

Europeiska unionens officiella tidning

L 152



Svensk utgåva

Lagstiftning

femtioandra årgången

16 juni 2009

Innehållsförteckning

I Rättsakter som antagits i enlighet med EG- och Euratomfördragen och som ska offentliggöras

FÖRORDNINGAR

- ★ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggs-
skydd för läkemedel (kodifierad version) ⁽¹⁾ 1
- ★ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemen-
skapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i anima-
liska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av
Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets för-
ordning (EG) nr 726/2004 ⁽¹⁾ 11
- ★ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 471/2009 av den 6 maj 2009 om gemen-
skapsstatistik över utrikeshandeln med icke-medlemsstater och om upphävande av rådets för-
ordning (EG) nr 1172/95 ⁽¹⁾ 23

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

I

(Rättsakter som antagits i enlighet med EG- och Euratomfördragen och som ska offentliggöras)

FÖRORDNINGAR

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 469/2009

av den 6 maj 2009

om tilläggsskydd för läkemedel

(kodifierad version)

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska
gemenskapen, särskilt artikel 95,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommit-
téens yttrande ⁽¹⁾,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽²⁾, och

av följande skäl:

(1) Rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni
1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel ⁽³⁾
har ändrats flera gånger på väsentliga punkter ⁽⁴⁾. För
att skapa klarhet och överskådlighet bör den förord-
ningen kodifieras.

(2) Farmaceutisk forskning spelar en avgörande roll för den
fortgående förbättringen av folkhälsan.

(3) Läkemedel, i synnerhet sådana som är resultatet av lång
och kostnadskrävande forskning, kommer i fortsätt-
ningen inte att utvecklas i gemenskapen och i Europa
om de inte omfattas av gynnsamma regler som ger ett
tillräckligt rättsskydd som stimulerar sådan forskning.

(4) För närvarande är den tidsrymd som förflyter mellan det
att en patentansökan avseende ett nytt läkemedel görs
och det att ett godkännande lämnas att saluföra produk-
ten så lång att den period då produkten åtnjuter faktiskt
patentskydd blir för kort för att avkastningen ska hinna
täcka investeringen i forskning.

(5) Denna situation leder till en brist i skyddet som drabbar
farmaceutisk forskning.

(6) Det finns risk för att forskningscentra belägna i medlems-
staterna flyttas till länder som erbjuder bättre skydd.

(7) En enhetlig lösning bör därför föreskrivas på gemen-
skapsnivå för att förebygga en sådan olikartad utveckling
av nationella lagar som skulle leda till ytterligare skillna-
der vilka kunde förväntas bli till hinder för den fria rör-
ligheten för läkemedel inom gemenskapen och därmed
direkt påverka funktionsdugligheten hos den inre mark-
naden.

(8) Det måste därför finnas ett tilläggsskydd som på samma
villkor beviljas av var och en av medlemsstaterna på
begäran av innehavaren av ett nationellt patent eller ett
europapatent avseende ett läkemedel som har godkänts
för saluförande. En förordning är därför det lämpligaste
rättsliga medlet.

(9) Tilläggsskyddets giltighetstid bör vara tillräcklig för att ge
erforderligt effektivt skydd. Fördens skull bör den som in-
nehär både patent och tilläggsskydd för ett läkemedel
åtnjuta ensamrätt intill sammanlagt femton år från den
dag läkemedlet först godkändes för saluförande i gemen-
skapen.

⁽¹⁾ EUT C 77, 31.3.2009, s. 42.

⁽²⁾ Europaparlamentets yttrande av den 21 oktober 2008 (ännu ej of-
fentliggjort i EUT) och rådets beslut av den 6 april 2009.

⁽³⁾ EGT L 182, 2.7.1992, s. 1.

⁽⁴⁾ Se bilaga I.

- (10) Alla berörda intressen, däribland folkhälsan, inom ett så komplext och känsligt område som det farmaceutiska, bör dock beaktas. Tilläggsskydd kan därför inte meddelas för längre tid än fem år. Skyddet bör dessutom begränsas till att avse just den produkt som godkänts att saluföras som läkemedel.
- (11) Tilläggsskyddets giltighetstid bör begränsas i det fall då patentets giltighetstid redan har förlängts med tillämpning av nationell lagstiftning.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Definitioner

I denna förordning avses med:

- a) *läkemedel*: substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor eller djur och likaså en substans eller en kombination av substanser avsedda att ges till människor eller djur i syfte att ställa medicinsk diagnos eller att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner hos människor eller djur.
- b) *produkt*: den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel.
- c) *grundpatent*: patent som skyddar en produkt som sådan, en metod att framställa en produkt eller en användning av en produkt och som av innehavaren åberopas som grund för meddelande av tilläggsskydd.
- d) *tilläggsskydd*: skydd för ett läkemedel under en tilläggstid efter patenttidens utgång.
- e) *ansökan om förlängning av giltighetstiden*: en ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd enligt artikel 13.3 i den här förordningen och artikel 36 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning ⁽¹⁾.

Artikel 2

Räckvidd

Varje produkt som skyddas av patent i någon medlemsstats territorium och som innan den får saluföras som läkemedel ska undergå ett sådant administrativt godkännandeförfarande som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv

2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ⁽²⁾ eller i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel ⁽³⁾ kan på de villkor som anges i denna förordning bli föremål för tilläggsskydd.

Artikel 3

Villkor för erhållande av tilläggsskydd

Tilläggsskydd meddelas om, i den medlemsstat där den ansökan som avses i artikel 7 görs och vid den tidpunkt då denna görs, följande villkor är uppfyllda:

- a) Produkten skyddas av ett gällande grundpatent.
- b) Ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel har lämnats i enlighet med direktiv 2001/83/EG respektive direktiv 2001/82/EG.
- c) Tilläggsskydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet.
- d) Det godkännande som avses under led b är första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel.

Artikel 4

Skyddets föremål

Inom ramen för det skydd som grundpatentet ger, ska ett tilläggsskydd ge ett skydd som sträcker sig endast så långt att det avser den produkt som omfattas av godkännandet att saluföra produkten som läkemedel och någon användning av produkten som läkemedel vilken godkänts före utgången av tilläggsskyddets giltighetstid.

Artikel 5

Tilläggsskyddets rättsverkningar

Med den inskränkning som följer av artikel 4 ger ett tilläggsskydd samma rättigheter som grundpatentet gav och har samma begränsningar och medför samma skyldigheter.

Artikel 6

Rättsinnehavare

Tilläggsskydd meddelas innehavaren av grundpatentet eller den som har övertagit dennes rättigheter.

⁽¹⁾ EUT L 378, 27.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽³⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 1.

Artikel 7

Ansökan om tilläggsskydd

1. Ansökan om tilläggsskydd ska göras inom sex månader från den dag då det i artikel 3 b nämnda godkännandet lämnades att saluföra produkten som läkemedel.

2. Trots bestämmelsen i punkt 1 ska, i det fall då godkännande att saluföra produkten lämnats innan grundpatentet meddelades, ansökan om tilläggsskydd göras inom sex månader från den dag då patentet meddelades.

3. Ansökan om förlängning av giltighetstiden får göras när en ansökan om tilläggsskydd lämnas in eller när en ansökan om tilläggsskydd håller på att behandlas och de tillämpliga kraven i artikel 8.1 d respektive artikel 8.2 är uppfyllda.

4. Ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd som redan har meddelats ska göras senast två år innan tilläggsskyddets giltighetstid löper ut.

5. Utan hinder av punkt 4, får under de första fem åren efter ikraftträdandet av förordning (EG) nr 1901/2006 en ansökan om att förlänga giltighetstiden för ett redan beviljat tilläggsskydd lämnas in senast sex månader innan tilläggsskyddets giltighetstid löper ut.

Artikel 8

Innehållet i ansökan om tilläggsskydd

1. Ansökan om tilläggsskydd ska innehålla:

a) En begäran att tilläggsskydd meddelas, med uppgift om

i) sökandens namn och adress,

ii) om sökanden utsett ett ombud, ombudets namn och adress,

iii) grundpatentets nummer och uppfinningens benämning,

iv) numret på och datum för sådant första godkännande att saluföra produkten som avses i artikel 3 b och, om detta godkännande inte är första godkännandet att saluföra produkten i gemenskapen, numret på och datum för sådant godkännande i gemenskapen.

b) En kopia av det godkännande som avses i artikel 3 b att saluföra produkten, där produkten identifieras, med uppgift om nummer och datum för godkännandet och en sammanfattning av produktens kännetecken i enlighet med förteckningen i artikel 11 i direktiv 2001/83/EG eller artikel 14 i direktiv 2001/82/EG.

c) Om det under b avsedda godkännandet inte är första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel i gemenskapen, beteckningen på den produkt som fått sådant godkännande och uppgift om det förfarande enligt vilket godkännandet beviljades, jämte kopia av offentliggörandet av godkännandet i officiell publikation.

d) Om ansökan om tilläggsskydd också omfattar en begäran om förlängning av giltighetstiden:

i) En kopia av det uttalande om överensstämmelse med ett godkänt och slutfört pediatrikt provningsprogram som avses i artikel 36.1 i förordning (EG) nr 1901/2006.

ii) Vid behov, utöver den kopia av godkännandet för att saluföra produkten som avses i led b, bevis på att sökanden har godkännanden att saluföra produkten i alla andra medlemsstater i enlighet med artikel 36.3 i förordning (EG) nr 1901/2006.

2. Om en ansökan om tilläggsskydd håller på att behandlas, ska en ansökan om förlängning av giltighetstiden i enlighet med artikel 7.3 innehålla de uppgifter som anges i punkt 1 d i denna artikel och en hänvisning till den ansökan om tilläggsskydd som redan har lämnats in.

3. En ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd som redan meddelats ska innehålla de uppgifter som anges i punkt 1 d och en kopia av det tilläggsskydd som redan meddelats.

4. Medlemsstaterna får föreskriva att en avgift ska betalas vid ansökan om tilläggsskydd och vid ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd.

Artikel 9

Ingivande av ansökan om tilläggsskydd

1. Ansökan om tilläggsskydd ska göras till den behöriga patentmyndigheten i den medlemsstat som meddelade grundpatentet eller för vars räkning detta meddelades och där det i artikel 3 b avsedda godkännandet att saluföra produkten erhöles, såvida medlemsstaten icke utser någon annan myndighet för detta ändamål.

Ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd ska göras till den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten.

2. Underrättelse om ansökan om tilläggsskydd ska offentliggöras av den myndighet som avses i punkt 1. Underrättelsen ska omfatta minst följande uppgifter:

- a) Sökandens namn och adress.
- b) Grundpatentets nummer.
- c) Uppfinningens benämning.
- d) Numret på och dagen för utfärdande av det i artikel 3 b avsedda godkännandet att saluföra produkten och den produkt som identifierades vid godkännandet.
- e) I tillämpliga fall numret på och utfärdandedagen för första godkännandet att saluföra produkten i gemenskapen.
- f) I tillämpliga fall en uppgift om att ansökan också omfattar förlängning av giltighetstiden.

3. Punkt 2 ska tillämpas på en underrättelse om en ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd som redan meddelats eller håller på att behandlas. Underrättelsen ska dessutom innehålla en uppgift om ansökan om förlängning av giltighetstiden för tilläggsskyddet.

Artikel 10

Meddelande av tilläggsskydd och avslag på ansökan därom

1. Om ansökan om tilläggsskydd och den produkt som ansökan avser uppfyller de krav som fastställs i denna förordning, ska den myndighet som avses i artikel 9.1 meddela tilläggsskydd.

2. Den myndighet som avses i artikel 9.1 ska, om inte annat följer av punkt 3, avslå ansökan om tilläggsskydd om ansökan eller den produkt den avser inte uppfyller de krav som fastställs i denna förordning.

3. Om ansökan om tilläggsskydd inte uppfyller de krav som anges i artikel 8, ska den myndighet som avses i artikel 9.1 förelägga sökanden att avhjälpa bristen eller erlägga avgiften inom viss tid.

4. Om inte bristen avhjälpas eller avgiften betalas inom föreskriven tid efter föreläggande i enlighet med punkt 3, ska myndigheten avslå ansökan.

5. Medlemsstaterna får föreskriva att den myndighet som avses i artikel 9.1 meddelar tilläggsskydd utan att förvissa sig om att kraven enligt artikel 3 c och 3 d är uppfyllda.

6. Punkterna 14 ska gälla i tillämpliga delar på ansökningar om förlängning av giltighetstiden.

Artikel 11

Offentliggörande

1. Underrättelse om att tilläggsskydd har meddelats ska offentliggöras av den myndighet som avses i artikel 9.1. Underrättelsen ska innehålla åtminstone följande uppgifter:

- a) Namn och adress på innehavaren av tilläggsskydd.
- b) Grundpatentets nummer.
- c) Uppfinningens benämning.
- d) Numret på och datum för det godkännande att saluföra produkten som avses i artikel 3 b och den produkt som angavs i det godkännandet
- e) I tillämpliga fall numret på och datum för första godkännande att saluföra produkten i gemenskapen.
- f) Tilläggsskyddets giltighetstid.

2. Underrättelse om att en ansökan om tilläggsskydd har avslagits ska offentliggöras av den myndighet som avses i artikel 9.1. Underrättelsen ska innehålla minst de uppgifter som anges i artikel 9.2.

3. Punkterna 1 och 2 ska tillämpas på en underrättelse om att en förlängning av giltighetstiden har beviljats eller om att en ansökan om en förlängning har avslagits

Artikel 12

Årsavgifter

Medlemsstaterna får föreskriva att årsavgifter ska betalas för tilläggsskydd.

Artikel 13

Tilläggsskyddets giltighetstid

1. Med början vid utgången av grundpatentets giltighetstid gäller tilläggsskyddet under en tidsrymd som är lika med den tid som förflöt från den dag då ansökan om grundpatentet gjordes till den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i gemenskapen, minskad med fem år.

2. Utan hinder av punkt 1 är tilläggsskyddets giltighetstid aldrig längre än fem år räknat från det datum då det får verkan.

3. De perioder som fastställs i punkterna 1 och 2 ska förlängas med sex månader när artikel 36 i förordning (EG) nr 1901/2006 ska tillämpas. I ett sådant fall får den period som fastställs i punkt 1 förlängas endast en gång.

4. Om ett patent enligt nationell lagstiftning har fått förlängd giltighetstid före den 2 januari 1993 eller ansökan om sådan förlängning gjorts före det datumet, ska giltighetstiden för ett tilläggsskydd som meddelas för produkten minskas med det antal år varmed patentets sammanlagda giltighetstid överstiger 20 år.

Artikel 14

Tilläggsskyddets upphörande

Tilläggsskyddet upphör att gälla

- a) vid utgången av den tid som anges i artikel 13,
- b) om innehavaren avstår från detta,
- c) om en årsavgift som fastställts i enlighet med artikel 12, inte har erlagts i tid,

d) om och så länge som den produkt som omfattas av tilläggsskyddet inte längre får saluföras på grund av att ifrågasättande godkännande eller godkännanden återkallats i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller direktiv 2001/82/EG. Beslut om att ett tilläggsskydd upphör att gälla fattas av den myndighet som avses i artikel 9.1 i den här förordningen antingen på eget initiativ eller på annans begäran.

Artikel 15

Ogiltighet

1. Tilläggsskyddet är ogiltigt om

- a) det har meddelats i strid med bestämmelserna i artikel 3,
- b) grundpatentet har upphört att gälla före utgången av dess lagenliga giltighetstid,
- c) grundpatentet förklaras ogiltigt eller inskränks till sitt skyddsomfång på så sätt att den produkt för vilken tilläggsskydd har meddelats inte längre skyddas av patentanspråken i grundpatentet eller om det efter det att grundpatentet har upphört att gälla föreligger någon omständighet som skulle ha föranlett att grundpatentet skulle ha givit rätt till en sådan ogiltighetsförklaring eller inskränkning.

2. Var och en får ansöka eller föra talan om ogiltighetsförklaring av ett tilläggsskydd hos den myndighet som enligt nationell lag är behörig att ogiltigförklara motsvarande grundpatent.

Artikel 16

Ogiltighetsförklaring av en förlängning av giltighetstiden

1. En förlängning av giltighetstiden får ogiltigförklaras om den har meddelats i strid med bestämmelserna i artikel 36 i förordning (EG) nr 1901/2006.

2. Var och en får ansöka om ogiltighetsförklaring av en förlängning av ett tilläggsskydd hos den myndighet som enligt nationell lag är behörig att ogiltigförklara motsvarande grundpatent.

Artikel 17

Offentliggörande om upphörande eller ogiltighet

1. Om tilläggsskydd upphör att gälla i enlighet med artikel 14 b, 14 c eller 14 d eller är ogiltigt i enlighet med artikel 15, ska detta offentliggöras av den myndighet som avses i artikel 9.1.

2. Om en förlängning av giltighetstiden ogiltigförklaras i enlighet med artikel 16, ska detta offentliggöras av den myndighet som avses i artikel 9.1.

Artikel 18

Överklagande

Ett beslut som har fattats i enlighet med denna förordning av den myndighet som avses i artikel 9.1 eller de myndigheter som avses i artiklarna 15.2 och 16.2 ska kunna överklagas i samma ordning som nationell lag föreskriver beträffande ett liknande beslut som fattats avseende nationella patent.

Artikel 19

Förfarande

1. Där denna förordning inte föreskriver något visst förfarande ska de föreskrifter om förfarande som enligt nationell lag gäller för grundpatentet tillämpas på tilläggsskydd, såvida det inte i nationell lag finns särskilda föreskrifter om förfarande för tilläggsskydd.

2. Trots vad som sägs i punkt 1 får invändning mot meddelande av tilläggsskydd inte framställas.

Artikel 20

Ytterligare bestämmelser i samband med utvidgningen av gemenskapen

Utan att det påverkar tillämpningen av övriga bestämmelser i denna förordning ska följande bestämmelser gälla:

- a) Tilläggsskydd i Bulgarien ska kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som läkemedel lämnats efter den 1 januari 2000, under förutsättning att ansökan om tilläggsskydd inlämnades inom sex månader från den 1 januari 2007.
- b) Tilläggsskydd ska kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent i Tjeckien och vars första godkännande att saluföras som läkemedel
 - i) lämnats i Tjeckien efter den 10 november 1999, under förutsättning att ansökan om tilläggsskydd inlämnades inom sex månader från den dag då det första godkännandet att saluföra produkten lämnades,
 - ii) lämnats i gemenskapen tidigast sex månader före den 1 maj 2004, under förutsättning att ansökan om tilläggsskydd inlämnades inom sex månader från den dag då det första godkännandet att saluföra produkten lämnades.

c) Tilläggsskydd ska kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som läkemedel lämnats i Estland före den 1 maj 2004, under förutsättning att ansökan om tilläggsskydd inlämnades inom sex månader från den dag då det första godkännandet att saluföra produkten lämnades eller, om patentet beviljades före den 1 januari 2000, inom den sexmånadersperiod som avses i patentlagen från oktober 1999.

d) Tilläggsskydd ska kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som läkemedel lämnats i Cypern före den 1 maj 2004, under förutsättning att ansökan om tilläggsskydd inlämnades inom sex månader från den dag då det första godkännandet att saluföra produkten lämnades; trots ovanstående, om godkännandet att saluföra produkten lämnades före meddelandet av grundpatentet, ska ansökan om tilläggsskydd inlämnas inom sex månader från den dag då patentet meddelades.

e) Tilläggsskydd ska kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som läkemedel lämnats i Lettland före den 1 maj 2004. I de fall den period som avses i artikel 7.1 har löpt ut ska det finnas möjlighet att ansöka om tilläggsskydd under en sexmånadersperiod som ska inledas senast den 1 maj 2004.

f) Tilläggsskydd ska kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent som söks efter den 1 februari 1994 och vars första godkännande att saluföras som läkemedel lämnats i Litauen före den 1 maj 2004, under förutsättning att ansökan om tilläggsskydd inlämnas inom sex månader från den 1 maj 2004.

g) Tilläggsskydd i Ungern ska kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som läkemedel lämnats efter den 1 januari 2000, under förutsättning att ansökan om tilläggsskydd inlämnas inom sex månader från den 1 maj 2004.

h) Tilläggsskydd ska kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som läkemedel lämnats i Malta före den 1 maj 2004. I de fall den period som avses i artikel 7.1 har löpt ut ska det finnas möjlighet att ansöka om tilläggsskydd under en sexmånadersperiod som ska inledas senast den 1 maj 2004.

- i) Tilläggsskydd i Polen ska kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som läkemedel lämnats efter den 1 januari 2000, under förutsättning att ansökan om tilläggsskydd inlämnas inom en sexmånadersperiod som ska inledas senast den 1 maj 2004.
- j) Tilläggsskydd i Rumänien ska kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som läkemedel lämnats efter den 1 januari 2000. I sådana fall där den period som avses i artikel 7.1 har löpt ut ska möjligheten att ansöka om tilläggsskydd lämnas öppen under en sexmånadersperiod som inleds senast den 1 januari 2007.
- k) Tilläggsskydd ska kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som läkemedel lämnats i Slovenien före den 1 maj 2004, under förutsättning att ansökan om tilläggsskydd inlämnas inom sex månader från den 1 maj 2004, också i de fall då den period som avses i artikel 7.1 har löpt ut.
- l) Tilläggsskydd ska kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som läkemedel lämnats i Slovakien efter den 1 januari 2000, under förutsättning att ansökan om tilläggsskydd inlämnades inom sex månader efter det första godkännandet att saluföras som läkemedel eller inom sex månader efter den 1 juli 2002 om godkännandet att saluföras som läkemedel lämnades före den dagen.

Artikel 21

Övergångsbestämmelser

1. Denna förordning ska inte vara tillämplig på tilläggsskydd som har meddelats enligt någon medlemsstats nationella lagstiftning före den 2 januari 1993 och inte heller på ansökan om tilläggsskydd som i enlighet med nationell lagstiftning gjorts före den 2 juli 1992.

Såvitt avser Österrike, Finland och Sverige, ska denna förordning inte tillämpas i fall då skydd har getts före den 1 januari 1995 enligt deras nationella lagstiftning.

2. Denna förordning ska tillämpas på tilläggsskydd som lämnats i enlighet med den nationella lagstiftningen i Tjeckien, Estland, Cypern, Lettland, Litauen, Malta, Polen, Slovenien och Slovakien före den 1 maj 2004 och den nationella lagstiftningen i Rumänien före den 1 januari 2007.

Artikel 22

Upphörande

Förordning (EEG) nr 1768/92, i dess lydelse enligt de rättsakter som anges i bilaga I, ska upphöra att gälla.

Hänvisningar till den upphävda förordningen ska anses som hänvisningar till den här förordningen och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga II.

Artikel 23

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 6 maj 2009.

På Europaparlamentets vägnar

H.-G. PÖTTERING

Ordförande

På rådets vägnar

J. KOHOUT

Ordförande

*BILAGA I***UPPHÄVD FÖRORDNING OCH EN FÖRTECKNING ÖVER DESS EFTERFÖLJANDE ÄNDRINGAR**
(som det hänvisas till i artikel 22)

Rådets förordning (EEG) nr 1768/92
(EGT L 182, 2.7.1992, s. 1)

Bilaga I, punkt XI.F.I, till 1994 års anslutningsakt
(EGT C 241, 29.8.1994, s. 233)

Bilaga II, punkt 4.C.II, till 2003 års anslutningsakt
(EUT L 236, 23.9.2003, s. 342)

Bilaga III, punkt 1.II, till 2005 års anslutningsakt
(EUT L 157, 21.6.2005, s. 56)

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006
(EUT L 378, 27.12.2006, s. 1)

Endast artikel 52

BILAGA II

JÄMFÖRELSETABELL

Förordning (EEG) nr 1768/92	Denna förordning
—	Skäl 1
Skäl 1	Skäl 2
Skäl 2	Skäl 3
Skäl 3	Skäl 4
Skäl 4	Skäl 5
Skäl 5	Skäl 6
Skäl 6	Skäl 7
Skäl 7	Skäl 8
Skäl 8	Skäl 9
Skäl 9	Skäl 10
Skäl 10	—
Skäl 11	—
Skäl 12	—
Skäl 13	Skäl 11
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3 inledningen	Artikel 3 inledningen
Artikel 3 a	Artikel 3 a
Artikel 3 b första meningen	Artikel 3 b
Artikel 3 b andra meningen	—
Artikel 3 c och d	Artikel 3 c och d
Artiklarna 4–7	Artiklarna 4–7
Artikel 8.1	Artikel 8.1
Artikel 8.1a	Artikel 8.2
Artikel 8.1b	Artikel 8.3
Artikel 8.2	Artikel 8.4
Artiklarna 9–12	Artiklarna 9–12
Artikel 13.1, 13.2 och 13.3	Artikel 13.1, 13.2 och 13.3
Artiklarna 14 och 15	Artiklarna 14 och 15
Artikel 15a	Artikel 16
Artiklarna 16, 17 och 18	Artiklarna 17, 18 och 19
Artikel 19	—
Artikel 19a, inledningen	Artikel 20, inledningen
Artikel 19a led a i och a ii	Artikel 20 led b inledningen led i och ii

Förordning (EEG) nr 1768/92	Denna förordning
Artikel 19a led b	Artikel 20 led c
Artikel 19a led c	Artikel 20 led d
Artikel 19a led d	Artikel 20 led e
Artikel 19a led e	Artikel 20 led f
Artikel 19a led f	Artikel 20 led g
Artikel 19a led g	Artikel 20 led h
Artikel 19a led h	Artikel 20 led i
Artikel 19a led i	Artikel 20 led k
Artikel 19a led j	Artikel 20 led l
Artikel 19a led k	Artikel 20 led a
Artikel 19a led l	Artikel 20 led j
Artikel 20	Artikel 21
Artikel 21	—
Artikel 22	Artikel 13.4
—	Artikel 22
Artikel 23	Artikel 23
—	Bilaga I
—	Bilaga II

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 470/2009**av den 6 maj 2009****om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004****(Text av betydelse för EES)**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska
gemenskapen, särskilt artikel 37 och artikel 152.4 b,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommit-
téns yttrande ⁽¹⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) Vetenskapliga och tekniska framsteg har gjort det möjligt att påvisa restsubstanser av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel i allt lägre koncentrationer.
- (2) För att skydda folkhälsan bör gränsvärden för högsta tillåtna resthalter (MRL-värden) fastställas i enlighet med allmänt erkända principer för säkerhetsbedömning där man beaktar toxikologiska risker, förorening av miljön och de mikrobiologiska och farmakologiska effekterna av restsubstanserna. Hänsyn bör även tas till andra vetenskapliga bedömningar av de berörda ämnernas säkerhet, som gjorts av internationella organisationer eller av vetenskapliga organ som är etablerade i gemenskapen.

- (3) Denna förordning berör folkhälsan direkt och har betydelse för den inre marknadens funktion när det gäller animaliska produkter som anges i bilaga I till fördraget. Det är därför nödvändigt att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna resthalter (MRL-värden) för farmakologiskt verksamma ämnen i flera animaliska livsmedel, inklusive kött, fisk, mjölk, ägg och honung.

- (4) Genom rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung ⁽³⁾, infördes gemenskapsförfaranden för att utvärdera säkerheten för resthalter av farmakologiskt verksamma ämnen i enlighet med kraven på livsmedelssäkerhet. Ett farmakologiskt verksamt ämne kan användas till livsmedelsproducerande djur endast om det utvärderats med positivt resultat. När det anses nödvändigt för att skydda folkhälsan fastställs MRL-värden för sådana ämnen.

- (5) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel ⁽⁴⁾, föreskrivs att veterinärmedicinska läkemedel får godkännas och användas till livsmedelsproducerande djur endast om de ingående farmakologiskt verksamma ämnena har bedömts som säkra i enlighet med förordning (EEG) nr 2377/90. Det direktivet innehåller också regler för dokumentation om användning, icke avsedd användning ("off-label"-användning), förskrivning och distribution av veterinärmedicinska läkemedel avsedda att ges till livsmedelsproducerande djur.

- (6) Mot bakgrund av Europaparlamentets resolution av den 3 maj 2001 ⁽⁵⁾ om tillgängligheten av veterinärmedicinska produkter, kommissionens offentliga samråd 2004 och dess bedömning av de erfarenheter som gjorts, framgår att det är nödvändigt att ändra förfarandena för att fastställa MRL-värden, samtidigt som det övergripande systemet för fastställandet av sådana gränsvärden behålls.

⁽¹⁾ EUT C 10, 15.1.2008, s. 51.

⁽²⁾ Europaparlamentets yttrande av den 17 juni 2008 (ännu ej offentliggjort i EUT) och rådets gemensamma ståndpunkt av den 18 december 2008 (EUT C 33 E, 10.2.2009, s. 30) och Europaparlamentets ståndpunkt av den 2 april 2009 (ännu ej offentliggjord i EUT).

⁽³⁾ EGT L 224, 18.8.1990, s. 1.

⁽⁴⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 1.

⁽⁵⁾ EGT C 27 E, 31.1.2002, s. 80.

- (7) MRL-värdena ligger till grund för de karenstider som enligt direktiv 2001/82/EG ska anges i godkännanden för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel för livsmedelsproducerande djur samt för den kontroll av resthalter i animaliska livsmedel som görs i medlemsstaterna och vid gränskontrollstationer.
- (8) Genom rådets direktiv 96/22/EG av den 29 april 1996 om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell och tyreostatisk verkan samt av β -agonister vid animalieproduktion⁽¹⁾, förbjuds användningen av vissa substanser avsedda för specifika syften till livsmedelsproducerande djur. Den här förordningen bör tillämpas utan att det påverkar gemenskapslagstiftning som förbjuder användningen av vissa substanser med hormonella verkningar till livsmedelsproducerande djur.
- (9) Rådets förordning (EEG) nr 315/93 av den 8 februari 1993 om fastställande av gemenskapsförfaranden för främmande ämnen i livsmedel⁽²⁾, innehåller särskilda regler för ämnen som inte tillsatts avsiktligt. Dessa ämnen bör inte omfattas av MRL-lagstiftning.
- (10) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet⁽³⁾, fastställs en gemenskapsram för livsmedelslagstiftningen tillsammans med definitioner på området. Det är lämpligt att dessa definitioner gäller även för MRL-lagstiftningen.
- (11) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd⁽⁴⁾, fastställs allmänna regler för livsmedelskontroll i gemenskapen tillsammans med definitioner på området. Det är lämpligt att dessa regler och definitioner även gäller för MRL-lagstiftning. Prioritet bör ges till avslöjande av olaglig användning av substanser och en del prov bör väljas ut enligt en riskbaserad analys.
- (12) Enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet⁽⁵⁾, har Europeiska läkemedelsmyndigheten (*läkemedelsmyndigheten*) till uppgift att ge råd om vilka MRL-värden för veterinärmedicinska läkemedel som kan accepteras i animaliska livsmedel.
- (13) MRL-värden bör fastställas för farmakologiskt verksamma ämnen som används eller är avsedda att användas i veterinärmedicinska läkemedel som släpps ut på gemenskapsmarknaden.
- (14) Det offentliga samrådet och det faktum att endast ett fåtal veterinärmedicinska läkemedel för livsmedelsproducerande djur har godkänts på senare år visar att förordning (EEG) nr 2377/90 har lett till att sådana läkemedel blivit mindre lättillgängliga.
- (15) För att kunna säkerställa djurens hälsa och välbefinnande måste det finnas läkemedel för att behandla vissa sjukdomar. Det bristande urvalet av lämpliga veterinärmedicinska läkemedel för en viss behandling av en bestämd art kan bidra till felaktigt eller olagligt bruk av ämnen.
- (16) Det system som inrättas genom förordning (EEG) nr 2377/90 bör därför ändras för att öka urvalet av veterinärmedicinska läkemedel för livsmedelsproducerande djur. För att uppnå detta syfte bör det föreskrivas att läkemedelsmyndigheten systematiskt ska överväga om ett MRL-värde som fastställts för en viss art eller ett visst livsmedel kan tillämpas på en annan art eller ett annat livsmedel. I det sammanhanget bör lämpligheten hos de säkerhetsfaktorer som redan finns i systemet övervägas så att livsmedelssäkerhet och djurhälsa inte äventyras.
- (17) Det är allmänt känt att vetenskapliga riskvärderingar i vissa fall inte i sig kan ge all information som bör ligga till grund för riskhanteringsbeslut och att det kan vara befogat att ta med andra för den aktuella frågan relevanta faktorer i bedömningen, bland annat de tekniska aspekterna på livsmedelsproduktionen och möjligheten att genomföra kontroller. Läkemedelsmyndigheten bör därför avge ett yttrande som innehåller en vetenskaplig riskvärdering och rekommendationer för riskhantering avseende resthalter av farmakologiskt verksamma ämnen.
- (18) För att regelsystemet med MRL-värden i sin helhet ska kunna fungera smidigt behövs detaljerade bestämmelser om vilken form och vilket innehåll ansökningarna om fastställande av gränsvärden ska ha samt om metodologiska principer för riskbedömning och rekommendationer för riskhantering.

⁽¹⁾ EGT L 125, 23.5.1996, s. 3.

⁽²⁾ EGT L 37, 13.2.1993, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 165, 30.4.2004, s. 1. Rättad i EUT L 191, 28.5.2004, s. 1.

⁽⁵⁾ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

- (19) Förutom veterinärmedicinska läkemedel används inom djurhållningen andra produkter som inte är föremål för specifik lagstiftning om resthalter, till exempel biocidprodukter. Dessa biocidprodukter definieras i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden⁽¹⁾. Dessutom kan läkemedel som inte får säljas i gemenskapen vara tillåtna i länder utanför gemenskapen. Detta kan bero på att andra sjukdomar och djurarter är vanligare i andra regioner, eller på att företagen väljer att inte marknadsföra en viss produkt i gemenskapen. Att en produkt inte är godkänd i gemenskapen behöver inte betyda att den inte är säker. Kommissionen bör, efter ett yttrande från läkemedelsmyndigheten, ha möjlighet att fastställa gränsvärden för restsustanser i livsmedel av farmakologiskt verksamma ämnen från sådana produkter enligt samma principer som gäller för farmakologiskt verksamma ämnen avsedda att användas i veterinärmedicinska läkemedel. Det är även nödvändigt att ändra förordning (EG) nr 726/2004 så att rådgivning om gränsvärden för resthalter av verksamma ämnen i biocidprodukter kommer att innefattas i läkemedelsmyndighetens uppgifter.
- (20) Enligt det system som fastställs genom direktiv 98/8/EG är aktörer som har släppt ut eller vill släppa ut biocidprodukter på marknaden skyldiga att betala avgifter för de utvärderingar som genomförs i samband med de olika förfarandena i det direktivet. I den här förordningen fastställs att läkemedelsmyndigheten ska genomföra utvärderingar i samband med fastställande av MRL-värden för farmakologiskt verksamma ämnen avsedda att användas i en biocidprodukt. Följaktligen bör det i denna förordning klargöras hur de utvärderingarna ska finansieras, så att de avgifter som redan tagits ut för de utvärderingar som genomförts eller ska genomföras enligt det direktivet vederbörligen beaktas.
- (21) Gemenskapen bidrar, inom ramen för *Codex Alimentarius*, till att ta fram internationella standarder för MRL-värden, samtidigt som den säkerställer att den höga hälsoskyddsnivån i gemenskapen bibehålls. Gemenskapen bör därför utan ytterligare riskbedömning kunna överta de MRL-värden i *Codex Alimentarius* som den förordat vid de berörda mötena i *Codex Alimentarius*-kommissionen. Detta kommer ytterligare att öka överensstämmelsen mellan internationella standarder och gemenskapens lagstiftning om gränsvärden för resthalter i livsmedel.
- (22) Livsmedel kontrolleras med avseende på restsustanser av veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med förordning (EG) nr 882/2004. Även om inga gränsvärden fastställs för sådana substanser i den här förordningen, kan resthalter förekomma som miljöförorening eller som naturlig metabolit hos djuret. Med laboratoriemetoder kan man spåra sådana resthalter vid allt lägre nivåer. Sådana resthalter har föranlett olika kontrollrutiner i medlemsstaterna.
- (23) Enligt rådets direktiv 97/78/EG av den 18 december 1997 om principerna för organisering av veterinärkontroller av produkter från tredje land som förs in i gemenskapen⁽²⁾ krävs att alla sändningar som importeras från tredjeländ ska genomgå veterinärkontroller och i kommissionens beslut 2005/34/EG⁽³⁾ fastställs harmoniserade standarder för bestämning av vissa restsustanser i produkter av animaliskt ursprung som importerats från tredjeländer. Det är lämpligt att utvidga bestämmelserna i beslut 2005/34/EG till att omfatta alla produkter av animaliskt ursprung som släpps ut på marknaden i gemenskapen.
- (24) Ett antal farmakologiskt verksamma ämnen förbjuds eller är för närvarande inte godkända enligt förordning (EEG) nr 2377/90, direktiv 96/22/EG eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser⁽⁴⁾. Resthalter av farmakologiskt verksamma ämnen i produkter av animaliskt ursprung som härrör från olaglig användning eller från förorening av miljön bör kontrolleras och övervakas noga i enlighet med rådets direktiv 96/23/EG av den 29 april 1996 om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och restsustanser av dessa i levande djur och i produkter framställda därav⁽⁵⁾, oavsett produktens ursprung.
- (25) För att underlätta handel mellan medlemsstaterna och import bör gemenskapen föreskriva förfaranden för att fastställa referensvärden för åtgärder, som sätts till resthalter som är tekniskt möjliga att fastställa i en laboratorieanalys, utan att undergräva en hög nivå av skydd för människors hälsa i gemenskapen. Fastställandet av referensvärden för åtgärder bör dock inte tjäna som förevändning för att tolerera olaglig användning av förbjudna eller icke tillåtna ämnen för behandling av livsmedelsproducerande djur. Alla resthalter av dessa ämnen i livsmedel av animaliskt ursprung ska därför anses vara icke önskvärda.
- (26) Det är också lämpligt att gemenskapen fastställer ett harmoniserat tillvägagångssätt om medlemsstaterna skulle se tecken på ett återkommande problem, eftersom det skulle kunna tyda på ett systematiskt missbruk av ett särskilt ämne eller brist på respekt för de garantier som tredjeländer lämnar i fråga om produktion av livsmedel avsedd för import till gemenskapen. Medlemsstaterna bör

⁽¹⁾ EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 24, 30.1.1998, s. 9.

⁽³⁾ EUT L 16, 20.1.2005, s. 61.

⁽⁴⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽⁵⁾ EGT L 125, 23.5.1996, s. 10.

också underrätta kommissionen om återkommande problem och lämpliga uppföljningsåtgärder bör vidtas.

(27) Den nuvarande MRL-lagstiftningen bör förenklas genom att alla beslut om klassificering av farmakologiskt verk-samma ämnen samlas i en enda kommissionsförordning.

(28) De åtgärder som krävs för att genomföra denna förord-nung bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som ska till-lämpas vid utövandet av kommissionens genomförande-befogenheter ⁽¹⁾.

(29) Kommissionen bör särskilt ges befogenhet att anta me-todologiska principer för riskbedömning och rekomen-dationer för riskhantering när det gäller fastställandet av MRL-värden, regler om villkoren för extrapolering, be-stämmelser för fastställande av referensvärden för åtgär-der, inbegripet åtgärder för översyn av dessa referensvär-den, samt metodologiska principer och vetenskapliga me-toder för fastställande av referensvärden för åtgärder. Ef-tersom dessa åtgärder har en allmän räckvidd och avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning ge-nom att komplettera den med nya icke väsentliga delar, måste de antas i enlighet med det föreskrivande förfä-rande med kontroll i artikel 5a i beslut 1999/468/EG.

(30) När det, på grund av tvingande, brådskande skäl, inte är möjligt att iakttä de normala tidsfristerna för det före-skrivande förfarandet med kontroll, bör kommissionen kunna tillämpa det skyndsamma förfarandet i artikel 5a.6 i beslut 1999/468/EG för antagande av be-stämmelser för att fastställa referensvärden för åtgärder och för översyn av dessa referensvärden.

(31) Eftersom målen för denna förordning, nämligen att skydda människors och djurs hälsa och att säkerställa tillgången på lämpliga veterinärmedicinska läkemedel, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemssta-terna och därför, på grund av denna förordnings omfatt-ning eller verkningar, bättre kan uppnås på gemenskaps-nivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går för-ordningen inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

(32) För tydlighetens skull är det därför nödvändigt att ersätta förordning (EEG) nr 2377/90 med en ny förordning.

(33) Det är lämpligt att föreskriva en övergångsperiod så att kommissionen kan utarbeta och anta en förordning där de farmakologiskt verksamma ämnena och deras klassi-ficering med avseende på MRL-värden i bilagorna I–IV till förordning (EEG) nr 2377/90 införs, liksom vissa tillämp-ningsföreskrifter för den nya förordningen.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

AVDELNING I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. För att kunna garantera livsmedelssäkerheten föreskrivs i denna förordning regler och förfaranden för att fastställa

a) den högsta resthalt av ett farmakologiskt verksamt ämne som kan tillåtas i animaliska livsmedel (*MRL-värde*),

b) för vissa ämnen, för vilka ett MRL-värde inte har fastställts enligt denna förordning, en nivå för resthalter av ett farma-kologiskt verksamt ämne som har fastställts för kontrollsyfte, (*referensvärde för åtgärd*).

2. Denna förordning ska inte tillämpas på

a) aktiva beståndsdelar av biologiskt ursprung som är avsedda att framkalla aktiv eller passiv immunitet eller att diagnosti-sera ett immuntillstånd som används i immunologiska vete-rinärmedicinska läkemedel,

b) ämnen som omfattas av förordning (EEG) nr 315/93.

3. Denna förordning ska tillämpas utan att det påverkar till-lämpningen av gemenskapslagstiftning som förbjuder använd-ningen av vissa substanser med hormonell eller tyreostatisk verkan och av beta-agonister för livsmedelsproducerande djur enligt direktiv 96/22/EG.

Artikel 2

Definitioner

Utöver definitionerna i artikel 1 i direktiv 2001/82/EG, artikel 2 i förordning (EG) nr 882/2004 och artiklarna 2 och 3 i förord-ning (EG) nr 178/2002 ska följande definitioner tillämpas i denna förordning:

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

a) *resthalter av farmakologiskt verksamma ämnen*: alla farmakologiskt verksamma ämnen, uttryckt som mg/kg eller µg/kg färskvara, vare sig det gäller verksamma ämnen, hjälpämnen eller nedbrytningsprodukter, och deras metaboliter, som finns kvar i animaliska livsmedel.

b) *livsmedelsproducerande djur*: djur som avlas, föds upp, hålls, slaktas eller skördas med avseende på livsmedelsproduktion.

AVDELNING II

HÖGSTA TILLÅTNA RESTHALTER

KAPITEL I

Riskbedömning och riskhantering

Avsnitt 1

Farmakologiskt verksamma ämnen som är avsedda att användas i veterinärmedicinska läkemedel i gemenskapen

Artikel 3

Ansökan om yttrande från läkemedelsmyndigheten

Utom i de fall förfarande enligt *Codex Alimentarius* som avses i artikel 14.3 i denna förordning är tillämpligt, ska Europeiska läkemedelsmyndigheten (*läkemedelsmyndigheten*), inrättad genom artikel 55 i förordning (EG) nr 726/2004, lämna ett yttrande om högsta tillåtna resthalt, utarbetat av kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (*läkemedelskommittén*), inrättad genom artikel 30 i den förordningen, om alla farmakologiskt verksamma ämnen som är avsedda att användas i gemenskapen i veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda att ges till livsmedelsproducerande djur.

En ansökan om yttrande ska lämnas in till läkemedelsmyndigheten av den som ansöker om ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel där ett sådant ämne ingår, av en person som avser att söka ett sådant godkännande för försäljning, eller i förekommande fall, av innehavaren av sådant godkännande för försäljning.

Artikel 4

Läkemedelsmyndighetens yttrande

1. Läkemedelsmyndighetens yttrande ska innehålla en vetenskaplig riskbedömning och rekommendationer för riskhantering.

2. Den vetenskapliga riskbedömningen och rekommendationerna för riskhantering ska syfta till att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor, samtidigt som folkhälsan, djurhälsan och djurskyddet inte påverkas negativt av bristen på lämpliga veterinärmedicinska läkemedel. I yttrandet ska hänsyn tas till alla relevanta vetenskapliga rön från Europeiska myndigheten

för livsmedelssäkerhet som inrättades genom artikel 22 i förordning (EG) nr 178/2002.

Artikel 5

Extrapolering

För att se till att det finns tillgång till godkända veterinärmedicinska läkemedel för sjukdomstillstånd hos livsmedelsproducerande djur, ska läkemedelsmyndigheten när den genomför de vetenskapliga riskbedömningarna och utarbetar rekommendationer för riskhantering, samtidigt som den garanterar en hög hälsoskyddsnivå för människor, överväga att tillämpa de MRL-värden som fastställts för ett farmakologiskt aktivt ämne för ett visst livsmedel på ett annat livsmedel som härrör från samma djurart, eller de MRL-värden som fastställts för ett farmakologiskt aktivt ämne för en eller flera djurarter på en annan djurart.

Artikel 6

Vetenskaplig riskbedömning

1. Vid den vetenskapliga riskbedömningen ska man beakta metabolism och utsöndring av farmakologiskt verksamma ämnen hos relevanta djurarter samt typ och mängd av restsubstanser som människor kan förtära under en livstid utan märkbara hälsorisker, uttryckt som acceptabelt dagligt intag (ADI). Andra metoder än ADI-värden får användas, om de har fastställts av kommissionen i enlighet med artikel 13.2.

2. Den vetenskapliga riskbedömningen ska gälla

a) typ och mängd av restsubstanser som anses ofarliga för människors hälsa,

b) risken för toxikologiska, farmakologiska eller mikrobiologiska effekter hos människor,

c) restsubstanser som förekommer i vegetabiliska livsmedel eller i miljön.

3. Om ämnets metabolism och utsöndring inte kan bedömas, får den vetenskapliga riskbedömningen grundas på övervaknings- eller exponeringsuppgifter.

Artikel 7

Rekommendationer för riskhantering

Rekommendationerna för riskhantering ska grundas på den vetenskapliga riskbedömningen som gjorts i enlighet med artikel 6 och omfatta en bedömning av

a) tillgången till alternativa ämnen för behandling av djurarten i fråga eller behovet av det ämne som bedömts för att undvika onödigt lidande för djuren eller för att säkerställa säkerheten för dem som behandlar djuren,

- b) andra relevanta faktorer, som tekniska aspekter på livsmedels- och foderproduktionen, möjlighet till kontroll, villkor för användning av farmakologiskt verksamma ämnen i veterinärmedicinska läkemedel, bra praxis vid användning av veterinärmedicinska produkter och biocidprodukter och risken för felaktig eller olaglig användning,
- c) huruvida ett MRL-värde eller ett provisoriskt MRL-värde bör fastställas för ett farmakologiskt verksamt ämne i veterinärmedicinska läkemedel, nivån på MRL-värdet och i förekommande fall eventuella villkor eller begränsningar för användningen av ämnet i fråga,
- d) om föreliggande uppgifter inte är tillräckliga för att ange en säker gräns, eller om man på grund av brist på vetenskaplig information inte kan fastställa några definitiva slutsatser avseende människors hälsa när det gäller resthalter av ett visst ämne. För båda fallen gäller att något MRL-värde inte får rekommenderas.

Artikel 8

Ansökningar och förfaranden

1. Den ansökan som avses i artikel 3 ska överensstämma med det format och innehåll som kommissionen fastställt i enlighet med artikel 13.1 och åtföljas av den avgift som ska betalas till läkemedelsmyndigheten.
2. Läkemedelsmyndigheten ska säkerställa att läkemedelskommitténs yttrande lämnas inom 210 dagar från mottagandet av en giltig ansökan i enlighet med artikel 3 och punkt 1 i den här artikeln. Om läkemedelsmyndigheten kräver att kompletterande information om ämnet i fråga lämnas inom en viss period ska denna tidsfrist tillfälligt sluta löpa tills den begärda kompletterande informationen lämnats in.
3. Läkemedelsmyndigheten ska vidarebefordra det yttrande som avses i artikel 4 till sökanden. Sökanden får inom 15 dagar från mottagandet av yttrandet skriftligen begära att läkemedelsmyndigheten omprövar yttrandet. Sökanden ska i så fall inom 60 dagar från mottagandet av yttrandet för läkemedelsmyndigheten utförligt redovisa skälen till begäran.

Senast 60 dagar efter mottagandet av sökandens skäl till begäran om omprövning ska läkemedelskommittén besluta om yttrandet ska omprövas och avge ett slutligt yttrande. Skälen till slutsatsen avseende begäran ska bifogas det slutliga yttrandet.

4. Läkemedelsmyndigheten ska inom 15 dagar från det att det slutliga yttrandet avgetts sända det till kommissionen och den sökande, och där ange skälen till slutsatserna.

Avsnitt 2

Övriga farmakologiskt aktiva ämnen för vilka ett yttrande från läkemedelsmyndigheten kan begäras

Artikel 9

Yttrande från läkemedelsmyndigheten på begäran av kommissionen eller medlemsstaterna

1. Kommissionen eller en medlemsstat får begära att läkemedelsmyndigheten yttrar sig om MRL-värdet i något av följande fall:
 - a) Det berörda ämnet är godkänt för användning i en veterinärmedicinsk produkt i ett tredjeland och ingen ansökan om fastställande av MRL-värdet för det ämnet i det berörda livsmedlet eller de berörda djurarterna har lämnats in enligt artikel 3.
 - b) Det berörda ämnet är godkänt för användning i en medicinsk produkt avsedd att användas enligt artikel 11 i direktiv 2001/82/EG och ingen ansökan om fastställande av MRL-värdet för det ämnet i det berörda livsmedlet eller de berörda djurarterna har lämnats in enligt artikel 3 i den här förordningen.

Under de omständigheter som anges i första stycket b får denna begäran, när det gäller numerärt begränsade djurarter eller begränsad användning, lämnas in till läkemedelsmyndigheten av en berörd part eller organisation.

Artiklarna 4–7 ska tillämpas.

Den begäran som avses i första stycket i denna punkt ska överensstämma med det format och innehåll som kommissionen har fastställt i enlighet med artikel 13.1.

2. Läkemedelsmyndigheten ska se till att läkemedelskommitténs yttrande lämnas inom 210 dagar från mottagande av kommissionens eller en medlemsstats eller en berörd parts eller en organisations begäran. Om läkemedelsmyndigheten kräver att kompletterande information om ämnet i fråga lämnas inom en viss period ska denna tidsfrist tillfälligt sluta löpa till dess att den begärda kompletterande informationen lämnats in.

3. Läkemedelsmyndigheten ska inom 15 dagar från det att det slutliga yttrandet avgetts sända det till kommissionen och, i förekommande fall, till den medlemsstat eller den berörda parten eller organisation som inkom med begäran, och där ange skälen till slutsatserna.

Artikel 10

Farmakologiskt verksamma ämnen som ingår i biocidprodukter som används vid djurhållning

1. Vid tillämpning av artikel 10.2 ii i direktiv 98/8/EG ska MRL-värdet för farmakologiskt verksamma ämnen avsedda att användas i en biocidprodukt som används vid djurhållning fastställas

a) enligt det förfarande som avses i artikel 9 i denna förordning för

i) aktiva ämnen/produkttypskombinationer som omfattas av det tioåriga arbetsprogrammet i artikel 16.2 i direktiv 98/8/EG,

ii) aktiva ämnen/produkttypskombinationer som ska omfattas av bilagorna I, IA eller IB till direktiv 98/8/EG för vilka den behöriga myndigheten godtagit dokumentationen enligt artikel 11.1 b i det direktivet före den 6 juli 2009,

b) enligt det förfarande som avses i artikel 8 i denna förordning och på grundval av en ansökan som lämnats in i enlighet med artikel 3 i denna förordning för alla andra aktiva ämnen/produkttypskombinationer som ska införas i bilagorna I, IA eller IB till direktiv 98/8/EG för vilka det enligt medlemsstaterna eller kommissionen är nödvändigt att fastställa ett MRL-värde.

2. Kommissionen ska klassificera de farmakologiskt verksamma ämnen som avses i punkt 1 i enlighet med artikel 14. Kommissionen ska anta en förordning enligt artikel 17.1 för klassificeringen.

Särskilda bestämmelser om villkoren för användning av ämnen som klassificerats i enlighet med första stycket i denna punkt ska i förekommande fall fastställas i enlighet med artikel 10.2 i direktiv 98/8/EG.

3. Läkemedelsmyndighetens kostnader till följd av utvärderingar som begärs i enlighet med punkt 1 a i denna artikel ska belasta myndighetens budget enligt artikel 67 i förordning (EG) nr 726/2004. Detta ska dock inte gälla utvärderingskostnaderna för en rapportör som utsetts i enlighet med artikel 62.1 i den förordningen för att fastställa ett MRL-värde, om den rapportören har utsetts av en medlemsstat som redan har tagit ut en avgift för den utvärderingen med stöd av artikel 25 i direktiv 98/8/EG.

Avgifterna för utvärderingar som genomförs av läkemedelsmyndigheten och av rapportören efter en begäran enligt punkt 1 b i denna artikel, ska fastställas i enlighet med artikel 70 i förordning (EG) nr 726/2004. Rådets förordning (EG) nr 297/95 av den 10 februari 1995 om de avgifter som skall betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för värdering av läkemedel⁽¹⁾ ska tillämpas.

Avsnitt 3

Gemensamma bestämmelser

Artikel 11

Omprövning av ett yttrande

Om kommissionen, den sökande enligt artikel 3 eller en medlemsstat, mot bakgrund av ny information, anser det nödvändigt med en omprövning av ett yttrande för att skydda människors eller djurs hälsa, får denne begära att läkemedelsmyndigheten lämnar ett nytt yttrande om ämnena i fråga.

Om ett MRL-värde fastställts i enlighet med denna förordning för vissa livsmedel eller djurarter, ska artiklarna 3 och 9 tillämpas vid fastställandet av ett MRL-värde för det ämnet för andra livsmedel eller djurarter.

Begäran som avses i första stycket ska åtföljas av uppgifter som förklarar vad som ska ses över. Artikel 8.2–8.4 eller i förekommande fall artikel 9.2 och 9.3, ska tillämpas för det nya yttrandet.

Artikel 12

Offentliggörande av yttranden

Läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra de yttranden som avses i artiklarna 4, 9 och 11, efter att ha avlägsnat alla uppgifter som rör affärshemligheter.

⁽¹⁾ EGT L 35, 15.2.1995, s. 1.

Artikel 13

Tillämpningsåtgärder

1. Kommissionen ska, i samråd med läkemedelsmyndigheten, i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 25.2 anta åtgärder beträffande vilken form och vilket innehåll som ansökningarna ska ha och de begäranden som avses i artiklarna 3 och 9.

2. Kommissionen ska i samråd med läkemedelsmyndigheten, medlemsstaterna och berörda parter anta åtgärder beträffande

- a) metodologiska principer för den riskbedömning och de rekommendationer för riskhantering som avses i artiklarna 6 och 7, inklusive tekniska krav i överensstämmelse med internationella standarder,
- b) bestämmelser för användningen av ett MRL-värde som fastställts för ett farmakologiskt aktivt ämne för ett visst livsmedel för ett annat livsmedel som härrör från samma art, eller ett MRL-värde som fastställts för ett farmakologiskt aktivt ämne för en eller flera djurarter för en annan djurart enligt artikel 5. Dessa bestämmelser ska ange hur och under vilka omständigheter vetenskapliga data om resthalter i ett visst livsmedel, eller för en eller flera djurarter, kan användas för att fastställa ett MRL-värde för andra livsmedel eller djurarter.

Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 25.3.

KAPITEL II

Klassificering

Artikel 14

Klassificering av farmakologiskt verksamma ämnen

1. Kommissionen ska klassificera de farmakologiskt verksamma ämnena efter ett yttrande från läkemedelsmyndigheten om MRL-värdet i enlighet, beroende på omständigheterna, med artikel 4, 9 eller 11.

2. Klassificeringen ska innehålla en förteckning över de farmakologiskt verksamma ämnena där det också anges vilken terapeutisk grupp de tillhör. Genom klassificeringen ska för vart och ett av ämnena, och i förekommande fall specifika livsmedel eller djurarter, också fastställas antingen

a) ett MRL-värde,

b) ett provisoriskt MRL-värde,

c) att behov av att fastställa ett MRL-värde inte föreligger, eller

d) ett förbud mot att administrera ämnet.

3. Ett MRL-värde ska fastställas om det anses nödvändigt för att skydda människors hälsa

a) efter ett yttrande från läkemedelsmyndigheten i enlighet, beroende på omständigheterna, med artikel 4, 9 eller 11, eller,

b) efter det att *Codex Alimentarius*-kommissionen, utan invändningar från gemenskapens delegation, har fattat ett beslut om att förorda ett MRL-värde för ett farmakologiskt verksamt ämne avsett att användas i veterinärmedicinska läkemedel, förutsatt att de vetenskapliga uppgifter som beaktats har delgivits kommissionens delegation före *Codex Alimentarius*-kommissionens beslut. I det fallet ska en ytterligare bedömning av läkemedelsmyndigheten inte krävas.

4. Ett provisoriskt MRL-värde får fastställas i fall där vetenskapliga data inte är kompletta, förutsatt att det inte finns några skäl att anta att resthalter av det ämnet vid det föreslagna gränsvärdet utgör någon fara för människors hälsa.

Det provisoriska MRL-värdet ska gälla för en bestämd period som högst får vara fem år. Den perioden får förlängas en gång med högst två år om det kan visas att en sådan förlängning gör det möjligt att slutföra pågående vetenskapliga studier.

5. Det ska inte anges något MRL-värde om det enligt ett yttrande i överensstämmelse, beroende på omständigheterna, med artikel 4, 9 eller 11, inte är nödvändigt för att skydda människors hälsa.

6. Administrering av ett ämne till livsmedelsproducerande djur ska förbjudas efter ett yttrande i enlighet, beroende på omständigheterna, med artikel 4, 9 eller 11, i något av följande fall:

a) Om varje förekomst av ett farmakologiskt verksamt ämne eller resthalter av detta i livsmedel av animaliskt ursprung kan utgöra en fara för människors hälsa.

b) Om slutgiltiga slutsatser angående inverkan på människors hälsa av resthalter av ämnet inte kan dras.

7. Om det framstår som nödvändigt för att skydda människors hälsa ska klassificeringen omfatta villkor och begränsningar för användning av ett farmakologiskt verksamt ämne i veterinärmedicinska läkemedel för vilket ett MRL-värde ska tillämpas, eller för vilket det inte har fastställts något MRL-värde.

Artikel 15

Påskyndat förfarande för yttrande från läkemedelsmyndigheten

1. I särskilda fall, när det med hänvisning till behovet att skydda människors eller djurs hälsa eller djurens välbefinnande krävs ett skyndsamt godkännande av ett veterinärmedicinskt läkemedel eller en biocidprodukt, får kommissionen, en person som begärt ett yttrande enligt artikel 3 eller en medlemsstat begära att läkemedelsmyndigheten tillämpar ett påskyndat förfarande för att utvärdera MRL-värdet för det farmakologiskt aktiva ämnet i dessa produkter.

2. Kommissionen ska i enlighet med artikel 13.1 fastställa format och innehåll för den ansökning som avses i punkt 1 i den här artikeln.

3. Genom undantag från de tidsfrister som föreskrivs artiklarna 8.2 och 9.2 ska läkemedelsmyndigheten se till att kommitténs yttrande lämnas inom 120 dagar efter mottagande av ansökningen.

Artikel 16

Administration av ämnen till livsmedelsproducerande djur

1. Endast de farmakologiskt verksamma ämnen som har klassificerats i enlighet med artikel 14.2 a, b eller c får administreras till livsmedelsproducerande djur inom gemenskapen, under förutsättning att denna administrering överensstämmer med direktiv 2001/82/EG.

2. Punkt 1 ska inte tillämpas på kliniska prövningar som har godkänts av de behöriga myndigheterna efter anmälan eller bemyndigande i enlighet med gällande lagstiftning och som inte leder till att livsmedel som erhållits från djurbesättningar som deltagit i sådana prövningar innehåller resthalter som medför en fara för människors hälsa.

Artikel 17

Förfarande

1. För den klassificering som avses i artikel 14 ska kommissionen utarbeta ett förslag till förordning inom 30 dagar från

mottagandet av läkemedelsmyndighetens yttrande enligt, beroende på omständigheterna, artikel 4, 9 eller 11. Kommissionen ska även utarbeta ett förslag till förordning inom 30 dagar från mottagandet av *Codex Alimentarius*-kommissionens beslut, utan invändningar från gemenskapens delegation, om tillstyrkande av fastställande av ett MRL-värde som avses i artikel 14.3.

Om det krävs ett yttrande från läkemedelsmyndigheten och förslaget till förordning inte följer detta yttrande, ska kommissionen ingående redovisa orsakerna till avvikelserna.

2. Den förordning som avses i punkt 1 i den här artikeln ska antas av kommissionen i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 25.2 och senast 30 dagar efter det att detta förfarande avslutats.

3. Vid ett påskyndat förfarande enligt artikel 15, ska kommissionen anta den förordning som avses i punkt 1 i denna artikel i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 25.2 och senast 15 dagar efter det att det förfarandet avslutats.

AVDELNING III

REFERENSVÄRDEN FÖR ÅTGÄRDER

Artikel 18

Fastställande och översyn

Om det behövs för att säkerställa fungerande kontroller av livsmedel av animaliskt ursprung som importeras eller släpps ut på marknaden i enlighet med förordning (EG) nr 882/2004, får kommissionen fastställa referensvärden för åtgärder med avseende på resthalter av farmakologiskt verksamma ämnen som inte behöver klassificeras enligt artikel 14.2 a, b eller c.

Referensvärdena för åtgärder ska regelbundet ses över mot bakgrund av nya vetenskapliga rön om livsmedelssäkerhet, resultaten av utredningar och de analyser som avses i artikel 24 och den tekniska utvecklingen.

Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 26.3. När det föreligger tvingande, brådskande skäl får kommissionen tillämpa det skyndsamma förfarande som avses i artikel 26.4.

Artikel 19

Metoder för att fastställa referensvärden för åtgärder

1. Referensvärdena för åtgärder som ska fastställas i enlighet med artikel 18 ska grundas på innehållet av en analys i ett prov som ett officiellt laboratorium, utsett i enlighet med förordning (EG) nr 882/2004, kan påvisa och bekräfta med hjälp av en analysmetod som validerats i enlighet med gemenskapskrav. Referensvärdet för åtgärder bör fastställas med hänsyn till den lägsta resthalt som kan kvantifieras med en analysmetod som validerats i enlighet med gemenskapskrav. Relevant referenslaboratorium i gemenskapen ska informera kommissionen om analysmetodernas prestanda.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 29.1 andra stycket i förordning (EG) nr 178/2002 ska kommissionen i förekommande fall lämna in en begäran till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet om en riskbedömning för att avgöra om referensvärdena för åtgärder är adekvata för att skydda människors hälsa. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet ska i dessa fall se till att deras yttrande lämnas till kommissionen senast 210 dagar efter mottagandet av begäran.

3. Principerna för riskbedömning måste beaktas för att en hög hälsoskyddsnivå ska kunna garanteras. Riskbedömningen ska bygga på de metodologiska principer och vetenskapliga metoder som kommissionen ska anta i samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet.

Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 26.3.

Artikel 20

Gemenskapens bidrag till stödåtgärder avseende referensvärdena för åtgärder

Om det för tillämpningen av bestämmelserna i denna avdelning krävs att gemenskapen finansierar åtgärder till stöd för fastställandet av referensvärde för åtgärder och dessas funktion, ska artikel 66.1 c i förordning (EG) nr 882/2004 tillämpas.

AVDELNING IV

ÖVRIGA BESTÄMMELSER

Artikel 21

Analysmetoder

Läkemedelsmyndigheten ska samråda med gemenskapens referenslaboratorier för restsubstanser som utsetts av kommissionen i enlighet med förordning (EG) nr 882/2004, om lämpliga analysmetoder för att påvisa resthalter av farmakologiskt verk samma ämnen för vilka MRL-värden har fastställts i enlighet

med artikel 14 i denna förordning. För harmoniserade kontroller ska läkemedelsmyndigheten se till att gemenskapens referenslaboratorier och nationella referenslaboratorier som utsetts i enlighet med förordning (EG) nr 882/2004, får information om dessa metoder.

Artikel 22

Handel med livsmedel

Medlemsstaterna får inte förbjuda eller förhindra import eller utsläppande på marknaden av animaliska livsmedel på grunder som gäller MRL-värden eller referensvärden för åtgärder, om denna förordning och dess tillämpningsföreskrifter har följts.

Artikel 23

Utsläppande på marknaden

Livsmedel av animaliskt ursprung som innehåller resthalter av ett farmakologiskt verksamt ämne

- a) som har klassificerats i enlighet med artikel 14.2 a, b eller c med halter som överskrider det MRL-värde som har fastställts enligt denna förordning, eller
- b) som inte har klassificerats i enlighet med artikel 14.2 a, b eller c, utom när ett referensvärde för åtgärder har fastställts för det ämnet enligt denna förordning och nivån på resthalterna inte motsvarar eller överstiger detta referensvärde för åtgärder,

ska inte anses uppfylla gemenskapens lagstiftning.

Detaljerade bestämmelser om det MRL-värde som ska beaktas för kontrollsyfte när det gäller livsmedel som härrör från djur som har behandlats enligt artikel 11 i direktiv 2001/82/EG ska antas av kommissionen i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 26.2 i denna förordning.

Artikel 24

Åtgärder vid bekräftad förekomst av ett förbjudet eller otillåtet ämne

1. När resultaten av analyserna underskrider referensvärdena för åtgärder ska den behöriga myndigheten genomföra de utredningar som anges i direktiv 96/23/EG för att fastställa huruvida det har förekommit olaglig administrering av en förbjuden eller otillåten farmakologiskt aktiv substans och ska, när det är motiverat, tillämpa de sanktioner som föreskrivs.

2. När resultaten av dessa utredningar eller analyser av produkter med samma ursprung uppvisar ett återkommande mönster som tyder på ett potentiellt problem, ska den behöriga myndigheten föra register över resultaten och underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, som nämns i artikel 26.

3. I förekommande fall ska kommissionen lägga fram förslag, och beträffande produkter från tredjeland, göra den behöriga myndigheten i det berörda landet eller de berörda länderna uppmärksam på detta och begära klargörande när det gäller den återkommande förekomsten av resthalter.

4. Detaljerade bestämmelser om tillämpningen av denna artikel ska antas. Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 26.3.

AVDELNING V

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 25

Ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel

1. Kommissionen ska biträdas av ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG ska vara en månad.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1–5a.4 samt artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Artikel 26

Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa

1. Kommissionen ska biträdas av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG ska vara en månad.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1–5a.4 samt artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

4. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 5a.1–5a.2, 5a.4 och 5a.6 samt artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Artikel 27

Klassificering av farmakologiskt verksamma ämnen enligt förordning (EEG) nr 2377/90

1. Senast den 4 september 2009 ska kommissionen, i enlighet med det föreskrivande förfarandet som avses i artikel 25.2, anta en förordning där de farmakologiskt verksamma ämnena och deras klassificering med avseende på MRL-värden i bilagorna I–IV till förordning (EEG) nr 2377/90 införlivas utan ändringar.

2. För varje ämne som avses i punkt 1 för vilket ett MRL-värde har fastställts enligt förordning (EEG) nr 2377/90 får kommissionen eller en medlemsstat också begära att läkemedelsmyndigheten yttrar sig om extrapolering till andra djurarter eller vävnader i enlighet med artikel 5.

Artikel 17 ska tillämpas.

Artikel 28

Rapportering

1. Senast den 6 juli 2014 ska kommissionen lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet.

2. Rapporten ska särskilt innehålla en redogörelse för de erfarenheter som gjorts vid tillämpningen av denna förordning, bland annat erfarenheter av ämnen med flerfaldig användning som klassificerats i enlighet med denna förordning.

3. Rapporten ska vid behov åtföljas av lämpliga förslag.

Artikel 29

Upphävande

Förordning (EEG) nr 2377/90 ska upphöra att gälla.

Bilagorna I–IV till den förordningen ska fortsätta att gälla till dess att den förordning som avses i artikel 27.1 i denna förordning träder i kraft, och bilaga V till den upphävda förordningen ska fortsätta att gälla till dess att de åtgärder som avses i artikel 13.1 i denna förordning träder i kraft.

Hänvisningar till den upphävda förordningen ska anses som hänvisningar till den här förordningen eller, i förekommande fall, som hänvisningar till den förordning som avses i artikel 27.1 i den här förordningen.

Artikel 30

Ändringar till direktiv 2001/82/EG

Direktiv 2001/82/EG ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 10.3 ska ersättas med följande:

”3. Genom undantag från artikel 11 ska kommissionen fastställa en förteckning över substanser

— som är oundgängliga vid behandling av hästdjur, eller

— som medför ytterligare kliniska fördelar jämfört med andra behandlingsalternativ som finns för hästdjur

och för vilka den karenstiden uppgår till minst sex månader enligt den kontrollmekanism som föreskrivs i beslut 93/623/EEG och 2000/68/EG.

Dessa åtgärder, som är avsedda att ändra icke väsentliga delar i detta direktiv genom att komplettera det, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 89.2a.”

2. Artikel 11.2 tredje stycket ska ersättas med följande:

”Kommissionen får ändra dessa karenstider eller fastställa andra karenstider och kommissionen får i samband därmed differentiera mellan livsmedel, djurarter, administreringsvägar och bilagor till förordning (EEG) nr 2377/90. Dessa åtgärder, som är avsedda att ändra icke väsentliga delar i detta direktiv genom att komplettera det, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 89.2a.”

Artikel 31

Ändringar till förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 57.1 g i förordning (EG) nr 726/2004 ska ersättas med följande:

”g) ge råd om vilka resthalter av veterinärmedicinska läkemedel eller biocidprodukter använda vid djurhållning som kan accepteras i animaliska livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel (*).

(*) EUT L 152, 16.6.2009, p. 11.”

Artikel 32

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 6 maj 2009.

På Europaparlamentets vägnar

H.-G. PÖTTERING

Ordförande

På rådets vägnar

J. KOHOUT

Ordförande

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 471/2009

av den 6 maj 2009

om gemenskapsstatistik över utrikeshandeln med icke-medlemsstater och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 1172/95

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska
gemenskapen, särskilt artikel 285.1,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska centralbankens yttrande ⁽¹⁾,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽²⁾, och

av följande skäl:

(1) De statistiska uppgifterna om medlemsstaternas handelsflöden med icke-medlemsstater är av största vikt för gemenskapens ekonomiska politik och handelspolitik och för att analysera marknadsutvecklingen för enskilda varor. Öppenheten i det statistiska systemet bör förbättras för att bemöta de ändrade administrativa förhållandena och för att tillfredsställa nya användarkrav. Rådets förordning (EG) nr 1172/95 av den 22 maj 1995 om statistik avseende gemenskapens och dess medlemsstaters varuhandel med icke-medlemsstater ⁽³⁾ bör därför ersättas av en ny förordning som uppfyller kraven i artikel 285.2 i fördraget.

(2) Statistiken över utrikeshandeln grundas på uppgifter som hämtas ur tulldeklarationerna, såsom föreskrivs i rådets förordning (EEG) nr 2913/92 av den 12 oktober 1992 om inrättandet av en tullkodex för gemenskapen ⁽⁴⁾ (nedan kallad *tullkodex*). Den ökade europeiska integrationen med påföljande förändringar i tullklareringen, inklusive enhetstillstånd för det förenklade deklarationsförfarandet eller det lokala klareringsförfarandet, samt den centraliserade tullklarering som kommer att bli följden av den pågående moderniseringen av tullkodexen, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 450/2008 av den 23 april 2008 om fastställande av en tullkodex för gemenskapen (moderniserad tullkodex) ⁽⁵⁾,

(nedan kallad *den moderniserade tullkodexen*) motiverar ett antal ändringar. De gör det i synnerhet nödvändigt att justera sammanställningen av utrikeshandelsstatistiken, att förtydliga begreppen importerande och exporterande medlemsstat samt att mer exakt ange datakällan till de uppgifter som används för att sammanställa gemenskapsstatistiken.

(3) Förenklade tullformaliteter och tullkontroller enligt den moderniserade tullkodexen kan leda till att det inte finns några tillgängliga tulldeklarationer. För att kunna göra en fullständig sammanställning av utrikeshandelsstatistiken, bör åtgärder antas för att säkerställa att de ekonomiska aktörer som drar nytta av förenklingen lämnar statistiska uppgifter.

(4) Genom Europaparlamentets och rådets beslut nr 70/2008/EG av den 15 januari 2008 om en papperslös miljö för tullen och handeln ⁽⁶⁾ kommer ett elektroniskt tullsysteem för utbyte av uppgifter i tulldeklarationer att inrättas. För att kunna registrera de fysiska handelsflödena mellan medlemsstater och icke-medlemsstater och för att säkerställa att uppgifterna om import och export finns tillgängliga i alla medlemsstater, bör det finnas noggrant angivna överenskommelser mellan tullen och statistikmyndigheterna. Detta inbegriper bestämmelser om utbytet av uppgifter mellan medlemsstaternas myndigheter. Detta system för utbyte av uppgifter bör i möjligaste mån att dra nytta av tullmyndigheternas infrastruktur.

(5) För att gemenskapens export och import ska kunna fördelas till en viss medlemsstat, behövs uppgifter om vilken medlemsstat som är destination, när det gäller import, och från vilken medlemsstat den faktiska avsändningen sker, när det gäller export. På medellång sikt bör dessa medlemsstater bli importerande och exporterande medlemsstater i utrikeshandelsstatistiken.

(6) I denna förordning bör varor i utrikeshandelsstatistiken klassificeras i enlighet med den kombinerade nomenklatur som fastställs i rådets förordning (EEG) nr 2658/87 av den 23 juli 1987 om tulltaxe- och statistiknomenklaturen och om Gemensamma tulltaxan ⁽⁷⁾, (nedan kallad *kombinerade nomenklaturen*).

⁽¹⁾ EUT C 70, 15.3.2008, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlamentets yttrande av den 23 september 2008 (ännu ej offentliggjort i EUT) och rådets gemensamma ståndpunkt av den 16 februari 2009 (EUT C 75 E, 31.3.2009, s. 58) och Europaparlamentets ståndpunkt av den 2 april 2009 (ännu ej offentliggjord i EUT).

⁽³⁾ EGT L 118, 25.5.1995, s. 10.

⁽⁴⁾ EGT L 302, 19.10.1992, s. 1.

⁽⁵⁾ EUT L 145, 4.6.2008, s. 1.

⁽⁶⁾ EUT L 23, 26.1.2008, s. 21.

⁽⁷⁾ EGT L 256, 7.9.1987, s. 1.

- (7) För att tillgodose Europeiska centralbankens och kommissionens behov av uppgifter om eurons andel av den internationella varuhandeln, bör valutan på export- och importfakturorna rapporteras genom aggregerade uppgifter.
- (8) När det gäller handelsförhandlingar och den inre marknadens sätt att fungera, bör kommissionen få detaljerade uppgifter om förmånsbehandling av de varor som importeras till gemenskapen.
- (9) Utrikeshandelsstatistiken innehåller uppgifter som används vid sammanställningen av betalningsbalans och nationalräkenskaper. De egenskaper som gör det möjligt att anpassa statistiken för betalningsbalansändamål bör ingå i de uppgifter som är obligatoriska och utgör standarduppgifter.
- (10) Medlemsstaternas statistik över tullager och frizoner omfattas inte av harmoniserade bestämmelser. Att sammanställa sådan statistik för nationella ändamål är emellertid fortfarande frivilligt.
- (11) Medlemsstaterna bör förse Eurostat med årliga aggregerade uppgifter om handel fördelade enligt affärsverksamhetens särdrag, vilket bland annat underlättar analysen av hur europeiska företag fungerar i en globaliserad värld. Kopplingen mellan affärsstatistiken och handelsstatistiken kan göras genom att man slår ihop de uppgifter om importör och exportör som finns i tulldeklarationen och de uppgifter som begärs enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 177/2008 av den 20 februari 2008 om inrättande av en gemensam ram för företagsregister för statistiska ändamål ⁽¹⁾.
- (12) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 223/2009 av den 11 mars 2009 om europeisk statistik ⁽²⁾ utgör en referensram för bestämmelserna i den här förordningen. De mycket detaljerade uppgifterna om varuhandeln kräver emellertid särskilda regler om insynsskydd för statistiska uppgifter, om statistiken ska bli relevant.
- (13) Överföring av insynsskyddade statistiska uppgifter regleras av bestämmelserna i förordning (EG) nr 223/2009 och rådets förordning (Euratom, EEG) nr 1588/90 av den 11 juni 1990 om utlämnande av insynsskyddade statistiska uppgifter till Europeiska gemenskapernas statistikkontor ⁽³⁾. Åtgärder som vidtas enligt dessa förordningar säkerställer det fysiska och logiska skyddet av insynsskyddade uppgifter och förhindrar att uppgifter röjs olagligen eller används i andra syften än för statistik när gemenskapsstatistik framställs och sprids.
- (14) Vid framställning och spridning av gemenskapsstatistik i enlighet med denna förordning bör medlemsstaternas och gemenskapens statistikmyndigheter beakta principerna i den uppförandekod för europeisk statistik som antogs av kommittén för det statistiska programmet den 24 februari 2005 och bifogades kommissionens rekommendation av den 25 maj 2005 om medlemsstaternas och gemenskapens statistikmyndigheters oberoende, integritet och ansvar.
- (15) Särskilda bestämmelser bör utarbetas för att gälla till dess att ändringarna i tullagstiftningen resulterar i ytterligare uppgifter i tulldeklarationen och till dess att elektroniskt utbyte av tulluppgifter krävs enligt gemenskapslagstiftningen.
- (16) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att inrätta en gemensam ram för systematisk framställning av gemenskapsstatistik över varuhandeln med icke-medlemsstater, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och därför, på grund av åtgärdens omfattning och verkningar, bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (17) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽⁴⁾.
- (18) Kommissionen bör särskilt ges befogenhet att anpassa den förteckning över tullförfaranden och godkänd tullbehandling eller användning som avgör om det är export eller import i utrikeshandelsstatistiken, att anta andra eller särskilda regler för varor eller varurörelser som av metodskäl kräver särskilda bestämmelser, att anpassa förteckningen över varor och varurörelser som ska undantas från statistiken över utrikeshandel, att ange vilka datakällor som utöver tulldeklarationer ska komma i fråga vid registrering av import och export av särskilda varor eller varurörelser, att specificera de statistiska uppgifterna, inklusive de koder som ska användas, att fastställa vilka

⁽¹⁾ EUT L 61, 5.3.2008, s. 6.

⁽²⁾ EUT L 87, 31.3.2009, s. 164.

⁽³⁾ EGT L 151, 15.6.1990, s. 1.

⁽⁴⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

krav som ska uppfyllas av uppgifter om särskilda varor eller varurörelser, att fastställa vilka krav som ska uppfyllas vid sammanställning av statistik, att specificera urvalens kännetecken, att fastställa rapportperioder och aggregeringsnivå för partnerländer, varor och valutor samt att anpassa tidsfristen för överföring av statistik, villkor för innehåll, omfattning och revidering rörande redan överförd statistik och att fastställa tidsfristen för överföring av statistik över handel utifrån affärsverksamhetens särdrag och fakturavaluta. Eftersom dessa åtgärder har en allmän räckvidd och avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, bland annat genom att komplettera den med nya icke väsentliga delar, måste de antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll i artikel 5a i beslut 1999/468/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte

Genom denna förordning inrättas en gemensam ram för systematisk framställning av gemenskapsstatistik över varuhandeln med icke-medlemsstater (nedan kallad *statistik över utrikeshandeln*).

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning avses med

- a) *varor*: all lös egendom, inklusive el,
- b) *gemenskapens statistiska område*: gemenskapens tullområde såsom det definieras i tullkodexen med tillägg av ön Helgoland på Förbundsrepubliken Tysklands territorium,
- c) *nationella statistikmyndigheter*: nationella statistikkontor och andra organ som i varje medlemsstat ansvarar för framställning av statistik över utrikeshandeln,
- d) *tullmyndigheter*: tullmyndigheter enligt definitionen i tullkodexen,
- e) *tulldeklaration*: tulldeklaration enligt definitionen i tullkodexen,
- f) *tullmyndigheternas beslut*: varje officiell handling från tullmyndigheter som rör godtagna tulldeklarationer och som får rättslig verkan för en eller flera personer.

Artikel 3

Tillämpningsområde

1. Statistiken över utrikeshandeln ska registrera import och export av varor.

En export ska registreras av medlemsstaterna i de fall varor lämnar gemenskapens statistiska område enligt något av följande tullförfaranden eller godkänd tullbehandling eller tullmässig tillämpning i enlighet med tullkodexen:

- a) Export.
- b) Passiv förädling.
- c) Återexport till följd av antingen aktiv förädling eller bearbetning under tullkontroll.

En import ska registreras av medlemsstaterna i de fall varor förs in i gemenskapens statistiska område enligt något av följande tullförfaranden som anges i tullkodexen:

- a) Övergång till fri omsättning.
- b) Aktiv förädling.
- c) Bearbetning under tullkontroll.

2. De åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning beträffande anpassningen av förteckningen över tullförfaranden eller godkänd tullbehandling eller tullmässig tillämpning enligt punkt 1 i syfte att beakta förändringar i tullkodexen eller bestämmelser som härrör från internationella konventioner, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 11.3.

3. Av metodskäl kräver vissa varor eller varurörelser särskilda bestämmelser. Detta gäller industrianläggningar, fartyg och flygplan, havsprodukter, varor som levereras till fartyg och flygplan, delleveranser, militär materiel, varor till och från offshoreanläggningar, rymdfarkoster, el och gas samt avfallsprodukter (nedan kallade *särskilda varor eller varurörelser*).

De åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, bland annat genom att komplettera den, beträffande särskilda varor och varurörelser och olika eller särskilda regler som ska gälla för dem, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 11.3.

4. Av metodskäl ska vissa varor eller varurörelser undantas från utrikeshandelsstatistiken. Detta gäller monetärt guld och betalningsmedel som är lagliga betalningsmedel, varor vilkas avsedda användning är av diplomatisk eller liknande art, varurörelser mellan den importerande och den exporterande medlemsstaten och de delar av deras försvarsmakter som är stationerade utomlands samt vissa varor som förvärfvas och disponeras av utländsk försvarsmakt, vissa varor som inte är föremål för en kommersiell transaktion, varurörelser som avser satellitbärarketer före uppsändning, varor för och efter reparation, varor för eller efter tillfällig användning, varor som används som bärare av särskilt anpassad information och nedladdad information och varor som deklarerats muntligen till tullmyndigheterna vilka antingen är av kommersiell art, förutsatt att deras värde inte överstiger det statistiska tröskelvärdet på 1 000 EUR eller 1 000 kilogram nettomassa, eller inte är av kommersiell art.

De åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, bland annat genom att komplettera den, beträffande huruvida vissa varor och varurörelser ska undantas från utrikeshandelsstatistiken, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 11.3.

Artikel 4

Datakällor

1. Den datakälla för registrering av import och export som avses i artikel 3.1 ska vara tulldeklarationen, inklusive möjliga tillägg eller ändringar av statistiska data till följd av tullens beslut om tulldeklarationen.

2. Om en ytterligare förenkling av tullformaliteter och tullkontroller enligt artikel 116 i den moderniserade tullkodexen leder till att tullmyndigheterna inte har tillgång till uppgifter om export och import av varor, ska den ekonomiska operatör som beviljades förenklingen lämna de statistiska uppgifter som anges i artikel 5 i denna förordning.

3. Medlemsstaterna får fortsätta att använda andra datakällor för sammanställning av sin nationella statistik till tidpunkten för införandet av den mekanism för ömsesidigt utbyte av data på elektronisk väg som avses i artikel 7.2.

4. För särskilda varor eller varurörelser i enlighet med artikel 3.3 kan andra datakällor än tulldeklarationen användas.

5. De åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, bland annat genom att komplettera den, beträffande insamling av uppgifter i enlighet med punkterna 2 och 4 i denna artikel, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 11.3. Dessa åtgärder ska ta största hänsyn till nödvändigheten av att inrätta ett effektivt system som minimerar den administrativa bördan för de ekonomiska operatörerna och myndigheterna.

Artikel 5

Statistiska data

1. Medlemsstaterna ska hämta följande uppgifter ur det register över import och export som avses i artikel 3.1:

- a) Handelsflöde (import, export).
- b) Månatlig referensperiod.
- c) Varornas statistiska värde vid den importerande eller exporterande medlemsstatens nationsgräns.
- d) Kvantitet uttryckt i nettovikt och i en extra mängdenhet om det anges i tulldeklarationen.
- e) Handelsidkare, dvs. importören/mottagaren vid import eller exportören/avsändaren vid export.
- f) Importerande eller exporterande medlemsstat, dvs. den medlemsstat där tulldeklarationen lämnats in, och, om det anges i tulldeklarationen,
 - i) vid import, den medlemsstat som är destinationsland,
 - ii) vid export, den medlemsstat från vilken den faktiska avsändningen sker.
- g) Partnerländer, dvs.
 - i) vid import ursprungsland och avsändningsland,
 - ii) vid export senast kända destinationsland.
- h) Varor enligt kombinerade nomenklaturen, dvs.
 - i) vid import, varukoden enligt undernumret i Taric,
 - ii) vid export, varukoden enligt undernumret i kombinerade nomenklaturen.
- i) Den kod för tullförfaranden som ska användas för att fastställa det statistiska förfarandet.
- j) Transaktionstyp, om den anges i tulldeklarationen.
- k) Förmånsbehandling vid import, om den har beviljats av tullmyndigheterna.
- l) Fakturavaluta, om den anges i tulldeklarationen.
- m) Transportsätt, med uppgifter om
 - i) transportsätt vid gränsen,
 - ii) internt transportsätt,
 - iii) container.

2. De åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, genom att komplettera den, beträffande ytterligare specifikationer av de uppgifter som avses i punkt 1 i denna artikel, inklusive de koder som ska användas, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 11.3.

3. Om inte annat anges och utan att det påverkar tillämpningen av tullagstiftningen, ska uppgifterna finnas i tulldeklarationen.

4. För särskilda varor eller varurörelser enligt artikel 3.3 och de uppgifter som ska lämnas i enlighet med artikel 4.2 får begränsade uppgifter begäras.

De åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, genom att komplettera den, beträffande dessa begränsade uppgifter, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 11.3.

Artikel 6

Sammanställning av statistik över utrikeshandeln

1. Medlemsstaterna ska för varje månatlig referensperiod sammanställa statistik över import och export av varor, uttryckt i värde och kvantitet, enligt

- a) varukod,
- b) importerande/exporterande medlemsstat,
- c) partnerländer,
- d) statistiskt förfarande,
- e) transaktionstyp,
- f) förmånsbehandling vid import,
- g) transportsätt.

Tillämpningsbestämmelser för sammanställning av statistiken får fastställas av kommissionen i enlighet med det förfarande som avses i artikel 11.2.

2. Medlemsstaterna ska sammanställa årlig handelsstatistik utifrån affärsverksamhetens särdrag, dvs. företagets näringsgren enligt avdelning eller tvåsiffrig nivå i den gemensamma statistiska näringsgrensindelningen i Europeiska gemenskapen (Nace) samt storleksklass med avseende på antal anställda.

Statistiken ska sammanställas genom att man sammanlänkar de uppgifter om affärsverksamhetens särdrag som har registrerats enligt förordning (EG) nr 177/2008 med de uppgifter om import och export som registrerats enligt artikel 5.1 i den här förordningen. De nationella tullmyndigheterna ska därför lämna de berörda näringsidkarnas identitetsnummer till de nationella statistikmyndigheterna.

De åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning genom att komplettera den, beträffande länkningen av data och den statistik som ska sammanställas, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 11.3.

3. Vartannat år ska medlemsstaterna sammanställa handelsstatistik utifrån fakturavaluta.

Medlemsstaterna ska sammanställa statistiken genom ett representativt urval av registrerade uppgifter om import och export ur de tulldeklarationer som innehåller data om fakturavaluta. Om fakturavalutan inte har uppgetts i tulldeklarationen, ska man genomföra en enkät för att få in de uppgifter som behövs.

De åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, bland annat genom att komplettera den, beträffande urvalens kännetecken, rapporteringsperiod och aggregeringsnivå för partnerländer, varor och valutor, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 11.3.

4. Medlemsstaternas sammanställning av ytterligare statistik för nationella ändamål får bestämmas när uppgifterna finns tillgängliga i tulldeklarationen.

5. Medlemsstaterna ska inte vara skyldiga att sammanställa och överföra statistik över utrikeshandeln till kommissionen (Eurostat), om det rör sig om statistiska data som i enlighet med tullkodexen eller nationella anvisningar ännu inte har registrerats eller enkelt kan härledas ur andra uppgifter i den tulldeklaration som lämnats in till deras tullmyndigheter. Medlemsstaterna får därför själva välja om följande uppgifter ska överföras:

- a) Vid import, den medlemsstat som är destination.
- b) Vid export, den medlemsstat från vilken den faktiska avsändningen sker.
- c) Transaktionstyp.

Artikel 7

Datautbyte

1. De nationella statistikmyndigheterna ska utan dröjsmål och senast månaden efter det att tulldeklarationerna togs emot eller blev föremål för tullbeslut från tullmyndigheterna erhålla uppgifter om import och export grundade på de tulldeklarationer som har lämnats in till dessa myndigheter.

Uppgifterna ska innehålla minst de statistiska data som förtecknas i artikel 5 och som, i enlighet med tullkodexen eller nationella anvisningar, återfinns i tulldeklarationen.

2. Med verkan från och med tidpunkten för inrättandet av mekanismen för ömsesidigt utbyte av data på elektronisk väg ska tullmyndigheterna se till att uppgifter om import och export överlämnas till den nationella statistikmyndigheten i den medlemsstat som har registrerats som,

- a) vid import, den medlemsstat som är destination,
- b) vid export, den medlemsstat från vilken den faktiska avsändningen sker.

Mekanismen för ömsesidigt utbyte av data på elektronisk väg ska tillämpas senast när avdelning I kapitel 2 avsnitt 1 i den moderniserade tullkodexen ska tillämpas.

3. Tillämpningsföreskrifter för överföringen som anges i punkt 2 i denna artikel får fastställas av kommissionen i enlighet med det förfarande som avses i artikel 11.2.

Artikel 8

Överföring av utrikeshandelsstatistik till kommissionen (Eurostat)

1. Medlemsstaterna ska till kommissionen (Eurostat) överföra den statistik som avses i artikel 6.1 senast 40 dagar efter det att varje månatlig referensperiod har löpt ut.

Medlemsstaterna ska se till att statistiken innehåller uppgifter om all import och export under referensperioden i fråga och att det görs justeringar i de fall uppgifter inte finns att tillgå.

Medlemsstaterna ska överföra uppdaterad statistik, om den redan överförda statistiken revideras.

De resultat som överförs till kommissionen (Eurostat) ska även innehålla sådana statistiska uppgifter som är insynsskyddade.

De åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, bland annat genom att komplettera den, beträffande anpassning av tidsfristen överföra statistik, innehållet, omfattning och revideringar av statistik som redan överförts, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 11.3.

2. De åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, genom att komplettera den, beträffande tidsfrist för överföring av handelsstatistik utifrån affärsverksamhetens särdrag enligt artikel 6.2 och handelsstatistik utifrån fakturavaluta enligt artikel 6.3, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 11.3.

3. Medlemsstaterna ska överföra statistiken på elektronisk väg i enlighet med en utbytesstandard. De praktiska formerna

för överförandet av resultaten får fastställas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 11.2.

Artikel 9

Kvalitetsbedömning

1. Vid tillämpning av denna förordning ska den statistik som överförs omfattas av följande kvalitetskriterier:

- a) *relevans*: i hur hög grad statistiken uppfyller användarnas nuvarande och potentiella behov,
- b) *tillförlitlighet*: i hur hög grad uppskattningarna överensstämmer med de okända sanna värdena,
- c) *aktualitet*: tiden mellan uppgifternas tillgänglighet och den företeelse eller situation som de beskriver,
- d) *punktlighet*: tiden mellan den dag som uppgifterna görs tillgängliga och den planerade dag då de skulle ha levererats,
- e) *tillgänglighet och tydlighet*: under vilka villkor och former användare kan få tillgång till, använda och tolka uppgifter,
- f) *jämförbarhet*: mätning av effekten av skillnader i de statistiska begrepp och mätverktyg eller mätmetoder som använts, när man jämför statistiken från olika geografiska områden eller sektorsområden eller från olika tidsperioder,
- g) *samstämmighet*: i hur hög grad uppgifternas tillförlitlighet kan kombineras på olika sätt och för olika ändamål.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen (Eurostat) överlämna en rapport om kvaliteten hos de uppgifter som överförs varje år.

3. Vid tillämpning av kvalitetskriterierna i punkt 1 i denna artikel på statistik som omfattas av denna förordning, ska bestämmelser och struktur för kvalitetsrapporterna fastställas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 11.2.

Kommissionen (Eurostat) ska bedöma de överförda uppgifternas kvalitet.

*Artikel 10***Spridning av statistik över utrikeshandeln**

1. Den statistik över utrikeshandeln som har sammanställts enligt artikel 6.1 och överförs av medlemsstaterna ska på gemenskapsnivå spridas av kommissionen (Eurostat) uppdelad efter minst undernumret i kombinerade nomenklaturen.

Endast om en importör eller exportör begär det, ska de nationella myndigheterna i en viss medlemsstat besluta om huruvida utrikeshandelsstatistik från den medlemsstaten som kan göra det möjligt att identifiera importören eller exportören ska spridas eller ändras på ett sådant sätt att dess spridning inte strider mot statistiksekretessen.

2. Utan att spridning av data på nationell nivå påverkas, ska kommissionen (Eurostat) inte sprida detaljerad statistik fördelad på undernummer enligt Taric och preferenser, om skyddet av allmänintresset vad gäller gemenskapens närings- och jordbrukspolitik därigenom skulle hotas.

*Artikel 11***Kommittéförfarande**

1. Kommissionen ska biträdas av kommittén för statistik över varuhandeln med icke-medlemsstater.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG ska vara tre månader.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 5a.1–5a.4 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

*Artikel 12***Upphävande**

Förordning (EG) nr 1172/95 ska upphöra att gälla med verkan från och med den 1 januari 2010.

Den ska fortsätta att tillämpas för data som rör referensperioderna före den 1 januari 2010.

*Artikel 13***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 januari 2010.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 6 maj 2009.

På Europaparlamentets vägnar

H.-G. PÖTTERING

Ordförande

På rådets vägnar

J. KOHOUT

Ordförande

PRENUMERATIONSPRISER 2009 (exkl. moms, inkl. frakt och porto)

<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	1 000 euro per år (*)
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	100 euro per månad (*)
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, pappersversion + årsutgåva på cd-rom	22 officiella EU-språk	1 200 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L-serien, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	700 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L-serien, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	70 euro per månad
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , C-serien, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	400 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , C-serien, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	40 euro per månad
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, månatlig (kumulativ) utgåva på cd-rom	22 officiella EU-språk	500 euro per år
Tillägg till <i>Europeiska unionens officiella tidning</i> (S-serien), meddelanden och offentliga kontrakt, cd-rom, 2 nummer per vecka	flerspråkig: 23 officiella EU-språk	360 euro per år (= 30 euro per månad)
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , C-serien – allmänna uttagningsprov	Antal språk beroende på uttagningsprov	50 euro per år

(*) Lösnummerpris: 1–32 sidor: 6 euro
33–64 sidor: 12 euro
Mer än 64 sidor: Priset varierar

Europeiska unionens officiella tidning (EUT) ges ut på EU:s officiella språk, och det går att prenumerera på den i 22 olika språkversioner. Den består av två serier: L (lagstiftning) och C (meddelanden och upplysningar).

Varje språkversion kräver en separat prenumeration.

Enligt rådets förordning (EG) nr 920/2005 som offentliggjordes i EUT L 156 av den 18 juni 2005 är Europeiska unionens institutioner under en övergångsperiod inte skyldiga att avfatta och offentliggöra alla rättsakter på iriska. Den iriska utgåvan av EUT säljs därför separat.

En prenumeration på tillägget till EUT (S-serien: meddelanden och offentliga kontrakt) omfattar en flerspråkig cd-rom med alla de 23 officiella språkversionerna.

Prenumeranter på EUT kan på begäran få de olika bilagorna till tidningen. När en bilaga ges ut meddelas prenumeranterna detta genom ett "meddelande till läsarna" i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Försäljning och prenumeration

Publikationsbyrån ger ut publikationer för försäljning som kan beställas från någon av våra kommersiella distributörer. En lista över dessa finns på följande Internetadress:

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

Via EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) har du kostnadsfritt direkt tillgång till Europeiska unionens lagstiftning. På webbplatsen kan du söka i *Europeiska unionens officiella tidning* samt i fördrag, lagstiftning, rättspraxis och förberedande rättsakter.

Mer information om Europeiska unionen finns på <http://europa.eu>