

Jurnalul Oficial

al Uniunii Europene

L 152



Ediția
în limba română

Legislație

Anul 52
16 iunie 2009

Cuprins

I *Acte adoptate în temeiul Tratatelor CE/Euratom a căror publicare este obligatorie*

REGULAMENTE

- ★ **Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (versiune codificată) ⁽¹⁾ 1**
- ★ **Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾ 11**
- ★ **Regulamentul (CE) nr. 471/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind statisticile comunitare privind comerțul exterior cu țările terțe și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1172/95 al Consiliului ⁽¹⁾ 23**

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE

I

(Acte adoptate în temeiul Tratatelor CE/Euratom a căror publicare este obligatorie)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL (CE) NR. 469/2009 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 6 mai 2009

privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente

(versiune codificată)

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 95,

având în vedere propunerea Comisiei,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ⁽¹⁾,

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat ⁽²⁾,

întrucât:

(1) Regulamentul (CEE) nr. 1768/92 al Consiliului din 18 iunie 1992 privind instituirea unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente ⁽³⁾ a fost modificat de mai multe ori ⁽⁴⁾ și în mod substanțial. Este necesar, din motive de claritate și de coeziune, să se codifice respectivul regulament.

(2) Cercetarea în domeniul farmaceutic contribuie decisiv la îmbunătățirea continuă a sănătății publice.

(3) Medicamentele, în special cele apărute în urma unei cercetări îndelungi și costisitoare, nu continuă să fie dezvoltate în Comunitate și în Europa decât în cazul în care beneficiază de o reglementare favorabilă, care să prevadă o protecție suficientă pentru a încuraja o astfel de cercetare.

(4) În prezent, perioada care se scurge între depunerea unei cereri de brevet pentru un nou medicament și autorizarea introducerii pe piață a produsului respectiv reduce protecția efectivă conferită de brevet la o perioadă insuficientă pentru amortizarea investițiilor efectuate în cercetare.

(5) Aceste împrejurări conduc la o protecție insuficientă care penalizează cercetarea farmaceutică.

(6) Există riscul unei deplasări a centrelor de cercetare aflate în statele membre către țări care oferă o protecție mai bună.

(7) Este necesar să se prevadă o soluție uniformă la nivel comunitar și să se prevină astfel o evoluție eterogenă a legislațiilor naționale, care ar conduce la noi disparități care ar împiedica libera circulație a medicamentelor în interiorul Comunității și, prin aceasta, ar afecta direct funcționarea pieței interne.

(8) Se impune prevederea unui certificat adițional de protecție pentru medicamentele pentru care s-a acordat o autorizație de introducere pe piață, care se poate obține de către titularul unui brevet național sau european în aceleași condiții în toate statele membre. În consecință, regulamentul este instrumentul juridic cel mai potrivit.

(9) Durata protecției conferite de certificat ar trebui să fie stabilită astfel încât acesta să permită o protecție efectivă suficientă. În acest scop, titularul atât al unui brevet, cât și al unui certificat ar trebui să poată beneficia în total de maximum cincisprezece ani de exclusivitate, începând cu prima autorizație de introducere pe piață, în Comunitate, a medicamentului în cauză.

⁽¹⁾ JO C 77, 31.3.2009, p. 42.

⁽²⁾ Avizul Parlamentului European din 21 octombrie 2008 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 6 aprilie 2009.

⁽³⁾ JO L 182, 2.7.1992, p. 1.

⁽⁴⁾ A se vedea anexa I.

- (10) Cu toate acestea, toate interesele în joc, inclusiv cele ale sănătății publice, într-un sector atât de complex și important ca cel farmaceutic ar trebui luate în considerare. În acest scop, certificatul nu se poate elibera pe o durată mai mare de cinci ani. Protecția pe care acesta o conferă ar trebui de altfel limitată strict la produsul la care se referă autorizația de introducere a sa pe piață în calitate de medicament.
- (11) Este necesar să se stipuleze o limitare adecvată a duratei certificatului în cazul special al unui brevet care a fost deja prelungit în temeiul unei legislații naționale specifice,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Definiții

În sensul prezentului regulament, se înțelege prin:

- (a) „medicament”: orice substanță sau compoziție prezentată ca posedând proprietăți curative sau preventive în ceea ce privește bolile umane sau animale, precum și orice substanță sau compoziție putând fi administrată oamenilor sau animalelor în scopul de a stabili un diagnostic medical sau de a restaura, corecta sau modifica funcțiile organice la om sau animal;
- (b) „produs”: principiul activ sau compoziția de principii active dintr-un medicament;
- (c) „brevet de bază”: un brevet care protejează un produs, ca atare, un procedeu de obținere a unui produs sau o punere în aplicare a unui produs și care este desemnat de titularul său în scopurile procedurii de obținere a unui certificat;
- (d) „certificat”: certificatul suplimentar de protecție;
- (e) „cerere de prelungire”: o cerere de prelungire a duratei certificatului, în temeiul articolului 13 alineatul (3) din prezentul regulament și al articolului 36 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric ⁽¹⁾.

Articolul 2

Domeniul de aplicare

Orice produs protejat de un brevet pe teritoriul unui stat membru și supus, în calitate de medicament, înainte de introducerea sa pe piață, unei proceduri de autorizare administrativă în temeiul Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a

Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman ⁽²⁾ sau al Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare ⁽³⁾ poate face obiectul unui certificat în condițiile și în conformitate cu modalitățile prevăzute de prezentul regulament.

Articolul 3

Condițiile de obținere a certificatului

Certificatul se eliberează în cazul în care, în statul membru în care se prezintă cererea menționată la articolul 7 și la data cererii respective:

- (a) produsul este protejat de un brevet de bază în vigoare;
- (b) produsul, în calitate de medicament, a obținut o autorizație validă de introducere pe piață în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau Directiva 2001/82/CE, după caz;
- (c) produsul nu a făcut deja obiectul unui certificat;
- (d) autorizația menționată la litera (b) este prima autorizație de introducere pe piață a produsului, în calitate de medicament.

Articolul 4

Obiectul protecției

În limitele protecției conferite de brevetul de bază, protecția conferită de certificat se extinde numai la produsul la care se referă autorizația de introducere pe piață a medicamentului corespunzător, pentru orice utilizare a produsului, în calitate de medicament, care a fost autorizată înainte de expirarea certificatului.

Articolul 5

Efectele certificatului

Sub rezerva articolului 4, certificatul conferă aceleași drepturi ca acelea care sunt conferite de brevetul de bază și intră sub incidența aceluiași limitări și obligații.

Articolul 6

Dreptul la certificat

Dreptul la certificat aparține titularului brevetului de bază sau avândului-cauză al acestuia.

⁽¹⁾ JO L 378, 27.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

⁽³⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 1.

*Articolul 7***Cererea de certificat**

(1) Cererea de certificat trebuie depusă în termen de șase luni de la data la care produsul, în calitate de medicament, a obținut autorizația de introducere pe piață menționată la articolul 3 litera (b).

(2) Fără să aducă atingere alineatului (1), în cazul în care autorizația de introducere pe piață intervine înainte de eliberarea brevetului de bază, cererea de certificat trebuie depusă în termen de șase luni de la data de eliberare a brevetului.

(3) Cererea de prelungire a duratei certificatului poate fi prezentată în momentul depunerii cererii de certificat sau atunci când cererea de certificat este în curs de examinare și sunt îndeplinite cerințele corespunzătoare de la articolul 8 alineatul (1) litera (d), respectiv articolul 8 alineatul (2).

(4) Cererea de prelungire a duratei unui certificat deja acordat se depune cu cel mult doi ani înainte de expirarea certificatului.

(5) Fără a aduce atingere alineatului (4), timp de cinci ani de la intrarea în vigoare a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006, cererea de prelungire a duratei unui certificat deja acordat se depune cu cel mult șase luni înainte de expirarea certificatului respectiv.

*Articolul 8***Conținutul cererii de certificat**

(1) Cererea de certificat trebuie să conțină:

(a) o cerere de eliberare a certificatului, menționând, în special:

(i) numele și adresa solicitantului;

(ii) numele și adresa mandatarului, după caz;

(iii) numărul brevetului de bază, precum și titlul invenției;

(iv) numărul și data primei autorizații de introducere pe piață a produsului prevăzută la articolul 3 litera (b) și, în măsura în care aceasta nu este prima autorizație de introducere pe piață în Comunitate, numărul și data autorizației menționate;

(b) o copie a autorizației de introducere pe piață, menționată la articolul 3 litera (b), prin care se identifică produsul și care cuprinde, în special, numărul și data autorizației, precum și rezumatul caracteristicilor produsului în conformitate cu articolul 11 din Directiva 2001/83/CE sau articolul 14 din Directiva 2001/82/CE;

(c) în cazul în care autorizația menționată la litera (b) nu este prima autorizație de introducere pe piață a produsului, în calitate de medicament, în Comunitate, indicația de identitate a produsului astfel autorizat și indicația dispoziției legale în temeiul căreia această procedură de autorizație a intervenit și, de asemenea, o copie a acestei autorizații în varianta publicată în Jurnalul Oficial;

(d) atunci când cererea de certificat include o cerere de prelungire a duratei:

(i) o copie a declarației care atestă conformitatea cu un plan de investigație pediatrică aprobat, deja realizat, astfel cum se prevede la articolul 36 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006;

(ii) atunci când este necesar, în afară de copia autorizației de introducere pe piață prevăzută la litera (b), dovada că deține autorizațiile de introducere pe piață a produsului din partea tuturor statelor membre, astfel cum se prevede la articolul 36 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006.

(2) Atunci când o cerere de certificat este în curs de examinare, o cerere de prelungire a duratei, în conformitate cu articolul 7 alineatul (3), cuprinde elementele menționate la alineatul (1) litera (d) din prezentul articol, precum și o trimitere la cererea de certificat deja depusă.

(3) Cererea de prelungire a duratei unui certificat deja acordat conține elementele menționate la alineatul (1) litera (d), precum și o copie a certificatului deja acordat.

(4) Statele membre pot să prevadă achitarea unei taxe la depunerea unei cereri de certificat și la depunerea unei cereri de prelungire a duratei unui certificat.

Articolul 9

Depunerea cererii de certificat

(1) Cererea de certificat trebuie depusă la serviciul competent de proprietate industrială a statului membru care a eliberat sau pentru care a fost eliberat brevetul de bază și în care a fost obținută autorizația de introducere pe piață prevăzută la articolul 3 litera (b), cu excepția cazului în care statul membru nu desemnează o altă autoritate în acest scop.

Cererea de prelungire a duratei unui certificat se depune la autoritatea competentă a statului membru în cauză.

(2) Mențiunea cererii de certificat se publică de autoritatea menționată la alineatul (1). Această mențiune trebuie să cuprindă cel puțin următoarele indicații:

- (a) numele și adresa solicitantului;
- (b) numărul brevetului de bază;
- (c) titlul invenției;
- (d) numărul și data autorizației de introducere pe piață menționate la articolul 3 litera (b), precum și produsul pe care aceasta îl identifică;
- (e) după caz, numărul și data primei autorizații de introducere pe piață în Comunitate;
- (f) atunci când este cazul, o mențiune privind faptul că cererea include o cerere de prelungire a duratei.

(3) Alineatul (2) se aplică notificării cererii de prelungire a duratei unui certificat deja acordat sau atunci când cererea de certificat este în curs de examinare. Notificarea conține în plus o mențiune referitoare la cererea de prelungire a duratei certificatului.

Articolul 10

Eliberarea certificatului sau respingerea cererii de certificat

(1) În cazul în care cererea de certificat și produsul care face obiectul ei îndeplinesc condițiile prevăzute de prezentul regulament, autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) eliberează certificatul.

(2) Sub rezerva alineatului (3), autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) respinge cererea de certificat în cazul în care această cerere sau produsul care face obiectul acesteia nu îndeplinesc condițiile prevăzute de prezentul regulament.

(3) În cazul în care cererea de certificat nu îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 8, autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) invită solicitantul să remedieze neregulile constatate sau să achite taxa în perioada de amânare acordată.

(4) În cazul în care nu se remediază neregulile sau în care nu se efectuează plățile notificate prin aplicarea alineatului (3) în termenul prevăzut, cererea se respinge.

(5) Statele membre pot prevedea ca eliberarea certificatului de către autoritatea prevăzută la articolul 9 alineatul (1) să se facă fără examinarea condițiilor prevăzute la articolul 3 literele (c) și (d).

(6) Alineatele (1)-(4) se aplică *mutatis mutandis* cererii de prelungire a duratei certificatului.

Articolul 11

Publicarea

(1) Mențiunea eliberării certificatului se publică de către autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1). Această mențiune trebuie să cuprindă cel puțin următoarele indicații:

- (a) numele și adresa titularului certificatului;
- (b) numărul brevetului de bază;
- (c) titlul invenției;
- (d) numărul și data autorizației de introducere pe piață prevăzute la articolul 3 litera (b), precum și produsul pe care aceasta îl identifică;
- (e) după caz, numărul și data primei autorizații de introducere pe piață în Comunitate;
- (f) durata certificatului.

(2) Mențiunea respingerii cererii de certificat se publică de către autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1). Această mențiune trebuie să cuprindă cel puțin indicațiile menționate la articolul 9 alineatul (2).

(3) Alineatele (1) și (2) se aplică notificării acordării prelungirii duratei unui certificat sau respingerii cererii de prelungire.

Articolul 12

Taxele anuale

Statele membre pot prevedea ca certificatul să determine plata unor taxe anuale.

Articolul 13

Durata certificatului

(1) Certificatul intră în vigoare la sfârșitul duratei legale a brevetului de bază pentru o durată egală cu perioada scursă între data depunerii cererii de brevet de bază și data primei autorizații de introducere pe piață în Comunitate, redusă cu o perioadă de cinci ani.

(2) Fără a aduce atingere alineatului (1), durata certificatului nu poate depăși cinci ani de la data intrării în vigoare a acestuia.

(3) Perioadele menționate la alineatele (1) și (2) se prelungesc cu șase luni atunci când se aplică articolul 36 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006. În acest caz, perioada prevăzută la alineatul (1) din prezentul articol poate fi prelungită numai o singură dată.

(4) În cazul în care un certificat este eliberat pentru un produs protejat de un brevet care, înainte de 2 ianuarie 1993, a fost prelungit sau a făcut obiectul unei cereri de prelungire în temeiul legislației naționale, durata acestui certificat se reduce cu numărul de ani care depășește durata de douăzeci de ani a brevetului.

Articolul 14

Expirarea certificatului

Certificatul expiră:

- (a) la sfârșitul perioadei menționate la articolul 13;
- (b) în cazul în care titularul certificatului renunță la acesta;
- (c) în cazul în care taxa anuală stabilită în conformitate cu articolul 12 nu se achită la termen;

(d) în cazul în care și atât timp cât produsul acoperit de certificat nu mai este autorizat să fie introdus pe piață ca urmare a retragerii autorizației sau autorizațiilor de introducere pe piață corespunzătoare, în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau Directiva 2001/82/CE. Autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) din prezentul regulament este abilitată să hotărască cu privire la expirarea certificatului fie din oficiu, fie la cererea unui terț.

Articolul 15

Nulitatea certificatului

- (1) Certificatul este nul:
 - (a) în cazul în care a fost eliberat contrar dispozițiilor articolului 3;
 - (b) în cazul în care valabilitatea brevetului de bază a expirat înainte de expirarea duratei sale legale;
 - (c) în cazul în care brevetul de bază este anulat sau limitat în așa fel încât produsul pentru care certificatul a fost eliberat nu mai este protejat de prevederile brevetului de bază sau în cazul în care, după expirarea brevetului de bază, există motive de nulitate care ar fi justificat anularea sau limitarea.
- (2) Orice persoană poate prezenta o cerere sau intenta o acțiune în declararea nulității certificatului pe lângă autoritatea competentă, în temeiul legislației naționale, pentru a anula brevetul de bază corespunzător.

Articolul 16

Revocarea unei prelungiri a duratei certificatului

- (1) Prolungirea duratei certificatului poate fi revocată atunci când a fost acordată contrar dispozițiilor articolului 36 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006.
- (2) Orice persoană poate depune o cerere de revocare a prelungirii duratei certificatului la autoritatea competentă, în temeiul legislației naționale, pentru anularea brevetului de bază corespunzător.

Articolul 17

Publicarea expirării sau a nulității

- (1) În cazul în care certificatul expiră în temeiul articolului 14 litera (b), (c) sau (d) sau este nul în conformitate cu articolul 15, se publică o mențiune de către autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1).
- (2) În cazul în care prelungirea duratei certificatului este revocată, în conformitate cu articolul 16, notificarea acestui fapt este publicată de autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1).

Articolul 18

Căi de atac

Deciziile autorității menționate la articolul 9 alineatul (1) sau ale organismelor menționate la articolul 15 alineatul (2) și la articolul 16 alineatul (2), luate pentru punerea în aplicare a prezentului regulament, sunt supuse acelorași căi de atac precum cele prevăzute de legislația națională împotriva deciziilor analoge luate în domeniul brevetelor naționale.

Articolul 19

Procedura

(1) În lipsa unor dispoziții de procedură în prezentul regulament, dispozițiile de procedură aplicabile în temeiul legislației naționale brevetului de bază corespunzător se aplică și în ceea ce privește certificatul, în situația în care legislația națională nu stabilește dispoziții de procedură speciale privind certificatele.

(2) Fără a aduce atingere alineatului (1), procedura de opoziție la un certificat eliberat se exclude.

Articolul 20

Dispoziții suplimentare privind extinderea Comunității

Fără să aducă atingere altor dispoziții prevăzute în prezentul regulament, se aplică următoarele dispoziții:

(a) oricărui medicament protejat printr-un brevet de bază valabil și a cărui primă autorizare de introducere pe piață ca medicament a fost obținută după 1 ianuarie 2000 îi poate fi acordat un certificat în Bulgaria, cu condiția ca, pentru obținerea acestui certificat, cererea să fie depusă în termen de șase luni de la data de 1 ianuarie 2007;

(b) oricărui medicament protejat de un brevet de bază valabil în Republica Cehă și pentru care prima autorizare de introducere pe piață ca medicament a fost obținută

(i) în Republica Cehă după 10 noiembrie 1999 îi poate fi acordat un certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data la care a fost obținută prima autorizare de comercializare;

(ii) în Comunitate cu cel mult șase luni înainte de 1 mai 2004 îi poate fi acordat un certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data la care a fost obținută prima autorizare de comercializare;

(c) oricărui medicament protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizare de introducere pe piață ca medicament a fost obținută în Estonia înainte de 1 mai 2004 îi poate fi acordat un certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data la care a fost obținută prima autorizare de comercializare sau, în cazul brevetelor acordate înainte de 1 ianuarie 2000, în termenul de șase luni prevăzut în legea privind brevetele din octombrie 1999;

(d) oricărui medicament protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizare de introducere pe piață ca medicament a fost obținută în Cipru înainte de 1 mai 2004 îi poate fi acordat un certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data la care a fost obținută prima autorizare de comercializare sau, fără să aducă atingere dispozițiilor anterioare, dacă autorizarea de comercializare a fost obținută înainte de acordarea brevetului de bază, cererea de certificat trebuie depusă în termen de șase luni de la data acordării brevetului;

(e) oricărui medicament protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizare de introducere pe piață ca medicament a fost obținută în Letonia înainte de 1 mai 2004 îi poate fi acordat un certificat. În cazurile în care perioada prevăzută în articolul 7 alineatul (1) a expirat, cererea de certificat se poate depune în termen de șase luni de la data de 1 mai 2004;

(f) oricărui medicament protejat de un brevet de bază solicitat după 1 februarie 1994 și pentru care prima autorizare de introducere pe piață ca medicament a fost obținută în Lituania înainte de 1 mai 2004 îi poate fi acordat un certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data de 1 mai 2004;

(g) oricărui medicament protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizare de introducere pe piață ca medicament a fost obținută după 1 ianuarie 2000 îi poate fi acordat un certificat în Ungaria, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data de 1 mai 2004;

(h) oricărui medicament protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizare de introducere pe piață ca medicament a fost obținută în Malta înainte de 1 mai 2004 îi poate fi acordat un certificat. În cazurile în care perioada prevăzută în articolul 7 alineatul (1) a expirat, cererea de certificat se poate depune în termen de șase luni de la data de 1 mai 2004;

- (i) oricărui medicament protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca medicament a fost obținută după 1 ianuarie 2000 îi poate fi acordat un certificat în Polonia, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data de 1 mai 2004;
- (j) oricărui medicament protejat printr-un brevet de bază valabil și a cărui primă autorizare de introducere pe piață ca medicament a fost obținută după 1 ianuarie 2000 îi poate fi acordat un certificat în România. În cazurile în care perioada prevăzută la articolul 7 alineatul (1) a expirat, cererea de certificat poate fi prezentată în termen de șase luni, care începe să curgă cel târziu de la data de 1 ianuarie 2007;
- (k) oricărui medicament protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca medicament a fost obținută în Slovenia înainte de 1 mai 2004 îi poate fi acordat un certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data de 1 mai 2004, inclusiv în cazurile în care perioada prevăzută în articolul 7 alineatul (1) a expirat;
- (l) oricărui medicament protejat de un brevet de bază valabil și pentru care prima autorizație de introducere pe piață ca medicament a fost obținută în Slovacia după 1 ianuarie 2000 îi poate fi acordat un certificat, cu condiția ca cererea de certificat să fi fost depusă în termen de șase luni de la data la care a fost obținută prima autorizație de comercializare sau în termen de șase luni de la 1 iulie 2002, în cazul în care autorizația de comercializare a fost obținută după data respectivă.

Articolul 21

Dispoziții tranzitorii

(1) Prezentul regulament nu se aplică certificatelor eliberate în conformitate cu legislația națională a unui stat membru înainte de 2 ianuarie 1993 și nici cererilor de certificat depuse în conformitate cu această legislație înainte de 2 iulie 1992.

În ceea ce privește Austria, Finlanda și Suedia, prezentul regulament nu se aplică certificatelor acordate în conformitate cu legislația internă a acestora înainte de 1 ianuarie 1995.

(2) Prezentul regulament se aplică certificatelor suplimentare de protecție acordate în conformitate cu legislația internă a Republicii Cehe, a Estoniei, a Ciprului, a Letoniei, a Lituaniei, a Maltei, a Poloniei, a Sloveniei și a Slovaciei înainte de 1 mai 2004 și legislației interne a României înainte de 1 ianuarie 2007.

Articolul 22

Abrogare

Regulamentul (CEE) nr. 1768/92, astfel cum a fost modificat prin actele menționate în anexa I, se abrogă.

Trimiterile la regulamentul abrogat se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa II.

Articolul 23

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Strasbourg, 6 mai 2009.

Pentru Parlamentul European
Președintele
H.-G. PÖTTERING

Pentru Consiliu
Președintele
J. KOHOUT

ANEXA I

REGULAMENTUL ABROGAT ȘI LISTA MODIFICĂRILOR ULTERIOARE
(menționate la articolul 22)

Regulamentul (CEE) nr. 1768/92 al Consiliului
(JO L 182, 2.7.1992, p. 1)

Tratatul de aderare din 1994, anexa I punctul XI.F.I
(JO C 241, 29.8.1994, p. 233)

Tratatul de aderare din 2003, anexa II punctul 4.C.II
(JO L 236, 23.9.2003, p. 342)

Tratatul de aderare din 2005, anexa III punctul 1.II
(JO L 157, 21.6.2005, p. 56)

Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului
(JO L 378, 27.12.2006, p. 1)

Numai articolul 52

ANEXA II

TABEL DE CORESPONDENȚĂ

Regulamentul (CEE) nr. 1768/92	Prezentul regulament
—	Considerentul 1
Considerentul 1	Considerentul 2
Considerentul 2	Considerentul 3
Considerentul 3	Considerentul 4
Considerentul 4	Considerentul 5
Considerentul 5	Considerentul 6
Considerentul 6	Considerentul 7
Considerentul 7	Considerentul 8
Considerentul 8	Considerentul 9
Considerentul 9	Considerentul 10
Considerentul 10	—
Considerentul 11	—
Considerentul 12	—
Considerentul 13	Considerentul 11
Articolul 1	Articolul 1
Articolul 2	Articolul 2
Articolul 3 cuvinte introductive	Articolul 3 cuvinte introductive
Articolul 3 litera (a)	Articolul 3 litera (a)
Articolul 3 litera (b) prima teză	Articolul 3 litera (b)
Articolul 3 litera (b) a doua teză	—
Articolul 3 literele (c) și (d)	Articolul 3 literele (c) și (d)
Articolele 4-7	Articolele 4-7
Articolul 8 alineatul (1)	Articolul 8 alineatul (1)
Articolul 8 alineatul (1a)	Articolul 8 alineatul (2)
Articolul 8 alineatul (1b)	Articolul 8 alineatul (3)
Articolul 8 alineatul (2)	Articolul 8 alineatul (4)
Articolele 9-12	Articolele 9-12
Articolul 13 alineatele (1), (2) și (3)	Articolul 13 alineatele (1), (2) și (3)
Articolele 14 și 15	Articolele 14 și 15
Articolul 15a	Articolul 16
Articolele 16, 17 și 18	Articolele 17, 18 și 19
Articolul 19	—
Articolul 19a cuvinte introductive	Articolul 20 cuvinte introductive
Articolul 19a litera (a) punctele (i) și (ii)	Articolul 20 litera (b) cuvinte introductive punctele (i) și (ii)

Regulamentul (CEE) nr. 1768/92	Prezentul regulament
Articolul 19a litera (b)	Articolul 20 litera (c)
Articolul 19a litera (c)	Articolul 20 litera (d)
Articolul 19a litera (d)	Articolul 20 litera (e)
Articolul 19a litera (e)	Articolul 20 litera (f)
Articolul 19a litera (f)	Articolul 20 litera (g)
Articolul 19a litera (g)	Articolul 20 litera (h)
Articolul 19a litera (h)	Articolul 20 litera (i)
Articolul 19a litera (i)	Articolul 20 litera (k)
Articolul 19a litera (j)	Articolul 20 litera (l)
Articolul 19a litera (k)	Articolul 20 litera (a)
Articolul 19a litera (l)	Articolul 20 litera (j)
Articolul 20	Articolul 21
Articolul 21	—
Articolul 22	Articolul 13 alineatul (4)
—	Articolul 22
Articolul 23	Articolul 23
—	Anexa I
—	Anexa II

REGULAMENTUL (CE) NR. 470/2009 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI**din 6 mai 2009**

de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 37 și articolul 152 alineatul (4) litera (b),

având în vedere propunerea Comisiei,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ⁽¹⁾,

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 251 din tratat ⁽²⁾,

întrucât:

(1) Ca rezultat al progresului științific și tehnic este posibilă detectarea prezenței reziduurilor de produse medicinale veterinare în alimente la niveluri din ce în ce mai reduse.

(2) În vederea protejării sănătății publice, limitele maxime de reziduuri ar trebui stabilite în conformitate cu principiile general recunoscute de evaluare a siguranței, ținând cont de riscurile toxicologice, contaminarea mediului, precum și efectele microbiologice și farmacologice ale reziduurilor. Ar trebui să se țină cont și de alte evaluări științifice ale siguranței substanțelor în cauză, efectuate eventual de organizații internaționale sau organisme științifice înființate în cadrul Comunității.

(3) Prezentul regulament se referă în mod direct la sănătatea publică și este relevant pentru funcționarea pieței interne în ceea ce privește produsele de origine animală incluse în anexa I la tratat. În consecință, este necesară stabilirea limitelor maxime de reziduuri ale substanțelor active din punct de vedere farmacologic în ceea ce privește diferite alimente de origine animală, inclusiv carnea, peștele, laptele, ouăle și mierea.

(4) Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului din 26 iunie 1990 de stabilire a unei proceduri comunitare pentru stabilirea limitelor maxime de reziduuri de produse medicinale veterinare în alimentele de origine animală ⁽³⁾ introduce proceduri comunitare de evaluare a siguranței reziduurilor substanțelor farmacologic active în conformitate cu prevederile în materie de securitate a alimentelor destinate consumului uman. O substanță farmacologic activă poate fi utilizată în producția animalelor de la care se obțin produse alimentare numai dacă a fost evaluată favorabil. Limitele maxime de reziduuri sunt stabilite pentru o astfel de substanță dacă se consideră necesar pentru protecția sănătății umane.

(5) Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 privind instituirea unui cod comunitar cu privire la produsele medicinale veterinare ⁽⁴⁾ prevede ca produsele medicinale veterinare să fie autorizate în producția animalelor de la care se obțin produse alimentare numai dacă substanțele farmacologic active conținute au fost evaluate ca fiind inofensive în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 2377/90. În plus, aceasta conține dispoziții privind documentația de utilizare, reatribuire (utilizarea „în afara etichetei”), prescrierea și distribuția produselor medicinale veterinare destinate utilizării în producția animalelor de la care se obțin produse alimentare.

(6) În considerarea Rezoluției Parlamentului European din 3 mai 2001 ⁽⁵⁾ privind disponibilitatea produselor medicinale veterinare, a consultării publice de către Comisie efectuată în 2004 și a evaluării de către Comisie a experienței acumulate, s-a dovedit necesară modificarea procedurilor de stabilire a limitelor maxime de reziduuri, menținând sistemul global de stabilire a acestor limite.

⁽¹⁾ JO C 10, 15.1.2008, p. 51.

⁽²⁾ Avizul Parlamentului European din 17 iunie 2008 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial) și Poziția comună a Consiliului din 18 decembrie 2008 (JO C 33 E, 10.2.2009, p. 30) și Poziția Parlamentului European din 2 aprilie 2009 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial).

⁽³⁾ JO L 224, 18.8.1990, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 1.

⁽⁵⁾ JO C 27 E, 31.1.2002, p. 80.

- (7) În conformitate cu Directiva 2001/82/CE, limitele maxime de reziduuri reprezintă valorile de referință în stabilirea perioadelor de așteptare pentru autorizațiile de comercializare a produselor medicinale veterinare destinate producției animalelor de la care se obțin produse alimentare, cât și în controlul, în cadrul statelor membre și la posturile de inspecție la frontieră, a reziduurilor din alimentele de origine animală.
- (8) Directiva 96/22/CE a Consiliului din 29 aprilie 1996 privind interzicerea utilizării anumitor substanțe cu efect hormonal sau tireostatic și a substanțelor β -agoniste în creșterea animalelor⁽¹⁾ interzice utilizarea anumitor substanțe în scopuri precise în cazul animalelor de la care se obțin produse alimentare. Prezentul regulament ar trebui să se aplice fără a aduce atingere niciunei legislații comunitare de interzicere a utilizării anumitor substanțe cu efect hormonal în producția animalelor de la care se obțin produse alimentare.
- (9) Regulamentul (CEE) nr. 315/93 al Consiliului din 8 februarie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare privind contaminanții din alimente⁽²⁾ stabilește norme specifice pentru substanțele care nu sunt administrate în mod intenționat. Substanțele respective nu trebuie să intre sub incidența legislației privind limitele maxime de reziduuri.
- (10) Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și cerințelor generale ale legislației în domeniul alimentar, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare⁽³⁾ stabilește cadrul pentru legislația alimentară la nivel comunitar și furnizează definiții în respectivul domeniu. Se consideră adecvat ca respectivele definiții să se aplice în sensul legislației privind limitele maxime de reziduuri.
- (11) Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor⁽⁴⁾ stabilește normele generale pentru controlul alimentelor în Comunitate și prevede definiții în domeniul respectiv. Se consideră adecvat ca respectivele norme și definiții să se aplice în sensul legislației privind limitele maxime de reziduuri. Ar trebui să se acorde prioritate depistării utilizării ilegale a substanțelor și o parte dintre eșantioane ar trebui să fie selectate în conformitate cu o abordare bazată pe risc.
- (12) Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente⁽⁵⁾ însărcinează Agenția Europeană pentru Medicamente („agenția”) să avizeze limitele maxime de reziduuri pentru produsele medicinale veterinare care pot fi acceptate în alimentele de origine animală.
- (13) Ar trebui să se stabilească limite maxime de reziduuri pentru substanțele farmacologic active utilizate sau destinate utilizării în produse medicinale veterinare introduse pe piața comunitară.
- (14) Din consultările publice și din faptul că numai un număr redus de produse medicinale veterinare destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare au fost autorizate în ultimii ani a reieșit că aplicarea Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 a antrenat o disponibilitate mai redusă a acestor produse medicinale.
- (15) În vederea asigurării sănătății animale și a bunăstării animalelor, este necesară asigurarea de produse medicinale veterinare disponibile în tratarea unor stări de boală specifice. În plus, lipsa disponibilității unor produse medicinale veterinare pentru un tratament adecvat destinat unor specii anume poate contribui la utilizarea incorectă sau ilegală a substanțelor.
- (16) Sistemul stabilit prin Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 ar trebui, prin urmare, să fie modificat în vederea sporirii disponibilității produselor medicinale veterinare destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare. În vederea îndeplinirii acestui obiectiv, ar trebui să se asigure faptul ca agenția să prevadă în mod sistematic posibilitatea de a utiliza limite maxime de reziduuri stabilite pentru o anumită specie sau un anumit aliment, pentru o altă specie sau un alt aliment. În acest sens, ar trebui luată în considerare măsura în care factorii de siguranță deja inerenti sistemului sunt adecvați, pentru a se asigura că siguranța alimentelor și bunăstarea animalelor nu sunt compromise.
- (17) Este recunoscut că, în anumite cazuri, doar evaluarea științifică a riscurilor nu poate furniza toate informațiile pe care ar trebui să se bazeze o decizie de management și că alți factori relevanți pentru domeniul respectiv ar trebui luați în mod legitim în considerare, inclusiv aspectele tehnologice ale producției alimentelor și fezabilitatea controalelor; în consecință, agenția ar trebui să furnizeze un aviz cu privire la evaluarea științifică a riscurilor și recomandări de gestionare a riscului privind reziduurile substanțelor farmacologic active.
- (18) Dispoziții detaliate privind formatul și conținutul cererilor în vederea stabilirii limitelor maxime de reziduuri și privind principiile metodologice aplicabile evaluării riscurilor și recomandărilor de gestionare a riscurilor sunt necesare pentru buna funcționare a cadrului general al limitelor maxime de reziduuri.

⁽¹⁾ JO L 125, 23.5.1996, p. 3.

⁽²⁾ JO L 37, 13.2.1993, p. 1.

⁽³⁾ JO L 31, 1.2.2002, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 165, 30.4.2004, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

- (19) În afara produselor medicinale veterinare, alte produse care nu fac obiectul unei legislații specifice în materie de reziduuri, cum ar fi produsele biocide, sunt utilizate în creșterea animalelor. Aceste produse biocide sunt definite în Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biocide⁽¹⁾. În plus, produsele medicinale veterinare care nu dețin o autorizație de comercializare pe piața comunitară pot fi autorizate în afara Comunității. Această situație se poate explica printr-o predominanță mai accentuată în alte regiuni a diferite boli sau specii vizate sau prin alegerea de către anumite întreprinderi să nu comercializeze un produs în cadrul Comunității. Faptul că un produs nu este autorizat în Comunitate nu înseamnă neapărat că utilizarea acestuia este periculoasă. În ceea ce privește substanțele farmacologic active pentru asemenea produse, Comisia ar trebui să poată stabili o limită maximă de reziduuri pentru alimente, urmată de un aviz al agenției în conformitate cu prevederile stabilite pentru substanțele farmacologic active destinate utilizării în produsele medicinale veterinare. Este, de asemenea, necesară modificarea Regulamentului (CE) nr. 726/2004 pentru a include, printre atribuțiile agenției, avizarea limitelor maxime de reziduuri ale substanțelor active conținute în produsele biocide.
- (20) În cadrul sistemului instituit prin Directiva 98/8/CE, operatorii care au introdus sau care intenționează să introducă pe piață produse biocide sunt obligați să plătească redevențe pentru evaluările efectuate în temeiul diferitelor proceduri asociate cu respectiva directivă. Prezentul regulament prevede că evaluările referitoare la stabilirea limitei maxime de reziduuri pentru substanțele farmacologic active menite să fie utilizate în produse biocide sunt efectuate de către agenție. În consecință, modalitățile de finanțare a acestor evaluări ar trebui clarificate prin prezentul regulament, în vederea luării în considerare în mod corespunzător a taxelor deja colectate pentru evaluările efectuate sau care vor fi efectuate în temeiul directivei menționate.
- (21) Comunitatea contribuie, în cadrul Codex Alimentarius, la elaborarea standardelor internaționale privind limitele maxime de reziduuri, asigurând în același timp menținerea nivelului ridicat de protecție a sănătății umane menținut în cadrul Comunității. În consecință, Comunitatea ar trebui să preia, fără a efectua o evaluare suplimentară, acele limite maxime de reziduuri din Codex Alimentarius pe care le-a sprijinit cu ocazia reuniunii Codex Alimentarius. Coerența dintre standardele internaționale și legislația comunitară privind limitele reziduurilor în alimente va fi întărită în continuare.
- (22) Alimentele fac obiectul controalelor privind reziduurile substanțelor farmacologic active în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 882/2004. Chiar dacă limitele nu sunt stabilite pentru acele substanțe în conformitate cu prezentul regulament, se pot forma reziduuri ale acestor substanțe datorită contaminării mediului sau a apariției la animale a unui metabolit natural. Metodele de laborator permit detectarea acestor reziduuri la niveluri din ce în ce mai scăzute. Aceste reziduuri au avut ca rezultat instituirea diferitelor practici de control în cadrul statelor membre.
- (23) Directiva 97/78/CE a Consiliului din 18 decembrie 1997 de stabilire a principiilor de bază ale organizării controalelor veterinare pentru produsele care provin din țări terțe și sunt introduse în Comunitate⁽²⁾ impune ca fiecare lot importat dintr-o țară terță să facă obiectul controalelor veterinare și Decizia 2005/34/CE a Comisiei⁽³⁾ stabilește norme standardizate pentru testarea anumitor reziduuri la nivelul produselor de origine animală importate din țări terțe. Prevederile Deciziei 2005/34/CE ar trebui să fie extinse la toate produsele de origine animală introduse pe piața comunitară.
- (24) Anumite substanțe farmacologic active sunt interzise sau, în prezent, nu sunt autorizate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 2377/90, al Directivei 96/22/CE sau al Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor⁽⁴⁾. Reziduurile substanțelor farmacologic active prezente în produsele de origine animală rezultate, în special, în urma utilizării ilegale sau a contaminării mediului ar trebui să fie atent controlate și monitorizate în conformitate cu Directiva 96/23/CE a Consiliului din 29 aprilie 1996 privind măsurile de monitorizare a anumitor substanțe și a reziduurilor acestora existente în animalele vii și în produsele de origine animală⁽⁵⁾, indiferent de originea produsului.
- (25) Se impune instituirea de către Comunitate a unor proceduri de stabilire a valorilor de referință pentru acțiune la concentrații ale reziduurilor pentru care analizele de laborator sunt fezabile din punct de vedere tehnic în vederea facilitării schimburilor comerciale intra-comunitare și a importurilor, fără a aduce atingere asigurării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane în Comunitate. Cu toate acestea, stabilirea valorilor de referință în vederea întreprinderii de acțiuni nu ar trebui, în nici un caz, să fie folosită ca pretext pentru a permite utilizarea ilegală a unor substanțe interzise sau neautorizate pentru tratarea animalelor de la care se obțin produse alimentare. Prin urmare, orice reziduuri ale substanțelor respective prezente în alimente de origine animală ar trebui considerate nedorite.
- (26) Se impune, de asemenea, elaborarea de către Comunitate a unei abordări armonizate pentru cazurile în care statele membre găsesc dovezi referitoare la o problemă recurentă, întrucât o astfel de constatare ar putea sugera un model de utilizare necorespunzătoare a unei anumite substanțe sau o nerespectare a garanțiilor oferite de țări terțe privind producția de produse alimentare

⁽¹⁾ JO L 123, 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ JO L 24, 30.1.1998, p. 9.

⁽³⁾ JO L 16, 20.1.2005, p. 61.

⁽⁴⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽⁵⁾ JO L 125, 23.5.1996, p. 10.

destinate importului în Comunitate. Statele membre ar trebui să informeze Comisia cu privire la problemele recurente și ar trebui luate măsuri adecvate de monitorizare.

- (27) Legislația actuală privind limitele maxime de reziduuri ar trebui să fie simplificată prin reunirea într-un singur regulament al Comisiei a tuturor deciziilor care clasifică substanțele farmacologic active în funcție de reziduurile acestora.
- (28) Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a prezentului regulament ar trebui să fie adoptate în conformitate cu Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a modalităților de exercitare a competențelor de punere în aplicare conferite Comisiei ⁽¹⁾.
- (29) Comisia ar trebui, în special, să fie împuternicită să adopte principii metodologice pentru evaluarea riscului și recomandări în domeniul gestionării riscului privind stabilirea limitelor maxime de reziduuri, norme privind condițiile de extrapolare, măsuri privind valorile de referință, inclusiv măsurile de evaluare a acestor valori de referință, precum și principii metodologice și metode științifice pentru stabilirea valorilor de referință. Deoarece măsurile respective au un domeniu general de aplicare și sunt destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, prin completarea acestuia cu noi elemente neesențiale, acestea trebuie să fie adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control prevăzută la articolul 5a din Decizia 1999/468/CE.
- (30) Atunci când, din motive imperative de urgență, termenele care se aplică în mod normal în cadrul procedurii de reglementare cu control nu pot fi respectate, Comisia ar trebui să poată aplica procedura de urgență prevăzută la articolul 5a alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE, pentru adoptarea măsurilor privind valorile de referință și a măsurilor de evaluare a acestora.
- (31) Deoarece obiectivele prezentului regulament, respectiv protecția sănătății umane și animale și asigurarea disponibilității unor produse medicinale veterinare adecvate, nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre și, având în vedere amploarea și efectele prezentului regulament, pot fi realizate mai bine la nivelul Comunității, Comunitatea poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din tratat. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este enunțat în respectivul articol, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea acestor obiective.

- (32) Prin urmare, din motive de claritate, este necesar să se înlocuiască Regulamentul (CE) nr. 2377/90 cu un nou regulament.
- (33) Ar trebui să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite Comisiei să pregătească și să adopte un regulament care să încorporeze substanțele farmacologic active și clasificarea acestora în ceea ce privește limitele maxime de reziduuri, astfel cum sunt prevăzute în anexele I-IV la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90, precum și anumite măsuri de punere în aplicare a respectivului regulament nou,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

TITLUL I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Obiectul și domeniul de aplicare

- (1) În scopul asigurării siguranței alimentare, prezentul regulament prevede normele și procedurile în vederea stabilirii:
- (a) concentrației maxime a unui reziduu al unei substanțe farmacologic active care poate fi permisă în alimentele de origine animală („limita maximă de reziduuri”);
- (b) nivelului reziduurilor unei substanțe farmacologic active, stabilit din motive de control, în cazul anumitor substanțe pentru care nu s-a fixat o limită maximă de reziduuri în conformitate cu prezentul regulament („valoare de referință”).
- (2) Prezentul regulament nu se aplică:
- (a) principiilor active de origine biologică destinate producerii unei imunități active sau pasive sau diagnosticării unei stări de imunitate utilizate în produsele medicinale veterinare imunologice;
- (b) substanțelor care intră în domeniul de aplicare a Regulamentului (CEE) nr. 315/93.

- (3) Prezentul regulament se aplică fără a aduce atingere legislației comunitare privind interzicerea utilizării anumitor substanțe cu efect hormonal sau tireostatic și a substanțelor β -agoniste pentru animalele de la care se obțin produse alimentare, în conformitate cu Directiva 96/22/CE.

Articolul 2

Definiții

În completarea definițiilor prevăzute la articolul 1 din Directiva 2001/82/CE, la articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 882/2004 și la articolele 2 și 3 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, în sensul prezentului regulament se aplică următoarele definiții:

⁽¹⁾ JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

- (a) „reziduuri ale substanțelor farmacologic active” înseamnă toate substanțele farmacologic active, exprimate în mg/kg sau µg/kg pe baza unei mase în stare proaspătă, fie substanțe active, excipienți sau produși de degradare și metabolizării lor, care rămân în alimentele obținute de la animale;
- (b) „animale de la care se obțin produse alimentare” înseamnă animale selecționate, crescute, păstrate, tăiate sau recoltate în scopul de producere a alimentelor.

TITLUL II

LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

CAPITOLUL I

Evaluarea și gestionarea riscurilor

Secțiunea 1

Substanțe farmacologic active destinate utilizării în produsele medicinale veterinare în Comunitate

Articolul 3

Solicitarea unui aviz din partea agenției

Cu excepția cazurilor în care se aplică procedura Codex Alimentarius menționată la articolul 14 alineatul (3) din prezentul regulament, orice substanță farmacologic activă destinată utilizării în Comunitate în produsele medicinale veterinare destinate administrării la animalele de la care se obțin produse alimentare face obiectul unui aviz al Agenției Europene pentru Medicamente („agenția”), instituită prin articolul 55 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, cu privire la limita maximă de reziduuri, formulat de către Comitetul pentru medicamente de uz veterinar („comitetul”) instituit prin articolul 30 din regulamentul respectiv.

În acest scop, solicitantul unei autorizații de comercializare a unui produs medicinal veterinar în care se utilizează o astfel de substanță sau persoana care intenționează să solicite o astfel de autorizație de comercializare sau, după caz, deținătorul unei astfel de autorizații prezintă o cerere agenției.

Articolul 4

Avizul agenției

- (1) Avizul agenției constă într-o evaluare științifică a riscurilor și în recomandări privind gestionarea riscurilor.
- (2) Evaluarea științifică a riscurilor și recomandările privind gestionarea riscurilor au drept scop asigurarea unui nivel înalt de protecție a sănătății umane, garantând în același timp că sănătatea umană, sănătatea animală și bunăstarea animalelor nu sunt afectate în mod negativ de lipsa disponibilității produselor medicinale veterinare adecvate. Avizul ia în considerare toate constatările științifice relevante ale Autorității

Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA), instituită prin articolul 22 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

Articolul 5

Extrapolare

În vederea garantării disponibilității produselor medicinale veterinare autorizate pentru bolile care afectează animalele de la care se obțin produse alimentare, cu ocazia realizării evaluărilor științifice ale riscurilor și a formulării recomandărilor de gestionare a riscurilor, agenția, pentru a asigura un nivel înalt de protecție a sănătății umane, ia în considerare utilizarea limitelor maxime de reziduuri stabilite pentru substanțele farmacologic active într-un produs alimentar anume pentru alte alimente derivate din aceeași specie sau limitele maxime de reziduuri stabilite pentru o substanță farmacologic activă într-una sau mai multe specii, pentru specii diferite.

Articolul 6

Evaluarea științifică a riscurilor

- (1) Evaluarea științifică a riscurilor ia în considerare metabolismul și eliminarea substanțelor farmacologic active în cazul speciilor de animale vizate și tipul de reziduuri și cantitatea acestora care poate fi ingerată de către oameni pe parcursul unei vieți fără un important risc al sănătății exprimat în doză zilnică acceptabilă („DZA”). Pot fi utilizate abordări alternative la DZA dacă au fost stabilite de către Comisie conform dispozițiilor din articolul 13 alineatul (2).
- (2) Evaluarea științifică a riscurilor abordează următoarele aspecte:
- (a) tipul și cantitatea de reziduuri considerate a nu prezenta un pericol pentru sănătatea umană;
- (b) riscul efectelor toxicologice, farmacologice sau microbiologice la oameni;
- (c) reziduurile care apar în alimentele de origine vegetală sau care provin din mediu.
- (3) În cazul în care metabolismul și eliminarea substanței nu pot fi evaluate, evaluarea științifică a riscurilor poate lua în considerare informațiile privind controlul sau cele privind expunerea.

Articolul 7

Recomandări privind gestionarea riscurilor

Recomandările pentru gestionarea riscurilor sunt bazate pe evaluarea științifică a riscurilor realizată în conformitate cu articolul 6 și constau într-o analiză a următoarelor aspecte:

- (a) disponibilitatea substanțelor alternative pentru tratamentul speciilor vizate sau necesitatea substanței evaluate în vederea evitării unei suferințe inutile a animalelor sau în vederea garantării siguranței celor care se ocupă de tratarea acestora;

(b) alți factori legitimi, precum aspectele tehnologice ale producției alimentelor destinate consumului uman și a hranei pentru animale, fezabilitatea controalelor, condițiile de utilizare și de aplicare a substanțelor în produsele medicinale veterinare, bunele practici în domeniul utilizării produselor medicinale veterinare și biocide, precum și probabilitatea unei utilizări incorecte sau ilegale;

(c) eventuala necesitate de a stabili o limită maximă de reziduuri sau o limită maximă provizorie de reziduuri pentru o substanță farmacologic activă în produsele medicinale veterinare, nivelul acelei limite maxime de reziduuri și, unde este cazul, orice condiții sau restricții pentru utilizarea substanței vizate;

(d) dacă datele furnizate sunt suficiente pentru a permite identificarea unei limite sigure sau dacă, din cauza absenței informațiilor științifice, nu se poate ajunge la o concluzie finală asupra sănătății umane în ceea ce privește reziduurile unei substanțe. În ambele cazuri, nu poate fi recomandată nicio limită maximă de reziduuri.

Articolul 8

Cereri și proceduri

(1) Cererea prevăzută la articolul 3 respectă formatul și conținutul stabilite de către Comisie, în conformitate cu articolul 13 alineatul (1), și este însoțită de taxa datorată agenției.

(2) Agenția asigură adoptarea avizului Comitetului în termen de 210 zile de la primirea unei cereri valabile, în conformitate cu articolul 3 și cu alineatul (1) din prezentul articol. Acest termen se suspendă atunci când agenția solicită depunerea, într-o anumită perioadă de timp, a unor informații suplimentare cu privire la substanța respectivă și rămâne suspendat până când informațiile suplimentare solicitate sunt furnizate.

(3) Agenția transmite solicitantului avizul prevăzut la articolul 4. În termen de 15 zile de la primirea avizului, solicitantul poate să notifice în scris agenției că dorește să solicite reexaminarea avizului. În acest caz, solicitantul prezintă agenției, în termen de 60 de zile de la primirea avizului, motivele detaliate în sprijinul cererii sale.

În termen de 60 de zile de la primirea, din partea solicitantului, a motivelor de reexaminare a cererii, comitetul verifică dacă avizul său trebuie revizuit și adoptă avizul definitiv. La avizul definitiv este anexată concluzia motivată la care s-a ajuns după examinarea cererii.

(4) În termen de 15 zile de la adoptarea avizului definitiv, agenția îl transmite Comisiei și solicitantului, precizând motivele pe care se întemeiază concluziile sale.

Secțiunea 2

Alte substanțe farmacologic active pentru care se poate solicita avizul agenției

Articolul 9

Avizul agenției la cererea Comisiei sau a unui stat membru

(1) Comisia sau un stat membru pot transmite agenției cereri de avize cu privire la limitele maxime de reziduuri în oricare dintre următoarele cazuri:

(a) substanța în cauză deține autorizația de utilizare într-un produs medicinal veterinar într-o țară terță și nu s-a depus nicio cerere în temeiul articolului 3, pentru stabilirea unei limite maxime de reziduuri pentru respectiva substanță cu privire la produsele alimentare sau speciile vizate;

(b) substanța în cauză este inclusă într-un produs medicinal destinat a fi utilizat în conformitate cu articolul 11 din Directiva 2001/82/CE și nu s-a depus nicio cerere în temeiul articolului 3 din prezentul regulament, pentru stabilirea unei limite maxime de reziduurilor pentru respectiva substanță cu privire la produsele alimentare sau speciile vizate.

În cazul unor specii minore sau utilizări limitate, în împrejurările de la litera (b) din primul paragraf, cererea poate fi transmisă agenției de către o parte sau o organizație interesată.

Se aplică articolele 4-7.

Cererea pentru obținerea unui aviz, menționată la primul paragraf al prezentului alineat, trebuie să respecte formatul și conținutul stabilite de către Comisie în conformitate cu dispozițiile din articolul 13 alineatul (1).

(2) Agenția asigură adoptarea avizului Comitetului în termen de 210 zile de la primirea cererii din partea Comisiei, a unui stat membru sau a părții sau a organizației interesate. Acest termen se suspendă, pentru o perioadă de timp determinată, atunci când agenția solicită depunerea unor informații suplimentare cu privire la substanța respectivă și până când se furnizează informațiile suplimentare solicitate.

(3) În termen de 15 zile de la adoptarea avizului definitiv, agenția îl transmite Comisiei și, după caz, statului membru, părții sau organizației interesate care a formulat cererea, precizând motivele pe care se întemeiază concluziile sale.

Articolul 10

Substanțe farmacologic active conținute în produse biocide utilizate în creșterea animalelor

(1) În sensul articolului 10 alineatul (2) punctul (ii) din Directiva 98/8/CE, pentru substanțele farmacologic active destinate utilizării într-un produs biocid utilizat în creșterea animalelor, limita maximă de reziduuri se stabilește:

(a) urmând procedura menționată la articolul 9 din prezentul regulament pentru:

(i) combinațiile substanțe active/tip de produs incluse în programul de lucru pe 10 ani menționat la articolul 16 alineatul (2) la Directiva 98/8/CE;

(ii) combinațiile substanțe active/tip de produs care trebuie incluse în anexele I, IA sau IB la Directiva 98/8/CE pentru care a fost acceptat un dosar de către autoritatea competentă, astfel cum este menționat la articolul 11 alineatul (1) litera (b) din respectiva directivă înainte de 6 iulie 2009;

(b) ca urmare a procedurii menționate la articolul 8 din prezentul regulament și pe baza unei cereri transmise în conformitate cu articolul 3 din prezentul regulament pentru toate combinațiile substanțe active/tip de produs, destinate includerii în anexele I, IA sau IB la Directiva 98/8/CE, pentru care stabilirea unei valori maxime de reziduuri este considerată necesară de către statele membre sau de către Comisie.

(2) Comisia clasifică substanțele farmacologic active menționate la alineatul (1) în conformitate cu articolul 14. În scopul clasificării, se adoptă de către Comisie regulamentul menționat la articolul 17 alineatul (1).

Totuși, orice dispoziții specifice referitoare la condițiile utilizării substanțelor clasificate în conformitate cu primul paragraf din prezentul alineat se stabilesc în temeiul articolului 10 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE.

(3) Costurile aferente evaluării efectuate de către agenție ca urmare a cererii formulate în conformitate cu alineatul (1) litera

(a) din prezentul articol sunt suportate de bugetul agenției, astfel cum este menționat la articolul 67 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Totuși, aceasta nu se aplică în cazul costurilor de evaluare ale unui raportor desemnat în conformitate cu articolul 62 alineatul (1) din regulamentul menționat pentru stabilirea limitei maxime de reziduuri, în cazul în care raportorul a fost desemnat de un stat membru care a primit deja o taxă pentru respectiva evaluare în baza articolului 25 din Directiva 98/8/CE.

Suma aferentă taxelor pentru evaluările efectuate de către agenție și de către raportor ca urmare a unei cereri formulate în conformitate cu alineatul (1) litera (b) din prezentul articol se stabilește în conformitate cu articolul 70 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Se aplică Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului din 10 februarie 1995 privind taxele datorate Agenției Europene pentru Evaluarea Medicamentelor ⁽¹⁾.

Secțiunea 3

Dispoziții generale

Articolul 11

Reexaminarea unui aviz

În cazul în care, ca urmare a apariției unor noi informații, Comisia, solicitantul, în temeiul articolului 3, sau un stat membru consideră că o reexaminare a avizului este necesară pentru a proteja sănătatea umană sau cea a animalelor, poate cere agenției să adopte un nou aviz cu privire la substanța respectivă.

În situația în care limita maximă de reziduuri a fost stabilită în conformitate cu prezentul regulament pentru anumite produse alimentare sau specii, se aplică articolele 3 și 9 pentru stabilirea unei limite maxime de reziduuri pentru respectiva substanță în alte produse alimentare sau specii.

Cererea menționată la primul paragraf este însoțită de informațiile care explică subiectul care trebuie rezolvat. Articolul 8 alineatele (2)-(4) sau articolul 9 alineatele (2), respectiv (3) se aplică, după caz, noului aviz.

Articolul 12

Publicarea avizelor

Agenția publică avizul prevăzut la articolele 4, 9 și 11, după înlăturarea tuturor informațiilor de natură comercială confidențială.

⁽¹⁾ JO L 35, 15.2.1995, p. 1.

Articolul 13

Măsuri de punere în aplicare

(1) În conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 25 alineatul (2), Comisia, în consultare cu agenția, adoptă măsuri privind forma și conținutul pentru cererile menționate la articolele 3 și 9.

(2) Comisia adoptă, în consultare cu agenția, cu statele membre și părțile interesate, măsuri privind:

- (a) principiile metodologice de evaluare a riscului și recomandările privind gestionarea riscului prevăzute la articolele 6 și 7, inclusiv specificațiile tehnice în conformitate cu standardele internaționale;
- (b) normele privind utilizarea unei limite maxime de reziduuri stabilită pentru o substanță farmacologic activă dintr-un anumit produs alimentar pentru un alt produs alimentar din aceeași specie, sau limita maximă de reziduuri stabilită pentru o substanță farmacologic activă dintr-una sau mai multe specii, pentru alte specii, astfel cum este precizat în articolul 5. Normele respective prevăd modalitatea și circumstanțele în care datele științifice cu privire la reziduurile din anumite produse alimentare sau dintr-o specie sau mai multe specii pot fi utilizate pentru a stabili o limită maximă de reziduuri pentru alte produse alimentare sau specii.

Acele măsuri care vizează modificarea elementelor neesențiale din prezentul regulament prin completarea acestuia sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 25 alineatul (3).

CAPITOLUL II

Clasificare

Articolul 14

Clasificarea substanțelor farmacologic active

(1) Comisia clasifică substanțele farmacologic active care fac obiectul unui aviz al agenției cu privire la limita maximă de reziduuri, în conformitate cu articolul 4, 9 sau 11, după caz.

(2) Clasificarea include o listă cu substanțele farmacologic active și categoriile terapeutice cărora le aparțin. Această clasificare stabilește, de asemenea, în legătură cu fiecare astfel de substanță și, după caz, în legătură cu anumite produse alimentare sau specii una dintre următoarele:

- (a) o limită maximă de reziduuri;

- (b) o limită maximă provizorie de reziduuri;

- (c) absența necesității de a stabili o limită maximă de reziduuri;

- (d) o interdicție privind administrarea unei substanțe.

(3) Se stabilește o limită maximă de reziduuri în cazul în care aceasta este necesară pentru protecția sănătății umane:

- (a) ca urmare a unui aviz al agenției, în conformitate cu articolul 4, 9 sau 11, după caz; sau

- (b) ca urmare a deciziei Comisiei Codex Alimentarius, căreia nu i s-a opus delegația Comunității, în favoarea stabilirii unei limite maxime a reziduurilor pentru substanțele farmacologic active destinate utilizării într-un produs medicinal veterinar, cu condiția ca datele științifice luate în considerare să fi fost puse la dispoziția delegației Comunității înaintea luării deciziei în cadrul Comisiei Codex Alimentarius. În acest caz nu este necesară o evaluare suplimentară de către agenție.

- (4) O limită maximă provizorie de reziduuri poate fi stabilită în cazul în care datele științifice sunt incomplete, cu condiția să nu existe motive pentru a presupune că reziduurile substanței respective, în limita propusă, prezintă un risc pentru sănătatea umană.

Limita maximă provizorie de reziduuri se aplică pentru un termen limitat, care nu poate depăși 5 ani. Acest termen poate fi prelungit o dată, pentru o perioadă care nu poate depăși doi ani, dacă se demonstrează că o asemenea prelungire permite cercetărilor științifice în curs să fie terminate.

- (5) Nu se stabilește o limită maximă de reziduuri în cazul în care, ca urmare a unui aviz adoptat în conformitate cu articolul 4, 9 sau 11, după caz, stabilirea acesteia nu este necesară pentru protecția sănătății umane.

- (6) Administrarea unei substanțe animalelor de la care se obțin produse alimentare este interzisă, ca urmare a unui aviz adoptat în conformitate cu articolul 4, 9 sau 11, după caz, în oricare dintre următoarele circumstanțe:

- (a) în cazul în care orice prezență a unei substanțe farmacologic active sau a reziduurilor acesteia în alimente de origine animală poate prezenta un risc pentru sănătatea umană;

- (b) dacă nu se poate ajunge la nicio concluzie definitivă cu privire la efectele reziduurilor unei substanțe asupra sănătății umane.

(7) Dacă este necesar pentru protecția sănătății umane, clasificarea include condițiile și restricțiile de utilizare sau de aplicare a unei substanțe farmacologic active, folosite pentru produsele medicinale veterinare, care face obiectul unei limite maxime de reziduuri sau pentru care nu s-a stabilit nicio limită maximă de reziduuri.

Articolul 15

Procedura accelerată pentru avizul agenției

(1) În anumite cazuri în care se impune autorizarea de urgență a unui produs medicinal veterinar sau a unui produs biocid, din motive legate de protecția sănătății publice, a sănătății și a bunăstării animalelor, Comisia, orice persoană care a depus o cerere pentru obținerea unui aviz în conformitate cu articolul 3 sau un stat membru pot solicita agenției să aplice o procedură accelerată pentru evaluarea limitei maxime de reziduuri ale unei substanțe farmacologic active în respectivele produse.

(2) Formatul și conținutul cererii menționate la alineatul (1) din prezentul articol sunt stabilite de către Comisie în conformitate cu articolul 13 alineatul (1).

(3) Prin derogare de la termenele stabilite la articolul 8 alineatul (2) și la articolul 9 alineatul (2), agenția se asigură că avizul comitetului este emis în termen de 120 de zile de la primirea cererii.

Articolul 16

Administrarea de substanțe animalelor de la care se obțin produse alimentare

(1) Numai substanțele farmacologic active care sunt clasificate în conformitate cu articolul 14 alineatul (2) literele (a), (b) sau (c) pot fi administrate animalelor de la care se obțin produse alimentare în cadrul Comunității, în condițiile în care o astfel de administrare se face în conformitate cu Directiva 2001/82/CE.

(2) Alineatul precedent nu se aplică în cazul studiilor clinice acceptate de către autoritățile competente ca urmare a notificării sau a autorizării în conformitate cu legislația în vigoare și care nu provoacă formarea unor reziduuri care prezintă riscuri pentru sănătatea umană în alimentele obținute de la animalele care fac obiectul acestor teste.

Articolul 17

Procedura

(1) În sensul clasificării prevăzute la articolul 14, Comisia pregătește un proiect de regulament, în termen de 30 de zile

de la primirea avizului agenției menționat la articolul 4, 9 sau 11, după caz. De asemenea, Comisia pregătește un proiect de regulament, în termen de 30 de zile de la primirea deciziei Comisiei Codex Alimentarius, fără obiecții din partea delegației Comunității, în favoarea stabilirii unei limite maxime de reziduuri, astfel cum prevede articolul 14 alineatul (3).

În cazul în care se solicită avizul agenției, iar proiectul de regulament nu este conform cu acesta din urmă, Comisia furnizează o explicație detaliată referitoare la motivele divergențelor.

(2) Regulamentul menționat la alineatul (1) al prezentului articol este adoptat de către Comisie, în conformitate cu și în termen de 30 de zile de la finalizarea procedurii de reglementare prevăzute la articolul 25 alineatul (2).

(3) În cazul procedurii accelerate menționate la articolul 15, Comisia adoptă regulamentul menționat la alineatul (1) din prezentul articol în termen de 15 zile de la finalizarea procedurii de reglementare prevăzute la articolul 25 alineatul (2).

TITLUL III

VALORI DE REFERINȚĂ

Articolul 18

Instituire și reexaminare

Atunci când este necesar pentru a asigura buna desfășurare a controalelor produselor alimentare de origine animală importate sau introduse pe piață, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 882/2004, Comisia poate stabili valori de referință pentru reziduurile substanțelor farmacologic active care nu fac obiectul unei clasificări în conformitate cu articolul 14 alineatul (2) literele (a), (b) sau (c).

Valorile de referință sunt reexamine periodice pentru a se ține seama de orice noi date științifice referitoare la siguranța alimentară, la rezultatele anchetelor și ale testelor analitice menționate la articolul 24 și la progresul tehnologic.

Acele măsuri care vizează modificarea elementelor neesențiale din prezentul regulament se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 26 alineatul (3). Din motive imperative de urgență, Comisia poate să utilizeze procedura de urgență menționată la articolul 26 alineatul (4).

Articolul 19

Metodele de stabilire a valorilor de referință

(1) Valorile de referință, care trebuie stabilite în temeiul articolului 18, se bazează pe conținutul de analit într-o probă, care poate fi detectat și confirmat de laboratoarele de control oficiale desemnate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 882/2004, printr-o metodă analitică validată în conformitate cu cerințele comunitare. Valorile de referință ar trebui să ia în considerare cea mai scăzută concentrație a reziduurilor care poate fi cuantificată printr-o metodă analitică validată în conformitate cu cerințele comunitare. Comisia este consiliată de laboratorul comunitar de referință cu privire la funcționarea metodelor de analiză.

(2) Fără a aduce atingere celui de al doilea paragraf al articolului 29 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, Comisia transmite, după caz, EFSA o cerere de evaluare a riscurilor, pentru a stabili dacă valorile de referință sunt adecvate pentru a proteja sănătatea umană. În aceste cazuri, EFSA se asigură că avizul este transmis Comisiei în termen de 210 zile de la primirea cererii.

(3) În vederea asigurării unui nivel înalt de protecție a sănătății, se aplică principiile evaluării riscului. Evaluarea riscului se bazează pe principiile metodologice, precum și pe metodele științifice care urmează să fie adoptate de către Comisie, în urma consultării EFSA.

Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 26 alineatul (3).

Articolul 20

Contribuția comunitară la măsurile de sprijin privind valorile de referință

Dacă pentru punerea în aplicare a prezentului titlu este nevoie de finanțarea de către Comunitate a măsurilor de stabilire și punere în aplicare a valorilor de referință, se aplică articolul 66 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 822/2004.

TITLUL IV

DISPOZIȚII DIVERSE

Articolul 21

Metode analitice

Agencia consultă laboratoarele comunitare de referință pentru analizele de laborator ale reziduurilor desemnate de către Comisie, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 882/2004, cu privire la metodele analitice adecvate pentru detectarea reziduurilor de substanțe farmacologic active pentru care a fost stabilită o limită maximă de reziduuri, în conformitate cu articolul 14 din prezentul regulament. În scopul controalelor armonizate, agenția pune la dispoziția laboratoarelor comu-

nitare și naționale de referință, desemnate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 882/2004, informații privind respectivele metode analitice.

Articolul 22

Circulația produselor alimentare

Statele membre nu pot să interzică sau să restricționeze importurile și introducerea pe piață a produselor alimentare de origine animală din motive care țin de limitele maxime de reziduuri sau de valorile de referință, în cazul în care prezentul regulament și normele de punere în aplicare a acestuia au fost respectate.

Articolul 23

Introducerea pe piață

Produsele alimentare de origine animală care conțin reziduuri ale unei substanțe farmacologic active:

- (a) clasificată, în conformitate cu articolul 14 alineatul (2) literele (a), (b) sau (c), la un nivel care depășește limita maximă de reziduuri, astfel cum a fost stabilită în temeiul prezentului regulament; sau
- (b) neclasificată, în conformitate cu articolul 14 alineatul (2) literele (a), (b) sau (c), cu excepția cazului în care au fost stabilite valori de referință pentru respectiva substanță, în temeiul prezentului regulament, și nivelul reziduurilor nu atinge sau nu depășește aceste valori de referință,

sunt considerate neconforme cu legislația comunitară.

Normele detaliate privind limita maximă de reziduuri care trebuie luată în considerare în scopul controlului produselor alimentare derivate din animale care au fost tratate în temeiul articolului 11 din Directiva 2001/82/CE sunt adoptate de către Comisie în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 26 alineatul (2) din prezentul regulament.

Articolul 24

Măsuri în cazul prezenței confirmate a unei substanțe interzise sau neautorizate

(1) În cazul în care rezultatele testelor analitice sunt inferioare valorilor de referință, autoritatea competentă întreprinde investigații, astfel cum este prevăzut în Directiva 96/23/CE, pentru a determina dacă a avut loc o administrare ilegală de substanțe farmacologic active interzise sau neautorizate și, după caz, aplică sancțiunile prevăzute.

(2) În cazul în care rezultatele acestor investigații sau teste analitice efectuate asupra produselor având aceeași origine indică un model recurent care sugerează o eventuală problemă, autoritatea competentă păstrează o evidență a rezultatelor și informează Comisia și celelalte state membre, în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, menționat la articolul 26.

(3) După caz, Comisia formulează propuneri și, în cazul produselor originare din țări terțe, aduce problema în atenția autorității competente din țara sau din țările de origine vizate, solicitând clarificarea prezenței recurente a reziduurilor.

(4) Se adoptă normele detaliate de aplicare a prezentului articol. Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 26 alineatul (3).

TITLUL V

DISPOZIȚII FINALE

Articolul 25

Comitetul permanent pentru produse medicinale veterinare

(1) Comisia este asistată de Comitetul permanent pentru produse medicinale veterinare.

(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

Termenul prevăzut la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la o lună.

(3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

Articolul 26

Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală

(1) Comisia este asistată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală.

(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

Termenul prevăzut la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la o lună.

(3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

(4) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1), (2), (4) și (6) și articolul 7

din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

Articolul 27

Clasificarea substanțelor farmacologic active în temeiul Regulamentului (CEE) nr. 2377/90

(1) Până la 4 septembrie 2009, Comisia adoptă, în conformitate cu procedura de reglementare prevăzută la articolul 25 alineatul (2), un regulament care încorporează substanțele farmacologic active și clasificarea acestora cu privire la limitele maxime de reziduuri, astfel cum sunt prevăzute în anexele I-IV la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90, fără nicio modificare.

(2) Pentru orice substanță menționată la alineatul (1), pentru care s-a stabilit, în temeiul Regulamentului (CEE) nr. 2377/90, limita maximă de reziduuri, Comisia sau un stat membru poate, de asemenea, să prezinte agenției o cerere de avize privind extrapolarea la alte specii sau țesuturi, în conformitate cu articolul 5.

Se aplică articolul 17.

Articolul 28

Raportare

(1) Comisia prezintă un raport Parlamentului European și Consiliului până la 6 iulie 2014.

(2) Raportul evaluează, în special, experiența dobândită prin punerea în aplicare a prezentului regulament, inclusiv experiența cu substanțele clasificate în temeiul prezentului regulament, care au o utilizare multiplă.

(3) Raportul este însoțit, după caz, de propuneri relevante.

Articolul 29

Abrogare

Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 se abrogă.

Anexele I-IV la regulamentul abrogat continuă să se aplice până la intrarea în vigoare a regulamentului prevăzut la articolul 27 alineatul (1) din prezentul regulament, iar anexa V la regulamentul abrogat continuă să se aplice până la intrarea în vigoare a măsurilor prevăzute la articolul 13 alineatul (1) din prezentul regulament.

Trimiterile la regulamentul abrogat se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament sau, după caz, ca trimiteri la regulamentul menționat la articolul 27 alineatul (1) din prezentul regulament.

Articolul 30

Modificări la Directiva 2001/82/CE

Directiva 2001/82/CE se modifică după cum urmează:

1. La articolul 10, alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Prin derogare de la articolul 11, Comisia întocmește o listă de substanțe:

— care sunt esențiale pentru tratamentul ecvideelor; sau

— care aduc un beneficiu clinic comparativ cu alte opțiuni de tratament disponibile pentru ecvidee;

și pentru care perioada de așteptare nu este mai mică de șase luni în conformitate cu mecanismele de control prevăzute în Deciziile 93/623/CEE și 2000/68/CE.

Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale din prezenta directivă prin completarea acesteia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 89 alineatul (2a).”

2. La articolul 11 alineatul (2), paragraful al treilea se înlocuiește cu următorul text:

„Comisia poate să modifice aceste perioade de așteptare sau să stabilească alte perioade de așteptare. Prin aceasta, Comisia poate distinge între produsele alimentare, specii, rutele de administrare și anexele la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90. Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale din prezenta directivă, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 89 alineatul (2a).”.

Articolul 31

Modificări la Regulamentul (CE) nr. 726/2004

La articolul 57 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, litera (g) se înlocuiește cu textul următor:

„(g) emite avize cu privire la limitele maxime de reziduuri ale produselor medicinale veterinare și ale produselor biocide utilizate în creșterea animalelor, care pot fi acceptate în alimentele de origine animală în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologice active din alimentele de origine animală (*).

(*) JO L 152, 16.6.2009, p. 11”.

Articolul 32

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Strasbourg, 6 mai 2009.

Pentru Parlamentul European
Președintele
H.-G. PÖTTERING

Pentru Consiliu
Președintele
J. KOHOUT

REGULAMENTUL (CE) NR. 471/2009 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI**din 6 mai 2009****privind statisticile comunitare privind comerțul exterior cu țările terțe și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1172/95 al Consiliului****(Text cu relevanță pentru SEE)**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 285 alineatul (1),

având în vedere propunerea Comisiei,

având în vedere avizul Băncii Centrale Europene ⁽¹⁾,hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat ⁽²⁾,

întrucât:

- (1) Informațiile statistice privind fluxurile comerciale ale statelor membre cu țările terțe sunt de o importanță capitală pentru politicile economice și comerciale ale Comunității și pentru analiza evoluției pieței privind diferite bunuri individuale. Ar trebui ameliorată transparența sistemului statistic pentru ca acesta din urmă să se poată adapta la un mediu administrativ în plină schimbare și pentru a satisface noile cerințe ale utilizatorilor. Regulamentul (CE) nr. 1172/95 al Consiliului din 22 mai 1995 privind statisticile referitoare la schimbul de mărfuri între Comunitate și statele membre, pe de o parte, și țările terțe, pe de altă parte ⁽³⁾, ar trebui prin urmare înlocuit cu un nou regulament în conformitate cu cerințele stabilite la articolul 285 alineatul (2) din tratat.
- (2) Statisticile privind comerțul exterior se bazează pe datele extrase din declarațiile vamale, astfel cum prevede Regulamentul (CEE) nr. 2913/92 al Consiliului din 12 octombrie 1992 de instituire a Codului vamal comunitar ⁽⁴⁾ (denumit în continuare „Codul vamal”). Progresul înregistrat în integrarea europeană și schimbările care au rezultat în materie de vămuire, inclusiv autorizațiile unice pentru utilizarea declarațiilor simplificate sau a procedurii de vămuire la domiciliu, precum și vămuirea centralizată care va rezulta din procesul actual de modernizare a Codului vamal, conform preve-

derilor Regulamentului (CE) nr. 450/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 aprilie 2008 de stabilire a Codului vamal comunitar (Codul vamal modernizat) ⁽⁵⁾ (denumit în continuare „Codul vamal modernizat”) justifică anumite modificări. În special ele fac necesară adaptarea modalităților de producere a statisticilor de comerț exterior, revizuirea conceptului de stat membru importator sau exportator, precum și definirea mai precisă a surselor de date care urmează a fi exploatate în vederea elaborării statisticilor comunitare.

- (3) În urma simplificărilor aduse formalităților și controalelor vamale în temeiul Codului vamal modernizat, este posibil ca declarațiile vamale să nu fie disponibile. Pentru a menține statisticile de comerț exterior complete, ar trebui să fie adoptate măsuri care să garanteze furnizarea de date statistice de către acei operatori economici care beneficiază de simplificare.
- (4) Decizia nr. 70/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 ianuarie 2008 privind crearea unui mediu informatizat pentru vamă și comerț ⁽⁶⁾ va institui un sistem vamal electronic pentru schimbul de date cuprinse în declarațiile vamale. Pentru a înregistra fluxul fizic al schimbului de mărfuri între statele membre și țările terțe și pentru a garanta că datele privind importurile și exporturile sunt disponibile în statul membru în cauză, sunt necesare și ar trebui să fie materializate acorduri între administrațiile vamale și autoritățile statistice. În același scop, sunt necesare norme privind schimbul de date între administrațiile statelor membre. Acest sistem de schimb de date ar trebui să beneficieze cât se poate de mult de infrastructura instituită de autoritățile vamale.
- (5) Pentru a alocă exporturile și importurile comunitare unui anumit stat membru este necesar să se prelucreze date privind „statul membru de destinație” pentru importuri și „statul membru real de export” pentru exporturi. Pe termen mediu, aceste state membre ar trebui să devină stat membru importator și stat membru exportator în vederea utilizării acestor date pentru statisticile de comerț exterior.
- (6) În sensul prezentului regulament, mărfurile destinate comerțului exterior se clasifică în conformitate cu Nomenclatura combinată stabilită prin Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 al Consiliului din 23 iulie 1987 privind Nomenclatura tarifară și statistică și Tariful vamal comun ⁽⁷⁾ (denumită în continuare „Nomenclatura combinată”).

⁽¹⁾ JO C 70, 15.3.2008, p. 1.

⁽²⁾ Avizul Parlamentului European din 23 septembrie 2008 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial) și Poziția comună a Consiliului din 16 februarie 2009 (JO C 75 E din 31.3.2009, p. 58) și Poziția Parlamentului European din 2 aprilie 2009 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial).

⁽³⁾ JO L 118, 25.5.1995, p. 10.

⁽⁴⁾ JO L 302, 19.10.1992, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 145, 4.6.2008, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 23, 26.1.2008, p. 21.

⁽⁷⁾ JO L 256, 7.9.1987, p. 1.

- (7) Pentru a satisface necesitățile Băncii Centrale Europene și Comisiei de informații referitoare la proporția euro în schimburile comerciale internaționale de mărfuri, moneda de facturare a exporturilor și importurilor ar trebui declarată la un nivel agregat.
- (8) În scopul negocierilor comerciale și gestionării pieței interne, Comisia ar trebui să dispună de informații detaliate privind tratamentul preferențial al mărfurilor importate în Comunitate.
- (9) Statisticile privind comerțul exterior furnizează date pentru elaborarea balanței de plăți și a conturilor naționale. Caracteristicile care permit adaptarea acestora în vederea utilizării lor în balanța de plăți ar trebui să facă parte din seria de date obligatorii și standard.
- (10) Statisticile statelor membre privind antrepozitele vamale și zonele libere nu fac obiectul unor dispoziții armonizate. Cu toate acestea, producerea acestor statistici în scopul utilizării la nivel național rămâne opțională.
- (11) Statele membre ar trebui să furnizeze Eurostat date anuale agregate privind comerțul defalcate în funcție de caracteristicile întreprinderii, între întrebările acestor date fiind aceea de a facilita analiza modului în care întreprinderile europene funcționează în contextul globalizării. Legătura dintre statisticile referitoare la întreprinderi și statisticile referitoare la comerț poate fi stabilită prin fuzionarea datelor cu privire la importator și exportator, puse la dispoziție în declarația vamală, cu datele cerute prin Regulamentul (CE) nr. 177/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 februarie 2008 de stabilire a unui cadru comun pentru registrele de uz statistic ale întreprinderilor ⁽¹⁾.
- (12) Regulamentul (CE) nr. 223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2009 privind statisticile europene ⁽²⁾ furnizează un cadru de referință pentru dispozițiile prevăzute de prezentul regulament. Cu toate acestea, nivelul de informare foarte detaliat în domeniul statisticilor comerțului cu mărfuri necesită norme specifice în materie de confidențialitate pentru asigurarea unor statistici pertinente.
- (13) Transmiterea de date care fac obiectul confidențialității statistice este reglementată de normele prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 223/2009 și de Regulamentul (Euratom, CEE) nr. 1588/90 al Consiliului din 11 iunie 1990 privind transmiterea de date statistice confidențiale Biroului Statistic al Comunităților Europene ⁽³⁾. Măsurile luate în conformitate cu aceste regulamente asigură o protecție fizică și logică a datelor confidențiale și previn divulgarea neautorizată sau utilizarea acestor date în alte scopuri decât cel statistic la data producerii și difuzării statisticilor comunitare.
- (14) În procesul de producere și difuzare a statisticilor comunitare în conformitate cu prezentul regulament, autoritățile statistice naționale și comunitare ar trebui să țină seama de principiile prevăzute în Codul bunelor practici statistice europene, care a fost adoptat de Comitetul pentru programe statistice la 24 februarie 2005 și anexat la Recomandarea Comisiei din 25 mai 2005 privind independența, integritatea și responsabilitatea autorităților statistice naționale și comunitare.
- (15) Ar trebui să fie elaborate dispoziții specifice care să rămână în vigoare până la data la care modificarea legislației vamale generează date suplimentare privind declarațiile vamale și până în momentul în care legislația comunitară va impune schimbul electronic de date vamale.
- (16) Deoarece obiectivul prezentului regulament, respectiv stabilirea unui cadru comun pentru producerea sistematică de statistici comunitare privind comerțul exterior, nu poate fi realizat în măsură suficientă de către statele membre și, prin urmare, datorită dimensiunii și efectelor acțiunii, poate să fie mai bine realizat la nivel comunitar, Comunitatea poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității prevăzut la articolul 5 din tratat. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea acestui obiectiv.
- (17) Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a prezentului regulament ar trebui adoptate în conformitate cu Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei ⁽⁴⁾.
- (18) În special, Comisia ar trebui să fie împuternicită să adapteze lista procedurilor vamale sau destinația vamală admisă care determină un export sau un import în cadrul statisticilor de comerț exterior; să adopte norme diferite sau speciale privind mărfurile sau mișcările care, din motive metodologice, impun adoptarea de dispoziții speciale; să adapteze lista mărfurilor sau mișcărilor excluse din statisticile de comerț exterior; să specifice sursele datelor, altele decât declarațiile vamale pentru înregistrările importurilor și exporturilor de mărfuri sau mișcări speciale; să precizeze datele statistice, inclusiv codurile care urmează să fie utilizate; să stabilească

⁽¹⁾ JO L 61, 5.3.2008, p. 6.

⁽²⁾ JO L 87, 31.3.2009, p. 164.

⁽³⁾ JO L 151, 15.6.1990, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

cerințe pentru date referitoare la mărfuri sau mișcări speciale; să stabilească cerințe privind producerea statisticilor; să precizeze caracteristicile eșantioanelor; să stabilească perioada de raportare și nivelul de agregare pentru țările partenere, mărfuri și valute; și să adapteze termenul de transmitere a statisticilor, conținutul, problematica abordată și condițiile de revizuire pentru statisticile deja transmise; și să stabilească termenul pentru transmiterea statisticilor privind comerțul defalcat în funcție de caracteristicile întreprinderilor și a statisticilor privind comerțul în funcție de moneda de facturare. Întrucât măsurile respective au un domeniu general de aplicare și sunt destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, printre altele prin completarea acestuia cu noi elemente neesențiale, acestea trebuie să fie adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control prevăzută la articolul 5a din Decizia 1999/468/CE,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Obiect

Prezentul regulament stabilește un cadru comun pentru producerea sistematică de statistici comunitare privind comerțul de mărfuri cu țările terțe (denumite în continuare „statistici privind comerțul exterior”).

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

- (a) „mărfuri” înseamnă toate bunurile mobile, inclusiv electricitatea;
- (b) „teritoriul statistic al Comunității” înseamnă „teritoriul vamal al Comunității” astfel cum este definit în Codul vamal, la care se adaugă insula Helgoland de pe teritoriul Republicii Federale Germania;
- (c) „autorități statistice naționale” înseamnă institutele naționale de statistică și alte organisme care, în fiecare stat membru, au atribuții de producere a statisticilor privind comerțul exterior;
- (d) „autorități vamale” înseamnă „autoritățile vamale”, astfel cum sunt definite în Codul vamal;
- (e) „declarație vamală” înseamnă „declarația vamală”, astfel cum este definită în Codul vamal;
- (f) „decizia vămilor” înseamnă orice act oficial al autorităților vamale privind declarațiile vamale acceptate și având efecte juridice asupra uneia sau mai multor persoane.

Articolul 3

Domeniul de aplicare

- (1) Statisticile privind comerțul exterior înregistrează importurile și exporturile de mărfuri.

Exportul este înregistrat de către statele membre atunci când mărfurile părăsesc teritoriul statistic al Comunității conform uneia din următoarele proceduri vamale sau conform destinației vamale admise, prevăzute în Codul vamal:

- (a) export;
- (b) perfecționare pasivă;
- (c) reexportarea după perfecționarea activă sau după perfecționarea sub control vamal.

Importul este înregistrat de către statele membre atunci când mărfurile intră pe teritoriul statistic al Comunității conform uneia din următoarele proceduri vamale prevăzute în Codul vamal:

- (a) punere în liberă circulație;
- (b) perfecționare activă;
- (c) perfecționare sub control vamal.

- (2) Măsurile destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament referitoare la adaptarea listei procedurilor vamale sau a destinației vamale admise prevăzute la alineatul (1) pentru a ține seama de modificări aduse Codului vamal sau dispozițiilor derivate din convenții internaționale se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 11 alineatul (3).

- (3) Din motive metodologice, anumite mărfuri sau mișcări impun adoptarea de dispoziții speciale. Aceasta se referă la instalații industriale, nave și aeronave, produse marine, mărfuri livrate către nave și aeronave, transporturi eșalonate, mărfuri militare, mărfuri pentru sau de pe platformele maritime, nave spațiale, electricitate și gaze, precum și deșeuri (denumite în continuare „mărfuri sau mișcări speciale”).

Măsurile destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, printre altele prin completarea acestuia, referitoare la mărfuri și mișcări speciale și la dispoziții diferite sau speciale aplicabile acestora se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 11 alineatul (3).

(4) Din motive metodologice, anumite mărfuri sau mișcări sunt excluse din statisticile privind comerțul exterior. Aceasta se referă la aurul monetar și la mijloacele legale de plată; la mărfuri de uz diplomatic sau similar; la mișcările de mărfuri între statul membru importator și exportator și forțele lor armate naționale staționate în afara granițelor, precum și la anumite mărfuri achiziționate sau cedate de forțele armate străine; la anumite mărfuri care nu fac obiectul unei tranzacții comerciale; la mișcările de lansatoare de sateliți înainte de lansarea acestora; la mărfuri înainte și după reparație; la mărfurile destinate unei întrebuințări temporare sau după aceasta; la mărfurile utilizate ca suporturi de informații personalizate și de informații descărcate; și la mărfurile declarate verbal la vamă, care sunt fie de natură comercială, cu condiția ca valoarea lor să nu depășească pragul statistic de 1 000 EUR în valoare sau de 1 000 de kilograme ca greutate netă, fie de natură necomercială.

Măsurile destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, printre altele prin completarea acestuia, referitoare la excluderea de mărfuri sau mișcări din statisticile privind comerțul exterior se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 11 alineatul (3).

Articolul 4

Sursa de date

(1) Sursa de date pentru înregistrarea importurilor și exporturilor de mărfuri menționate la articolul 3 alineatul (1) este declarația vamală, care include și eventuale amendamente sau modificări aduse datelor statistice în urma deciziilor aferente luate de autoritățile vamale.

(2) Dacă în urma simplificărilor aduse în continuare formalităților și controalelor vamale în temeiul articolului 116 din Codul vamal modernizat, registrele privind importurile și exporturile de bunuri nu sunt disponibile autorităților vamale, operatorul economic care a beneficiat de simplificare furnizează datele statistice definite la articolul 5 din prezentul regulament.

(3) Statele membre pot utiliza în continuare alte surse de date în vederea producerii statisticilor naționale până la data punerii în aplicare a mecanismului reciproc de schimb de date prin mijloace electronice, menționat la articolul 7 alineatul (2).

(4) Pentru mărfurile sau mișcările speciale, astfel cum se menționează la articolul 3 alineatul (3), pot fi utilizate alte surse de date decât declarația vamală.

(5) Măsurile destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, printre altele prin completarea acestuia, referitoare la culegerea de date în conformitate cu alineatele (2) și (4) din prezentul articol, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 11 alineatul (3). Aceste măsuri iau pe deplin în considerare necesitatea de a institui un sistem eficient care ar reduce la minim sarcina administrativă a operatorilor economici și a administrațiilor.

Articolul 5

Date statistice

(1) Statele membre obțin următoarea serie de date din înregistrările importurilor și exporturilor menționate la articolul 3 alineatul (1):

- (a) fluxul comercial (import, export);
- (b) perioada de referință lunară;
- (c) valoarea statistică a mărfurilor la frontiera națională a statului membru importator sau exportator;
- (d) cantitatea exprimată în masă netă și într-o unitate suplimentară, atunci când această indicație figurează în declarația vamală;
- (e) comerciantul, fiind importatorul/destinatarul importului și exportatorul/expeditorul exportului;
- (f) statul membru importator sau exportator, care este statul membru în care este depusă declarația vamală, în cazul în care această indicație figurează în declarația vamală:
 - (i) la import, statul membru de destinație;
 - (ii) la export, statul membru real de export;
- (g) țările partenere, și anume:
 - (i) la import, țara de origine și țara de proveniență/de expediție;
 - (ii) la export, ultima țară de destinație cunoscută;
- (h) mărfurile în conformitate cu Nomenclatura combinată în următorul format:
 - (i) la import, codul mărfurilor din subpoziția TARIC;
 - (ii) la export, codul mărfurilor din subpoziția Nomenclaturii combinate;
- (i) codul procedurilor vamale care urmează să fie utilizate pentru determinarea procedurii statistice;
- (j) natura tranzacției, dacă aceasta este indicată în declarația vamală;
- (k) tratamentul preferențial la import, în cazul în care este acordat de autoritățile vamale;
- (l) moneda de facturare, dacă această indicație figurează în declarația vamală;
- (m) modul de transport, cu indicația:
 - (i) modul de transport la frontieră;
 - (ii) modul de transport interior;
 - (iii) containerul.

(2) Măsurile destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, prin completarea acestuia, referitoare la precizarea suplimentară a datelor menționate la alineatul (1) din prezentul articol, inclusiv a codurilor care urmează să fie utilizate, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 11 alineatul (3).

(3) Sub rezerva unei dispoziții contrare și fără a aduce atingere legislației vamale, datele sunt incluse în declarațiile vamale.

(4) Pentru mărfuri sau mișcări speciale prevăzute la articolul 3 alineatul (3) și date prevăzute conform articolului 4 alineatul (2) din prezentul regulament pot fi solicitate serii limitate de date.

Măsurile destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, prin completarea acestuia, referitoare la aceste serii limitate de date se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 11 alineatul (3).

Articolul 6

Producerea statisticilor de comerț exterior

(1) Statele membre produc pentru fiecare perioadă de referință lunară statistici privind importurile și exporturile mărfurilor, exprimate în valoare și în cantitate, defalcate în funcție de:

- (a) codul mărfurilor;
- (b) statul membru importator/exportator;
- (c) țările partenere;
- (d) procedura statistică;
- (e) natura tranzacției;
- (f) tratamentul preferențial la import;
- (g) modul de transport.

Dispozițiile de punere în aplicare privind producerea statisticilor pot fi stabilite de către Comisie în conformitate cu procedura menționată la articolul 11 alineatul (2).

(2) Statele membre produc statistici anuale privind comerțul, defalcate în funcție de caracteristicile întreprinderilor, respectiv în funcție de activitățile economice desfășurate de întreprindere conform secțiunii sau nivelului de două cifre din clasificarea statistică comună a activităților economice în Comunitatea Europeană (NACE) și de clasa de mărime evaluată în funcție de numărul de angajați.

Statisticile sunt produse coroborând datele referitoare la caracteristicile întreprinderilor, înregistrate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 177/2008, cu datele privind importurile și exporturile, înregistrate în conformitate cu articolul 5 alineatul (1) din prezentul regulament. În acest scop, autoritățile vamale naționale furnizează autorităților statistice naționale numărul de identificare a comercianților în cauză.

Măsurile destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, prin completarea acestuia, referitoare la coroborarea datelor cu statisticile care urmează să fie produse se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 11 alineatul (3).

(3) La fiecare doi ani, statele membre elaborează statistici privind comerțul, defalcate pe moneda de facturare.

Statele membre produc statistici utilizând un eșantion reprezentativ de înregistrări privind importurile și exporturile, provenind din declarațiile vamale care cuprind informații referitoare la moneda de facturare. În cazul în care informația referitoare la moneda de facturare pentru exporturi nu figurează în declarația vamală, se efectuează o anchetă pentru colectarea datelor necesare.

Măsurile destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, printre altele prin completarea acestuia, referitoare la caracteristicile eșantionului, perioada de raportare și nivelul de agregare pentru țările partenere, mărfuri și valute, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 11 alineatul (3).

(4) Producerea de către statele membre a unor statistici suplimentare în scopuri naționale poate fi decisă atunci când datele figurează în declarația vamală.

(5) Statele membre nu sunt obligate să elaboreze și să comunice Comisiei (Eurostat) statistici privind comerțul exterior referitoare la datele statistice care, în conformitate cu Codul vamal sau cu instrucțiunile naționale, nu sunt încă înregistrate și nici nu pot fi deduse direct din alte date din declarația vamală depusă la autoritățile lor vamale. Pentru statele membre, transmiterea următoarelor date este de aceea opțională:

- (a) la import, statul membru de destinație;
- (b) la export, statul membru real de export;
- (c) natura tranzacției.

Articolul 7

Schimbul de date

(1) Autoritățile statistice naționale obțin, fără întârziere și cel târziu în luna următoare celei în cursul căreia declarațiile vamale au fost acceptate sau au făcut obiectul deciziilor vamale care se referă la acestea, din partea autorităților vamale înregistrările privind importul și exportul, bazate pe declarațiile care sunt depuse pe lângă aceste autorități.

Înregistrările conțin cel puțin acele date statistice enumerate la articolul 5 care, în conformitate cu Codul vamal sau cu instrucțiunile naționale, figurează în declarația vamală.

(2) De la data punerii în aplicare a unui mecanism reciproc de schimb de date prin mijloace electronice, autoritățile vamale asigură faptul că înregistrările referitoare la importuri și exporturi sunt transmise autorității statistice naționale a statului membru care este desemnat în înregistrare ca fiind:

- (a) la import, statul membru de destinație;
- (b) la export, statul membru real de export.

Mecanismul reciproc de schimb de date se aplică cel târziu de la data de la care se aplică titlul I capitolul 2 secțiunea 1 din Codul vamal modernizat.

(3) Dispozițiile de aplicare privind modalitățile acestei transmisii, menționate la alineatul (2) din prezentul articol, pot fi stabilite în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 11 alineatul (2).

Articolul 8

Transmiterea către Comisie (Eurostat) a statisticilor privind comerțul exterior

(1) Statele membre comunică Comisiei (Eurostat) statisticile menționate la articolul 6 alineatul (1) în termen de 40 de zile de la încheierea fiecărei perioade de referință lunară.

Statele membre asigură faptul că statisticile conțin informații privind toate importurile și exporturile efectuate în perioada de referință în cauză, efectuând ajustări în cazul în care înregistrările nu sunt disponibile.

Statele membre comunică statistici actualizate atunci când statisticile deja transmise fac obiectul revizuirilor.

Statele membre includ în rezultatele comunicate Comisiei (Eurostat) orice informații statistice de natură confidențială.

Măsurile destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, printre altele prin completarea acestuia, referitoare la adaptarea termenului de transmitere a statisticilor, conținutul, problematica abordată și condițiile de revizuire pentru statisticile deja transmise, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 11 alineatul (3).

(2) Măsurile destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, prin completarea acestuia, referitoare la termenul de transmitere a statisticilor privind comerțul defalcate în funcție de caracteristicile întreprinderilor, menționate la articolul 6 alineatul (2), precum și a statisticilor privind comerțul defalcate pe moneda de facturare, menționate la articolul 6 alineatul (3), se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 11 alineatul (3).

(3) Statele membre comunică statisticile sub formă electronică în conformitate cu o normă de schimb. Modalitățile

practice de comunicare a rezultatelor pot fi stabilite în conformitate cu procedura menționată la articolul 11 alineatul (2).

Articolul 9

Evaluarea calității

(1) În sensul prezentului regulament, următoarele criterii de calitate se aplică statisticilor care trebuie comunicate:

- (a) „relevanța”, care se referă la măsura în care statisticile răspund nevoilor actuale și potențiale ale utilizatorilor;
- (b) „acuratețea”, care se referă la gradul de apropiere a estimărilor față de valori reale necunoscute;
- (c) „actualitatea”, care se referă la intervalul dintre momentul în care informațiile devin disponibile și producerea evenimentului sau a fenomenului pe care îl descriu acestea;
- (d) „punctualitatea”, care se referă la intervalul dintre data difuzării datelor și data țintă (data până la care datele ar fi trebuit să fie difuzate);
- (e) „accesibilitatea” și „claritatea”, care se referă la condițiile și la modalitățile în care utilizatorii pot obține, utiliza și interpreta datele;
- (f) „comparabilitatea”, care se referă la măsurarea impactului diferențelor dintre conceptele, instrumentele și procedurile de măsurare statistice aplicate, atunci când se face o comparație între statistici pe diferite zone geografice, domenii sectoriale sau în timp;
- (g) „coerența”, care se referă la caracterul adecvat al datelor pentru a fi combinate fiabil în moduri diferite și pentru utilizări diferite.

(2) În fiecare an, statele membre prezintă Comisiei (Eurostat) un raport privind calitatea statisticilor transmise.

(3) În aplicarea criteriilor de calitate prevăzute la alineatul (1) din prezentul articol în cazul statisticilor reglementate de prezentul regulament, modalitățile și structura rapoartelor de calitate se definesc în conformitate cu procedura menționată la articolul 11 alineatul (2).

Comisia (Eurostat) evaluează calitatea statisticilor transmise.

*Articolul 10***Difuzarea statisticilor privind comerțul exterior**

(1) La nivel comunitar, statisticile privind comerțul exterior elaborate în conformitate cu articolul 6 alineatul (1) și comunicate de statele membre sunt difuzate de către Comisie (Eurostat) cel puțin în funcție de subpoziția din Nomenclatura combinată.

Numai în cazul în care un importator sau un exportator solicită aceasta, autoritățile naționale ale unui stat membru hotărăsc dacă astfel de statistici ale statului membru respectiv care permit identificarea importatorului sau exportatorului în cauză se pot difuza sau modifica astfel încât difuzarea lor să nu aducă atingere confidențialității statistice.

(2) Fără a aduce atingere difuzării datelor la nivel național, statisticile detaliate defalcate în funcție de subpoziția TARIC și preferințe nu sunt difuzate de Comisie (Eurostat) în cazul în care dezvăluirea lor ar submina protecția interesului public în ceea ce privește politicile comerciale și agricole ale Comunității.

*Articolul 11***Procedura comitetului**

(1) Comisia este asistată de Comitetul pentru statisticile privind comerțul de mărfuri cu țările terțe.

(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

Perioada prevăzută la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE este de trei luni.

(3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

*Articolul 12***Abrogare**

Regulamentul (CE) nr. 1172/95 se abrogă de la 1 ianuarie 2010.

Acesta se aplică în continuare datelor referitoare la perioadele de referință anterioare datei de 1 ianuarie 2010.

*Articolul 13***Intrarea în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 ianuarie 2010.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Strasbourg, 6 mai 2009.

Pentru Parlamentul European

Președintele

H.-G. PÖTTERING

Pentru Consiliu

Președintele

J. KOHOUT

Prețul abonamentului în 2009
(fără TVA, inclusiv cheltuieli de transport pentru expediere simplă)

Jurnalul Oficial al UE, seriile L+C, numai versiunea tipărită	22 de limbi oficiale ale UE	1 000 EUR pe an (*)
Jurnalul Oficial al UE, seriile L+C, numai versiunea tipărită	22 de limbi oficiale ale UE	100 EUR pe lună (*)
Jurnalul Oficial al UE, seriile L+C, versiunea tipărită + CD-ROM, ediție anuală (cumulat)	22 de limbi oficiale ale UE	1 200 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seria L, numai versiunea tipărită	22 de limbi oficiale ale UE	700 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seria L, numai versiunea tipărită	22 de limbi oficiale ale UE	70 EUR pe lună
Jurnalul Oficial al UE, seria C, numai versiunea tipărită	22 de limbi oficiale ale UE	400 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seria C, numai versiunea tipărită	22 de limbi oficiale ale UE	40 EUR pe lună
Jurnalul Oficial al UE, seriile L+C, CD-ROM, ediție lunară (cumulat)	22 de limbi oficiale ale UE	500 EUR pe an
Supliment la Jurnalul Oficial (seria S – Anunuri de achizii publice), CD-ROM, ediție bisăptămânală	Multilingv: 23 de limbi oficiale ale UE	360 EUR pe an (= 30 EUR pe lună)
Jurnalul Oficial al UE, seria C – Anunuri de concurs	Limbă (limbi) în funcție de concurs	50 EUR pe an

(*) Preț cu amănuntul:

- până la 32 de pagini: 6 EUR
- de la 33 la 64 de pagini: 12 EUR
- peste 64 de pagini: preț fixat după caz

Abonamentul la *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, care apare în limbile oficiale ale Uniunii Europene, este disponibil în 22 de versiuni lingvistice. Cuprinde seriile L (Legislație) și C (Comunicări și informări).

Pentru fiecare versiune lingvistică se încheie un abonament separat.

În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 920/2005 al Consiliului, publicat în Jurnalul Oficial L 156 din 18 iunie 2005, care prevede că, temporar, instituțiile Uniunii Europene nu au obligația de a redacta toate actele în irlandeză și nici de a le publica în această limbă, Jurnalele Oficiale publicate în limba irlandeză se comercializează separat.

Abonamentul la Suplimentul Jurnalului Oficial (seria S – Anunuri de achizii publice) cuprinde toate cele 23 de versiuni lingvistice oficiale într-un singur CD-ROM multilingv.

La cerere, abonamentul la *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* conferă dreptul de a primi diverse anexe ale Jurnalului Oficial. Abonaților li se semnalează apariția anexelor printr-un „Anun pentru cititori” inclus în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Distribuire și abonamente

Publicațiile destinate vânzării, editate de Oficiul pentru Publicații Oficiale ale Comunităților Europene, pot fi procurate prin agențiile noastre de vânzări.

Lista agențiilor de vânzări este disponibilă la adresa:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) oferă un acces direct și gratuit la dreptul Uniunii Europene. Acest site permite consultarea *Jurnalului Oficial al Uniunii Europene*, inclusiv a tratatelor, a legislației, a jurisprudenței și a actelor pregătitoare ale legislației.

Pentru mai multe informații despre Uniunea Europeană, consultați: <http://europa.eu>