

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

L 152



Magyar nyelvű kiadás

Jogszabályok

52. évfolyam

2009. június 16.

Tartalom

I Az EK-Szerződés/Euratom-Szerződés alapján elfogadott jogi aktusok, amelyek közzététele kötelező

RENDELETEK

- ★ Az Európai Parlament és a Tanács 469/2009/EK rendelete (2009. május 6.) a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról (kodifikált változat) ⁽¹⁾ 1
- ★ Az Európai Parlament és a Tanács 470/2009/EK rendelete (2009. május 6.) az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről, és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról ⁽¹⁾ 11
- ★ Az Európai Parlament és a Tanács 471/2009/EK rendelete (2009. május 6.) a Közösség harmadik országokkal folytatott külkereskedelmére vonatkozó statisztikáról, valamint az 1172/95/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről ⁽¹⁾ 23

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg

I

(Az EK-Szerződés/Euratom-Szerződés alapján elfogadott jogi aktusok, amelyek közzététele kötelező)

RENDELETEK

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 469/2009/EK RENDELETE

(2009. május 6.)

a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról

(kodifikált változat)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 95. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően ⁽²⁾,

mivel:

(1) A gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1992. június 18-i 1768/92/EGK tanácsi rendeletet ⁽³⁾ több alkalommal jelentősen módosították ⁽⁴⁾. Az áttekinthetőség és érthetőség érdekében ezt a rendeletet kodifikálni kell.

(2) A gyógyszerészeti kutatás döntő szerepet játszik a közegészség folyamatos javításában.

(3) A gyógyszerek kifejlesztése – különösen a hosszadalmas, költséges kutatást igénylő gyógyszerek esetében – a Közösségben és Európában csak úgy folytatható, ha az ilyen kutatások ösztönzése érdekében megfelelő védelmet biztosító, kedvező szabályozásról gondoskodnak.

(4) Jelenleg az új gyógyszerre vonatkozó szabadalmi bejelentés benyújtása és a gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezése közötti időszak hosszúsága miatt a tényleges szabadalmi oltalom időtartama nem elegendő a kutatásra fordított befektetés megtérüléséhez.

(5) Ez a helyzet az oltalom elégtelenségéhez vezet, ami hátrányosan érinti a gyógyszerészeti kutatást.

(6) Fennáll a veszélye annak, hogy a tagállamokban működő kutatóközpontok az erősebb védelmet nyújtó országokba települnek át.

(7) Közösségi szinten egységes megoldásról kell gondoskodni, amely megelőzi a nemzeti jogok további olyan különbségekhez vezető eltérő fejlődését, amelyek feltehetőleg akadályoznák a gyógyszerek Közösségen belüli szabad mozgását, és ezáltal közvetlenül befolyásolnák a belső piac működését.

(8) Ezért kiegészítő oltalmi tanúsítvány előírására van szükség, amelyet a tagállamok mindegyike ugyanolyan feltételekkel ad meg olyan gyógyszerre vonatkozó nemzeti vagy európai szabadalom jogosultjának kérelmére, amelynek forgalomba hozatalát engedélyezték. Ehhez a rendelet a legmegfelelőbb jogi eszköz.

(9) A tanúsítvány által biztosított oltalom időtartamát úgy kell megállapítani, hogy az megfelelő és hatékony védelmet nyújtson. Erre figyelemmel annak, aki egyaránt jogosultja a szabadalomnak és a tanúsítványnak, összesen legfeljebb tizenöt év kizárólagosságot kell biztosítani attól az időponttól számítva, amikor először engedélyezték az adott gyógyszer forgalomba hozatalát a Közösségben.

⁽¹⁾ HL C 77., 2009.3.31., 42. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2008. október 21-i véleménye (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2009. április 6-i határozata.

⁽³⁾ HL L 182., 1992.7.2., 1. o.

⁽⁴⁾ Lásd az I. mellékletet.

- (10) Egy olyan összetett és érzékeny ágazatban, mint a gyógyszeripar, mindazonáltal figyelembe kell venni valamennyi szóban forgó érdeket, beleértve a közegészségügyi érdekeket is. Erre tekintettel a tanúsítvány nem adható öt évet meghaladó időtartamra. Továbbá a megadott oltalomnak szigorúan arra a termékre kell korlátozódnia, amelynek gyógyszerként történő forgalomba hozatalát engedélyezték.
- (11) Gondoskodni kell a tanúsítvány oltalmi idejének megfelelő korlátozásáról abban a kivételes esetben, amikor a szabadalmi oltalom időtartamát egy adott nemzeti jogszabály alapján már meghosszabbították,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Meghatározások

E rendelet alkalmazásában:

- a) „gyógyszer”: minden olyan anyag vagy anyagok olyan kombinációja, amelyet emberek vagy állatok betegségeinek kezelésére vagy megelőzésére szolgáló anyagként vagy kombinációként jelölnek meg, valamint minden olyan anyag vagy olyan anyagok kombinációja, amelyet diagnosztikai eljárásban, illetve emberek vagy állatok élettani működésének helyreállítására, javítására vagy módosítására emberen vagy állatokon alkalmazhatnak;
- b) „termék”: egy gyógyszer hatóanyaga vagy hatóanyagainak kombinációja;
- c) „alapszabadalom”: olyan szabadalom, amely magát a terméket, a termék előállítására szolgáló eljárást vagy a termék alkalmazását oltalmazza, és amelyet jogosultja a tanúsítvány megszerzésére irányuló eljárás céljaira megjelöl;
- d) „tanúsítvány”: a kiegészítő oltalmi tanúsítvány;
- e) „meghosszabbítás iránti kérelem”: a tanúsítvány időtartamának az e rendelet 13. cikkének (3) bekezdése és a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről szóló, 2006. december 12-i 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 36. cikke szerinti meghosszabbítása iránti kérelem.

2. cikk

Hatály

Az e rendeletben meghatározott esetekben és feltételekkel tanúsítvány adható minden olyan termékre, amely szabadalmi oltalom alatt áll valamely tagállam területén, és amelynek gyógyszerként történő forgalomba hozatalát az emberi felhasználásra

szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾ vagy az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾ szerint lefolytatott hatósági engedélyezési eljárás előzte meg.

3. cikk

A tanúsítvány megszerzésének feltételei

A termékre tanúsítványt kell adni, ha abban a tagállamban, amelyben a 7. cikk szerinti bejelentést benyújtották, a bejelentés napján

- a) a termék hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll;
- b) a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalát – az esettől függően – a 2001/83/EK irányelv vagy a 2001/82/EK irányelv szerint engedélyezték;
- c) a termékre még nem adtak tanúsítványt;
- d) a b) pontban említett engedély a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély.

4. cikk

Az oltalom tárgya

Az alapszabadalom által biztosított oltalom keretein belül a tanúsítvány által biztosított oltalom csak az adott gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó termékre, illetve a termék gyógyszerként történő olyan alkalmazásaira terjed ki, amelyeket a tanúsítvány lejárta előtt engedélyeztek.

5. cikk

A tanúsítvány joghatásai

A tanúsítvány – a 4. cikk rendelkezéseit figyelembe véve – az alapszabadalommal azonos jogokat biztosít, azonos korlátokkal és kötelezettségekkel.

6. cikk

Jogosultság a tanúsítványra

Tanúsítvány az alapszabadalom jogosultjának vagy az ő jogutódjának adható.

⁽¹⁾ HL L 378., 2006.12.27., 1. o.

⁽²⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽³⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

7. cikk

A tanúsítvány iránti bejelentés

(1) A tanúsítvány iránti bejelentést a termék gyógyszerként történő forgalomba hozataláról szóló – a 3. cikk b) pontjában említett – engedély kiadásának napját követő hat hónapon belül kell benyújtani.

(2) Ha a termék forgalomba hozatalát az alapszabadalom megadása előtt engedélyezik, a tanúsítvány iránti bejelentést – az (1) bekezdéstől eltérően – a szabadalom megadását követő hat hónapon belül kell benyújtani.

(3) A meghosszabbítás iránti kérelem a tanúsítvány iránti bejelentéssel egyidejűleg, vagy akkor nyújtható be, ha a tanúsítvány iránti bejelentés elbírálása folyamatban van, és a kérelem eleget tesz az adott esetnek megfelelően a 8. cikk (1) bekezdése d) pontjában vagy a 8. cikk (2) bekezdésében foglalt követelményeknek.

(4) A már megadott tanúsítványra vonatkozó meghosszabbítás iránti kérelmet legkésőbb a tanúsítvány lejártá előtt két évvel kell benyújtani.

(5) A (4) bekezdéstől eltérően, az 1901/2006/EK rendelet hatálybalépését követő öt éven át a már megadott tanúsítványra vonatkozó meghosszabbítás iránti kérelmet legkésőbb a tanúsítvány lejártá előtt hat hónappal kell benyújtani.

8. cikk

A tanúsítvány iránti bejelentés kellékei

(1) A tanúsítvány iránti bejelentésnek a következőket kell tartalmaznia:

a) a tanúsítvány megadására irányuló kérelem, amelyben különösen a következőket kell feltüntetni:

i. a bejelentő neve és címe;

ii. ha a bejelentő képviselőt bízott meg, annak neve és címe;

iii. az alapszabadalom száma és a találmány címe;

iv. a termék – a 3. cikk b) pontjában említett – első forgalombahozatali engedélyének száma, kelte, és ha ez az engedély nem a termék első forgalombahozatali engedélye a Közösségben, az első ilyen engedély száma és kelte;

b) a termék – a 3. cikk b) pontjában említett – forgalombahozatali engedélyének egy másolata, amely azonosítja a terméket, és amely tartalmazza különösen az engedély számát és keltét, valamint a terméknek a 2001/83/EK irányelv 11. cikkében, illetve a 2001/82/EK irányelv 14. cikkében felsorolt jellemzőinek összefoglalását;

c) ha a b) pontban említett engedély nem a termék első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedélye a Közösségben, az ily módon engedélyezett termék azonosító adatai, az engedélyezési eljárás lefolytatásának alapjául szolgáló jogszabályi rendelkezés, valamint az engedélyezésről a Hivatalos Lapban közzétett értesítés másolata;

d) amennyiben a tanúsítvány iránti bejelentés meghosszabbítás iránti kérelmet tartalmaz:

i. az 1901/2006/EK rendelet 36. cikke (1) bekezdésében említett, a jóváhagyott és végrehajtott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek való megfelelésről szóló nyilatkozat másolata;

ii. amennyiben szükséges, a b) pontban említett forgalombahozatali engedély másolatán felül bizonyíték arra vonatkozóan, hogy a termék az 1901/2006/EK rendelet 36. cikke (3) bekezdésében említettek szerint az összes többi tagállamra kiterjedő forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik.

(2) Amennyiben a tanúsítvány iránti bejelentés elbírálása folyamatban van, a meghosszabbítás iránti, a 7. cikk (3) bekezdésének megfelelő kérelemnek tartalmaznia kell az e cikk (1) bekezdése d) pontjában említett adatokat, valamint utalnia kell a már benyújtott tanúsítvány iránti bejelentésre.

(3) A már megadott tanúsítványokra vonatkozó meghosszabbítása iránti kérelmeknek tartalmazniuk kell az (1) bekezdés d) pontjában említett adatokat, valamint a már megadott tanúsítványok másolatát.

(4) A tagállamok a tanúsítvány iránti bejelentések, valamint a meghosszabbítás iránti kérelmek benyújtását díjfizetéshez köthetik.

9. cikk

A tanúsítvány iránti bejelentés benyújtása

(1) A tanúsítvány iránti bejelentést annak a tagállamnak az illetékes iparjogvédelmi hatóságához kell benyújtani, amely az alapszabadalmat megadta, vagy amelynek a nevében azt megadták, és amely tagállamban a termék – a 3. cikk b) pontjában említett – forgalombahozatali engedélyét megszerezték, kivéve, ha a tagállam más hatóságot jelöl ki erre a feladatra.

A tanúsítványokra vonatkozó meghosszabbítás iránti kérelmeket az érintett tagállam illetékes hatóságánál kell benyújtani.

(2) Az (1) bekezdés szerinti hatóság a tanúsítvány iránti bejelentésről tájékoztatást tesz közzé. A tájékoztatásnak legalább a következő adatokat kell tartalmaznia:

- a) a bejelentő neve és címe;
- b) az alapszabadalom száma;
- c) a találmány címe;
- d) a termék – a 3. cikk b) pontjában említett – forgalombahozatali engedélyének száma és kelte, valamint az engedélyben megjelölt termék megnevezése;
- e) adott esetben a termék Közösségen belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély száma és kelte;
- f) adott esetben utalást arra, hogy a bejelentés meghosszabbítás iránti kérelmet tartalmaz.

(3) A (2) bekezdést alkalmazni kell a már megadott tanúsítványokra vonatkozó meghosszabbítás iránti kérelemről szóló tájékoztatásra is, illetve amennyiben a tanúsítvány iránti bejelentés elbírálás alatt áll. A tájékoztatásnak továbbá utalnia kell a meghosszabbítás iránti kérelemre is.

10. cikk

A tanúsítvány megadása vagy a tanúsítvány iránti bejelentés elutasítása

(1) Ha a tanúsítvány iránti bejelentés és az abban szereplő termék megfelel az e rendeletben előírt feltételeknek, a 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság a tanúsítványt megadja.

(2) A 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság – a (3) bekezdésben foglaltak figyelembevételével – a tanúsítvány iránti bejelentést elutasítja, ha a bejelentés vagy az abban szereplő termék nem felel meg az e rendeletben előírt feltételeknek.

(3) Ha a tanúsítvány iránti bejelentés nem felel meg a 8. cikkben foglalt feltételeknek, a 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság a bejelentőt a kitűzött határidőn belül történő hiánypótlásra, illetve a díj megfizetésére hívja fel.

(4) Ha a (3) bekezdés szerint kitűzött határidőn belül a hiánypótlást, illetve a díj megfizetését elmulasztják, a hatóság a bejelentést elutasítja.

(5) A tagállamok előírhatják, hogy a 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság a tanúsítványt a 3. cikk c) és d) pontjában előírt feltételek vizsgálatának mellőzésével adja meg.

(6) Az (1)–(4) bekezdést megfelelően alkalmazni kell a meghosszabbítás iránti kérelmekre is.

11. cikk

A tájékoztatás közzététele

(1) A tanúsítvány megadásáról szóló tájékoztatást a 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság teszi közzé. A tájékoztatásnak legalább a következő adatokat kell tartalmaznia:

- a) a tanúsítvány jogosultjának neve és címe;
- b) az alapszabadalom száma;
- c) a találmány címe;
- d) a termék – a 3. cikk b) pontjában említett – forgalombahozatali engedélyének száma és kelte, valamint az engedélyben megjelölt termék;
- e) adott esetben a termék Közösségen belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély száma és kelte;

f) a tanúsítvány időtartama.

(2) A tanúsítvány iránti bejelentés elutasításáról szóló tájékoztatást a 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság teszi közzé. A tájékoztatásnak legalább a 9. cikk (2) bekezdésében felsorolt adatokat kell tartalmaznia.

(3) Az (1) és a (2) bekezdést alkalmazni kell a tanúsítvány meghosszabbításáról, illetve a meghosszabbítás iránti kérelem elutasításáról szóló tájékoztatásra is.

12. cikk

Éves díjak

A tagállamok előírhatják, hogy a tanúsítvány után éves díjat kell fizetni.

13. cikk

A tanúsítvány időtartama

(1) A tanúsítvány időtartama az alapszabadalom jogszabályban meghatározott oltalmi idejének lejártakor kezdődik, és az alapszabadalom iránti bejelentés benyújtásának napja és a termék Közösségen belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély keltezésének napja között eltelt időszak öt évvel csökkentett időtartamával megegyező ideig tart.

(2) A tanúsítvány időtartama mindazonáltal – az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérően – nem haladhatja meg a kezdetének napjától számított öt évet.

(3) Az (1) és a (2) bekezdésben meghatározott időtartamot hat hónappal meg kell hosszabbítani az 1901/2006/EK rendelet 36. cikkének alkalmazása esetén. Ebben az esetben az e cikk (1) bekezdésében meghatározott időtartam csak egy ízben hosszabbítható meg.

(4) Ha olyan szabadalom oltalma alatt álló termékre adnak tanúsítványt, amelynek oltalmi idejét 1993. január 2. előtt a nemzeti szabadalmi jogszabályok szerint meghosszabbították, vagy ilyen meghosszabbítás iránt kérelmet nyújtottak be, az e tanúsítvány alapján biztosítandó oltalom időtartamát annyi évvel kell csökkenteni, amennyivel a szabadalmi oltalom időtartama meghaladja a húsz évet.

14. cikk

A tanúsítvány megszűnése

A tanúsítvány megszűnik, ha

- a) a 13. cikk szerinti időtartam eltelt;
- b) a jogosult arról lemond;
- c) a 12. cikk alapján előírt éves díjat a határidőn belül nem fizették meg;
- d) a tanúsítvány tárgyát képező termék a forgalombahozatali engedélyének vagy engedélyeinek a 2001/83/EK irányelvvel vagy a 2001/82/EK irányelvvel összhangban történő visszavonása következtében a továbbiakban nem forgalmazható. Az e rendelet 9. cikke (1) bekezdésében említett hatóság a tanúsítvány megszűnését hivatalból vagy harmadik fél kérelmére állapítja meg.

15. cikk

A tanúsítvány érvénytelensége

(1) A tanúsítvány érvénytelen, ha

- a) azt a 3. cikk alapján nem adhatták volna meg;
- b) az alapszabadalom megszűnt a jogszabályban meghatározott oltalmi idejének lejárta előtt;
- c) az alapszabadalmat megsemmisítik vagy úgy korlátozzák, hogy arra a termékre, amelyre a tanúsítványt megadták, az alapszabadalom igénypontjai szerint meghatározott oltalom már nem terjedne ki, vagy ha az alapszabadalom megszűnését követően olyan megsemmisítési ok áll fenn, amelynek következtében a megsemmisítésnek vagy a korlátozásnak ezt megelőzően is helye lett volna.

(2) A tanúsítvány érvénytelenségének megállapítását a nemzeti jog alapján bárki kérheti – kérelem vagy kereset alapján – a szóban forgó alapszabadalom megsemmisítéséért felelős szervtől.

16. cikk

A tanúsítványra vonatkozó meghosszabbítás visszavonása

(1) A tanúsítványra vonatkozó meghosszabbítás visszavonható, ha annak megadására az 1901/2006/EK rendelet 36. cikke rendelkezéseinek megsértésével került sor.

(2) A tanúsítványra vonatkozó meghosszabbítás visszavonását a nemzeti jog alapján bárki kérheti az érintett alapszabadalom megsemmisítéséért felelős szervtől.

17. cikk

Hatósági tájékoztatás a megszűnésről vagy az érvénytelenségről

(1) A 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság tájékoztatást tesz közzé arról, hogy a tanúsítvány a 14. cikk b), c) vagy d) pontja értelmében megszűnt, vagy a 15. cikk szerint érvénytelen.

(2) A 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság tájékoztatást tesz közzé arról, hogy a tanúsítványra vonatkozó meghosszabbítást a 16. cikknek megfelelően visszavonták.

18. cikk

Jogorvoslat

A 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság vagy a 15. cikk (2) bekezdésében és a 16. cikk (2) bekezdésében említett szerv e rendelet alapján hozott határozatai ellen ugyanolyan jogorvoslatnak van helye, mint a nemzeti jog alapján a nemzeti szabadalmak tárgyában hozott ilyen határozatok ellen.

19. cikk

Eljárás

(1) Ahol e rendelet eljárási szabályokat nem állapít meg, a tanúsítványra a nemzeti jognak az alapszabadalomra irányadó eljárási szabályait kell alkalmazni, feltéve, hogy a nemzeti jog szabályai a tanúsítványokra nem írnak elő különleges eljárási szabályokat.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően a tanúsítvány megadására irányuló eljárásban felszólalásnak nincs helye.

20. cikk

A Közösség bővítésével összefüggő kiegészítő rendelkezések

E rendelet egyéb rendelkezéseinek sérelme nélkül a következő rendelkezéseket kell alkalmazni:

a) minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedély 2000. január 1-jét követően adták ki, tanúsítvány adható Bulgáriában, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést 2007. január 1-jét követő hat hónapon belül nyújtották be;

b) minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll a Cseh Köztársaságban, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedélyt

i. a Cseh Köztársaságban 1999. november 10-ét követően adták ki, tanúsítvány adható, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést az első forgalombahozatali engedély kiadásának napját követő hat hónapon belül nyújtották be;

ii. 2004. május 1-jét legfeljebb hat hónappal megelőzően adták ki a Közösségben, tanúsítvány adható, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést az első forgalombahozatali engedély kiadásának napját követő hat hónapon belül nyújtották be;

c) minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedélyt Észtországban 2004. május 1-jét megelőzően adták ki, tanúsítvány adható, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést az első forgalombahozatali engedély kiadásának napját követő hat hónapon belül vagy – a 2000. január 1-je előtt megadott szabadalmak esetében – az 1999. októberi szabadalmi törvényben meghatározott hat hónapon belül nyújtották be;

d) minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedélyt Cipruson 2004. május 1-jét megelőzően adták ki, tanúsítvány adható, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést az első forgalombahozatali engedély kiadásának napját követő hat hónapon belül nyújtották be; a fentiekől eltérően, amennyiben a forgalombahozatali engedélyt az alapszabadalom megadása előtt szereztek meg, a tanúsítvány iránti bejelentést a szabadalom megadásának időpontját követő hat hónapon belül kell benyújtani;

e) minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedélyt Lettországban 2004. május 1-jét megelőzően adták ki, tanúsítvány adható. Amennyiben a 7. cikk (1) bekezdésében megállapított határidő lejárt, lehetőséget kell biztosítani a tanúsítvány iránti bejelentés legkésőbb 2004. május 1-jétől számított hat hónapon belül történő benyújtására;

f) minden olyan gyógyszerre, amely 1994. február 1-jét követően bejelentett hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedélyt Litvániában 2004. május 1-jét megelőzően adták ki, tanúsítvány adható, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést 2004. május 1-jét követő hat hónapon belül benyújtják;

g) minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedélyt 2000. január 1-jét követően adták ki, tanúsítvány adható Magyarországon, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést 2004. május 1-jét követő hat hónapon belül benyújtják;

h) minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedélyt Máltán 2004. május 1-jét megelőzően adták ki, tanúsítvány adható. Amennyiben a 7. cikk (1) bekezdésében megállapított határidő lejárt, lehetőséget kell biztosítani a tanúsítvány iránti bejelentés legkésőbb 2004. május 1-jétől számított hat hónapon belül történő benyújtására;

- i) minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedélyt 2000. január 1-jét követően adták ki, tanúsítvány adható Lengyelországban, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést legkésőbb 2004. május 1-jétől számított hat hónapon belül benyújtják;
- j) minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedélyt 2000. január 1-jét követően adták ki, tanúsítvány adható Romániában. Amennyiben a 7. cikk (1) bekezdésében megállapított határidő lejárt, lehetőséget kell biztosítani a tanúsítvány iránti bejelentés legkésőbb 2007. január 1-jétől számított hat hónapon belül történő benyújtására.
- k) minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedélyt Szlovéniában 2004. május 1-jét megelőzően adták ki, tanúsítvány adható, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést legkésőbb 2004. május 1-jétől számított hat hónapon belül benyújtják, ideértve azokat az eseteket is, ahol a 7. cikk (1) bekezdésében megállapított határidő lejárt;
- l) minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedélyt Szlovákiában 2000. január 1-jét követően adták ki, tanúsítvány adható, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést az első forgalombahozatali engedély kiadásának napját követő hat hónapon belül, illetve ha a forgalombahozatali engedélyt 2002. július 1-je előtt adták ki, ez utóbbi időponttól számított hat hónapon belül nyújtották be.

21. cikk

Átmeneti rendelkezések

(1) E rendelet nem alkalmazható azokra a tanúsítványokra, illetve azokra a tanúsítvány iránti bejelentésekre, amelyeket egy tagállam nemzeti jogszabályai alapján 1993. január 2. előtt adtak ki, illetve amelyeket 1992. július 2-át megelőzően e jogszabályok szerint nyújtottak be.

Ausztria, Finnország és Svédország tekintetében e rendelet nem alkalmazandó azokra a tanúsítványokra, amelyeket a nemzeti jogszabályok alapján 1995. január 1. előtt adtak ki.

(2) E rendeletet a Cseh Köztársaság, Észtország, Ciprus, Lettország, Litvánia, Málta, Lengyelország, Szlovénia és Szlovákia nemzeti jogszabályaival összhangban 2004. május 1., illetve Románia nemzeti jogszabályaival összhangban 2007. január 1. előtt megadott kiegészítő oltalmi tanúsítványokra is alkalmazni kell.

22. cikk

Hatályon kívül helyezés

Az I. mellékletben szereplő jogi aktusokkal módosított 1768/92/EGK rendelet hatályát veszti.

A hatályon kívül helyezett rendeletre történő hivatkozásokat erre a rendeletre történő hivatkozásként kell értelmezni a II. mellékletben szereplő megfelelési táblázattal összhangban.

23. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Strasbourgban, 2009. május 6-án.

az Európai Parlament részéről
az elnök
H.-G. PÖTTERING

a Tanács részéről
az elnök
J. KOHOUT

I. MELLÉKLET

A HATÁLYON KÍVÜL HELYEZETT RENDELET ÉS EGYMÁST KÖVETŐ MÓDOSÍTÁSAINAK LISTÁJA
(lásd a 22. cikket)

A Tanács 1768/92/EGK rendelete
(HL L 182., 1992.7.2., 1. o.)

Az 1994. évi csatlakozási okmány I. mellékletének XI.F.I. pontja
(HL C 241., 1994.8.29., 233. o.)

A 2003. évi csatlakozási okmány II. mellékletének 4.C.II. pontja
(HL L 236., 2003.9.23., 342. o.)

A 2005. évi csatlakozási okmány III. mellékletének 1.II. pontja
(HL L 157., 2005.6.21., 56. o.)

Az Európai Parlament és a Tanács 1901/2006/EK rendelete
(HL L 378., 2006.12.27., 1. o.)

kizárólag az 52. cikk

II. MELLÉKLET

MEGFELELÉSI TÁBLÁZAT

1768/92/EGK rendelet	Ez a rendelet
—	(1) preambulumbekzdés
(1) preambulumbekzdés	(2) preambulumbekzdés
(2) preambulumbekzdés	(3) preambulumbekzdés
(3) preambulumbekzdés	(4) preambulumbekzdés
(4) preambulumbekzdés	(5) preambulumbekzdés
(5) preambulumbekzdés	(6) preambulumbekzdés
(6) preambulumbekzdés	(7) preambulumbekzdés
(7) preambulumbekzdés	(8) preambulumbekzdés
(8) preambulumbekzdés	(9) preambulumbekzdés
(9) preambulumbekzdés	(10) preambulumbekzdés
(10) preambulumbekzdés	—
(11) preambulumbekzdés	—
(12) preambulumbekzdés	—
(13) preambulumbekzdés	(11) preambulumbekzdés
1. cikk	1. cikk
2. cikk	2. cikk
3. cikk, bevezető szöveg	3. cikk, bevezető szöveg
3. cikk, a) pont	3. cikk, a) pont
3. cikk, b) pont, első mondat	3. cikk, b) pont
3. cikk, b) pont, második mondat	—
3. cikk, c) és d) pont	3. cikk, c) és d) pont
4–7. cikk	4–7. cikk
8. cikk, (1) bekezdés	8. cikk, (1) bekezdés
8. cikk, (1a) bekezdés	8. cikk, (2) bekezdés
8. cikk, (1b) bekezdés	8. cikk, (3) bekezdés
8. cikk, (2) bekezdés	8. cikk, (4) bekezdés
9–12. cikk	9–12. cikk
13. cikk, (1), (2) és (3) bekezdés	13. cikk, (1), (2) és (3) bekezdés
14. és 15. cikk	14. és 15. cikk
15a. cikk	16. cikk
16., 17. és 18. cikk	16., 17. és 18. cikk
19. cikk	—
19a. cikk, bevezető szöveg	20. cikk, bevezető szöveg
19a. cikk, a) pont, i. és ii. alpont	20. cikk, b) pont, bevezető szöveg, i. és ii. alpont

1768/92/EGK rendelet	Ez a rendelet
19a. cikk, b) pont	20. cikk, c) pont
19a. cikk, c) pont	20. cikk, d) pont
19a. cikk, d) pont	20. cikk, e) pont
19a. cikk, e) pont	20. cikk, f) pont
19a. cikk, f) pont	20. cikk, g) pont
19a. cikk, g) pont	20. cikk, h) pont
19a. cikk, h) pont	20. cikk, i) pont
19a. cikk, i) pont	20. cikk, k) pont
19a. cikk, j) pont	20. cikk, l) pont
19a. cikk, k) pont	20. cikk, a) pont
19a. cikk, l) pont	20. cikk, j) pont
20. cikk	21. cikk
21. cikk	—
22. cikk	13. cikk, (4) bekezdés
—	22. cikk
23. cikk	23. cikk
—	I. melléklet
—	II. melléklet

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 470/2009/EK RENDELETE

(2009. május 6.)

az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről, és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 37. cikkére és 152. cikke (4) bekezdésének b) pontjára,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően ⁽²⁾,

mivel:

- (1) A tudományos és műszaki haladás eredményeképpen lehetőség van arra, hogy az élelmiszerekben az állatgyógyászati készítmények maradékanyagai egyre alacsonyabb szinten is kimutathatóak legyenek.
- (2) A közegészség védelme érdekében a legmagasabb maradékanyag-határértékeket a biztonsági értékelés általánosan elfogadott elveivel összhangban kell megállapítani, figyelembe véve a toxikológiai kockázatokat, a környezet szennyeződését, valamint a maradékanyagok mikrobiológiai és farmakológiai hatásait. A szóban forgó anyagok ártalmatlanságára vonatkozóan a nemzetközi szervezetek vagy a Közösségben létrehozott tudományos testületek által esetleg már elkészített egyéb értékeléseket is figyelembe kell venni.

- (3) Ez a rendelet közvetlenül érinti a népegészségügyet, valamint lényeges a Szerződés I. mellékletében foglalt állati eredetű termékek belső piacának működése szempontjából. Ezért számos állati eredetű élelmiszer tekintetében – például hús, hal, tej, tojás és méz – meg kell állapítani a farmakológiai hatóanyagok legmagasabb maradékanyag-határértékeit.

- (4) Az állati eredetű élelmiszerekben található állatgyógyászati készítmények maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítására szolgáló közösségi eljárás kialakításáról szóló, 1990. június 26-i 2377/90/EGK tanácsi rendelet ⁽³⁾ közösségi eljárásokat vezetett be az emberi fogyasztásra szánt élelmiszerek élelmiszer-biztonsági követelményei tekintetében a farmakológiai maradékanyagok ártalmatlanságának értékelésére. Farmakológiai hatóanyag csak akkor alkalmazható élelmiszer-termelő állatoknál, ha kedvező értékelést kapott. Ha az emberi egészség védelme érdekében szükségesnek tekintik, legmagasabb határérték állapítható meg ezekre az anyagokra.

- (5) Az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁴⁾ előírja, hogy élelmiszer-termelő állatok esetében csak akkor engedélyezhetők vagy használhatók állatgyógyászati készítmények, ha az azokban található farmakológiai hatóanyagokat a 2377/90/EGK rendeletnek megfelelően ártalmatlannak minősítették. Emellett az említett irányelv tartalmazza az élelmiszer-termelő állatokon alkalmazásra szánt állatgyógyászati készítmények használatára, ismételt átminősítésére (nem előírászerű használatára), felírására és forgalmazására vonatkozó dokumentációra irányadó szabályokat.

- (6) Figyelembe véve az Európai Parlament 2001. május 3-i, az állatgyógyászati készítmények rendelkezésre állásáról szóló állásfoglalását ⁽⁵⁾, a Bizottság 2004-ben folytatott nyilvános konzultációját és az összegyűjtött tapasztalatokra vonatkozó értékelését, szükségesnek bizonyult a legmagasabb maradékanyag-határérték meghatározására irányuló eljárás módosítása, az ilyen értékek meghatározására vonatkozó általános rendszer változatlan megtartása mellett.

⁽¹⁾ HL C 10., 2008.1.15., 51. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2008. június 17-i véleménye (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé), a Tanács 2008. december 18-i közös álláspontja (HL C 33. E., 2009.2.10., 30. o.) és az Európai Parlament 2009. április 2-i álláspontja (a Hivatalos lapban még nem tették közzé).

⁽³⁾ HL L 224., 1990.8.18., 1. o.

⁽⁴⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

⁽⁵⁾ HL C 27. E, 2002.1.31., 80. o.

- (7) A legmagasabb maradékanyag-határértékek a 2001/82/EK irányelvvel összhangban hivatkozási pontként szolgálnak az élelmiszer-termelő állatok esetében előírt élelmezés-egészségügyi várakozási idő meghatározásában, valamint a tagállamokban és a határállomásokon az állati eredetű élelmiszerekben esetlegesen előforduló maradékanyagok ellenőrzésekor.
- (8) Az egyes hormon- vagy tiroesztatikus hatású anyagoknak és a β -agonistáknak az állattenyésztésben történő felhasználására vonatkozó tilalomról szóló, 1996. április 29-i 96/22/EK tanácsi irányelv⁽¹⁾ megtiltja egyes anyagoknak az élelmiszer-termelő állatokban bizonyos célokra történő alkalmazását. Ezt a rendeletet a bizonyos hormonális hatású hatóanyagok élelmiszer-termelő állatoknál történő alkalmazását tiltó közösségi jogszabályok sérelme nélkül kell alkalmazni.
- (9) Az élelmiszerekben előforduló szennyező anyagok ellenőrzésére vonatkozó közösségi eljárások megállapításáról szóló, 1993. február 8-i 315/93/EGK tanácsi rendelet⁽²⁾ különleges szabályokat állapít meg a nem szándékos alkalmazással bejuttatott anyagokra vonatkozóan. Ezek az anyagok nem tartozhatnak a legmagasabb maradékanyag-határértékről szóló jogszabályok hatálya alá.
- (10) Az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽³⁾ közösségi szinten meghatározza az élelmiszerjog keretét, és megadja e terület fogalommeghatározásait. Helyénvaló, hogy a legmagasabb maradékanyag-határértékről szóló jogszabályok alkalmazásában ezeket a fogalommeghatározásokat alkalmazzák.
- (11) A takarmány- és élelmiszerjog, valamint az állat-egészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szabályok követelményeinek történő megfelelés ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről szóló, 2004. április 29-i 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽⁴⁾ általános szabályokat állapít meg a Közösségben végzendő élelmiszer-ellenőrzésekre vonatkozóan, és megadja e terület fogalommeghatározásait. Helyénvaló, hogy a legmagasabb maradékanyag-határértékről szóló jogszabályok alkalmazásában ezeket a szabályokat és fogalommeghatározásokat alkalmazzák. Prioritásként kell kezelni a tiltott felhasználású anyagok kimutatását, és a minták egy részét kockázatalapú megközelítést alkalmazva kell kiválasztani.
- (12) Az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽⁵⁾ az Európai Gyógyszerügynökséget (az ügynökség) megbízza azzal a feladattal, hogy az állatgyógyászati készítmények állati eredetű élelmiszerekben előforduló legmagasabb elfogadható maradékanyag-határértékei tekintetében tanácsadást nyújtson.
- (13) Meg kell határozni a legmagasabb maradékanyag-határértéket azon farmakológiai hatóanyagok tekintetében, amelyeket a közösségi piacon forgalomba hozott állatgyógyászati készítményekben alkalmaznak vagy alkalmazni szándékoznak.
- (14) A nyilvános konzultációból és abból a tényből, hogy az utóbbi években mindössze csekély számú állatgyógyászati készítményt engedélyeztek élelmiszer-termelő állatok esetében, úgy tűnik, hogy a 2377/90/EGK rendelet azt eredményezte, hogy ezek a gyógyászati készítmények korlátozott mértékben állnak rendelkezésre.
- (15) Az állatok egészsége és kímélete biztosítása érdekében szükséges, hogy rendelkezésre álljanak azok az állatgyógyászati készítmények, amelyek bizonyos betegségek kezeléséhez szükségesek. Emellett, ha egy bizonyos faj bizonyos kezeléséhez nem állnak rendelkezésre a megfelelő állatgyógyászati készítmények, az hozzájárulhat az egyes anyagokkal való visszaéléshez vagy azok tiltott felhasználásához.
- (16) A 2377/90/EGK rendelettel létrehozott rendszert következésképpen azért kell módosítani, hogy az élelmiszer-termelő állatok kezelése céljára több állatgyógyászati készítmény állhasson rendelkezésre. E célkitűzés megvalósítása érdekében rendelkezni kell arról, hogy az ügynökség szisztematikusan megvizsgálja a valamely faj vagy élelmiszer esetében megállapított legmagasabb maradékanyag-határérték alkalmazását egy másik faj vagy élelmiszer tekintetében. E tekintetben a rendszerbe már beépült biztonsági tényezők megfelelőségét figyelembe kell venni annak biztosítása érdekében, hogy az élelmiszer-biztonság és az állatok kímélete ne kerüljön veszélybe.
- (17) Elismert tény, hogy a tudományos kockázatértékelések egyes esetekben önmagukban nem képesek minden szükséges információt biztosítani a kockázatkezelési döntésekhez, és hogy figyelembe kell venni az érintett kérdéshez kapcsolódó egyéb tényezőket, többek között az élelmiszer-előállítás technológiai aspektusait, valamint az ellenőrzések megvalósíthatóságát is. Az ügynökségnek ezért a farmakológiai hatóanyagok maradékanyagainak tudományos kockázatértékelését és kockázatkezelési ajánlásokat tartalmazó véleményt kell adnia.
- (18) A legmagasabb maradékanyag-határérték megállapítására irányuló kérelmek formájára és tartalmára, valamint a kockázatértékelésnek és a kockázatkezelés ajánlásainak módszertani elvei meghatározására vonatkozóan részletes szabályokra van szükség a legmagasabb maradékanyag-értékek általános keretének megfelelő működéséhez.

⁽¹⁾ HL L 125., 1996.5.23., 3. o.

⁽²⁾ HL L 37., 1993.2.13., 1. o.

⁽³⁾ HL L 31., 2002.2.1., 1. o.

⁽⁴⁾ HL L 165., 2004.4.30., 1. o.

⁽⁵⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

- (19) Az állatgyógyászati készítmények mellett az állattenyésztés más termékeket is alkalmaz (pl. biocid termékeket), amelyekre nem vonatkoznak a maradékanyagokról szóló különös jogszabályok. Az említett biocid termékek meghatározása a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló, 1998. február 16-i 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ⁽¹⁾ található. Emellett a Közösségben forgalombahozatali engedéllyel nem rendelkező állatgyógyászati készítmények a Közösségen kívüli országokban engedélyezettek lehetnek. Ez azért fordulhat elő, mert más régiókban más betegségek vagy célállatfajok lehetnek gyakoribbak, vagy mert a vállalkozások úgy döntenek, hogy egy adott terméket nem forgalmazznak a Közösségben. Ha egy termék forgalmazása nem engedélyezett a Közösségben, az nem jelenti feltétlenül azt, hogy az adott termék nem biztonságos. Az ilyen termékek farmakológiai hatóanyagai tekintetében a Bizottságnak lehetőséget kell biztosítani az élelmiszerre vonatkozó legmagasabb maradékanyag-határérték meghatározására, miután az ügynökség az állatgyógyászati készítményekben való alkalmazásra szánt farmakológiai hatóanyagok vonatkozásában meghatározott elvekkel összhangban véleményt nyilvánított. Szintén szükség van a 726/2004/EK rendelet módosítására a biocid termékekben található hatóanyagok legmagasabb maradékanyag-szintjéről szóló tanácsadónak az ügynökség feladatai közé történő felvétele érdekében.
- (20) A 98/8/EK irányelv által létrehozott rendszer az irányelv rendelkezéseivel együtt járó különféle eljárások alapján végrehajtott értékelések költségeit fedező díj megfizetésére kötelezi azon biocid termékekkel dolgozó személyeket, akik ilyen terméket hoztak forgalomba, vagy szándékoznak forgalomba hozni. E rendelet előírja, hogy a biocid termékekben való felhasználásra szánt farmakológiai hatóanyagokra vonatkozó legmagasabb maradékanyag-határértékek megállapításával kapcsolatos értékeléseket az ügynökségnek kell elvégeznie. Következésképpen, a 98/8/EK irányelv szerint elvégzett vagy elvégzendő értékelések céljából már begyűjtött díjak megfelelő figyelembevétele érdekében e rendeletnek tisztázni kell ezen értékelések finanszírozását.
- (21) A Közösség a *Codex Alimentarius* keretében hozzájárul a legmagasabb maradékanyag-határértékek nemzetközi előírásainak kialakításához, miközben biztosítja, hogy a Közösségben fenntartott magas szintű emberi egészségvédelem ne csökkenjen. A Közösségnek ezért további kockázatelemzés nélkül át kell vennie a *Codex Alimentarius* azon legmagasabb maradékanyag-határértékeit, melyeket a *Codex Alimentarius* Bizottság megfelelő ülésein támogatott. Ezáltal az élelmiszerekben előforduló maradékanyagok határértékeire vonatkozó nemzetközi előírások és közösségi jogszabályok közötti összhang erősödni fog.
- (22) Az élelmiszereket a 882/2004/EK rendelettel összhangban ellenőrizni kell a farmakológiai hatóanyagok maradékanyagai tekintetében. Még ha az említett rendelkezések megfelelően nem is állapítottak meg maradékanyag-határértéket valamely hatóanyag tekintetében, a környezet szennyeződése vagy az állatban megtalálható természetes anyagcseretermékek miatt az ilyen maradékanyagok mégis előfordulhatnak. A laboratóriumi módszerekkel ezek a maradékanyagok egyre alacsonyabb szinten is kimutathatók. A tagállamok különböző ellenőrzési gyakorlatot valósítanak meg e maradékanyagok tekintetében.
- (23) A harmadik országokból a Közösségbe behozott termékek állat-egészségügyi ellenőrzésének megszervezésére irányadó elvek megállapításáról szóló, 1997. december 18-i 97/78/EK tanácsi irányelv ⁽²⁾ előírja, hogy a harmadik országokból behozott minden szállítmányt állat-egészségügyi ellenőrzésnek kell alávetni, a 2005/34/EK bizottsági határozat ⁽³⁾ pedig harmonizált szabványokat állapít meg a harmadik országokból behozott állati eredetű termékekben található egyes maradékanyagok vizsgálatára vonatkozóan. Helyénvaló a 2005/34/EK határozat rendelkezéseit a Közösségben forgalomba hozott valamennyi állati eredetű termékre kiterjeszteni.
- (24) A 2377/90/EGK rendelet, a 96/22/EK irányelv, illetve a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ számos farmakológiai hatóanyag használatát tiltja, vagy nem engedélyezi jelenleg. A farmakológiai hatóanyagoknak az állati eredetű termékekben található, különösen a tiltott használatból vagy a környezet szennyeződéséből származó maradékanyagait az egyes élő állatokban és állati termékekben lévő anyagok és azok maradványainak ellenőrzésére szolgáló intézkedésekről szóló, 1996. április 29-i 96/23/EK tanácsi irányelvnek ⁽⁵⁾ megfelelően gondosan ellenőrizni és felügyelni kell, tekintet nélkül a termék származási helyére.
- (25) Helyénvaló a Közösség részéről, hogy a Közösségen belüli kereskedelem és a behozatal érdekében olyan eljárásokat alakítson ki, amelyekkel az intézkedésekhez referenciapontokat lehet meghatározni a maradékanyagok olyan koncentrációi vonatkozásában, amelyek esetében a laboratóriumi elemzés műszakilag megoldható, anélkül, hogy az emberi egészség Közösségben biztosított magas szintű védelme sérülne. Az ellenőrzési intézkedéseket szolgáló referenciapontok meghatározása azonban semmilyen módon nem szolgáltathat indokot arra, hogy elnézzék a tiltott vagy nem engedélyezett anyagoknak élelmiszer-termelő állatok kezelésére történő illegális felhasználását. Ezért ezen anyagok maradékanyagainak az állati eredetű élelmiszerekben való minden előfordulása nem kívánatosnak tekintendő.
- (26) Helyénvaló továbbá, hogy a Közösség harmonizált megközelítést alakítson ki azokra az esetekre, amikor a tagállamok egy visszatérő problémára utaló bizonyítékot

⁽¹⁾ HL L 123., 1998.4.24., 1. o.

⁽²⁾ HL L 24., 1998.1.30., 9. o.

⁽³⁾ HL L 16., 2005.1.20., 61. o.

⁽⁴⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽⁵⁾ HL L 125., 1996.5.23., 10. o.

találnak, mivel ezek azonosítása egy adott anyag rendeltetésellenes felhasználására vagy a harmadik országok által nyújtott, a Közösségbe irányuló behozatalra szánt élelmiszerek előállítására vonatkozó biztosítékok figyelmen kívül hagyására utalhat. A tagállamoknak értesíteniük kell a Bizottságot a visszatérő problémákról, és megfelelő nyomonkövetési intézkedéseket kell hozniuk.

- (27) A legmagasabb maradékanyag-határértékre vonatkozó hatályos jogszabályokat egyszerűsíteni kell azáltal, hogy egyetlen bizottsági rendeletben foglalják össze a farmakológiai hatóanyagokat maradékanyagok tekintetében besoroló határozatokat.
- (28) Az e rendelet végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal⁽¹⁾ összhangban kell elfogadni.
- (29) A Bizottságot fel kell hatalmazni különösen a kockázatértékelésre vonatkozó módszertani elvek, a legmagasabb maradékanyag-határértékek megállapítására vonatkozó kockázatkezelési ajánlások, az extrapoláció feltételeire vonatkozó szabályok, az intézkedési referenciapontokat meghatározó intézkedések – köztük az említett referenciapontok felülvizsgálatára irányuló intézkedések – valamint az intézkedési referenciapontok megállapítására vonatkozó módszertani elvek és tudományos módszerek elfogadását lehetővé tevő hatáskörökkel. Mivel ezek az intézkedések általános hatályúak és a rendelet új, nem alapvető fontosságú elemekkel történő kiegészítése által annak nem alapvető fontosságú elemei módosítására irányulnak, azokat az 1999/468/EK határozat 5a. cikkében meghatározott, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.
- (30) Amennyiben a rendkívüli sürgősségre tekintettel az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárásra vonatkozó rendes határidők nem tarthatók be, a Bizottság számára lehetőséget kell biztosítani az 1999/468/EK határozat 5a. cikke (6) bekezdésében meghatározott sürgősségi eljárás alkalmazására az intézkedési referenciapontokat meghatározó intézkedések és az említett referenciapontok felülvizsgálatára irányuló intézkedések elfogadása érdekében.
- (31) Mivel e rendelet célját – nevezetesen az emberi egészség, valamint az állatok egészségének megővését, valamint a megfelelő állatgyógyászati készítmények rendelkezésre állásának biztosítását – a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, és ezért az e rendelet terjedelme és hatásai miatt közösségi szinten jobban megvalósítható, a Közösség intézkedéseket hozhat a Szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e célkitűzések eléréséhez szükséges mértéket.

- (32) Az egyértelműség érdekében a 2377/90/EGK rendeletet új rendelettel kell felváltani.
- (33) Biztosítani kell egy átmeneti időszakot, amely lehetővé teszi a Bizottság számára, hogy olyan rendeletet készítsen elő és fogadjon el, amely magában foglalja a 2377/90/EGK rendelet I–IV. mellékletében foglalt farmakológiai hatóanyagokat és azoknak a legmagasabb maradékanyag-határértékek tekintetében történő besorolását, valamint az új rendelet végrehajtására vonatkozó meghatározott rendelkezéseket is tartalmaz,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. CÍM

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Tárgy és hatály

- (1) Ez a rendelet az élelmiszer-biztonság szavatolása céljából szabályokat és eljárásokat állapít meg a következők meghatározására:
- a) a farmakológiai hatóanyagok maradékanyagának azon legnagyobb koncentrációi, amelyek előfordulása megengedhető az állati eredetű élelmiszerekben (legmagasabb maradékanyag-határérték);
 - b) a farmakológiai hatóanyagok ellenőrzési célra meghatározott maradékanyag-szintje azon anyagok esetében, amelyekre e rendelettel összhangban nem határoztak meg legmagasabb maradékanyag-határértéket (intézkedési referenciapont).
- (2) E rendelet nem alkalmazandó:
- a) az immunológiai állatgyógyászati készítményekben az aktív vagy passzív immunitás kiváltására, illetve az immunállapot felmérésére használt biológiai eredetű aktív elemekre;
 - b) a 315/93/EGK rendelet hatálya alá tartozó hatóanyagokra.

- (3) Ezt a rendeletet a 96/22/EK irányelvben előírtaknak megfelelően, a hormon- vagy tiroosztikus hatású anyagok és a β -agonisták élelmiszer-termelő állatok tekintetében történő felhasználását tiltó közösségi jogszabályok sérelme nélkül kell alkalmazni.

2. cikk

Fogalommeghatározások

A 2001/82/EK irányelv 1. cikkében, a 882/2004/EK rendelet 2. cikkében, valamint a 178/2002/EK rendelet 2. és 3. cikkében meghatározott fogalommeghatározások mellett a következő fogalommeghatározások használandók e rendelet alkalmazásában:

⁽¹⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

a) „a farmakológiai hatóanyagok maradékanyagai”: valamennyi farmakológiai hatóanyag – akár hatóanyag, akár segédanyag vagy degradációs termék –, nyers tömeg alapon mg/kg-ban vagy µg/kg-ban kifejezve, valamint az állati eredetű élelmiszerben maradt metabolitjaik;

b) „élelmiszer-termelő állatok”: olyan állatok, amelyeket élelmiszer előállítása céljából tenyésztettek, neveltek, tartottak, halásztak vagy vágtak le.

II. CÍM

LEGMAGASABB MARADÉKANYAG-HATÁRÉRTÉKEK

I. FEJEZET

Kockázatértékelés és kockázatkezelés

1. szakasz

A Közösségben állatgyógyászati készítményekben való alkalmazásra szánt farmakológiai hatóanyagok

3. cikk

Az ügynökség véleménye iránti kérelem

Azon esetek kivételével, amikor az e rendelet 14. cikkének (3) bekezdésében említett *Codex Alimentarius* eljárást kell alkalmazni, a 726/2004/EK rendelet 55. cikkével létrehozott Európai Gyógyszerügynökségnek (az ügynökség) a Közösségben élelmiszer-termelő állatok kezelésére szolgáló állatgyógyászati készítményekben való alkalmazásra szánt minden farmakológiai hatóanyagról véleményt kell adnia a legmagasabb maradékanyag-határértékre vonatkozóan, amely véleményt a 726/2004/EK rendelet 30. cikkével összhangban létrehozott állatgyógyászati készítmények bizottsága (a bizottság) fogalmazza meg.

Ennek érdekében az olyan állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélyének kérelmezője, amelyben ilyen hatóanyagot alkalmaztak, az ilyen forgalombahozatali engedélyt kérelmezni szándékozó személy, vagy adott esetben a forgalombahozatali engedély jogosultja kérelmet nyújt be az ügynökségnek.

4. cikk

Az ügynökség véleménye

(1) Az ügynökség véleménye tudományos kockázatértékelésből és kockázatkezelési ajánlásokból áll.

(2) A tudományos kockázatértékelés és a kockázatkezelési ajánlások célja a magas szintű emberi egészségvédelem biztosítása, annak biztosítása mellett, hogy a megfelelő állatgyógyászati készítmények hiánya ne legyen kedvezőtlen hatással az emberi egészségre, az állategészségügyre és az állatok kíméletére. Az ilyen ajánlásoknak figyelembe kell venniük a 178/2002/EK ren-

delet 22. cikkével létrehozott Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) vonatkozó tudományos eredményeit.

5. cikk

Extrapoláció

Az élelmiszer-termelő állatok betegségeinek kezelésére szolgáló engedélyezett állatgyógyászati készítmények hozzáférhetőségének biztosítása érdekében az ügynökség – miközben biztosítja az emberi egészség magas szintű védelmét – a tudományos kockázatértékelés elvégzésekor és a kockázatkezelési ajánlások megfogalmazásakor megfontolja, hogy az egy adott élelmiszerben található farmakológiai hatóanyagra megállapított legmagasabb maradékanyag-határérték alkalmazható-e az ugyanabból a fajtából előállított más élelmiszer tekintetében, illetve hogy az egy vagy több fajban található farmakológiai hatóanyagra megállapított legmagasabb maradékanyag-határérték alkalmazható-e más fajok tekintetében.

6. cikk

Tudományos kockázatértékelés

(1) A tudományos kockázatértékelés figyelembe veszi a farmakológiai hatóanyagok metabolizmusát és kiürülését a releváns állatfajoknál, és a maradékanyag-típusokat, valamint ezek azon megengedhető napi bevitel formájában megadott mennyiségét, amely egész életen át tartó emberi fogyasztása nem jár jelentős egészségügyi kockázattal. A megengedhető napi bevitel tekintetében alkalmazható alternatív megoldás, ha erről a Bizottság a 13. cikk (2) bekezdésével összhangban rendelkezett.

(2) A tudományos kockázatértékelés a következőkre vonatkozik:

- a) az emberi egészséget nem veszélyeztető maradékanyag típusa és mennyisége;
- b) a toxikológiai, farmakológiai és mikrobiológiai hatás kockázata az emberi szervezetre nézve;
- c) a növényi eredetű élelmiszerből vagy a környezetből származó maradékanyagok.

(3) Ha a hatóanyag metabolizmusa és kiürülése nem értékelhető, a tudományos kockázatértékelés figyelembe vehet ellenőrző vagy expozíciós adatokat.

7. cikk

Kockázatkezelési ajánlások

A kockázatkezelési ajánlások a 6. cikkel összhangban elvégzett tudományos kockázatértékelésen alapulnak, és a következők értékeléséből állnak:

- a) rendelkezésre állnak-e alternatív hatóanyagok a kérdéses fajok kezelésére, illetve mennyire nélkülözhetetlen az értékelt hatóanyag az állatok szükségstelen szenvedésének elkerülése, illetve az őket kezelők biztonságának biztosítása érdekében;

- b) egyéb indokolt tényezők, mint az élelmiszer- és takarmány-előállítás technológiai aspektusai, az ellenőrzések megvalósíthatósága, a hatóanyagok állatgyógyászati készítményekben történő felhasználásának és alkalmazásának feltételei, az állatgyógyászati készítmények és a biocid termékek felhasználására vonatkozó bevált gyakorlatok, valamint a visszaélés vagy tiltott felhasználás valószínűsége;
- c) az állatgyógyászati készítményekben található farmakológiai hatóanyagok tekintetében szükséges-e maximális maradékanyag-határértéket vagy ideiglenes legmagasabb maradékanyag-határértéket meghatározni, valamint e legmagasabb maradékanyag-határérték szintjének és adott esetben a kérdéses hatóanyag alkalmazásának feltételei vagy korlátozásai megállapítása;
- d) a kapott adatok elegendőek-e az ártalmatlan határérték meghatározásához, vagy a tudományos információk hiánya miatt valamely hatóanyag maradékanyagai tekintetében nem lehetetlen-e az emberi egészségre vonatkozó végleges következtetést levonni. Egyik esetben sem ajánlható legmagasabb maradékanyag-határérték.

8. cikk

Kérelmek és eljárások

(1) A 3. cikkben említett kérelemnek eleget kell tennie a Bizottság által a 13. cikk (1) bekezdése szerint előírt formátumnak és tartalomnak, és csatolni kell hozzá az ügynökségnek fizetendő díjat.

(2) Az ügynökségnek biztosítania kell, hogy a 3. cikkel és e cikk (1) bekezdésével összhangban benyújtott, érvényes kérelem kézhezvételét követő 210 napon belül a bizottság megfogalmazza véleményét. Ezt a határidőt fel kell függeszteni, ha az ügynökség adott határidőn belül az adott hatóanyagra vonatkozóan további információ benyújtását kéri, addig az időtartamig, amíg a kért kiegészítő információ megérkezik.

(3) A 4. cikkben említett véleményt az ügynökség továbbítja a kérelmezőnek. A vélemény kézhezvételétől számított 15 napon belül a kérelmező írásban értesítheti az ügynökséget arról, hogy a vélemény felülvizsgálatát kívánja kérelmezni. Ebben az esetben a kérelmező a vélemény kézhezvételét követő 60 napon belül benyújtja az ügynökséghez kérelmének részletes indokolását.

A kérelmező ismételt vizsgálatra irányuló indokolásának kézhezvételétől számított 60 napon belül a bizottság megvizsgálja, hogy felül kell-e vizsgálnia véleményét, és meghozza a végső véleményt. A kérelem elbírálása alapján levont következtetést csatolni kell a végleges következtetéshez.

(4) A végleges vélemény meghozatalától számított 15 napon belül az ügynökség eljuttatja azt a Bizottságnak és a kérelmezőnek, rámutatva a következtetések indokaira.

2. szakasz

Egyéb olyan farmakológiai hatóanyagok, amelyekkel kapcsolatban az ügynökség véleménye kérhető

9. cikk

Az ügynökségnek a Bizottság vagy egy tagállam által kért véleménye

(1) A Bizottság vagy egy tagállam a következő esetekben nyújthat be a legmagasabb maradékanyag-határértékekre vonatkozó vélemény iránti kérelmet az ügynökségnek:

- a) a szóban forgó anyagot állatgyógyászati készítményben történő felhasználásra egy harmadik országban engedélyezték, és az említett anyag érintett élelmiszerekre vagy fajokra vonatkozó legmagasabb maradékanyag-határértékének megállapítására vonatkozóan a 3. cikk értelmében még nem nyújtottak be kérelmet;
- b) a szóban forgó anyag a 2001/82/EK irányelv 11. cikkének megfelelően felhasználni kívánt valamely gyógyszer részét képezi, és az említett anyag érintett élelmiszerekre vagy fajokra vonatkozó legmagasabb maradékanyag-határértékének megállapítására vonatkozóan e rendelet 3. cikke értelmében még nem nyújtottak be kérelmet.

Az első albekezdés b) pontja szerinti helyzetekben, amikor ritka fajokról vagy kevésbé elterjedt alkalmazásokról van szó, a kérelmet bármely érdekelt fél vagy szervezet benyújthatja az ügynökséghez.

A 4–7. cikket kell alkalmazni.

Az ezen bekezdés első albekezdésében említett, vélemény iránti kérelmeknek meg kell felelniük a Bizottság által a 13. cikk (1) bekezdésének értelmében meghatározott formai és tartalmi követelményeknek.

(2) Az ügynökség biztosítja, hogy a bizottság véleményét a Bizottság, tagállam, érdekelt fél vagy szervezet kérelmének kézhezvételét követő 210 napon belül közölje. Ezt a határidőt fel kell függeszteni, ha az ügynökség adott határidőn belül az adott hatóanyagra vonatkozóan további információ benyújtását kéri, addig az időtartamig, amíg a kért kiegészítő információ megérkezik.

(3) A végleges vélemény meghozatalát követő 15 napon belül az ügynökség továbbítja azt a Bizottságnak és adott esetben a kérelmet benyújtó tagállamnak, érdekelt félnek vagy szervezetnek, rámutatva a következtetések indokaira.

10. cikk

Az állattenyésztésben használt biocid termékekben előforduló farmakológiai hatóanyagok

(1) A 98/8/EK irányelv 10. cikke (2) bekezdése ii. pontjának alkalmazásában az állattenyésztésben használt biocid termékekben való felhasználásra szánt farmakológiai hatóanyagok esetében a maximális maradékanyag-határértéket a következők szerint kell meghatározni:

a) a 9. cikkben említett eljárás szerint az alábbiak esetében:

i. a 98/8/EK irányelv 16. cikkének (2) bekezdésében említett tízéves munkaprogramban foglalt hatóanyag/terméktípus kombinációk;

ii. a 98/8/EK irányelv I., I. A. vagy I. B. mellékletébe foglalandó azon hatóanyag/terméktípus kombinációk, amelyek tekintetében az illetékes hatóság 6. július 2009. előtt – az említett irányelv 11. cikke (1) bekezdésének b) pontjában említettek szerint dokumentációt fogadott el;

b) az e rendelet 8. cikkében említett eljárás szerint és a 3. cikkének megfelelően benyújtott kérelem alapján a 98/8/EK irányelv I., I. A. vagy I. B. mellékletébe foglalandó minden olyan egyéb hatóanyag/terméktípus kombináció esetében, amely tekintetében a tagállamok vagy a Bizottság szükségesnek tartja a legmagasabb maradékanyag-határérték megállapítását.

(2) A Bizottság a 14. cikkel összhangban osztályozza az (1) bekezdésben említett farmakológiai hatóanyagokat. Az osztályozás céljából a Bizottság elfogadja a 17. cikk (1) bekezdésében említett rendeletet.

Az e bekezdés első albekezdésének megfelelően osztályozott anyagok felhasználási feltételeire vonatkozó különös rendelkezéseket azonban a 98/8/EK irányelv 10. cikkének (2) bekezdése szerint kell meghatározni.

(3) Az e cikk (1) bekezdésének a) pontjával összhangban benyújtott kérelmet követően az ügynökség által elvégzett érté-

kelések költségeit az ügynökség költségvetéséből kell fedezni a 726/2004/EK rendelet 67. cikkének megfelelően. Ezt azonban nem kell alkalmazni a legmagasabb maradékanyag-határértékek megállapítása céljából az említett rendelet 62. cikke (1) bekezdésének megfelelően kijelölt előadónak értékelési költségeire, ha az egy tagállam által kijelölt előadó ezért az értékelésért a 98/8/EK irányelv 25. cikke alapján már díjazásban részesült.

Az ügynökség és az előadó az e cikk (1) bekezdésének b) pontjával összhangban benyújtott kérelem alapján elvégzett értékelések díjának összegét a 726/2004/EK rendelet 70. cikkével összhangban kell meghatározni. Az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségnek fizetendő díjakról szóló, 1995. február 10-i 297/95/EK tanácsi rendeletet⁽¹⁾ alkalmazni kell.

3. szakasz

Közös rendelkezések

11. cikk

A vélemény felülvizsgálata

Ha a Bizottság, a 3. cikk szerinti kérelmező vagy egy tagállam új információk alapján úgy ítéli, hogy az emberi egészség vagy az állatok egészségének védelme érdekében felül kell vizsgálni a véleményt, kérheti az ügynökséget, hogy a kérdéses hatóanyagokról új véleményt közöljön.

Amennyiben meghatározott élelmiszerek vagy fajok vonatkozásában e rendelettel összhangban meghatározásra került egy legmagasabb maradékanyag-határérték, ezen anyag más élelmiszerekre vagy fajokra vonatkozó maximális maradékanyag-határértékének megállapítására a 3. és 9. cikket kell alkalmazni.

Az első albekezdésben említett kérelemhez csatolni kell azokat az információkat, amelyek indokolják a kérelmet. Az új véleményre a 8. cikk (2)–(4) bekezdése, illetve a 9. cikk (2) és (3) bekezdése megfelelően alkalmazandó.

12. cikk

A vélemények közzététele

Az ügynökség a kereskedelmiileg bizalmas jellegű információk megsemmisítését követően közzéteszi a 4., 9. és 11. cikkben említett véleményeket.

⁽¹⁾ HL L 35., 1995.2.15., 1. o.

13. cikk

Végrehajtási intézkedések

(1) A Bizottság a 25. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban, az ügynökséggel folytatott konzultációt követően elfogadja a 3. és 9. cikkben említett kérelmek formájára és tartalmára vonatkozó intézkedéseket.

(2) A Bizottság az ügynökséggel, a tagállamokkal és az érdekelt felekkel folytatott konzultációt követően elfogadja a következő intézkedéseket:

- a) a 6. és 7. cikkben említett kockázatértékelések és kockázatkezelési ajánlások módszertani elvei, beleértve a technikai követelményeket, a nemzetközileg elfogadott előírásokkal összhangban;
- b) az arra vonatkozó szabályok, hogy az egy adott élelmiszer tekintetében a farmakológiai hatóanyagokra meghatározott legmagasabb maradékanyag-határérték az 5. cikknek megfelelően alkalmazható-e az ugyanabból a fajtából készült más élelmiszer tekintetében, illetve az egy vagy több faj tekintetében a farmakológiai hatóanyagokra meghatározott legmagasabb maradékanyag-határérték alkalmazható-e más fajok tekintetében. Ezek a szabályok meghatározzák, hogyan és mely körülmények között lehet az egy adott élelmiszer vagy faj/fajok tekintetében a maradékanyagokra vonatkozó tudományos adatokat más élelmiszerek vagy más fajok legmagasabb maradékanyag-határértékei meghatározására használni.

Az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek azok kiegészítésével történő módosítására irányuló ezen intézkedéseket a 25. cikk (3) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

II. FEJEZET

Osztályozás

14. cikk

A farmakológiai hatóanyagok osztályozása

(1) A Bizottság a farmakológiai hatóanyagokat az ügynökség legmagasabb maradékanyag-határértékekre vonatkozó, a megfelelő módon, a 4., 9. vagy 11. cikkkel összhangban adott véleményétől függően osztályozza.

(2) Az osztályozás tartalmazza a farmakológiai hatóanyagok jegyzékét, valamint terápiai besorolásukat. Az osztályozás minden egyes hatóanyag – és adott esetben meghatározott élelmiszer vagy faj – vonatkozásában megállapítja az alábbiak egyikeit is:

- a) legmagasabb maradékanyag-határérték;
 - b) ideiglenes legmagasabb maradékanyag-határérték;
 - c) a legmagasabb maradékanyag-határérték megállapításának szükségletlensége;
 - d) a hatóanyag alkalmazására vonatkozó tiltás.
- (3) Legmagasabb maradékanyag-határértéket kell meghatározni abban az esetben, ha az emberi egészség védelme érdekében ez indokoltnak tűnik:
- a) az ügynökség véleményének megfelelően, a megfelelő módon, a 4., 9. vagy 11. cikkkel összhangban; vagy
 - b) a *Codex Alimentarius* Bizottságnak az állatgyógyászati készítményben történő felhasználásra szánt farmakológiai hatóanyag legmagasabb maradékanyag-határértékére vonatkozó – a Közösség delegációja részéről ellenvetés nélkül elfogadott – határozatának megfelelően, feltéve, hogy a figyelembe vett tudományos adatokat a *Codex Alimentarius* Bizottság keretében történő döntéshozatal előtt a közösségi delegáció rendelkezésére bocsátják. Ebben az esetben az ügynökség általi kiegészítő értékelés nem szükséges.
- (4) Abban az esetben, ha a tudományos adatok nem hiánytalanok, ideiglenes legmagasabb maradékanyag-határérték határozható meg, amennyiben semmi nem jelzi, hogy az anyag maradékanyagai a javasolt szinten kockázatot jelentenek az emberi egészségre nézve.

Az ideiglenes maradékanyag-határérték pontosan meghatározott időtartamig alkalmazható, amely nem lehet hosszabb öt évnél. Ez az időtartam egy alkalommal, két évet meg nem haladó időtartamra meghosszabbítható, ha a hosszabbítás igazoltan lehetővé teszi a folyamatban lévő tudományos vizsgálatok befejezését.

(5) Nem kell legmagasabb maradékanyag-határértéket meghatározni, ha a megfelelő módon a 4., 9., vagy 11. cikkkel összhangban hozott vélemény alapján ez nem szükséges az emberi egészség védelme érdekében.

(6) A hatóanyag élelmiszer-termelő állatoknak történő beadása a megfelelő módon a 4., 9. vagy 11. cikkkel összhangban hozott vélemény alapján tilos a következők esetén:

- a) ha a farmakológiai hatóanyagnak vagy maradékanyagainak az állati eredetű élelmiszerekben való jelenléte veszélyt jelenthet az emberi egészség számára;
- b) ha nem lehet végleges következtetést levonni a hatóanyagok maradékanyagainak az emberi egészségre gyakorolt hatásait tekintetében.

(7) Ha az emberi egészség védelme érdekében szükségesnek tűnik, a besorolás tartalmazza az állatgyógyászati készítményben használt olyan farmakológiai hatóanyag felhasználására vagy alkalmazására vonatkozó feltételeket és korlátozásokat, amelyek tekintetében maximális maradékanyag-határértéket határoztak meg, illetve amely tekintetében nem határoztak meg legmagasabb maradékanyag-határértéket.

15. cikk

Az ügynökség véleményadására vonatkozó gyorsított eljárás

(1) Egyedi esetekben, amikor egy állatgyógyászati készítmény vagy biocid termék engedélyezése a közegészségnek, illetve az állatok egészségének vagy kíméletének védelméhez kapcsolódó okból sürgősen szükséges, a Bizottság, a 3. cikknek megfelelően véleményre vonatkozó kérelmet benyújtó bármely személy vagy egy tagállam felkérheti az ügynökséget, hogy gyorsított eljárás keretében állapítsa meg az adott termékekben található valamely farmakológiai hatóanyag legmagasabb maradékanyag-határértékét.

(2) Az e cikk (1) bekezdésében említett kérelem formátumát és tartalmát a Bizottság állapítja meg a 13. cikk (1) bekezdésének rendelkezései szerint.

(3) A 8. cikk (2) bekezdésében és a 9. cikk (2) bekezdésében meghatározott határidőktől eltérve, az ügynökség gondoskodik arról, hogy a bizottság a kérelem kézhezvételétől számított 120 napon belül véleményt nyilvánítson.

16. cikk

Farmakológiai hatóanyagok beadása élelmiszer-termelő állatoknak

(1) A Közösség területén kizárólag a 14. cikk (2) bekezdésének a), b) vagy c) pontja szerint osztályozott farmakológiai hatóanyagok alkalmazhatók az élelmiszer-termelő állatok számára, feltéve, hogy az alkalmazás megfelel a 2001/82/EK irányelv rendelkezéseinek.

(2) Az (1) bekezdés nem vonatkozik azokra a klinikai vizsgálatokra, amelyeket az illetékes hatóságok jóváhagytak, miután ezeket a hatályos jogszabályokkal összhangban bejelentették vagy engedélyezték, és amelyek következtében az ilyen vizsgálatokban részt vevő állatállományból nyert élelmiszerek nem tartalmaznak az emberi egészségre veszélyt jelentő maradékanyagokat.

17. cikk

Eljárás

(1) A 13. cikkben előírt osztályozás céljából a Bizottság a 4., a 9. vagy a 11. cikkben említett ügynökségi vélemény kézhezvételétől számított 30 napon belül megfelelő módon rendelettervezetet készít. A Bizottság a 14. cikk (3) bekezdésében említettek szerint a *Codex Alimentarius* Bizottságnak a legmagasabb maradékanyag-határérték megállapítására vonatkozó – a Közösség delegációja részéről ellenvetés nélkül elfogadott – határozata kézhezvételét követő 30 napon belül szintén rendelettervezetet készít.

Amennyiben szükséges az ügynökség véleménye, és a rendelettervezet nem áll összhangban e véleménnyel, a Bizottság részletes magyarázattal szolgál az eltérésekre.

(2) Az e cikk (1) bekezdésében említett rendeletet a Bizottság a 25. cikk (2) bekezdésében foglaltakkal összhangban, az abban említett szabályozási bizottsági eljárás lezárultát követő 30 napon belül elfogadja.

(3) A 15. cikkben említett gyorsított eljárás esetén a Bizottság az e cikk (1) bekezdésében említett rendeletet a 25. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban, és az annak lezárultát követő 15 napon belül fogadja el.

III. CÍM

INTÉZKEDÉSI REFERENCIAPONTOK

18. cikk

Meghatározás és felülvizsgálat

Amennyiben azt az importált vagy forgalomba helyezett, állati eredetű élelmiszer ellenőrzésének megfelelő működéséhez szükségesnek ítélik, a Bizottság a 882/2004/EK rendelettel összhangban intézkedési referenciapontokat határozhat meg az olyan farmakológiai hatóanyagok maradékanyagai tekintetében, amelyeket a 14. cikk (2) bekezdésének a), b) vagy c) pontja értelmében nem osztályoznak.

Az intézkedési referenciapontokat az élelmiszer-biztonságra vonatkozó új tudományos adatokra, a 24. cikkben említett vizsgálatok és analitikai vizsgálatok eredményére és a technológiai fejlődésre figyelemmel rendszeresen felül kell vizsgálni.

Az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányuló ezen intézkedéseket a 26. cikk (3) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni. Sürgős kényszerítő okok fennállása esetén a Bizottság a 26. cikk (4) bekezdésében említett sürgősségi eljáráshoz folyamodhat.

19. cikk

Az intézkedési referenciapontok meghatározásának módszerei

(1) A 18. cikk értelmében meghatározandó intézkedési referenciapontok alapját a minta elemzésének tartalma képezi, amelyet a 882/2004/EK rendelettel összhangban kijelölt hivatalos ellenőrző laboratórium mutathat ki és erősíthet meg a közösségi követelményekkel összhangban jóváhagyott analitikai módszerrel. Az intézkedési referenciapontoknak figyelembe kell venniük a közösségi követelményekkel összhangban jóváhagyott analitikai módszerrel mennyiségileg meghatározható legalacsonyabb maradékanyag-koncentrációt. A Bizottságot a releváns közösségi referencialaboratórium tájékoztatja az analitikai módszerek elvégzéséről.

(2) A 178/2002/EK rendelet 29. cikke (1) bekezdése második albekezdésének sérelme nélkül, a Bizottság adott esetben arra vonatkozó kockázatértékelésre irányuló kérelmet nyújt be az EFSA-nak, hogy az intézkedési referenciapontok megfelelőek-e az emberi egészség védelme szempontjából. Az említett esetekben az EFSA biztosítja, hogy a Bizottság a kérelem benyújtását követő 210 napon belül megkapja a véleményt.

(3) A magas szintű egészségvédelem biztosítása érdekében a kockázatértékelési elveket kell alkalmazni. A kockázatértékelés a Bizottság által az EFSA-val folytatott konzultációt követően elfogadandó módszertani elveken és tudományos módszereken alapul.

Az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek többek között kiegészítéssel történő módosítására irányuló intézkedéseket a 26. cikk (3) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

20. cikk

Az intézkedési referenciapontok támogatási intézkedéseihez történő közösségi hozzájárulás

Ha e cím alkalmazása céljából a Közösségnek finanszíroznia kell az intézkedési referenciapontok létrehozását és működését támogató intézkedéseket, a 882/2004/EK rendelet 66. cikke (1) bekezdésének c) pontját kell alkalmazni.

IV. CÍM

VEGYES RENDELKEZÉSEK

21. cikk

Analitikai módszerek

Az ügynökség konzultációt folytat a Bizottság által a 882/2004/EK rendelettel összhangban kijelölt közösségi referencialaboratóriumokkal az azon farmakológiai hatóanyagok maradékanyagainak kimutatására szolgáló megfelelő analitikai módszerekről, amelyekre az e rendelet 14. cikkével összhangban legmagasabb maradékanyag-határértéket állapítottak meg. Az összehangolt ellenőrzések céljából az ügynökség a

882/2004/EK rendelettel összhangban kijelölt közösségi referencialaboratóriumok és nemzeti referencialaboratóriumok számára hozzáférhetővé teszi az említett módszerekre vonatkozó információkat.

22. cikk

Az élelmiszerek körforgása

A tagállamok a legmagasabb maradékanyag-határértékek vagy intézkedési referenciapontok alapján nem tilthatják meg és nem nehezíthetik olyan állati eredetű élelmiszerek behozatalát vagy forgalomba hozatalát, amelyek esetében e rendeletet betartották és végrehajtási intézkedéseinek eleget tettek.

23. cikk

Forgalomba hozatal

A farmakológiai hatóanyagok maradékanyagát tartalmazó azon állati eredetű élelmiszer nem felel meg a közösségi jogszabályoknak, amely:

- a) a 14. cikk (2) bekezdése a), b) vagy c) pontjának megfelelően osztályozott farmakológiai hatóanyag maradékanyagát tartalmazza az e rendelet alapján előírt legmagasabb maradékanyag-határértéket meghaladó mértékben; vagy
- b) a 14. cikk (2) bekezdésének a), b) vagy c) pontja alapján nem osztályozott farmakológiai hatóanyag maradékanyagát tartalmazza, kivéve, ha e rendelet alapján az említett hatóanyag tekintetében intézkedési referenciapont került megállapításra, és a maradékanyagok mennyisége nem éri el vagy haladja meg ezt az intézkedési referenciapontot.

A 2001/82/EK irányelv 11. cikkének rendelkezései szerint kezelt állatokból előállított élelmiszerek ellenőrzése céljára alkalmazandó legmagasabb maradékanyag-határértékre vonatkozó részletes szabályokat a Bizottság az e rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban fogadja el.

24. cikk

Egy tiltott vagy nem engedélyezett anyag megerősített jelenléte esetén fogantatosítandó intézkedés

(1) Amennyiben az analitikai vizsgálatok eredményei az intézkedési referenciapont alatt vannak, az illetékes hatóság elvégzi a 96/23/EK irányelvben előírt vizsgálatokat annak megállapítására, hogy nem került-e sor tiltott vagy nem engedélyezett farmakológiai hatóanyagok jogellenes alkalmazására, és adott esetben alkalmazza a szankciókat.

(2) Amennyiben az azonos eredetű termékeken végzett vizsgálatok vagy elemzések eredményei lehetséges problémát jelző visszatérő jelenséget mutatnak, az illetékes hatóság nyilvántartásba veszi az eredményeket, és a 26. cikkben említett Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében tájékoztatja a Bizottságot és a tagállamokat.

(3) A Bizottság adott esetben javaslatokat tesz, és – amennyiben a termékek harmadik országból származnak – felhívja az érintett ország vagy országok illetékes hatóságának figyelmét a kérdésre, továbbá magyarázatot kér a maradékanyagok visszatérő előfordulására.

(4) Az e cikk alkalmazására vonatkozóan részletes szabályokat fogadnak el. Az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására irányuló ezen intézkedéseket a 26. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

V. CÍM

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

25. cikk

Az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottsága

(1) A Bizottság munkáját az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottsága segíti.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni, figyelemmel 8. cikkének rendelkezéseire.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében meghatározott határidő egy hónap.

(3) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1)–(4) bekezdését és 7. cikkét kell alkalmazni, figyelemmel 8. cikkének rendelkezéseire.

26. cikk

Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság

(1) A Bizottság munkáját az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság segíti.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni, figyelemmel 8. cikkének rendelkezéseire.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében meghatározott határidő egy hónap.

(3) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1)–(4) bekezdését és 7. cikkét kell alkalmazni, figyelemmel 8. cikkének rendelkezéseire.

(4) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1), (2), (4) és (6) bekezdését és 7. cikkét kell alkalmazni, figyelemmel 8. cikkének rendelkezéseire.

27. cikk

A farmakológiai hatóanyagoknak a 2377/90/EGK rendelet szerinti osztályozása

(1) A Bizottság 4. szeptember 2009.-ig a 25. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban rendeletet fogad el, amely módosítás nélkül átveszi a 2377/90/EGK rendelet I–IV. mellékletében meghatározott farmakológiai hatóanyagokat és azoknak a legmagasabb maradékanyag-határértékek tekintetében történő besorolását.

(2) Az (1) bekezdésben említett bármely olyan hatóanyagra vonatkozóan, amelyre a 2377/90/EGK rendelet szerint legmagasabb maradékanyag-határértéket állapítottak meg, a Bizottság vagy egy tagállam az ügynökségtől az 5. cikkel összhangban a más fajokra vagy szövetekre való extrapolációra vonatkozó véleményt is kérhet.

A 17. cikket kell alkalmazni.

28. cikk

Jelentés

(1) A Bizottság 6. július 2014.-ig jelentést terjeszt az Európai Parlament és a Tanács elé.

(2) A jelentés különösen áttekinti az e rendelet alkalmazása során nyert tapasztalatokat, beleértve az e rendelet értelmében osztályozott többcélú anyagokkal kapcsolatos tapasztalatokat is.

(3) A jelentéshez szükség szerint megfelelő javaslatokat kell csatolni.

29. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 2377/90/EGK rendelet hatályát veszti.

A hatályon kívül helyezett rendelet I–IV. mellékletét az e rendelet 27. cikkének (1) bekezdésében említett rendelet hatálybalépéséig, a hatályon kívül helyezett rendelet V. mellékletét pedig az e rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében említett intézkedések hatálybalépéséig továbbra is alkalmazni kell.

A hatályon kívül helyezett rendeletre való hivatkozásokat az e rendeletre vagy, adott esetben, az e rendelet 27. cikkének (1) bekezdésében említett rendeletre való hivatkozásként kell értelmezni.

30. cikk

Módosítások a 2001/82/EK irányelvhez

A 2001/82/EK irányelv a következőképpen módosul:

1. a 10. cikk (3) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A 11. cikktől eltérve a Bizottság jegyzéket állít össze azon anyagokról:

— amelyek a lófélék kezelése szempontjából fontosak, vagy

— amelyek a lófélék tekintetében rendelkezésre álló egyéb kezelési lehetőségekkel összehasonlítva nagyobb klinikai haszonnal járnak,

továbbá amelyek esetén a várakozási idő a 93/623/EGK és 2000/68/EK határozatban megállapított ellenőrzési mechanizmusoknak megfelelően nem lehet kevesebb, mint hat hónap.

Az ezen irányelv nem alapvető elemeinek kiegészítéssel történő módosítására irányuló ezen intézkedéseket a 89. cikk (2a) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.”

2. A 11. cikk (2) bekezdésének harmadik albekezdése a következőképpen módosul:

„A Bizottság módosíthatja ezeket az várakozási időket, vagy más várakozási időket állapíthat meg. Ennek során különbséget tehet az élelmiszerek, fajok, alkalmazási módok és a 2377/1990/EGK rendelet mellékletei között. Az ezen irányelv nem alapvető elemeinek kiegészítéssel történő módosítására irányuló ezen intézkedéseket a 89. cikk (2a) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.”

31. cikk

Módosítások a 726/2004/EK rendelethez

A 726/2004/EK rendelet 57. cikk (1) bekezdésének g) pontja a következőképpen módosul:

„g) tanácsot ad az állatgyógyászati készítmények és az állattenyésztésben használt biocid termékek maradékanyagainak azon legmagasabb szintjére vonatkozóan, amelyek az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról szóló, 2009. május 6-i 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek (*) megfelelően állati eredetű élelmiszerekben elfogadhatóak.

(*) HL L 152., 2009.6.16., 11. o.”.

32. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Strasbourgban, 2009. május 6-án.

az Európai Parlament részéről

az elnök

H.-G. PÖTTERING

a Tanács részéről

az elnök

J. KOHOUT

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 471/2009/EK RENDELETE

(2009. május 6.)

a Közösség harmadik országokkal folytatott külkereskedelmére vonatkozó statisztikáról, valamint az 1172/95/EK tanácsi rendelet hatályaon kívül helyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 285. cikke (1) bekezdésére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Központi Bank véleményére ⁽¹⁾,

a Szerződés 251. cikkében meghatározott eljárással összhangban ⁽²⁾,

mivel:

- (1) A tagállamok harmadik országokkal folytatott kereskedelmének forgalmára vonatkozó statisztikai információ alapvető jelentőségű a közösségi gazdaság- és kereskedelem-politikában és az egyes áruk piacfejlődésének elemzésében. Javítani kell a statisztikai rendszer átláthatóságát, hogy meg tudjon felelni a változó közigazgatási környezetnek és az új felhasználói igényeknek. A Közösség és tagállamai, illetve a harmadik országok közötti áruforgalomra vonatkozó statisztikáról szóló, 1995. május 22-i 1172/95/EK tanácsi rendelet ⁽³⁾ helyébe ezért a Szerződés 285. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelményekkel összhangban álló új rendeletnek kell lépnie.
- (2) A külkereskedelmi statisztika a Közösségi Vámkódex (a továbbiakban: a Vámkódex) létrehozásáról szóló, 1992. október 12-i 2913/92/EGK tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ értelmében a vámáru-nyilatkozatokban szolgáltatott adatokon alapul. Az európai integráció elmélyülése eredményeképpen a vámkezelésben történt változások, többek között egységes engedélyek bevezetése az egyszerűsített nyilatkozattételi és a helyi vámkezelési eljárás igénybe vételére, valamint a Vámkódex jelenlegi – a 2008. április 23-i 450/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽⁵⁾ (a továbbiakban: a Modernizált Vámkódex)

meghatározott – modernizációs folyamata során bevezetésre kerülő központi vámkezelés több változtatást tesz szükségessé. Kiigazításra szorul különösen a külkereskedelmi statisztika összeállításának módja, valamint újra kell értelmezni az importáló és exportáló tagállam fogalmát és pontosabban meg kell határozni a közösségi statisztika összeállításának alapjául szolgáló adatforrásokat.

- (3) A vámalakiságoknak és -ellenőrzéseknek a Modernizált Vámkódex értelmében történő egyszerűsítése a vámáru-nyilatkozatok hiányához vezethet. A külkereskedelmi statisztika teljes körű összeállításának fenntartása érdekében olyan intézkedéseket kell elfogadni, amelyek biztosítják, hogy az egyszerűsítés előnyeit élvező gazdasági szereplők továbbra is szolgáltatassanak statisztikai adatokat.
- (4) A papírmentes vám- és kereskedelmi környezetről szóló, 2008. január 15-i 70/2008/EK európai parlamenti és tanácsi határozat ⁽⁶⁾ elektronikus vámrendszert hoz létre a vámáru-nyilatkozatokban található adatok cseréje érdekében. A Közösség tagállamai és a harmadik országok közötti fizikai árumozgások méréséhez és a kivitelle és behozatalra vonatkozó adatoknak az érintett tagállamban való hozzáférhetővé tétele érdekében a vámhatóságok és a statisztikai hatóságok közötti megállapodásokra van szükség, amelyeket pontosan meg kell határozni. Ez magában foglalja a tagállamok közigazgatási hivatalai közötti adatcserére vonatkozó szabályokat is. Ennek az adatcsere-rendszernek a lehető legnagyobb mértékben élveznie kell a vámhatóságok által kialakított infrastruktúra előnyeit.
- (5) Annak érdekében, hogy a közösségi behozatalt és kivitelt egy bizonyos tagállamhoz lehessen hozzárendelni, adatokra van szükség behozatal esetében az áru „rendeltetési helye szerinti tagállamra”, kivitelnél pedig a „tényleges exportáló tagállamra” vonatkozóan. A külkereskedelmi statisztika céljaira középtávon ezen tagállamokat kell importáló, illetve exportáló tagállamnak tekinteni.
- (6) E rendelet alkalmazásában külkereskedelmi célú árukat a vám- és a statisztikai nomenklatúráról, valamint a Közös Vámtarifáról szóló, 1987. július 23-i 2658/87/EGK tanácsi rendelettel ⁽⁷⁾ megalkotott Kombinált Nomenklatúra (a továbbiakban: a Kombinált Nomenklatúra) szerint kell besorolni.

⁽¹⁾ HL C 70., 2008.3.15., 1. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2008. szeptember 23-i véleménye (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2009. február 16-i közös álláspontja (HL C 75E., 2009.3.31., 58. o.) és az Európai Parlament 2009. április 2-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).

⁽³⁾ HL L 118., 1995.5.25., 10. o.

⁽⁴⁾ HL L 302., 1992.10.19., 1. o.

⁽⁵⁾ HL L 145., 2008.6.4., 1. o.

⁽⁶⁾ HL L 23., 2008.1.26., 21. o.

⁽⁷⁾ HL L 256., 1987.9.7., 1. o.

- (7) Tekintve, hogy az Európai Központi Banknak és a Bizottságnak információval kell rendelkeznie az euro nemzetközi árukereskedelemben való részesedéséről, a kivitél és a behozatal számlázási pénzneméről összesített adatokat kell szolgáltatni.
- (8) A kereskedelmi tárgyalások és a belső piaci igazgatás céljából a Bizottságnak részletes információt kell kapnia a Közösség területére behozott árukra vonatkozó preferenciális elbánásról.
- (9) A külkereskedelmi statisztika adatot szolgáltat a fizetési mérleg és a nemzeti számlák összeállításához. A kötelező és standard adatok állományába be kell kerülnie annak a jellemzőnek is, amely lehetővé teszi, hogy a külkereskedelmi statisztika megfeleljen a fizetési mérleg összeállításának céljára.
- (10) A vámraktárakra és vámszabad területekre vonatkozó tagállami statisztikára nem vonatkoznak összehangolt rendelkezések. Nemzeti célokra azonban továbbra is lehetséges ilyen statisztikát összeállítani.
- (11) A tagállamoknak a vállalkozások jellemzői szerinti bontásban éves összesített kereskedelmi adatokat kell az Eurostat rendelkezésére bocsátaniuk, amelyek többek között megkönnyítik annak elemzését, hogy miként működnek az európai vállalatok a globalizálódó környezetben. A vállalkozás- és külkereskedelmi statisztika összekapcsolása az importőrökről és az exportőrökről a vámáru-nyilatkozat alapján rendelkezésre álló adatoknak a vállalkozások statisztikai célú nyilvántartása közös keretében létrehozásáról szóló, 2008. február 20-i 177/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ értelmében szolgáltatott adatokkal való egyesítésével történik.
- (12) Az európai statisztikákról szóló, 2009. március 11-i 223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽²⁾ referenciakeretként szolgál e rendelet rendelkezéseinek tekintetében. Mindazonáltal, mivel a termékforgalmi adatok nagyon részletesek, a statisztikai adatok bizalmas kezelésére vonatkozó különleges szabályokra van szükség, ha megbízhatóságot várunk ezen statisztikától.
- (13) A statisztikai adatok bizalmas kezelése szabályának hatálya alá tartozó statisztikai adatok továbbítására a 223/2009/EK rendeletben, valamint a titoktartási kötelezettség hatálya alá tartozó statisztikai adatoknak az Európai Közösségek Statisztikai Hivatala részére történő továbbításáról szóló, 1990. június 11-i 1588/90/Euratom, EKG tanácsi rendeletben⁽³⁾ meghatározott szabályok az irányadók. Az e rendeletekkel összhangban hozott intézkedések biztosítják a bizalmas adatok fizikai és logikai védelmét, továbbá biztosítják azt, hogy a közösségi statisztika készítése és közzététele során az adatokat ne tegyék közzé jogszerűtlenül és ne használják fel nem statisztikai célokra.
- (14) A közösségi statisztika e rendelet szerinti készítése és közzététele során a nemzeti és a közösségi statisztikai hatóságoknak figyelembe kell venniük az európai statisztika gyakorlati kódexében foglalt elveket, amelyet a statisztikai programbizottság 2005. február 24-én fogadott el, és amelyet a 2005. május 25-én a nemzeti és közösségi statisztikai hivatalok függetlenségéről, integritásáról és elszámoltathatóságáról szóló bizottsági ajánláshoz csatoltak.
- (15) Külön rendelkezéseket kell hozni, amelyek addig hatályban maradnak, amíg a vámáru-nyilatkozat nem tartalmazza a megváltoztatott vámjogszabályok szerinti kiegészítő adatokat, és a vámadatok elektronikus cseréjét nem írja elő közösségi jogszabály.
- (16) Mivel e rendelet célját, nevezetesen a harmadik országokkal folytatott árukereskedelemre vonatkozó közösségi statisztika szisztematikus előállítása közös keretének megteremtését a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, és ezért a fellépés léptéke vagy hatásai miatt az közösségi szinten jobban megvalósítható, a Közösség intézkedéseket hozhat a Szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e cél eléréséhez szükséges mértéket.
- (17) Az e rendelet végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal⁽⁴⁾ összhangban kell elfogadni.
- (18) A Bizottságot fel kell hatalmazni különösen arra, hogy kiigazítsa azon vámeljárások, vámjogi sorsok, illetve felhasználások jegyzékét, amelyek alapján a külkereskedelmi statisztika szempontjából az export vagy import meghatározható; továbbá arra, hogy a módszertani okból külön eljárásban kezelendő árukra és árumozgásokra vonatkozóan eltérő vagy különleges szabályokat fogadjon el; a külkereskedelmi statisztikából kizárt áruk vagy árumozgások jegyzékét kiigazítsa; a különleges árukra és árumozgásokra vonatkozó export- és importadatok tekintetében meghatározza a vámáru-nyilatkozattól eltérő adatforrásokat; pontosan meghatározza a statisztikai adatokat, beleértve a használandó kódokat

⁽¹⁾ HL L 61., 2008.3.5., 6. o.

⁽²⁾ HL L 87., 2009.3.31., 164. o.

⁽³⁾ HL L 151., 1990.6.15., 1. o.

⁽⁴⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

is; meghatározza a különleges árukkal vagy árumozgásokkal kapcsolatos adatokra vonatkozó követelményeket; meghatározza a statisztika elkészítésére vonatkozó követelményeket; meghatározza a minták tulajdonságait; meghatározza a jelentési időszakot és az összesítés szintjét a partnerországok, az árucikkek és a pénznemek tekintetében; továbbá hogy kiigazítsa a statisztika benyújtási határidejét, tartalmát és lefedettségét, és a már benyújtott statisztika tekintetében a felülvizsgálatra vonatkozó feltételeket, és meghatározza a vállalkozások jellemzői és a számlázás pénzneme szerinti kereskedelmi statisztika benyújtására vonatkozó határidőt. Mivel ezek az intézkedések általános hatályúak és a rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányulnak, beleértve annak új, nem alapvető fontosságú elemekkel történő kiegészítését, azokat az 1999/468/EK tanácsi határozat 5a. cikkében előírt, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell őket elfogadni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Tárgy

Ez a rendelet közös keretet teremt a harmadik országokkal folytatott árukereskedelemre vonatkozó közösségi statisztika (a továbbiakban: a külkereskedelem-statisztika) szisztematikus előállításához.

2. cikk

Meghatározások

E rendelet alkalmazásában a következő meghatározásokat kell alkalmazni:

- a) „áru”: ingó javak, ideértve a villamos energiát is;
- b) „a Közösség statisztikai területe”: a Közösség vámterülete a Vámkódexben foglaltak szerint, valamint a németországi szövetségi köztársaságbeli Helgoland szigete;
- c) „nemzeti statisztikai hatóságok”: a nemzeti statisztikai intézetek és az egyes tagállamokban a külkereskedelmi statisztika készítéséért felelős egyéb szervezetek;
- d) „vámhatóságok”: a Vámkódexben meghatározott vámhatóságok;
- e) „vámáru-nyilatkozat”: a Vámkódexben meghatározott vámáru-nyilatkozat;
- f) „vámhatósági határozat”: az elfogadott vámáru-nyilatkozatokkal kapcsolatban a vámhatóságok által meghozott hivatalos jogi aktus, amely joghatással bír egy vagy több személyre.

3. cikk

Hatály

- (1) A külkereskedelem-statisztika az áru behozatalára és kivitelére vonatkozó adatokat rögzíti.

A tagállamok kivitelként rögzítenek egy ügyletet, amennyiben a következő, a Vámkódexben meghatározott vámjáráások vagy vámjogi sors egyikének megfelelően az áru elhagyja a Közösség statisztikai területét:

- a) kivitel;
- b) passzív feldolgozás;
- c) aktív feldolgozást vagy vámfelügyelet melletti feldolgozást követő újrakivitel.

A tagállamok behozatalként rögzítenek egy ügyletet, amennyiben a következő, Vámkódexben meghatározott vámjáráások egyikének megfelelően az áru belép a Közösség statisztikai területére:

- a) szabad forgalomba bocsátás;
- b) aktív feldolgozás;
- c) vámfelügyelet melletti feldolgozás.

- (2) Az (1) bekezdésben említett vámjáráások vagy vámjogi sorsok jegyzékének kiigazításával kapcsolatos, e rendelet nem alapvető fontosságú elemeit – a Vámkódexben tett változtatások vagy a nemzetközi egyezményekből eredő rendelkezések figyelembe vétele érdekében – módosító intézkedéseket a 11. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

- (3) Bizonyos áruk vagy árumozgások módszertani okokból különleges elbánást igényelnek. Ez az ipari üzemekre, hajókra és légi járművekre, tengeri termékekre, továbbá hajókra és légi járművekre szállított árukra, több részletben szállított árukra, katonai eszközökre, tengeri létesítményekre vagy ilyen létesítményekről szállított árukra, újárművekre, villamos energiára és gázra és a hulladékokra vonatkozik (a továbbiakban: különleges áru vagy árumozgás).

A különleges árukkal és árumozgásokkal, valamint a rájuk alkalmazandó eltérő vagy különleges rendelkezésekkel kapcsolatos, e rendelet nem alapvető fontosságú elemeit többek között kiegészítéssel módosító intézkedéseket a 11. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

(4) Bizonyos árukat és árumozgásokat módszertani okokból ki kell zárni a külkereskedelmi statisztikából. Ide tartoznak a monetáris arany és a törvényes fizetőeszközök, a diplomáciai vagy hasonló jellegű felhasználásra szánt áruk, az importáló vagy exportáló tagállam és külföldön állomásozó nemzeti fegyveres ereje közötti árumozgások, valamint a külföldi fegyveres erők által beszerzett vagy elidegenített bizonyos áruk, kereskedelmi forgalomba nem kerülő különleges áruk, műholdkilövőök kilövés előtti mozgása, javítás előtt vagy után álló áruk, ideiglenes használat előtt vagy után álló áruk, személyre szabott adatokat tartalmazó hordozók és letöltött adatokat, továbbá a szóban bejelentett, kereskedelmi jellegű áruk, amennyiben értékük nem haladja meg a statisztikai határt, azaz az 1 000 EUR értéket vagy az 1 000 kilogramm nettó tömeget, valamint valamennyi nem-kereskedelmi jellegű áru.

Az áruk és árumozgások külkereskedelmi statisztikából történő kizárásával kapcsolatos, e rendelet nem alapvető fontosságú elemeit többek között kiegészítéssel módosító intézkedéseket a 11. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

4. cikk

Adatforrás

(1) A 3. cikk (1) bekezdésében említett árubehozatali- és kiviteli adatok forrásul a vámáru-nyilatkozat szolgál, beleértve a vámhatósági határozatokból eredő, a statisztikai adatokat érintő esetleges módosításokat és változtatásokat is.

(2) Amennyiben a vámalakiságoknak és -ellenőrzéseknek a Modernizált Vámkódex 116. cikke szerinti további egyszerűsítése ahhoz vezet, hogy a vámhatóságok számára nem állnak rendelkezésre az árubehozatali- és kiviteli adatok, annak a gazdasági szereplőnek kell szolgáltatnia a rendelet 5. cikkében meghatározott statisztikai adatokat, akinek az egyszerűsítést biztosították.

(3) A tagállamok az elektronikus úton történő kölcsönös adatcserére szolgáló, a 7. cikk (2) bekezdésében említett mechanizmus bevezetésének időpontjáig továbbra is használhatnak eltérő adatforrásokat a nemzeti statisztikák elkészítéséhez.

(4) A 3. cikk (3) bekezdésében említett különleges áruk vagy árumozgások tekintetében használhatók a vámáru-nyilatkozattól eltérő adatforrások is.

(5) Az e cikk (2) és (4) bekezdése szerinti adatgyűjtéssel kapcsolatos, e rendelet nem alapvető fontosságú elemeit többek között kiegészítéssel módosító intézkedéseket a 11. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni. Ezen intézkedéseknek a legmesszebbmenőkig figyelembe kell vennie azt, hogy szükség van egy olyan hatékony rendszer létrehozására, amely minimálisra csökkenti a gazdasági szereplőkre és a közigazgatásokra háruló adminisztratív terheket.

5. cikk

Statisztikai adatok

(1) A tagállamok a 3. cikk (1) bekezdésében említett árubehozatali és -kiviteli adatrekordokból az alábbi adatokat szerzik be:

- a) áruforgalom (import, export);
- b) havi tárgyidőszak;
- c) az árunak az importáló vagy exportáló tagállam országhatárán meghatározott statisztikai értéke;
- d) a nettó tömegben és – amennyiben a vámáru-nyilatkozaton szerepel – a kiegészítő mértékegységben megadott mennyiség;
- e) a kereskedő; import esetében az importőr/címzett, export esetében az exportőr/feladó;
- f) az importáló vagy az exportáló tagállam, azaz a vámáru-nyilatkozat benyújtásának helye szerinti tagállam, amennyiben fel van tüntetve a vámáru-nyilatkozaton:
 - i. import esetében a rendeltetési hely szerinti tagállam;
 - ii. export esetében a tényleges exportáló tagállam;
- g) a partnerországok, azaz:
 - i. import esetében a származási és a feladási ország;
 - ii. export esetében az utolsó ismert rendeltetési ország;
- h) az árucikk Kombinált Nomenklatúra alapján való besorolása, az alábbiak szerint:
 - i. import esetében a Taric-alszám árukódja;
 - ii. export esetében a Kombinált Nomenklatúra-alszám árukódja;
- i) a vámeljárás-kód, amely alapján a statisztikai eljárás meghatározható;
- j) az ügylet típusa, amennyiben a vámáru-nyilatkozaton szerepel;
- k) adott esetben az importra vonatkozó vámhatósági preferenciális elbánás;
- l) a számlázási pénznem, amennyiben a vámáru-nyilatkozaton szerepel;
- m) a szállítási mód, részletesen:
 - i. szállítási mód a határon;
 - ii. belső szállítási mód;
 - iii. konténer.

(2) Az e cikk (1) bekezdésben említett adatok további meghatározásával kapcsolatos, e rendelet nem alapvető fontosságú elemeit kiegészítéssel módosító intézkedéseket a 11. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

(3) Az adatoknak – ellenkező rendelkezés hiányában és a vámjogszabályok sérelme nélkül – szerepelniük kell a vámáru-nyilatkozatban.

(4) A 3. cikk (3) bekezdésében említett különleges áru vagy árumozgás, valamint a 4. cikk (2) bekezdése értelmében szolgáltatott adatok tekintetében korlátozott adatsoportok kérhetők.

Az ezen korlátozott adatsoportokkal kapcsolatos, e rendelet nem alapvető fontosságú elemeit kiegészítéssel módosító intézkedéseket a 11. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

6. cikk

A külkereskedelem-statisztika összeállítása

(1) A tagállamok a havi tárgyidőszakra vonatkozóan statisztikát állítanak össze a behozatról és kivitelről érték és mennyiség tekintetében a következők szerint:

- a) az árucikk kódja;
- b) importáló/exportáló tagállam;
- c) partnerországok;
- d) statisztikai eljárás;
- e) az ügylet típusa;
- f) preferenciális elbáns, behozatal esetében;
- g) szállítási mód.

A statisztika összeállítására vonatkozó végrehajtási rendelkezéseket a Bizottság a 11. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban határozza meg.

(2) A tagállamok éves kereskedelmi statisztikát készítenek a vállalkozások jellemzői – nevezetesen a vállalkozás által folytatott gazdasági tevékenység nemzetgazdasági ág szintű vagy kétjegyű szintű, a gazdasági tevékenységek európai közösségbeli közös statisztikai osztályozása szerinti (NACE) besorolása és az alkalmazottak száma szerinti méretkategória – szerinti bontásban.

A statisztika összeállításakor össze kell kapcsolni a vállalkozásoknak a 177/2008/EK rendelet szerint rögzített jellemzőit az e rendelet 5. cikkének (1) bekezdése szerint gyűjtött kiviteli és behozatali adatokkal. Ebből a célból a nemzeti vámhatóságok a nemzeti statisztikai hatóságok rendelkezésére bocsátják a kereskedők megfelelő azonosító számát.

Az adatok összekapcsolásával és az összeállítandó statisztikával kapcsolatos, e rendelet nem alapvető fontosságú elemeit kiegészítéssel módosító intézkedéseket a 11. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

(3) A tagállamok két évente kereskedelmi statisztikát állítanak össze a számlázás pénzneme szerinti bontásban.

A tagállamok a statisztikát a számlázás pénznemét tartalmazó vámáru-nyilatkozatokból származó kiviteli és behozatali adatok reprezentatív mintája alapján állítják össze. Amennyiben a kiviteli vámáru-nyilatkozat nem tartalmaz adatot a számlázási pénznemről, felmérést kell végezni a szükséges adatok megszerzése érdekében.

A minta jellemzőivel, a jelentéstételi időszakokkal és a partnerországok, árucikkek és pénznemek tekintetében alkalmazandó összesítési szinttel kapcsolatos, e rendelet nem alapvető fontosságú elemeit többek között kiegészítéssel módosító intézkedéseket a 11. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

(4) A tagállamok további, nemzeti célokra szolgáló statisztikát készíthetnek, amennyiben a szükséges adatok szerepelnek a vámáru-nyilatkozaton.

(5) A tagállamok nem kötelesek a Bizottság (Eurostat) számára olyan adatokra vonatkozó külkereskedelem-statisztikát készíteni és megküldeni, amelyek a Vámkódex vagy a nemzeti rendelkezések értelmében még nem szerepelnek az adott tagállam vámhatóságához benyújtott vámáru-nyilatkozaton vagy nem következtethetők ki egyértelműen a vámáru-nyilatkozat más adataiból. Ezért a következő adatok megküldése opcionális a tagállamok számára:

- a) import esetében a rendeltetési hely szerinti tagállam;
- b) export esetében a tényleges exportáló tagállam;
- c) az ügylet típusa.

7. cikk

Adatcsere

(1) A nemzeti statisztikai hatóságok haladéktalanul, de legkésőbb a vámáru-nyilatkozat elfogadását vagy a nyilatkozatról született vámhatósági határozatot követő hónapban megkapják a vámhatóságoktól azokat az import- és exportadatokat, amelyek az e hatóságoknak benyújtott nyilatkozatokon alapulnak.

Az adatrekordoknak legalább azokat az 5. cikkben felsorolt statisztikai adatokat tartalmazniuk kell, amelyek a Vámkódex vagy a nemzeti előírások értelmében a vámáru-nyilatkozaton szerepelnek.

(2) Az elektronikus úton történő kölcsönös adatcserére szolgáló mechanizmus bevezetésének időpontjától a vámhatóságoknak biztosítaniuk kell, hogy a behozatali és a kiviteli adatrekordokat továbbítsák azon tagállam nemzeti statisztikai hatóságához, amely a rekordban az alábbiaként van feltüntetve:

- a) import esetében a rendeltetési hely szerinti tagállam;
- b) export esetében a tényleges exportáló tagállam.

A kölcsönös adatcserére szolgáló mechanizmust legkésőbb a Modernizált Vámkódex I. címe, 2. fejezete 1. szakasza alkalmazásának megkezdésekor be kell vezetni.

(3) Az e cikk (2) bekezdésében említett adattovábbítás tekintetében a 11. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban lehet végrehajtási rendelkezéseket meghatározni.

8. cikk

A külkereskedelem-statisztika továbbítása a Bizottsághoz (Eurostat)

(1) A tagállamok minden egyes havi tárgyidőszakot követően 40 napon belül megküldik a Bizottságnak (Eurostat) a 6. cikk (1) bekezdésében említett statisztikát.

A tagállamok biztosítják, hogy a statisztika a kérdéses tárgyidőszak valamennyi behozatalára és kivitelére vonatkozóan tartalmazzon adatokat, és kiigazításokat végeznek, amennyiben nem állnak rendelkezésre adatok.

Amennyiben a már továbbított statisztika felülvizsgálatra kerül, a tagállamok megküldik a Bizottságnak az aktualizált statisztikát is.

A tagállamok a Bizottságnak (Eurostat) megküldendő statisztikai eredményekbe a bizalmas statisztikai adatokat is belefoglalják.

A statisztikai adattovábbítás határidejét, tartalmát, lefedettségét és a már továbbított statisztikai adatok felülvizsgálatának feltételeit érintő kiigazításokkal kapcsolatos, e rendelet nem alapvető fontosságú elemeit többek között kiegészítéssel módosító intézkedéseket a 11. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

(2) A 6. cikk (2) bekezdésében említett, a vállalkozások jellemzői szerinti kereskedelmi statisztika és a 6. cikk (3) bekezdésében említett, a számlázási pénznem szerinti bontásban készült kereskedelmi statisztika megküldésének határidejével kapcsolatos, e rendelet nem alapvető fontosságú elemeit kiegészítéssel módosító intézkedéseket a 11. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

(3) A tagállamok egy adatcsere-szabványnak megfelelően, elektronikus formában küldik meg a statisztikát. Az eredmények továbbításának gyakorlati szabályait a 11. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban lehet meghatározni.

9. cikk

Minőségértékelés

(1) E rendelet alkalmazásában a megküldendő statisztikában a következő minőségértékelési szempontokat kell alkalmazni:

- a) „relevancia”: megmutatja, hogy a statisztika milyen mértékben elégíti ki a felhasználók jelenlegi és a lehetséges igényeit;
- b) „pontosság”: megmutatja, hogy a becsült értékek milyen mértékben közelítik meg az ismeretlen valós értékeket;
- c) „időszerűség”: az információ rendelkezésre állása és a leírt esemény vagy jelenség közt eltelt időszak;
- d) „időbeli pontosság”: az adatok közzétételének tervezett időpontja és az adatok megjelenésének időpontja között eltelt idő;
- e) „hozzáférhetőség” és „érthetőség”: azon feltételek és módok, amelyek mellett a felhasználó hozzáférhet az adatokhoz, használhatja és értelmezheti őket;
- f) „összehasonlíthatóság”: az alkalmazott statisztikai fogalmak, mérési módszerek és eljárások közötti különbségek hatásának mértéke a statisztikai adatok földrajzi, ágazati vagy időbeli összehasonlítása során.
- g) „koherencia”: megmutatja, hogy az adatok mennyire alkalmasak arra, hogy különböző módokon és eltérő célokra összekapcsolják őket.

(2) A tagállamok évente jelentést küldenek a Bizottságnak (Eurostat) a megküldött statisztika minőségéről.

(3) Az (1) bekezdésben meghatározott minőségértékelési szempontoknak az ezen rendelet hatálya alá eső statisztikára való alkalmazásakor a minőségre vonatkozó jelentések módzatait és szerkezetét a 11. cikk (2) bekezdésében meghatározott eljárással összhangban kell meghatározni.

A Bizottság (Eurostat) értékeli a továbbított statisztika minőségét.

10. cikk

A külkereskedelmi statisztika közzététele

(1) A 6. cikk (1) bekezdésével összhangban összeállított és a tagállamok által megküldött külkereskedelmi statisztikát közösségi szinten a Bizottság (Eurostat) legalább a Kombinált Nomenklatúrában szereplő alszámok szerinti bontásban tesz közzé.

Kizárólag az importőr vagy az exportőr külön kérésére hoznak az adott tagállam nemzeti hatóságai döntést arról, hogy az adott tagállam külkereskedelmi statisztikáit, amennyiben az adott importőr vagy exportőr azonosítását lehetővé teszik, közzé kell-e tenni, vagy módosítani kell annak érdekében, hogy a közzététel ne sértse a statisztikai titoktartást.

(2) Az adatok nemzeti szintű közzétételének sérelme nélkül a TARIC-alszámok és a preferenciák szerinti részletes statisztikát a Bizottság (Eurostat) nem teszi közzé, ha annak nyilvánosságra hozatala veszélyeztetné a közérdeket a Közösség kereskedelmi és mezőgazdasági politikái vonatkozásában.

11. cikk

Bizottsági eljárás

(1) A Bizottságot a harmadik országokkal folytatott külkereskedelemre vonatkozó statisztikai bizottság segíti.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni, figyelemmel a 8. cikkének rendelkezéseire.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében meghatározott határidő három hónap.

(3) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1)–(4) bekezdését és 7. cikkét kell alkalmazni, figyelemmel a 8. cikkének rendelkezéseire.

12. cikk

Hatályon kívül helyezés

Az 1172/95/EK rendelet 2010. január 1-jével hatályát veszti.

A rendelet a 2010. január 1. előtti tárgyidőszakok adataira vonatkozóan továbbra is érvényben marad.

13. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2010. január 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Strasbourgban, 2009. május 6-án.

az Európai Parlament részéről
az elnök
H.-G. PÖTTERING

a Tanács részéről
az elnök
J. KOHOUT

2009-es előfizetési díjak (áfa nélkül, rendes szállítási költségeket beleértve)

Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	az EU 22 hivatalos nyelvén	1 000 EUR/év (*)
Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	az EU 22 hivatalos nyelvén	100 EUR/hó (*)
Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, nyomtatott kiadvány + éves CD-ROM	az EU 22 hivatalos nyelvén	1 200 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	az EU 22 hivatalos nyelvén	700 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	az EU 22 hivatalos nyelvén	70 EUR/hó
Az EU Hivatalos Lapja, C sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	az EU 22 hivatalos nyelvén	400 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, C sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	az EU 22 hivatalos nyelvén	40 EUR/hó
Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, havi CD-ROM (összevont)	az EU 22 hivatalos nyelvén	500 EUR/év
A Hivatalos Lap Kiegészítő Kiadványa (S sorozat), közbeszerzés és ajánlati felhívások, CD-ROM, heti 2 kiadvány	többnyelvű: az EU 23 hivatalos nyelvén	360 EUR/év (= 30 EUR/hó)
Az EU Hivatalos Lapja, C sorozat – versenyvizsga-kiírások	a vizsgakiírás szerinti nyelv(ek)en	50 EUR/év

(*) Számonkénti értékesítés: 32 oldalig: 6 EUR
33 és 64 oldal között: 12 EUR
64 oldal felett: egyedileg meghatározott ár

Az *Európai Unió Hivatalos Lapjának*, amely az Európai Unió hivatalos nyelvein jelenik meg, 22 nyelvi változatára lehet előfizetni. Az L (jogszabályok) és a C (tájékoztatások és közlemények) sorozatot foglalja magában.

Valamennyi nyelvi változatra külön kell előfizetni.

A 920/2005/EK tanácsi rendelet értelmében, amelyet a Hivatalos Lap 2005. június 18-i L 156. száma tett közzé, és amely előírja, hogy az Európai Unió intézményei nem kötelesek minden jogi aktust ír nyelven is megszövegezni, illetve ezen a nyelven kihirdetni, az ír nyelven kiadott Hivatalos Lapok értékesítése külön történik.

A Hivatalos Lap Kiegészítő Kiadványára (S sorozat – közbeszerzés és ajánlati felhívások) történő előfizetés mind a 23 hivatalos nyelvi változatot magában foglalja egyetlen többnyelvű CD-ROM-on.

Kérésére az *Európai Unió Hivatalos Lapjára* történő előfizetéssel a Hivatalos Lap különféle mellékleteit is megkaphatja. Az előfizetők a mellékletek megjelenéséről az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közölt „Az olvasóhoz” című közleménynek köszönhetően értesülnek.

Értékesítés és előfizetés

A Kiadóhivatal gondozásában megjelent, térítés ellenében kapható kiadványok a Kiadóhivatal forgalmazó partnereitől szerezhetők be. A forgalmazó partnerek listája a következő címen található:

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

Az EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) közvetlen és ingyenes hozzáférést biztosít az Európai Unió jogához. Erről a honlapról elérhető az *Európai Unió Hivatalos Lapja*, valamint tartalmazza a szerződéseket, a jogszabályokat, a jogeseteket és az előkészítő dokumentumokat is.

További információt az Európai Unióról a <http://europa.eu> internetcímen találhat.