dniu 10 listopada 1999 r., może być udzielone świadectwo, o ile wniosek o to świadectwo został złożony w ciągu sześciu miesięcy od dnia, w którym uzyskane zostało pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;
 - (ii) we Wspólnocie, nie wcześniej niż sześć miesięcy przed dniem 1 maja 2004 r., może być udzielone świadectwo, o ile wniosek o to świadectwo został złożony w ciągu sześciu miesięcy od dnia, w którym uzyskane zostało pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;

- c) na każdy produkt leczniczy chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako produktu leczniczego zostało uzyskane w Estonii przed dniem 1 maja 2004 r., może być udzielone świadectwo, o ile wniosek o to świadectwo został złożony w ciągu sześciu miesięcy od dnia uzyskania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub – w przypadku patentów udzielonych przed dniem 1 stycznia 2000 r. – w terminie sześciu miesięcy, przewidzianym w ustawie patentowej z października 1999 r.;
- d) na każdy produkt leczniczy chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako produktu leczniczego zostało uzyskane na Cyprze przed dniem 1 maja 2004 r., może być udzielone świadectwo, o ile wniosek o to świadectwo został złożony w ciągu sześciu miesięcy od dnia uzyskania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; niezależnie od powyższych przepisów, jeżeli pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało uzyskane przed udzieleniem patentu podstawowego, wnioski muszą być złożone w ciągu sześciu miesięcy od daty udzielenia patentu;
- e) na każdy produkt leczniczy chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako produktu leczniczego zostało uzyskane na Łotwie przed dniem 1 maja 2004 r., może być udzielone świadectwo. W przypadkach kiedy termin, o którym mowa w art. 7 ust. 1, upłynął, możliwe jest ubieganie się o świadectwo przez okres sześciu miesięcy, rozpoczynający się nie później niż w dniu 1 maja 2004 r.;
- f) na każdy produkt leczniczy chroniony ważnym patentem podstawowym zgłoszonym po dniu 1 lutego 1994 r. i dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako produktu leczniczego zostało uzyskane na Litwie przed dniem 1 maja 2004 r., może być udzielone świadectwo, o ile wniosek o to świadectwo został złożony w ciągu sześciu miesięcy od dnia 1 maja 2004 r.;
- g) na każdy produkt leczniczy chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako produktu leczniczego zostało uzyskane po dniu 1 stycznia 2000 r., może być udzielone świadectwo na Węgrzech, o ile wniosek o to świadectwo został złożony w ciągu sześciu miesięcy od dnia 1 maja 2004 r.;
- h) na każdy produkt leczniczy chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako produktu leczniczego zostało uzyskane na Malcie przed dniem 1 maja 2004 r., może być udzielone świadectwo. W przypadkach kiedy termin, o którym mowa w art. 7 ust. 1, upłynął, możliwe jest ubieganie się o świadectwo przez okres sześciu miesięcy, rozpoczynający się nie później niż w dniu 1 maja 2004 r.;

- i) na każdy produkt leczniczy chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako produktu leczniczego zostało uzyskane po dniu 1 stycznia 2000 r., może być udzielone świadectwo w Polsce, o ile wniosek o to świadectwo został złożony w terminie sześciu miesięcy, rozpoczynającym się nie później niż w dniu 1 maja 2004 r.;
- j) na każdy produkt leczniczy chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako produktu leczniczego zostało uzyskane po dniu 1 stycznia 2000 r., można wydać świadectwo w Rumunii. W przypadkach kiedy upłynął termin, o którym mowa w art. 7 ust. 1, możliwe jest ubieganie się o świadectwo przez okres sześciu miesięcy, rozpoczynający się nie później niż w dniu 1 stycznia 2007 r.;
- k) na każdy produkt leczniczy chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako produktu leczniczego zostało uzyskane w Słowenii przed dniem 1 maja 2004 r., może być udzielone świadectwo, o ile wniosek o to świadectwo został złożony w ciągu sześciu miesięcy od dnia 1 maja 2004 r., także w tych w przypadkach, kiedy termin, o którym mowa w art. 7 ust. 1, upłynął;
- l) na każdy produkt leczniczy chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako produktu leczniczego zostało uzyskane na Słowacji po dniu 1 stycznia 2000 r., może być udzielone świadectwo, o ile wniosek o to świadectwo został złożony w ciągu sześciu miesięcy od dnia, w którym uzyskane zostało pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, lub w ciągu sześciu miesięcy po dniu 1 lipca 2002 r., jeśli pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało uzyskane przed tą datą.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 6 maja 2009 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

H.-G. PÖTTERING

Przewodniczący

Artykuł 21

Przepisy przejściowe

1. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do świadectw wydanych zgodnie z ustawodawstwem krajowym państwa członkowskiego przed dniem 2 stycznia 1993 r., ani do wniosków o wydanie świadectwa złożonych zgodnie z tym ustawodawstwem przed dniem 2 lipca 1992 r.

Rozporządzenie niniejsze nie ma zastosowania do świadectw przyznanych zgodnie z ustawodawstwem krajowym przed dniem 1 stycznia 1995 r., w odniesieniu do Austrii, Finlandii oraz Szwecji.

2. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do dodatkowych świadectw ochronnych udzielonych zgodnie z przepisami krajowymi Republiki Czeskiej, Estonii, Cypru, Łotwy, Litwy, Malty, Polski, Słowenii i Słowacji przed dniem 1 maja 2004 r. oraz zgodnie z przepisami krajowymi Rumunii przed dniem 1 stycznia 2007 r.

Artykuł 22

Uchylenie

Rozporządzenie (WE) nr 1768/92, zmienione aktami wymienionymi w załączniku I, zostaje uchylone.

Odesłania do uchylonego rozporządzenia odczytuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia, zgodnie z tabelą korelacji w załączniku II.

Artykuł 23

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

ZAŁĄCZNIK I

UCHYLONE ROZPORZĄDZENIE I WYKAZ JEGO KOLEJNYCH ZMIAN

(o których mowa w art. 22)

Rozporządzenie Rady (EWG) nr 1768/92
(Dz.U. L 182 z 2.7.1992, s. 1)

Załącznik I, pkt XI.F.I, Akt przystąpienia z 1994 r.
(Dz.U. C 241 z 29.8.1994, s. 233)

Załącznik II, pkt 4.C.II, Akt przystąpienia z 2003 r.
(Dz.U. L 236 z 23.9.2003, s. 342)

Załącznik III, pkt 1.II, Akt przystąpienia z 2005 r.
(Dz.U. L 157 z 21.6.2005, s. 56)

Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady
(Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 1)

tylko art. 52

ZAŁĄCZNIK II

TABELA KORELACJI

Rozporządzenie (EWG) nr 1768/92	Niniejsze rozporządzenie
—	motyw 1
motyw 1	motyw 2
motyw 2	motyw 3
motyw 3	motyw 4
motyw 4	motyw 5
motyw 5	motyw 6
motyw 6	motyw 7
motyw 7	motyw 8
motyw 8	motyw 9
motyw 9	motyw 10
motyw 10	—
motyw 11	—
motyw 12	—
motyw 13	motyw 11
art. 1	art. 1
art. 2	art. 2
art. 3 wyrażenia wprowadzające	art. 3 wyrażenia wprowadzające
art. 3 lit. a)	art. 3 lit. a)
art. 3 lit. b) zdanie pierwsze	art. 3 lit. b)
art. 3 lit. b) zdanie drugie	—
art. 3 lit. c) i d)	art. 3 lit. c) i d)
art. 4–7	art. 4–7
art. 8 ust. 1	art. 8 ust. 1
art. 8 ust. 1a	art. 8 ust. 2
art. 8 ust. 1b	art. 8 ust. 3
art. 8 ust. 2	art. 8 ust. 4
art. 9–12	art. 9–12
art. 13 ust. 1, 2 i 3	art. 13 ust. 1, 2 i 3
art. 14 i 15	art. 14 i 15
art. 15a	art. 16
art. 16, 17 i 18	art. 17, 18 i 19
art. 19	—
art. 19a wyrażenie wprowadzające	art. 20 wyrażenie wprowadzające
art. 19a lit. a) ppkt (i) oraz (ii)	art. 20 lit. b) wyrażenie wprowadzające, ppkt (i) oraz (ii)

Rozporządzenie (EWG) nr 1768/92	Niniejsze rozporządzenie
art. 19a lit. b)	art. 20 lit. c)
art. 19a lit. c)	art. 20 lit. d)
art. 19a lit. d)	art. 20 lit. e)
art. 19a lit. e)	art. 20 lit. f)
art. 19a lit. f)	art. 20 lit. g)
art. 19a lit. g)	art. 20 lit. h)
art. 19a lit. h)	art. 20 lit. i)
art. 19a lit. i)	art. 20 lit. k)
art. 19a lit. j)	art. 20 lit. l)
art. 19a lit. k)	art. 20 lit. a)
art. 19a lit. l)	art. 20 lit. j)
art. 20	—
art. 21	—
art. 22	art. 13 ust. 4
—	art. 22
art. 23	art. 23
—	załącznik I
—	załącznik II

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 470/2009**z dnia 6 maja 2009 r.****ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 37 i art. 152 ust. 4 lit. b),

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W wyniku postępu naukowo-technicznego możliwe jest wykrywanie pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych w coraz mniejszych ilościach.
- (2) W celu ochrony zdrowia publicznego maksymalne limity pozostałości należy określić zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami oceny bezpieczeństwa, uwzględniając zagrożenia toksykologiczne, ryzyko zanieczyszczenia środowiska oraz skutki mikrobiologiczne i farmakologiczne tych pozostałości. Należy również uwzględnić inne naukowe oceny bezpieczeństwa danych substancji, dokonane przez organizację międzynarodową lub organizację naukową mającą siedzibę we Wspólnocie.
- (3) Niniejsze rozporządzenie dotyczy bezpośrednio zdrowia publicznego oraz odnosi się do funkcjonowania rynku wewnętrznego produktów pochodzenia zwierzęcego,

o których mowa w załączniku I do Traktatu. Należy zatem określić maksymalne limity pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w odniesieniu do różnych środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego, w tym mięsa, ryb, mleka, jaj i miodu.

- (4) Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiające wspólnotową procedurę dla określania maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego ⁽³⁾ wprowadziło wspólnotowe procedury oceny bezpieczeństwa pozostałości substancji farmakologicznie czynnych zgodnie z wymogami bezpieczeństwa żywności przeznaczonej dla ludzi. Substancja farmakologicznie czynna może być zastosowana u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, tylko wtedy, gdy uzyska pozytywną ocenę. Maksymalne limity pozostałości takich substancji określa się w przypadku, gdy zostanie to uznane za konieczne w celu ochrony zdrowia ludzkiego.
- (5) Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych ⁽⁴⁾ stanowi, że produkty takie mogą zostać dopuszczone do obrotu lub mogą być stosowane u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, tylko wtedy, gdy substancje farmakologicznie czynne zawarte w takich produktach zostały uznane za bezpieczne zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90. Ponadto dyrektywa ta zawiera zasady dotyczące dokumentacji stosowania, stosowania poza wskazaniami („niezgodnego z ulotką”) i przepisywania weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz dystrybucji takich produktów.
- (6) W świetle rezolucji Parlamentu Europejskiego z dnia 3 maja 2001 r. ⁽⁵⁾ w sprawie dostępności weterynaryjnych produktów leczniczych, w wyniku konsultacji społecznych przeprowadzonych przez Komisję w roku 2004 oraz w świetle dokonanej przez Komisję oceny zgromadzonego doświadczenia konieczna okazała się zmiana procedur określania maksymalnych limitów pozostałości przy jednoczesnym utrzymaniu ogólnego systemu określania takich dopuszczalnych poziomów.

⁽¹⁾ Dz.U. C 10 z 15.1.2008, s. 51.⁽²⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 17 czerwca 2008 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym) oraz wspólne stanowisko Rady z dnia 18 grudnia 2008 r. (Dz.U. C 33 E z 10.2.2009, s. 30) oraz stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 2 kwietnia 2009 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym).⁽³⁾ Dz.U. L 224 z 18.8.1990, s. 1.⁽⁴⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.⁽⁵⁾ Dz.U. C 27 E z 31.1.2002, s. 80.

- (7) Maksymalne limity pozostałości są punktami odniesienia dla określenia – zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE – okresów karencji w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych do stosowania u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz w celu kontroli pozostałości w żywności pochodzenia zwierzęcego w państwach członkowskich oraz w posterunkach weterynaryjnej kontroli granicznej.
- (8) Dyrektywa Rady 96/22/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. dotycząca zakazu stosowania w gospodarstwach hodowlanych niektórych związków o działaniu hormonalnym, tyreostatycznym i β -agonistycznym⁽¹⁾ zakazuje stosowania niektórych związków do określonych celów u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność. Niniejsze rozporządzenie należy stosować bez uszczerbku dla prawodawstwa wspólnotowego zakazującego stosowania niektórych związków o działaniu hormonalnym u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
- (9) Rozporządzenie (EWG) nr 315/93 z dnia 8 lutego 1993 r. ustanawiające procedury Wspólnoty w odniesieniu do substancji skażających w żywności⁽²⁾ ustanawia przepisy szczegółowe w odniesieniu do obecności związków niewynikających ze świadomego ich podawania. Związki takie nie powinny być objęte przepisami w sprawie maksymalnych limitów pozostałości.
- (10) Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności⁽³⁾ ustanawia ramy dla prawodawstwa w odniesieniu do żywności na poziomie wspólnotowym oraz wprowadza definicje w tym zakresie. Właściwe jest zastosowanie tych definicji do celów określonych w przepisach odnoszących się do maksymalnych limitów pozostałości.
- (11) Rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt⁽⁴⁾ ustanawia przepisy ogólne w zakresie kontroli żywności we Wspólnocie oraz wprowadza definicje w tym zakresie. Właściwe jest zastosowanie tych przepisów i definicji do celów określonych w przepisach odnoszących się do maksymalnych limitów pozostałości. Należy priorytetowo potraktować wykrywanie niezgodnego z prawem stosowania substancji, a część próbek powinna być pobierana zgodnie z podejściem opartym na analizie ryzyka.
- (12) Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków⁽⁵⁾ powierza Europejskiej Agencji Leków („Agencji”) zadanie doradzania w sprawie maksymalnych limitów pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczalnych w żywności pochodzenia zwierzęcego.
- (13) Należy określić maksymalne limity pozostałości dla substancji farmakologicznie czynnych stosowanych lub przeznaczonych do stosowania w weterynaryjnych produktach leczniczych wprowadzanych do obrotu na rynku wspólnotowym.
- (14) Konsultacje społeczne oraz fakt, że tylko niewielka liczba weterynaryjnych produktów leczniczych dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, została dopuszczona do obrotu w ciągu ostatnich lat, wskazują, że rozporządzenie (EWG) nr 2377/90 spowodowało, że takie produkty lecznicze są trudniej dostępne.
- (15) W celu zapewnienia zdrowia i dobrostanu zwierząt konieczna jest dostępność weterynaryjnych produktów leczniczych do leczenia poszczególnych chorób. Ponadto brak dostępu do odpowiednich weterynaryjnych produktów leczniczych wskazanych do leczenia specyficznych chorób u poszczególnych gatunków może przyczynić się do nieprawidłowego lub niezgodnego z prawem stosowania pewnych substancji.
- (16) System ustanowiony na mocy rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 powinien zatem zostać zmieniony w celu zwiększenia dostępności weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność. Aby osiągnąć ten cel, należy wprowadzić przepis umożliwiający Agencji systematyczne rozpatrywanie możliwości stosowania maksymalnego limitu pozostałości, określonego dla jednego gatunku lub rodzaju środka spożywczego, w odniesieniu do innego gatunku lub środka spożywczego. W związku z tym należy brać pod uwagę odpowiedniość czynników bezpieczeństwa właściwych dla systemu, aby upewnić się, że bezpieczeństwo żywności i dobrostan zwierząt nie są zagrożone.
- (17) Uważa się, że naukowa ocena ryzyka nie może, w pewnych przypadkach, samodzielnie dostarczyć wszystkich informacji, na których należy opierać decyzję w zakresie zarządzania ryzykiem, oraz że należy brać pod uwagę w sposób prawnie uzasadniony inne czynniki związane z rozpatrywaną sprawą, w tym czynniki technologiczne związane z produkcją żywności oraz wykonalnością kontroli. Agencja powinna zatem przedstawić swoją opinię w postaci naukowej oceny ryzyka oraz zaleceń związanych z zarządzaniem ryzykiem w odniesieniu do pozostałości substancji farmakologicznie czynnych.
- (18) Do prawidłowego funkcjonowania całych ram prawnych dla maksymalnych limitów pozostałości niezbędne są szczegółowe zasady dotyczące formy i treści wniosków o określenie maksymalnych limitów pozostałości oraz dotyczące metodologii oceny ryzyka i zaleceń w zakresie zarządzania ryzykiem.

⁽¹⁾ Dz.U. L 125 z 23.5.1996, s. 3.

⁽²⁾ Dz.U. L 37 z 13.2.1993, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 165 z 30.4.2004, s. 1.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

- (19) Poza weterynaryjnymi produktami leczniczymi, w produkcji zwierzęcej stosowane są również inne produkty nieobjęte przepisami szczegółowymi dotyczącymi pozostałości, np. produkty biobójcze. Produkty biobójcze zostały zdefiniowane w dyrektywie 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych⁽¹⁾. Ponadto weterynaryjne produkty lecznicze niedopuszczone do obrotu we Wspólnocie mogą zostać dopuszczone do obrotu w krajach poza Wspólnotą. Taka sytuacja może wynikać z faktu, że pewne choroby lub gatunki zwierząt występują częściej poza Wspólnotą, lub też z faktu, że przedsiębiorstwa postanowiły nie wprowadzać produktu do obrotu we Wspólnocie. Fakt, że dany produkt nie jest dopuszczony do obrotu we Wspólnocie, nie musi oznaczać, że stosowanie takiego produktu jest niebezpieczne. W przypadku substancji farmakologicznie czynnych zawartych w takich produktach, po uzyskaniu opinii w tym zakresie od Agencji, Komisja powinna mieć możliwość określenia maksymalnego limitu pozostałości w żywności zgodnie z zasadami przyjętymi dla substancji farmakologicznie czynnych przeznaczonych do stosowania w weterynaryjnych produktach leczniczych. Konieczna jest również zmiana rozporządzenia (WE) nr 726/2004 w celu włączenia do zadań Agencji doradztwa w sprawie maksymalnych limitów pozostałości substancji czynnych w produktach biobójczych.
- (20) Zgodnie z systemem ustanowionym dyrektywą 98/8/WE podmioty wprowadzające lub zamierzające wprowadzić do obrotu produkty biobójcze są zobowiązane do uiszczenia opłat za oceny przeprowadzane zgodnie z różnymi procedurami związanymi z tą dyrektywą. Niniejsze rozporządzenie przewiduje, że Agencja ma przeprowadzać oceny związane z określeniem maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych przeznaczonych do stosowania w produktach biobójczych. W związku z tym niniejsze rozporządzenie powinno wyjaśnić sposób finansowania tych ocen, aby należycie uwzględnić opłaty pobierane już za oceny, które zostały lub mają zostać przeprowadzone zgodnie z tą dyrektywą.
- (21) Wspólnota przyczynia się w ramach Kodeksu żywnościowego do opracowywania międzynarodowych norm maksymalnych limitów pozostałości, zapewniając jednocześnie, że nie wpłynie to niekorzystnie na utrzymywany we Wspólnocie wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego. Wspólnota powinna zatem przejąć bez przeprowadzania dodatkowych ocen ryzyka maksymalne limity pozostałości zawarte w Kodeksie żywnościowym, które wcześniej poparła podczas posiedzenia Komisji ds. Kodeksu Żywnościowego. Przyczyni się to do dalszego zwiększenia spójności między normami międzynarodowymi a prawodawstwem wspólnotowym w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w żywności.
- (22) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 882/2004 środki spożywcze podlegają kontroli pozostałości substancji farmakologicznie czynnych. Nawet gdy limity pozostałości dla takich substancji nie zostały określone zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, pozostałości takich substancji mogą pojawić się z powodu zanieczyszczenia środowiska lub jako naturalny produkt przemiany materii u zwierząt. Metody laboratoryjne umożliwiają wykrycie takich pozostałości na coraz niższych poziomach. Państwa członkowskie stosują różne metody kontroli takich pozostałości.
- (23) Dyrektywa Rady 97/78/WE z dnia 18 grudnia 1997 r. ustanawiająca zasady regulujące organizację kontroli weterynaryjnej produktów wprowadzanych do Wspólnoty z państw trzecich⁽²⁾ nakłada obowiązek przeprowadzania kontroli weterynaryjnych każdej przesyłki przywożonej z państwa trzeciego, a decyzja Komisji 2005/34/WE⁽³⁾ ustanawia zharmonizowane normy badania na obecność niektórych pozostałości w produktach pochodzenia zwierzęcego przywożonych z krajów trzecich. Właściwe jest objęcie przepisami decyzji 2005/34/WE wszystkich produktów pochodzenia zwierzęcego wprowadzanych na rynek we Wspólnocie.
- (24) Część substancji farmakologicznie czynnych jest zakazana lub obecnie niedopuszczona do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 2377/90, dyrektywy 96/22/WE lub rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt⁽⁴⁾. Pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w produktach pochodzenia zwierzęcego wynikające w szczególności z niezgodnego z prawem stosowania lub z zanieczyszczenia środowiska powinny być uważnie kontrolowane i monitorowane zgodnie z dyrektywą Rady 96/23/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. w sprawie środków monitorowania niektórych substancji i ich pozostałości u żywych zwierząt i w produktach pochodzenia zwierzęcego⁽⁵⁾, niezależnie od pochodzenia produktu.
- (25) W celu ułatwienia handlu wewnątrzwspólnotowego oraz przywozu Wspólnota powinna stworzyć procedury dotyczące ustalenia punktów odniesienia dla działań na takich poziomach stężeń pozostałości, dla których technicznie możliwe jest przeprowadzenie analiz laboratoryjnych, nie naruszając przy tym wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego we Wspólnocie. Ustalenie punktów odniesienia dla działań nie powinno jednak w żaden sposób stanowić pretekstu dla akceptowania niezgodnego z prawem wykorzystania zakazanych lub niedopuszczonych do obrotu substancji w chowie lub hodowli zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność. Dlatego jakiegokolwiek pozostałości tych substancji w żywności pochodzenia zwierzęcego powinny być uważane za niepożądane.
- (26) Właściwe jest także, aby Wspólnota ustanowiła zharmonizowane podejście dla sytuacji, gdy państwa członkowskie stwierdzają powtarzający się problem, ponieważ mogłoby to wskazywać na nieprawidłowe stosowanie danej substancji lub brak poszanowania gwarancji zapewnianych przez państwa trzecie dotyczących

(1) Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1.

(2) Dz.U. L 24 z 30.1.1998, s. 9.

(3) Dz.U. L 16 z 20.1.2005, s. 61.

(4) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

(5) Dz.U. L 125 z 23.5.1996, s. 10.

produkcji żywności przeznaczonej na przywóz do Wspólnoty. Państwa członkowskie powinny powiadamiać Komisję o powtarzających się problemach i należy podjąć odpowiednie środki następcze.

(27) Obowiązujące prawodawstwo dotyczące maksymalnych limitów pozostałości powinno zostać uproszczone poprzez zawarcie w jednym rozporządzeniu Komisji wszystkich decyzji klasyfikujących substancje farmakologicznie czynne pod względem poziomów pozostałości.

(28) Środki niezbędne do wprowadzenia w życie niniejszego rozporządzenia powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji ⁽¹⁾.

(29) W szczególności należy upoważnić Komisję do przyjęcia zasad metodologicznych dotyczących zaleceń w zakresie oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem w odniesieniu do określenia maksymalnych limitów pozostałości, przepisów w sprawie warunków ekstrapolacji, przepisów ustanawiających punkty odniesienia dla działań kontrolnych, w tym środków przeglądu tych punktów odniesienia, a także podstaw naukowych i metodologicznych w zakresie ustanowienia punktów odniesienia dla działań kontrolnych. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny, a ich celem jest zmiana elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie o nowe elementy inne niż istotne, należy je przyjąć zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

(30) W przypadkach szczególnie pilnych, gdy zwykle terminy procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą nie mogą być przestrzegane, Komisja powinna móc zastosować tryb pilny, o którym mowa w art. 5a ust. 6 decyzji 1999/468/WE, dla przyjęcia przepisów ustanawiających punkty odniesienia dla działań kontrolnych i środków przeglądu tych punktów odniesienia.

(31) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia, mianowicie ochrona zdrowia ludzkiego i zdrowia zwierząt oraz zapewnienie dostępu do odpowiednich weterynaryjnych produktów leczniczych, nie mogą być osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast z uwagi na rozmiary lub skutki niniejszego rozporządzenia możliwe jest lepsze ich osiągnięcie na poziomie Wspólnoty, Wspólnota może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym samym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.

(32) Mając na uwadze jasność przepisów, należy zatem zastąpić rozporządzenie (EWG) nr 2377/90 nowym rozporządzeniem.

(33) Należy zapewnić okres przejściowy, aby umożliwić Komisji przygotowanie i przyjęcie rozporządzenia obejmującego substancje farmakologicznie czynne i ich klasyfikację w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości zgodnie z załącznikami I-IV do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90, a także pewne przepisy wykonawcze dla tego nowego rozporządzenia,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

TYTUŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot i zakres zastosowania

1. W celu zapewnienia bezpieczeństwa żywności niniejsze rozporządzenie określa zasady i procedury w celu określenia:

- a) maksymalnego limitu pozostałości substancji farmakologicznie czynnych, których obecność dopuszcza się w żywności pochodzenia zwierzęcego („maksymalny limit pozostałości”);
- b) poziomu pozostałości substancji farmakologicznie czynnych określonego do celów kontroli w przypadku niektórych substancji, dla których maksymalny limit pozostałości nie został określony zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia („punkt odniesienia dla działań kontrolnych”).

2. Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do:

- a) substancji czynnych pochodzenia biologicznego przeznaczonych do wytworzenia odporności czynnej lub biernej albo do diagnozy stanu odporności, stosowanych w immunologicznych weterynaryjnych produktach leczniczych;
- b) substancji objętych zakresem zastosowania rozporządzenia (EWG) nr 315/93.

3. Niniejsze rozporządzenie stosuje się bez uszczerbku dla prawodawstwa wspólnotowego zakazującego stosowania niektórych związków o działaniu hormonalnym, tyreostatycznym i β -agonistycznym u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, zgodnie z dyrektywą 96/22/WE.

Artykuł 2

Definicje

Oprócz definicji określonych w art. 1 dyrektywy 2001/82/WE, art. 2 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 oraz art. 2 i 3 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

⁽¹⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

- a) „pozostałości substancji farmakologicznie czynnych” oznaczają wszystkie substancje farmakologicznie czynne, których zawartość wyrażona jest w mg/kg lub µg/kg świeżej masy, co obejmuje zarówno substancje czynne, jak i substancje pomocnicze, produkty rozpadu oraz ich metabolity pozostające w żywności pochodzenia zwierzęcego;
- b) „zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność” oznaczają zwierzęta hodowane, chowane, utrzymywane, poddawane ubojowi lub pozyskiwane w celu produkcji żywności.

TYTUŁ II

MAKSYMALNE LIMITY POZOSTAŁOŚCI

ROZDZIAŁ I

Ocena ryzyka i zarządzanie ryzykiem

Sekcja 1

Substancje farmakologicznie czynne przeznaczone do stosowania w weterynaryjnych produktach leczniczych we Wspólnocie

Artykuł 3

Wniosek o opinię Agencji

Z wyjątkiem przypadków, w których stosuje się procedurę Kodeksu żywnościowego, o której mowa w art. 14 ust. 3 niniejszego rozporządzenia, każda substancja farmakologicznie czynna, przewidziana do stosowania we Wspólnocie w weterynaryjnych produktach leczniczych, które mają być przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, musi uzyskać opinię Europejskiej Agencji Leków („Agencja”), ustanowionej na mocy art. 55 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, dotyczącej maksymalnych limitów pozostałości, wyrażoną przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych („Komitet”), ustanowiony na mocy art. 30 tego rozporządzenia.

W tym celu składający wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego zawierającego taką substancję, osoba zamierzająca złożyć wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub, w stosownych przypadkach, posiadacz takiego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, składają wniosek do Agencji.

Artykuł 4

Opinia Agencji

- Opinia Agencji zawiera naukową ocenę ryzyka oraz zalecenia w odniesieniu do zarządzania ryzykiem.
- Naukowa ocena ryzyka oraz zalecenia w odniesieniu do zarządzania ryzykiem mają na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i niedopuszczenie do niekorzystnego wpływu braku dostępności odpowiednich weterynaryjnych produktów leczniczych na zdrowie ludzkie oraz zdrowie i dobrostan zwierząt. Opinia uwzględnia wszelkie

istotne wyniki badań Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), ustanowionego na mocy art. 22 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

Artykuł 5

Ekstrapolacja

Aby zapewnić dostępność dopuszczonych do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych stosowanych we wskazaniach u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, Agencja, zapewniając jednocześnie wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego, rozważa – przy dokonywaniu naukowej oceny ryzyka i przygotowywaniu zaleceń w odniesieniu do zarządzania ryzykiem – zastosowanie maksymalnych limitów pozostałości określonych dla substancji farmakologicznie czynnych dla danego środka spożywczego w odniesieniu do innego środka spożywczego uzyskanego z tego samego gatunku, lub maksymalnych limitów pozostałości określonych dla substancji farmakologicznie czynnych dla jednego lub większej ilości gatunków w odniesieniu do innych gatunków.

Artykuł 6

Naukowa ocena ryzyka

- Naukowa ocena ryzyka uwzględnia metabolizm oraz wydalanie substancji farmakologicznie czynnych u poszczególnych gatunków zwierząt oraz rodzaj pozostałości i ich ilość, która może być spożyta przez człowieka w ciągu życia bez widocznego zagrożenia dla jego zdrowia; wartość taką wyraża się jako dopuszczalne dzienne pobranie. Można zastosować podejście inne niż oparte na dopuszczalnym dziennym pobraniu, jeśli zostanie ono określone przez Komisję zgodnie z art. 13 ust. 2.
- Naukowa ocena ryzyka dotyczy:
 - rodzaju i ilości pozostałości, których nie uznaje się za zagrażające zdrowiu ludzkiemu;
 - ryzyka skutków toksykologicznych, farmakologicznych lub mikrobiologicznych u ludzi;
 - pozostałości obecnych w żywności pochodzenia roślinnego lub pochodzących ze środowiska.
- Jeśli nie można dokonać oceny metabolizmu i wydalania substancji, naukowa ocena ryzyka może uwzględniać dane pochodzące z monitorowania lub z ekspozycji.

Artykuł 7

Zalecenia w odniesieniu do zarządzania ryzykiem

Zalecenia w odniesieniu do zarządzania ryzykiem opierają się na naukowej ocenie ryzyka przeprowadzonej zgodnie z art. 6 i obejmują ocenę:

- dostępności alternatywnych substancji wskazanych do leczenia odpowiednich gatunków lub analizę konieczności stosowania ocenianej substancji do celów ochrony zwierząt przed niepotrzebnym cierpieniem lub zapewnienie bezpieczeństwa osób leczących te zwierzęta;

- b) innych istotnych czynników, takich jak aspekty technologiczne produkcji żywności i paszy, możliwości przeprowadzenia kontroli, warunki wykorzystywania i stosowania substancji w weterynaryjnych produktach leczniczych, dobre praktyki stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych i produktów biobójczych oraz prawdopodobieństwo nieprawidłowego stosowania lub stosowania niezgodnego z prawem;
- c) czy należy określić maksymalny limit pozostałości lub tymczasowy maksymalny limit pozostałości dla danej substancji farmakologicznie czynnej w weterynaryjnych produktach leczniczych, wartość takiego maksymalnego limitu pozostałości oraz, w stosownych przypadkach, wszelkie warunki i ograniczenia związane ze stosowaniem tej substancji;
- d) czy dostarczone dane nie są niewystarczające dla określenia bezpiecznego poziomu oraz czy brak odpowiednich danych naukowych nie uniemożliwia wyciągnięcia ostatecznych wniosków dotyczących zdrowia ludzkiego w odniesieniu do pozostałości substancji. W żadnym z tych przypadków nie można zalecić maksymalnego limitu pozostałości.

Artykuł 8

Wnioski i procedury

1. Wniosek, o którym mowa w art. 3, ma formę i treść określoną przez Komisję zgodnie z art. 13 ust. 1; dołącza się do niego opłatę na rzecz Agencji.
2. Agencja zapewnia, aby opinia Komitetu została wydana w terminie 210 dni od otrzymania ważnego wniosku zgodnie z art. 3 oraz z ust. 1 niniejszego artykułu. Bieg tego terminu ulega zawieszeniu w przypadku, gdy Agencja zwróci się o przedstawienie dodatkowych informacji na temat danej substancji w określonym terminie, i pozostaje zawieszony do momentu uzyskania żądanych dodatkowych informacji.
3. Agencja przekazuje wnioskodawcy opinię, o której mowa w art. 4. W terminie 15 dni od otrzymania opinii wnioskodawca może wysłać do Agencji pisemne zawiadomienie, w którym informuje, że chciałby zwrócić się z wnioskiem o ponowną analizę opinii. W takim przypadku przedkłada on Agencji szczegółowe uzasadnienie swojego wniosku w terminie 60 dni od otrzymania opinii.

W terminie 60 dni od otrzymania od wnioskodawcy uzasadnienia wniosku o ponowną analizę opinii Komitet podejmuje

decyzję, czy opinia powinna zostać zmieniona, oraz przyjmuje ostateczną opinię. Uzasadnienie podjęcia decyzji w sprawie wniosku zostaje załączone do ostatecznej opinii.

4. W terminie 15 dni od przyjęcia ostatecznej opinii Agencja przesyła ją zarówno Komisji, jak i wnioskodawcy, wraz z uzasadnieniem decyzji.

Sekcja 2

Inne substancje farmakologicznie czynne, w odniesieniu do których można wystąpić o wydanie opinii przez Agencję

Artykuł 9

Opinia Agencji wydawana na wniosek Komisji lub państwa członkowskiego

1. Komisja lub państwo członkowskie może przedkładać Agencji wnioski o opinię na temat maksymalnych limitów pozostałości w którymkolwiek z następujących przypadków:
 - a) gdy dana substancja jest dopuszczona do stosowania w weterynaryjnym produkcie leczniczym w kraju trzecim i nie złożono żadnego wniosku o określenie maksymalnego limitu pozostałości dla tej substancji w odniesieniu do danego środka spożywczego lub gatunku zgodnie z art. 3;
 - b) gdy dana substancja zawarta jest w produkcie leczniczym przeznaczonym do stosowania zgodnie z art. 11 dyrektywy 2001/82/WE i nie złożono żadnego wniosku o określenie maksymalnego limitu pozostałości dla tej substancji w odniesieniu do danego środka spożywczego lub gatunku zgodnie z art. 3 niniejszego rozporządzenia.

W przypadkach, o których mowa w akapicie pierwszym lit. b), w odniesieniu do gatunków o mniejszym znaczeniu gospodarczym lub rzadkich wskazań, wnioski mogą być przedkładane Agencji przez zainteresowaną stronę lub organizację.

Stosuje się art. 4–7.

Wnioski o opinię, o których mowa w ust. 1 akapit pierwszy, spełniają wymagania dotyczące formy i treści określone przez Komisję zgodnie z art. 13 ust. 1.

2. Agencja zapewnia, aby opinia Komitetu została wydana w terminie 210 dni od otrzymania wniosku Komisji, państwa członkowskiego, zainteresowanej strony lub organizacji. Bieg tego terminu ulega zawieszeniu, jeśli Agencja zwróci się o przedstawienie dodatkowych informacji na temat danej substancji w określonym terminie, do momentu uzyskania żądanych dodatkowych informacji.

3. W terminie 15 dni od przyjęcia opinii końcowej Agencja przesyła ją zarówno Komisji, jak i – w stosownych przypadkach – państwu członkowskiemu, zainteresowanej stronie lub organizacji, które wystąpiły z wnioskiem, wraz z uzasadnieniem decyzji.

Artykuł 10

Substancje farmakologicznie czynne zawarte w produktach biobójczych stosowanych w produkcji zwierzęcej

1. Do celów art. 10 ust. 2 ppkt (ii) dyrektywy 98/8/WE w przypadku substancji farmakologicznie czynnych przeznaczonych do stosowania w produktach biobójczych wykorzystywanych w produkcji zwierzęcej, maksymalny limit pozostałości określa się:

a) zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 9 niniejszego rozporządzenia, w przypadku:

(i) połączeń substancji czynnych/typów produktów objętych dziesięcioletnim programem pracy, o którym mowa w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE;

(ii) połączeń substancji czynnych/typów produktów, które mają zostać włączone do załączników I, IA lub IB do dyrektywy 98/8/WE, których dokumentację zaakceptował właściwy organ zgodnie z art. 11 ust. 1 lit. b) tej dyrektywy, przed dniem 6 lipca 2009 r.;

b) zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 8 niniejszego rozporządzenia i na podstawie wniosku złożonego zgodnie z art. 3 niniejszego rozporządzenia, w przypadku wszystkich innych połączeń substancji czynnych/typów produktów, które mają zostać włączone do załączników I, IA lub IB dyrektywy 98/8/WE, w odniesieniu do których państwa członkowskie lub Komisja uważają, że konieczne jest ustanowienie maksymalnych limitów pozostałości.

2. Komisja klasyfikuje substancje farmakologicznie czynne, o których mowa w ust. 1, zgodnie z art. 14. Do celów klasyfikacji Komisja przyjmuje rozporządzenie, o którym mowa w art. 17 ust. 1.

Wszelkie przepisy szczegółowe odnoszące się do warunków stosowania substancji klasyfikowanych zgodnie z akapitem pierwszym niniejszego ustępu ustanawiane są jednak zgodnie z art. 10 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE.

3. Koszty ocen przeprowadzanych przez Agencję na wniosek złożony zgodnie z ust. 1 lit. a) niniejszego artykułu pokrywane

są z budżetu Agencji, zgodnie z art. 67 rozporządzenia (WE) nr 726/2004. Nie ma to jednak zastosowania do kosztów ocen ponoszonych przez wyznaczonego sprawozdawcę zgodnie z art. 62 ust. 1 tego rozporządzenia w celu określenia maksymalnego limitu pozostałości, w przypadku gdy ten sprawozdawca został ustanowiony przez państwo członkowskie, które otrzymało już opłatę za tę ocenę na podstawie art. 25 dyrektywy 98/8/WE.

Wysokość opłat za oceny przeprowadzone przez Agencję i sprawozdawcę na wniosek złożony zgodnie z ust. 1 lit. b) niniejszego artykułu ustalana jest zgodnie z art. 70 rozporządzenia (WE) nr 726/2004. Stosuje się rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 z dnia 10 lutego 1995 r. sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych ⁽¹⁾.

Sekcja 3

Wspólne przepisy

Artykuł 11

Przegląd opinii

W przypadku gdy Komisja, osoba składająca wniosek zgodnie z art. 3 lub państwo członkowskie uzna w wyniku uzyskania nowych informacji, że konieczne jest dokonanie przeglądu opinii w celu ochrony zdrowia ludzkiego lub zdrowia zwierząt, może zwrócić się do Agencji z wnioskiem o wydanie nowej opinii na temat danych substancji.

Jeśli dla danych środków spożywczych lub danego gatunku został ustanowiony zgodnie z niniejszym rozporządzeniem maksymalny limit pozostałości, art. 3 i 9 stosuje się do określenia maksymalnego limitu pozostałości tej substancji w innych środkach spożywczych lub dla innych gatunków.

Do wniosku, o którym mowa w akapicie pierwszym, dołącza się informacje wyjaśniające kwestię, do której należy się odnieść. Do nowej opinii stosują się odpowiednio art. 8 ust. 2–4 lub art. 9 ust. 2 i 3.

Artykuł 12

Publikacja opinii

Agencja publikuje opinie, o których mowa w art. 4, 9 i 11, po usunięciu wszelkich informacji handlowych o charakterze poufnym.

⁽¹⁾ Dz.U. L 35 z 15.2.1995, s. 1.

Artykuł 13

Środki wykonawcze

1. Zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 25 ust. 2, Komisja po zasięgnięciu opinii Agencji przyjmuje środki dotyczące formy i treści wniosków, o których mowa w art. 3 i 9.

2. Komisja po zasięgnięciu opinii Agencji, państw członkowskich i zainteresowanych stron przyjmuje środki dotyczące:

- a) metodologię oceny ryzyka oraz zalecenia w zakresie zarządzania ryzykiem, o których mowa w art. 6 i 7, w tym wymogi techniczne zgodnie z normami międzynarodowymi;
- b) zasady stosowania maksymalnych limitów pozostałości określonych dla substancji farmakologicznie czynnych dla danego środka spożywczego w odniesieniu do innego środka spożywczego uzyskanego z tego samego gatunku, lub maksymalnych limitów pozostałości określonych dla substancji farmakologicznie czynnych dla jednego lub większej ilości gatunków w odniesieniu do innych gatunków, zgodnie z art. 5. Zasady te określają, w jaki sposób i w jakich okolicznościach dane naukowe dotyczące pozostałości w danym środku spożywczym lub dla danego gatunku lub gatunków mogą być wykorzystane, aby określić maksymalny limit pozostałości w odniesieniu do innych środków spożywczych lub gatunków.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 25 ust. 3.

ROZDZIAŁ II

Klasyfikacja

Artykuł 14

Klasyfikacja substancji farmakologicznie czynnych

1. Komisja klasyfikuje substancje farmakologicznie czynne na podstawie opinii Agencji w sprawie maksymalnych limitów pozostałości odpowiednio zgodnie z art. 4, 9 lub 11.

2. Klasyfikacja obejmuje wykaz substancji farmakologicznie czynnych oraz grupy terapeutyczne, do których należą te substancje. Klasyfikacja określa również dla każdej takiej substancji, a w stosownych przypadkach także dla poszczególnych środków spożywczych lub gatunków:

- a) maksymalny limit pozostałości;

- b) tymczasowy maksymalny limit pozostałości;

- c) brak konieczności ustalania maksymalnego limitu pozostałości;

- d) zakaz stosowania substancji.

3. W przypadkach gdy okazuje się to niezbędne ze względu na ochronę zdrowia ludzkiego, określa się maksymalny limit pozostałości:

- a) na podstawie opinii Agencji odpowiednio zgodnie z art. 4, 9 lub 11; lub

- b) zgodnie z decyzją Komisji ds. Kodeksu Żywnościowego – przy jednoczesnym braku zastrzeżenia ze strony delegacji Wspólnoty – opowiadającą się za określeniem takiego maksymalnego limitu dla substancji farmakologicznie czynnej przeznaczonej do stosowania w weterynaryjnych produktach leczniczych, o ile uwzględnione dane naukowe zostały przedstawione delegacji Wspólnoty przed podjęciem decyzji na forum Komisji ds. Kodeksu Żywnościowego. W tym przypadku nie jest wymagana dodatkowa ocena Agencji.

4. Jeżeli dane naukowe są niepełne, można określić tymczasowy maksymalny limit pozostałości, o ile nie ma podstaw, by przypuszczać, że pozostałości tej substancji na zaproponowanym poziomie stanowią zagrożenie dla zdrowia ludzkiego.

Tymczasowy maksymalny limit pozostałości obowiązuje w określonym czasie, nieprzekraczającym pięciu lat. Okres ten można przedłużyć jednorazowo o okres nieprzekraczający dwóch lat, w przypadku gdy zostanie wykazane, że przedłużenie takie umożliwi zakończenie trwających badań naukowych.

5. Nie określa się maksymalnego limitu pozostałości w przypadkach, gdy na podstawie opinii wydanej odpowiednio zgodnie z art. 4, 9 lub 11 nie jest to konieczne dla ochrony zdrowia ludzkiego.

6. Na podstawie opinii wydanej odpowiednio zgodnie z art. 4, 9 lub 11 zakazuje się podawania substancji zwierzętom, od których lub z których pozyskuje się żywność, w każdym z następujących przypadków:

- a) gdy jakkolwiek obecność danej substancji farmakologicznie czynnej lub jej pozostałości w żywności pochodzenia zwierzęcego może stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzkiego;
- b) gdy nie można wyciągnąć ostatecznych wniosków dotyczących wpływu na zdrowie ludzkie w odniesieniu do pozostałości danej substancji.

7. W przypadku gdy okazuje się to konieczne ze względu na ochronę zdrowia ludzkiego, klasyfikacja zawiera warunki oraz ograniczenia w odniesieniu do wykorzystywania lub stosowania substancji farmakologicznie czynnej stosowanej w weterynaryjnych produktach leczniczych, której dotyczy maksymalny limit pozostałości, lub dla której maksymalny limit pozostałości nie został określony.

Artykuł 15

Przyspieszona procedura wydawania opinii przez Agencję

1. W szczególnych przypadkach, gdy ze względu na ochronę zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt lub dobrostanu zwierząt konieczne jest pilne wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego lub produktu biobójczego, Komisja, każda osoba, która złożyła wniosek o opinię zgodnie z art. 3, lub państwo członkowskie mogą zwrócić się do Agencji o zastosowanie przyspieszonej procedury oceny maksymalnego limitu pozostałości substancji farmakologicznie czynnej zawartej w tych produktach.

2. Forma i treść takiego wniosku, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, ustalane są przez Komisję zgodnie z art. 13 ust. 1.

3. W drodze odstępstwa od terminów określonych w art. 8 ust. 2 i art. 9 ust. 2 Agencja zapewnia, aby Komitet wydał opinię w terminie 120 dni od otrzymania wniosku.

Artykuł 16

Podawanie substancji zwierzętom, od których lub z których pozyskuje się żywność

1. Zwierzętom, od których lub z których pozyskuje się żywność we Wspólnocie, mogą być podawane jedynie substancje farmakologicznie czynne sklasyfikowane zgodnie z art. 14 ust. 2 lit. a), b) lub c), pod warunkiem że substancje te podawane są zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE.

2. Ustępu 1 nie stosuje się w przypadku prób klinicznych, które zostały zatwierdzone przez właściwe organy w następstwie powiadomienia lub zezwolenia zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz które nie powodują, że środki spożywcze uzyskane ze zwierząt gospodarskich uczestniczących w takich próbach zawierają pozostałości stanowiące zagrożenie dla zdrowia ludzkiego.

Artykuł 17

Procedura

1. Do celów klasyfikacji przewidzianej w art. 14 Komisja przygotowuje projekt rozporządzenia w terminie 30 dni od

otrzymania opinii Agencji, o której mowa odpowiednio w art. 4, art. 9 ust. 1 lub art. 11. Komisja przygotowuje również projekt rozporządzenia w terminie 30 dni od otrzymania decyzji Komisji ds. Kodeksu Żywnościowego – przy jednoczesnym braku zastrzeżenia ze strony delegacji Wspólnoty – opowiadającej się za określeniem maksymalnego limitu pozostałości, zgodnie z art. 14 ust. 3.

W przypadku gdy wymagana jest opinia Agencji, a projekt rozporządzenia nie jest zgodny z tą opinią, Komisja przedstawia szczegółowe wyjaśnienie powodów rozbieżności.

2. Komisja przyjmuje rozporządzenie, o którym mowa w ust. 1, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 25 ust. 2, i w terminie 30 dni od zakończenia tej procedury.

3. W przypadku procedury przyspieszonej, o której mowa w art. 15, Komisja przyjmuje rozporządzenie, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 25 ust. 2, i w terminie 15 dni od zakończenia tej procedury.

TYTUŁ III

PUNKTY ODNIESIENIA DLA DZIAŁAŃ KONTROLNYCH

Artykuł 18

Ustanowienie i przegląd

W przypadku gdy jest to uważane za konieczne w celu zapewnienia prawidłowego funkcjonowania kontroli żywności pochodzenia zwierzęcego przywożonej lub wprowadzanej na rynek zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 882/2004, Komisja może ustanowić punkty odniesienia dla działań kontrolnych, dotyczące pozostałości substancji farmakologicznie czynnych, które nie są objęte klasyfikacją zgodnie z art. 14 ust. 2 lit. a), b) lub c).

Punkty odniesienia dla działań kontrolnych poddaje się regularnemu przeglądowi, aby uwzględnić nowe dane naukowe dotyczące bezpieczeństwa żywności, wyniki postępowań wyjaśniających i testów analitycznych, o których mowa w art. 24, oraz postęp techniczny.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 26 ust. 3. W wypadkach niecierpiących zwłoki Komisja może zastosować tryb pilny, o którym mowa w art. 26 ust. 4.

Artykuł 19

Metody ustanawiania punktów odniesienia dla działań kontrolnych

1. Punkty odniesienia dla działań kontrolnych, które mają zostać ustanowione zgodnie z art. 18, określa się w oparciu o zawartość analitu w próbce możliwą do wykrycia i potwierdzenia w laboratorium kontroli urzędowej wyznaczonym zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 882/2004 za pomocą metody analitycznej zatwierdzonej zgodnie z wymogami wspólnotowymi. Punkty odniesienia dla działań kontrolnych powinny uwzględniać najniższe stężenia pozostałości, które mogą zostać oznaczone przy zastosowaniu metody analitycznej zatwierdzonej zgodnie z wymogami wspólnotowymi. W tym zakresie odpowiednie wspólnotowe laboratorium referencyjne informuje Komisję o skuteczności stosowanych metod analitycznych.

2. Bez uszczerbku dla art. 29 ust. 1 akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 178/2002, Komisja w stosownych przypadkach przedkłada EFSA wniosek o przeprowadzenie oceny ryzyka dotyczącej tego, czy ustanowione punkty odniesienia dla działań kontrolnych są odpowiednie w celu ochrony zdrowia ludzkiego. W takich przypadkach EFSA zapewnia, aby opinia została przekazana Komisji w terminie 210 dni od otrzymania takiego wniosku.

3. Zasady oceny ryzyka stosowane są w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia. Ocena ryzyka opiera się na zasadach metodologicznych oraz metodach naukowych, które zostaną przyjęte przez Komisję po konsultacji z EFSA.

Zasady te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 26 ust. 3.

Artykuł 20

Wkład Wspólnoty w środki wsparcia na rzecz punktów odniesienia dla działań kontrolnych

Jeśli ze stosowaniem niniejszego tytułu wiąże się wymóg finansowania przez Wspólnotę środków wsparcia na rzecz ustanowienia i funkcjonowania punktów odniesienia dla działań kontrolnych, stosuje się art. 66 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 882/2004.

TYTUŁ IV

PRZEPISY RÓŻNE

Artykuł 21

Metody analityczne

Agencja zasięga opinii wspólnotowych laboratoriów referencyjnych, wyznaczonych przez Komisję do analizy laboratoryjnej pozostałości zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 882/2004, w sprawie odpowiednich metod analitycznych wykrywania pozostałości substancji farmakologicznie czynnych, dla których ustalono maksymalne limity pozostałości zgodnie z art. 14 niniejszego rozporządzenia. Do celów harmonizacji kontroli

Agencja przedstawia takie metody wspólnotowym laboratoriom referencyjnym i krajowym laboratoriom referencyjnym wyznaczonym zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 882/2004.

Artykuł 22

Obrót środkami spożywczymi

Państwa członkowskie nie mogą zakazać ani utrudniać przywozu lub wprowadzania na rynek żywności pochodzenia zwierzęcego z przyczyn związanych z maksymalnymi limitami pozostałości lub punktami odniesienia dla działań kontrolnych, w przypadku gdy zapewniona jest zgodność z niniejszym rozporządzeniem i środkami wykonawczymi.

Artykuł 23

Wprowadzanie na rynek

Żywność pochodzenia zwierzęcego zawierająca pozostałości substancji farmakologicznie czynnej:

- a) sklasyfikowanej zgodnie z art. 14 ust. 2 lit. a), b) lub c) na poziomie przewyższającym maksymalne limity pozostałości ustanowione zgodnie z niniejszym rozporządzeniem; lub
- b) niesklasyfikowanej zgodnie z art. 14 ust. 2 lit. a), b) lub c), z wyjątkiem przypadków, gdy punkt odniesienia dla działań kontrolnych został określony dla tej substancji zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i poziom pozostałości nie jest równy lub nie jest wyższy od tego punktu odniesienia dla działań kontrolnych;

uważana jest za niezgodną z prawodawstwem wspólnotowym.

Szczegółowe przepisy dotyczące maksymalnych limitów pozostałości, które należy rozważyć do celów kontroli środków spożywczych pochodzących ze zwierząt lub od zwierząt, wobec których podjęto działania zgodnie z art. 11 dyrektywy 2001/82/WE, przyjmowane są przez Komisję zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 26 ust. 2 niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 24

Działania w przypadku potwierdzonej obecności substancji zakazanej lub niedopuszczonej do obrotu

1. W przypadku gdy wyniki testów analitycznych znajdują się poniżej punktów odniesienia dla działań kontrolnych, właściwy organ przeprowadza postępowania wyjaśniające przewidziane w dyrektywie 96/23/WE w celu ustalenia, czy zastosowano zakazaną lub niedopuszczoną do obrotu substancję farmakologicznie czynną oraz, w stosownych przypadkach, stosuje przewidziane kary.

2. W przypadku gdy postępowania wyjaśniające lub testy analityczne dotyczące produktów tego samego pochodzenia wykażą powtarzające się wyniki wskazujące na istnienie potencjalnego problemu, właściwy organ zachowuje zapis tych wyników i powiadamia Komisję i pozostałe państwa członkowskie na forum Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt, o którym mowa w art. 26.

3. W stosownych przypadkach Komisja przedkłada wnioski, a w przypadku produktów pochodzących z krajów trzecich przedstawia sprawę właściwemu organowi danego kraju lub krajów, występując o wyjaśnienie powtarzającej się obecności takich pozostałości.

4. Szczegółowe przepisy dotyczące stosowania niniejszego artykułu przyjmowane są zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 26 ust. 3.

TYTUŁ V

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 25

Stały Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych

1. Komisja jest wspierana przez Stały Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na jeden miesiąc.

3. W przypadku odniesienia do niniejszego ustępu stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Artykuł 26

Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt

1. Komisja jest wspierana przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na jeden miesiąc.

3. W przypadku odniesienia do niniejszego ustępu stosuje się art. 5a ust. 1–4 i art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

4. W przypadku odniesienia do niniejszego ustępu stosuje się art. 5a ust. 1, 2, 4 i 6 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Artykuł 27

Klasyfikacja substancji farmakologicznie czynnych zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90

1. Do dnia 4 września 2009 r. Komisja przyjmuje, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 25 ust. 2, rozporządzenie obejmujące substancje farmakologicznie czynne oraz ich klasyfikację w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości określonych w załącznikach I–IV do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 bez żadnych zmian.

2. Dla każdej substancji, o której mowa w ust. 1, dla której określono maksymalny limit pozostałości zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90, Komisja lub państwa członkowskie mogą również przedkładać Agencji wnioski o wydanie opinii w sprawie ekstrapolacji tego limitu na inne gatunki lub tkanki, zgodnie z art. 5.

Stosuje się art. 17.

Artykuł 28

Sprawozdania

1. Do dnia 6 lipca 2014 r. Komisja przedkłada sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

2. Sprawozdanie to obejmuje w szczególności przegląd doświadczeń zdobytych w ramach stosowania niniejszego rozporządzenia, w tym także doświadczeń w zakresie substancji sklasyfikowanych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, które mają wielorakie zastosowania.

3. W stosownych przypadkach sprawozdanie zawiera odpowiednie wnioski.

Artykuł 29

Uchylenie

Niniejszym uchyla się rozporządzenie (EWG) nr 2377/90.

Załączniki I–IV do uchylonego rozporządzenia stosuje się nadal do wejścia w życie rozporządzenia, o którym mowa w art. 27 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, a załącznik V do uchylonego rozporządzenia stosuje się nadal do wejścia w życie środków, o których mowa w art. 13 ust. 1 niniejszego rozporządzenia.

Odniesienia do uchylonego rozporządzenia traktuje się jak odniesienia do niniejszego rozporządzenia oraz, w stosownych przypadkach, jak odniesienia do rozporządzenia, o którym mowa w art. 27 ust. 1 niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 30

Zmiany w dyrektywie 2001/82/WE

W dyrektywie 2001/82/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) artykuł 10 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W drodze odstępstwa od art. 11 oraz zgodnie z procedurą Komisja ustanawia wykaz substancji:

— istotnych w leczeniu zwierząt z rodziny koniowatych, lub

— które przynoszą dodatkowe korzyści kliniczne w porównaniu z innymi możliwościami leczenia dostępnymi dla zwierząt z rodziny koniowatych,

oraz dla których okres karencji wynosi nie mniej niż sześć miesięcy zgodnie z mechanizmami kontroli ustanowionymi w decyzjach 93/623/EWG i 2000/68/WE.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 89 ust. 2a.”;

2) w art. 11 ust. 2 akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 6 maja 2009 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
H.-G. PÖTTERING
Przewodniczący

„Komisja może zmienić te okresy karencji lub ustalić inne okresy karencji, a także, przy tej okazji, Komisja może dokonać rozróżnienia między środkami spożywczymi, gatunkami, drogami podawania i załącznikami do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 89 ust. 2a.”.

Artykuł 31

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004

Artykuł 57 ust. 1 lit. g) rozporządzenia (WE) nr 726/2004 otrzymuje brzmienie:

„g) doradzanie w sprawie maksymalnych limitów pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych i produktów biobójczych stosowanych w produkcji zwierzęcej, które mogą być przyjęte w odniesieniu do środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (*).

(*) Dz.U. L 152, 16.6.2009, p. 11”.

Artykuł 32

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

W imieniu Rady
J. KOHOUT
Przewodniczący

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 471/2009

z dnia 6 maja 2009 r.

w sprawie statystyk Wspólnoty dotyczących handlu zagranicznego z państwami trzecimi, uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 1172/95

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 285 ust. 1,

uwzględniając wnioski Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Banku Centralnego ⁽¹⁾,stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Informacje statystyczne dotyczące obrotów handlowych państw członkowskich z państwami trzecimi mają kluczowe znaczenie dla wspólnotowej polityki gospodarczej i handlowej oraz dla analiz zmian sytuacji rynkowej w zakresie poszczególnych towarów. Należy poprawić przejrzystość systemu statystycznego, tak by był w stanie reagować na zmieniające się środowisko administracyjne i spełniać nowe wymagania użytkowników. Rozporządzenie Rady (WE) nr 1172/95 z dnia 22 maja 1995 r. w sprawie statystyk odnoszących się do handlu towarami między Wspólnotą i jej państwami członkowskimi a państwami trzecimi ⁽³⁾ należy więc zastąpić nowym rozporządzeniem zgodnie z wymogami określonymi w art. 285 ust. 2 Traktatu.
- (2) Statystyki dotyczące handlu zagranicznego opierają się na danych uzyskanych ze zgłoszeń celnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Rady (EWG) nr 2913/92 z dnia 12 października 1992 r. ustanawiającym Wspólnotowy Kodeks Celny ⁽⁴⁾ (zwany dalej „kodeksem celnym”). Postęp integracji europejskiej i wynikające z niego zmiany w odprawie celnej – w tym pojedyncze pozwolenia na stosowanie zgłoszeń uproszczonych lub odprawy uproszczonej w miejscu, a także odprawa scentralizowana, które będą wynikiem obecnej modernizacji kodeksu celnego na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 450/2008 z dnia 23 kwietnia 2008 r. ustanawiającego Wspólnotowy Kodeks Celny ⁽⁵⁾ (zwanego dalej „zmodernizowanym

kodeksem celnym”), dają podstawy dla licznych zmian. W szczególności konieczne jest dostosowanie sposobu sporządzania statystyk dotyczących handlu zewnętrznego, ponowne rozważenie koncepcji państwa członkowskiego przywozu i wywozu oraz precyzyjniejsze zdefiniowanie źródła danych służących do sporządzania statystyk wspólnotowych.

- (3) Uproszczenie formalności i kontroli celnych dzięki zmodernizowanemu kodeksowi celnemu może spowodować, że nie będzie się dysponować zgłoszeniami celnymi. Aby uniknąć luk w zestawieniach statystycznych dotyczących handlu zagranicznego, należy zapewnić dostarczanie danych statystycznych przez podmioty gospodarcze korzystające z uproszczenia.

- (4) Dzięki decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 70/2008/WE z dnia 15 stycznia 2008 r. w sprawie eliminowania papierowej formy dokumentów w sektorach cel i handlu ⁽⁶⁾ powstanie elektroniczny system celny do wymiany danych ze zgłoszeń celnych. Aby możliwa była rejestracja fizycznego handlowego obrotu towarami między państwami członkowskimi a państwami trzecimi oraz aby dane dotyczące przywozu i wywozu były dostępne w odnośnych państwach członkowskich, konieczne jest określenie i dokonanie ustaleń między organami celnymi a urzędami statystycznymi. Dotyczy to m.in. zasad wymiany danych między organami administracji państw członkowskich. Taki system wymiany danych powinien w maksymalnym stopniu opierać się na infrastrukturze stworzonej przez organy celne.

- (5) Aby przypisać wspólnotowy wywóz i przywóz do danego państwa członkowskiego, konieczne jest zebranie danych o „państwie członkowskim przeznaczenia” w przypadku przywozu i o „państwie członkowskim rzeczywistego wywozu” w przypadku wywozu. W perspektywie średnioterminowej do celów statystyk dotyczących handlu zagranicznego te państwa członkowskie powinny stać się odpowiednio państwem członkowskim przywozu i wywozu.

- (6) Dla celów niniejszego rozporządzenia towary będące przedmiotem handlu zagranicznego powinny być klasyfikowane zgodnie z nomenklaturą scaloną wprowadzoną rozporządzeniem Rady (EWG) nr 2658/87 z dnia 23 lipca 1987 r. w sprawie nomenklatury taryfowej i statystycznej oraz w sprawie Wspólnej Taryfy Celnej ⁽⁷⁾, zwaną dalej „nomenklaturą scaloną”.

⁽¹⁾ Dz.U. C 70 z 15.3.2008, s. 1.

⁽²⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 23 września 2008 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym), wspólne stanowisko Rady z dnia 16 lutego 2009 r. (Dz.U. C 75 E z 31.3.2009, s. 58) oraz stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 2 kwietnia 2009 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym).

⁽³⁾ Dz.U. L 118 z 25.5.1995, s. 10.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 302 z 19.10.1992, s. 1.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 145 z 4.6.2008, s. 1.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 23 z 26.1.2008, s. 21.

⁽⁷⁾ Dz.U. L 256 z 7.9.1987, s. 1.

- (7) Aby sprostać potrzebom Europejskiego Banku Centralnego i Komisji w zakresie informacji dotyczących udziału euro w międzynarodowym obrocie towarowym, waluta fakturowania wywozu i przywozu powinna być zgłaszana na poziomie zagregowanym.
- (8) Aby móc prowadzić negocjacje handlowe i zarządzać rynkiem wewnętrznym, Komisja powinna otrzymywać szczegółowe informacje o preferencyjnym traktowaniu towarów przywożonych do Wspólnoty.
- (9) Statystyki dotyczące handlu zagranicznego dostarczają danych do sporządzania bilansu płatniczego i rachunków narodowych. Cechy umożliwiające przystosowanie ich do celów bilansu płatniczego powinny stać się częścią zestawu danych obowiązkowych i standardowych.
- (10) Zharmonizowane przepisy nie dotyczą statystyk państw członkowskich dotyczących składów celnych i wolnych obszarów celnych. Sporządzanie tych statystyk do celów krajowych pozostaje jednak fakultatywne.
- (11) Państwa członkowskie powinny przekazywać Eurostatowi roczne zagregowane dane dotyczące handlu w podziale według cech prowadzonej działalności, m.in. z myślą o ułatwieniu analizy funkcjonowania przedsiębiorstw europejskich w kontekście globalizacji. Powiązanie pomiędzy statystykami dotyczącymi przedsiębiorstw i statystykami handlowymi tworzy się poprzezłączenie zawartych w zgłoszeniu celnym danych dotyczących importera i eksportera z danymi wymaganymi na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 177/2008 z dnia 20 lutego 2008 r. ustanawiającego wspólne ramy dla rejestrów przedsiębiorstw do celów statystycznych⁽¹⁾.
- (12) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 223/2009 z dnia 11 marca 2009 r. w sprawie statystyki europejskiej⁽²⁾ stanowi ramy referencyjne dla przepisów zawartych w niniejszym rozporządzeniu. Jeżeli jednak statystyki te mają być rzetelne, to bardzo szczególnie poziom informacji na temat handlu towarami będzie wymagał specjalnych przepisów w zakresie poufności.
- (13) Przekazywanie danych będących przedmiotem poufności informacji statystycznych regulują przepisy rozporządzenia (WE) nr 223/2009 oraz rozporządzenia Rady (Euratom, EWG) nr 1588/90 z dnia 11 czerwca 1990 r. w sprawie przekazywania do Urzędu Statystycznego Wspólnot Europejskich danych będących przedmiotem poufności informacji statystycznych⁽³⁾. Środki przyjęte zgodnie z tymi rozporządzeniami zapewniają fizyczną i logiczną ochronę poufnych danych i zapewniają, by podczas tworzenia i rozpowszechniania statystyk wspólnotowych nie dochodziło do bezprawnego ujawniania danych i wykorzystywania ich do celów innych niż statystyczne.
- (14) Podczas tworzenia i rozpowszechniania statystyk Wspólnoty na mocy niniejszego rozporządzenia krajowe i wspólnotowe urzędy statystyczne powinny uwzględniać zasady określone w Europejskim kodeksie praktyk statystycznych, który został przyjęty dnia 24 lutego 2005 r. przez Komitet ds. Programu Statystycznego i dołączony do zalecenia Komisji z dnia 25 maja 2005 r. w sprawie niezależności, wiarygodności i odpowiedzialności krajowych i wspólnotowych organów statystycznych.
- (15) Należy opracować specjalne przepisy obowiązujące do czasu, gdy zmiany w przepisach celnych pozwolą na uzyskanie dodatkowych danych ze zgłoszenia celnego, i do czasu, gdy prawodawstwo wspólnotowe będzie wymagać elektronicznej wymiany danych celnych.
- (16) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, to jest ustanowienie wspólnych ram dla systematycznego tworzenia wspólnotowych statystyk dotyczących obrotu towarowego z państwami trzecimi, nie może być osiągnięty w wystarczającym stopniu przez państwa członkowskie, a ze względu na rozmiary i skutki działania może być on lepiej zrealizowany na poziomie wspólnotowym, Wspólnota może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu.
- (17) Środki niezbędne do wdrożenia niniejszego rozporządzenia powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji⁽⁴⁾.
- (18) W szczególności Komisja powinna być uprawniona do dostosowywania wykazów procedur celnych lub przeznaczeń celnych, które definiują wywóz lub przywóz do celów statystyk dotyczących handlu zagranicznego, do przyjmowania różnych lub szczególnych przepisów dotyczących towarów lub przepływów, które z powodów metodologicznych wymagają szczególnych przepisów, do dostosowywania wykazów towarów i przepływów wyłączonych z zakresu statystyk dotyczących handlu zagranicznego, do określania źródeł danych innych niż zgłoszenia celne, służących do rejestrowania przywozów lub wywozów szczególnych towarów lub przepływów, do określania danych statystycznych wraz z kodami, które należy stosować, do ustalania wymogów w zakresie danych dotyczących szczególnych towarów lub przepływów, do ustalania wymogów w zakresie

⁽¹⁾ Dz.U. L 61 z 5.3.2008, s. 6.

⁽²⁾ Dz.U. L 87 z 31.3.2009, s. 164.

⁽³⁾ Dz.U. L 151 z 15.6.1990, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

sporządzania statystyk, do określania charakterystyki prób, do ustalenia okresu sprawozdawczego oraz poziomu agregacji w odniesieniu do państw partnerskich, towarów i walut oraz do dostosowywania terminu przekazywania statystyk, treści, zakresu i warunków korygowania statystyk, które już przekazano, a także do ustalenia terminu przekazywania statystyk dotyczących handlu w podziale według charakterystyki działalności i statystyk handlowych w podziale według waluty fakturowania. Ponieważ środki te mają charakter ogólny i służą zmianie innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia, między innymi poprzez uzupełnienie go o nowe elementy inne niż istotne, muszą one zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 5a decyzji 1999/468/WE,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejsze rozporządzenie wyznacza wspólne ramy prawne dla systematycznego tworzenia wspólnotowych statystyk dotyczących obrotu towarowego z państwami trzecimi (zwanych dalej „statystykami dotyczącymi handlu zagranicznego”).

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- a) „towa” oznacza wszelkie mienie ruchome, w tym energię elektryczną;
- b) „terytorium statystyczne Wspólnoty” oznacza obszar celny Wspólnoty zgodnie z definicją w kodeksie celnym oraz dodatkowo wyspę Helgoland na terytorium Republiki Federalnej Niemiec;
- c) „krajowe urzędy statystyczne” oznaczają krajowe instytucje statystyczne i inne organy odpowiedzialne w każdym państwie członkowskim za sporządzanie statystyk dotyczących handlu zagranicznego;
- d) „organy celne” oznaczają „organy celne” w rozumieniu kodeksu celnego;
- e) „zgłoszenie celne” oznacza „zgłoszenie celne” w rozumieniu kodeksu celnego;
- f) „decyzja urzędu celnego” oznacza każdy oficjalny dokument wydany przez organy celne dotyczący przyjętych zgłoszeń celnych i wywołujący skutki prawne w odniesieniu do jednej lub większej liczby osób.

Artykuł 3

Zakres stosowania

1. Statystyki dotyczące handlu zagranicznego rejestrują przywóz i wywóz towarów.

Państwa członkowskie rejestrują wywóz, gdy towary opuszczają terytorium statystyczne Wspólnoty zgodnie z jedną z poniższych procedur celnych lub jednym z poniższych przeznaczeń celnych przewidzianych w kodeksie celnym:

- a) wywóz;
- b) uszlachetnianie bierne;
- c) powrotny wywóz po uszlachetnieniu czynnym lub przetwarzaniu pod kontrolą celną.

Państwa członkowskie rejestrują przywóz, gdy towary wprowadzane są na terytorium statystyczne Wspólnoty zgodnie z jedną z poniższych procedur celnych przewidzianych w kodeksie celnym:

- a) dopuszczenie do obrotu;
- b) uszlachetnianie czynne;
- c) przetwarzanie pod kontrolą celną.

2. Środki mające na celu zmianę innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia w związku z dostosowaniem wykazu procedur celnych lub przeznaczeń celnych, o których mowa w ust. 1, w celu uwzględnienia zmian kodeksu celnego lub przepisów wywodzących się z konwencji międzynarodowych przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 11 ust. 3.

3. Z przyczyn metodologicznych niektóre towary lub przepływy wymagają szczególnych przepisów. Dotyczy to zakładów przemysłowych, statków i samolotów, produktów morskich, towarów dostarczanych na statki i samoloty, towarów wysyłanych partiami, towarów wojskowych, towarów przesyłanych do lub z instalacji przybrzeżnych, statków kosmicznych, energii elektrycznej i gazu oraz odpadów (zwanymi dalej „szczególnymi towarami lub przepływami”).

Środki mające na celu zmianę innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia – m.in. przez jego uzupełnienie – dotyczące szczególnych towarów i przepływów oraz innych lub szczególnych przepisów ich dotyczących, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 11 ust. 3.

4. Z przyczyn metodologicznych niektóre towary lub przepływy wyłącza się ze statystyk dotyczących handlu zagranicznego. Chodzi o złoto monetarne i prawne środki płatnicze, towary przeznaczone do użytku dyplomatycznego lub podobnego, przepływy towarów pomiędzy państwami członkowskimi przywozu i wywozu oraz ich narodowymi siłami zbrojnymi stacjonującymi za granicą, a także niektóre towary nabywane i zbywane przez obce siły zbrojne, szczególne towary niebędące przedmiotem transakcji handlowej, przepływy niewystrzelonych jeszcze rakiet nośnych satelitów, towary przeznaczone do naprawy i poddane naprawie, towary przeznaczone do zastosowania tymczasowego lub po takim zastosowaniu, towary będące nośnikami spersonalizowanych informacji i informacji pobranych oraz towary zgłoszone organom celnym ustnie, które albo mają charakter handlowy, lecz ich wartość nie przekracza progu statystycznego odpowiadającego wartości 1 000 EUR lub wadze netto 1 000 kg, albo nie mają charakteru handlowego.

Środki mające na celu zmianę innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia – m.in. przez jego uzupełnienie – dotyczące wyłączenia towarów lub przepływów ze statystyk dotyczących handlu zagranicznego, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 11 ust. 3.

Artykuł 4

Źródło danych

1. Źródłem danych służących do rejestrowania przywozu i wywozu towarów, o którym mowa w art. 3 ust. 1, jest zgłoszenie celne, wraz z ewentualnymi korektami lub zmianami danych statystycznych wynikającymi z decyzji właściwych organów celnych.

2. Jeżeli dalsze uproszczenia formalności i kontroli celnych, oparte na art. 116 zmodernizowanego kodeksu celnego, powodują, że organy celne nie dysponują danymi o przywozie i wywozie towarów, danych statystycznych wskazanych w art. 5 niniejszego rozporządzenia dostarcza podmiot gospodarczy korzystający z uproszczenia.

3. Dopóki nie zostanie wdrożony mechanizm wzajemnej wymiany danych drogą elektroniczną zgodnie z art. 7 ust. 2, państwa członkowskie mogą do sporządzania statystyk krajowych nadal wykorzystywać inne źródła danych.

4. W odniesieniu do szczególnych towarów lub przepływów, o których mowa w art. 3 ust. 3, można wykorzystywać inne źródła danych niż zgłoszenia celne.

5. Środki mające na celu zmianę innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia – m.in. przez jego uzupełnienie – dotyczące zbierania danych zgodnie z ust. 2 i 4 niniejszego artykułu, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 11 ust. 3. W środkach tych maksymalnie uwzględnia się konieczność stworzenia sprawnego systemu, który maksymalnie ograniczy administracyjne obciążenie podmiotów gospodarczych i administracji.

Artykuł 5

Dane statystyczne

1. Państwa członkowskie uzyskują następujące dane z rejestrów przywozów i wywozów, o których mowa w art. 3 ust. 1:

- a) obroty handlowe (przywóz, wywóz);
- b) miesięczny okres referencyjny;
- c) wartość statystyczna towarów na granicy państwa członkowskiego przywozu lub wywozu;
- d) ilość wyrażona masą netto i jednostką uzupełniającą, jeżeli taka jednostka została wskazana w zgłoszeniu celnym;
- e) przedsiębiorstwo handlowe będące importerem/odbiorcą przywożonych towarów lub eksporterem/nadawcą wywożonych towarów;
- f) państwo członkowskie przywozu lub wywozu, w którym dokonano zgłoszenia celnego, jeżeli jest wskazane w zgłoszeniu celnym:
 - (i) w przypadku przywozu – państwo członkowskie przeznaczenia;
 - (ii) w przypadku wywozu – państwo członkowskie rzeczywistego wywozu;
- g) państwa partnerskie, to jest:
 - (i) w przypadku przywozu – państwo pochodzenia i państwo wysyłki;
 - (ii) w przypadku wywozu – państwo ostatniego znanego przeznaczenia;
- h) kody towaru zgodne z nomenklaturą scaloną, tj.:
 - (i) w przypadku przywozu – kod towaru w podpozycji Taric;
 - (ii) w przypadku wywozu – kod towaru w podpozycji nomenklatury scalonej;
- i) kod procedury celnej wymagany do określenia procedury statystycznej;
- j) charakter transakcji, gdy jest on określony w zgłoszeniu celnym;
- k) preferencyjne traktowanie przywozu, jeżeli organy celne je przyznały;
- l) waluta fakturowania, jeżeli jest określona w zgłoszeniu celnym;
- m) rodzaj transportu, z wyszczególnieniem następujących elementów:
 - (i) rodzaj transportu na granicy;
 - (ii) rodzaj transportu wewnętrznego;
 - (iii) pojemnik.

2. Środki mające na celu zmianę innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia – przez jego uzupełnienie – dotyczące dalszego określenia danych wskazanych w ust. 1 niniejszego artykułu, w tym wymaganych kodów, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 11 ust. 3.

3. Z zastrzeżeniem przepisów celnych wymienione dane umieszcza się w zgłoszeniu celnym.

4. Jeżeli chodzi o szczególne towary lub przepływy, o których mowa w art. 3 ust. 3, oraz dane dostarczane zgodnie z art. 4 ust. 2, mogą być wymagane ograniczone zestawy danych.

Środki mające na celu zmianę innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia – przez jego uzupełnienie – dotyczące tych ograniczonych zestawów danych, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 11 ust. 3.

Artykuł 6

Sporządzanie statystyk dotyczących handlu zagranicznego

1. Dla każdego miesięcznego okresu referencyjnego państwa członkowskie dokonują zestawienia statystyk przywozu i wywozu towarów, wyrażonych w wartości i ilości, z podziałem na:

- a) kody towarów;
- b) państwa członkowskie przywozu/wywozu;
- c) państwa partnerskie;
- d) procedury statystyczne;
- e) charakter transakcji;
- f) preferencyjne traktowanie przywozu;
- g) rodzaj transportu.

Przepisy wykonawcze dotyczące sporządzania statystyk mogą zostać określone przez Komisję zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 11 ust. 2.

2. Państwa członkowskie sporządzają roczne statystyki handlowe z podziałem na charakter działalności gospodarczej, w szczególności rodzaj działalności gospodarczej, którą prowadzi dane przedsiębiorstwo, na poziomie sekcji lub dwucyfrowego kodu wspólnej statystycznej klasyfikacji działalności gospodarczej we Wspólnocie Europejskiej (NACE) oraz klasę wielkości mierzoną liczbą pracowników.

Statystyki sporządzane są poprzez połączenie danych o charakterystyce działalności, zarejestrowanych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 177/2008 z danymi o przywozach i wywozach zarejestrowanymi zgodnie z art. 5 ust. 1 niniejszego rozporządzenia. W tym celu krajowe organy celne przekazują krajowym urzędom statystycznym numery identyfikacyjne odnośnych przedsiębiorstw handlowych.

Środki mające na celu zmianę innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia – przez jego uzupełnienie – dotyczące łączenia danych oraz sporządzania tych statystyk, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 11 ust. 3.

3. Co dwa lata państwa członkowskie sporządzają statystyki dotyczące handlu w podziale na walutę fakturowania.

Państwa członkowskie sporządzają te statystyki, wykorzystując reprezentatywną próbę zarejestrowanych danych dotyczących przywozu i wywozu pochodzących ze zgłoszeń celnych i zawierających dane o walucie fakturowania. Jeżeli waluta fakturowania w przypadku wywozu nie jest podana w zgłoszeniu celnym, w celu zebrania wymaganych danych przeprowadzane jest badanie.

Środki mające na celu zmianę innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia – m.in. przez jego uzupełnienie – dotyczące charakterystyki próby, okresu sprawozdawczego oraz poziomu agregacji w odniesieniu do państw partnerskich, towarów i walut, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 11 ust. 3.

4. Gdy w zgłoszeniu celnym znajdują się właściwe dane, możliwe jest wprowadzenie sporządzania przez państwa członkowskie dodatkowych statystyk na potrzeby krajowe.

5. Państwa członkowskie nie są zobowiązane do sporządzania i przekazywania Komisji (Eurostatowi) statystyk dotyczących handlu zagranicznego, uwzględniających dane statystyczne, które zgodnie z przepisami kodeksu celnego lub wytycznymi krajowymi nie są jeszcze rejestrowane ani nie mogą być bezpośrednio wyprowadzone z innych danych znajdujących się w zgłoszeniu celnym złożonym organom celnym tych państw. Przekazywanie następujących danych przez państwa członkowskie jest zatem fakultatywne:

- a) w przypadku przywozu – państwa członkowskiego przeznaczenia;
- b) w przypadku wywozu – państwa członkowskiego rzeczywistego wywozu;
- c) rodzaju transakcji.

Artykuł 7

Wymiana danych

1. Krajowe urzędy statystyczne bezzwłocznie, a najpóźniej w miesiącu następującym po miesiącu przyjęcia zgłoszeń celnych lub podjęcia decyzji celnych w ich sprawie, otrzymują od organów celnych rejestry przywozów i wywozów oparte na zgłoszeniach złożonych tym organom.

Rejestry zawierają co najmniej te dane statystyczne wymienione w art. 5, które zgodnie z kodeksem celnym lub wytycznymi krajowymi są zawarte w zgłoszeniu celnym.

2. Od dnia wdrożenia mechanizmu wzajemnej wymiany danych drogą elektroniczną organy celne dopilnowują, by rejestry przywozów i wywozów były przekazywane krajowemu urzędowi statystycznemu państwa członkowskiego wskazanego w rejestrze jako:

- a) państwo członkowskie przeznaczenia – w przypadku przywozu;
- b) państwo członkowskie rzeczywistego wywozu – w przypadku wywozu.

Mechanizm wzajemnej wymiany danych zostaje wdrożony najpóźniej wraz rozpoczęciem obowiązywania tytułu I rozdziału 2 sekcji 1 zmodernizowanego kodeksu celnego.

3. Przepisy wykonawcze dotyczące przekazywania danych, o którym mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, mogą zostać określone w trybie, o którym mowa w art. 11 ust. 2.

Artykuł 8

Przekazywanie Komisji (Eurostatowi) statystyk dotyczących handlu zagranicznego

1. Państwa członkowskie przekazują Komisji (Eurostatowi) statystyki, o których mowa w art. 6 ust. 1, nie później niż 40 dni po zakończeniu każdego miesięcznego okresu referencyjnego.

Państwa członkowskie dbają o to, by statystyki zawierały informacje o wszystkich przywozach i wywozach w danym okresie referencyjnym, dokonując korekt tam, gdzie rejestry są niedostępne.

Jeżeli przekazane już statystyki są zmieniane, państwa członkowskie przekazują zaktualizowane statystyki.

W wynikach przekazywanych Komisji (Eurostatowi) państwa członkowskie uwzględniają wszelkie poufne informacje statystyczne.

Środki mające na celu zmianę innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia – m.in. przez jego uzupełnienie – dotyczące zmian terminu przekazywania statystyk, zawartości, zakresu i warunków poprawiania już przekazanych statystyk, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 11 ust. 3.

2. Środki mające na celu zmianę innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia – przez jego uzupełnienie – związane ze zmianą terminu przekazywania statystyk dotyczących handlu z podziałem według charakterystyki działalności, o których mowa w art. 6 ust. 2, i statystyk dotyczących handlu w podziale na walutę fakturowania, o których mowa w art. 6 ust. 3, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 11 ust. 3.

3. Państwa członkowskie przekazują statystyki w postaci elektronicznej zgodnie ze standardem wymiany. Praktyczne

warunki przekazywania wyników mogą zostać określone zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 11 ust. 2.

Artykuł 9

Ocena jakości

1. Do celów niniejszego rozporządzenia wymagane statystyki podlegają następującym kryteriom oceny jakości:

- a) „przydatność”, która dotyczy stopnia, w jakim statystyki zaspokajają obecne i potencjalne potrzeby użytkowników;
- b) „dokładność”, która dotyczy stopnia, w jakim dane szacunkowe są zbliżone do nieznanych wartości faktycznych;
- c) „aktualność”, która dotyczy odstępu czasu pomiędzy momentem uzyskania informacji a wydarzeniem lub zjawiskiem, które opisują;
- d) „terminowość”, która dotyczy odstępu czasu pomiędzy momentem, w którym dane zostały udostępnione, a terminem, w którym powinny być zostać dostarczone;
- e) „dostępność” i „przejrzystość”, które dotyczą warunków i sposobów uzyskiwania, wykorzystania i interpretowania danych przez użytkowników;
- f) „porównywalność”, która dotyczy pomiaru skutków wywoływanych przez różnice w stosowanych koncepcjach statystycznych oraz w narzędziach i procedurach pomiaru, w przypadku gdy porównywane są statystyki z różnych obszarów geograficznych, dziedzin sektorowych lub z różnych okresów;
- g) „spójność”, która dotyczy możliwości łączenia danych na różne sposoby i do różnych celów z zachowaniem ich wiarygodności.

2. Państwa członkowskie dostarczają Komisji (Eurostatowi) sprawozdanie na temat jakości statystyk przekazywanych każdego roku.

3. Przy stosowaniu do statystyk objętych niniejszym rozporządzeniem kryteriów jakościowych określonych w ust. 1, formy i strukturę sprawozdań dotyczących jakości określa się w trybie, o którym mowa w art. 11 ust. 2.

Komisja (Eurostat) ocenia jakość przekazanych statystyk.

Artykuł 10**Rozpowszechnianie statystyk dotyczących handlu zagranicznego**

1. Na poziomie wspólnotowym statystyki dotyczące handlu zagranicznego zestawione zgodnie z art. 6 ust. 1 i przekazane przez państwa członkowskie są rozpowszechniane przez Komisję (Eurostat) co najmniej w podziale według podpozycji nomenklatury scalonej.

Wyłącznie na wniosek importera lub eksportera organy krajowe danego państwa członkowskiego decydują, czy statystyki danego państwa członkowskiego dotyczące handlu zagranicznego, które mogą umożliwić identyfikację tego importera lub eksportera, mają być rozpowszechniane, czy też mają zostać zmienione w taki sposób, by ich rozpowszechnianie nie naruszało poufności danych statystycznych.

2. Bez uszczerbku dla rozpowszechniania danych na szczeblu krajowym Komisja (Eurostat) nie rozpowszechnia szczegółowych statystyk w podziale według podpozycji Taric i preferencji, jeżeli ich ujawnienie naruszałoby ochronę interesów publicznych pod względem polityki handlowej i rolnej Wspólnoty.

Artykuł 11**Procedura komitetu**

1. Komisja jest wspomagana przez Komitet ds. Statystyk odnoszących się do Handlu Towarami z Państwami Trzecimi.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 6 maja 2009 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

H.-G. PÖTTERING

Przewodniczący

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

Okres przewidziany w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5a ust.1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

Artykuł 12**Uchylenie**

Rozporządzenie (WE) nr 1172/95 traci moc z dniem 1 stycznia 2010 r.

Rozporządzenie stosuje się w dalszym ciągu do danych dotyczących okresów referencyjnych przed dniem 1 stycznia 2010 r.

Artykuł 13**Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2010 r.

W imieniu Rady

J. KOHOUT

Przewodniczący

CENY PRENUMERATY w 2009 r. (bez VAT, włącznie z normalną opłatą za dostawę przesyłki)

Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	1 000 EUR/rok (*)
Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	100 EUR/miesiąc (*)
Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, wersja papierowa + roczne wydanie CD-ROM	w 22 językach urzędowych UE	1 200 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, seria L, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	700 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, seria L, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	70 EUR/miesiąc
Dziennik Urzędowy UE, seria C, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	400 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, seria C, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	40 EUR/miesiąc
Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, miesięczne wydanie CD-ROM (komplet)	w 22 językach urzędowych UE	500 EUR/rok
Suplement do Dziennika Urzędowego (seria S) – Ogłoszenia o przetargach, CD-ROM dwa razy w tygodniu	wielojęzyczny: w 23 językach urzędowych UE	360 EUR/rok (= 30 EUR/miesiąc)
Dziennik Urzędowy UE, seria C – Konkursy	w językach, których dotyczy konkurs	50 EUR/rok

(*) Pojedyncze egzemplarze: od 1 do 32 stron: 6 EUR
 od 33 do 64 stron: 12 EUR
 powyżej 64 stron: cena ustalana indywidualnie

Prenumerata *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, który jest wydawany w językach urzędowych Unii, dostępna jest w 22 wersjach językowych. Dziennik Urzędowy składa się z dwóch serii – L (Legislacja) oraz C (Informacje i zawiadomienia).

Dla każdej wersji językowej jest otwierana osobna prenumerata.

Zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE) nr 920/2005, opublikowanym w Dzienniku Urzędowym L 156 z dnia 18 czerwca 2005 r., instytucje Unii Europejskiej nie mają obowiązku sporządzania wszystkich aktów prawnych w języku irlandzkim ani publikowania ich w tym języku. W związku z tym irlandzkie wydania Dziennika Urzędowego sprzedawane są osobno.

Prenumerata Suplementu do Dziennika Urzędowego (seria S – Ogłoszenia o przetargach) obejmuje wszystkie 23 wersje językowe na pojedynczym CD-ROM-ie.

Na żądanie prenumeratorzy *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* mogą otrzymać różne załączniki do Dziennika Urzędowego. Prenumeratorzy informowani są o publikacji załączników poprzez zawiadomienia dołączane do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.

Sprzedaż i prenumerata

Odpłatne publikacje, wydawane przez Urząd Oficjalnych Publikacji Wspólnot Europejskich, dostępne są u naszych dystrybutorów handlowych. Wykaz dystrybutorów handlowych znajduje się na stronie internetowej:

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

Portal EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) zapewnia bezpośredni i bezpłatny dostęp do prawodawstwa Unii Europejskiej. EUR-Lex umożliwia dostęp do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* oraz traktatów, aktów prawnych, orzecznictwa oraz aktów przygotowawczych.

Dodatkowe informacje o Unii Europejskiej znajdują się na stronie: <http://europa.eu>