

Den Europæiske Unions Tidende

L 293



Dansk udgave

Retsforskrifter

 56. årgang
5. november 2013

Indhold

I Lovgivningsmæssige retsakter

AFGØRELSER

- ★ **Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF ⁽¹⁾ 1**

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ **Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1083/2013 af 28. august 2013 om regler for proceduren for midlertidig tilbagetrækning af toldpræferencer og vedtagelse af generelle beskyttelsesforanstaltninger i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 978/2012 om anvendelse af et arrangement med generelle toldpræferencer 16**
- ★ **Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1084/2013 af 30. oktober 2013 om registrering af visse betegnelser i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser [Plátano de Canarias (BGB)] 22**
- ★ **Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1085/2013 af 30. oktober 2013 om registrering af visse betegnelser i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser [Westfälischer Knochenschinken (BGB)] 24**

Pris: 3 EUR

(Fortsættes på omslagets anden side)

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

DA

De akter, hvis titel er trykt med magre typer, er løbende retsakter inden for landbrugspolitikken og har normalt en begrænset gyldighedsperiode.

Titlen på alle øvrige akter er trykt med fede typer efter en asterisk.

★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1086/2013 af 30. oktober 2013 om godkendelse af en væsentlig ændring af varespecifikationen for en betegnelse, der er opført i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser [Raschera (BOB)]	26
★ Kommissionens forordning (EU) nr. 1087/2013 af 4. november 2013 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1005/2009 for så vidt angår indsendelse af oplysninger om methylbromid	28
★ Kommissionens forordning (EU) nr. 1088/2013 af 4. november 2013 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1005/2009 hvad angår ansøgninger om import- og eksporttilladelser til produkter og udstyr, der indeholder eller kun kan fungere ved hjælp af haloner, til kritiske anvendelser i fly	29
★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1089/2013 af 4. november 2013 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår godkendelsesbetingelserne for aktivstoffet kiselgur (diatoméjord) ⁽¹⁾	31
★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1090/2013 af 4. november 2013 om registrering af en betegnelse i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser [Travia da Beira Baixa (AOP)]	34
★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1091/2013 af 4. november 2013 om 206. ændring af Rådets forordning (EF) nr. 881/2002 om indførelse af visse specifikke restriktive foranstaltninger mod visse personer og enheder, der har tilknytning til Al-Qaida-organisationen	36
Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1092/2013 af 4. november 2013 om faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager	38

AFGØRELSER

2013/635/EU:

★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 31. oktober 2013 om ændring af beslutning 2005/734/EF, 2006/415/EF og 2007/25/EF for så vidt angår deres anvendelsesperiode (meddelt under nummer C(2013) 7148) ⁽¹⁾	40
---	----

2013/636/EU:

★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 31. oktober 2013 om ændring af beslutning 2008/866/EF om beredskabsforanstaltninger, som suspenderer importen fra Peru af visse toskallede bløddyr bestemt til konsum, for så vidt angår dens anvendelsesperiode (meddelt under nummer C(2013) 7162) ⁽¹⁾	42
--	----



⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

I

(Lovgivningsmæssige retsakter)

AFGØRELSER

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS AFGØRELSE Nr. 1082/2013/EU

af 22. oktober 2013

om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions
funktionsmåde, særlig artikel 168, stk. 5,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de
nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske
og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I artikel 168 i traktaten om Den Europæiske Unions
funktionsmåde (TEUF) foreskrives det bl.a., at der skal
sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæg-
gelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker
og aktiviteter. Det foreskrives endvidere i nævnte artikel,
at Unionens indsats skal supplere nationale politikker og
skal omfatte monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse
af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, og at

medlemsstaterne indbyrdes og i kontakt med Kom-
missionen skal samordne deres politikker og programmer på
de områder, der er omfattet af Unionens indsats på folke-
sundhedsområdet.

(2) I medfør af Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr.
2119/98/EF ⁽³⁾ blev der oprettet et netværk for epidemio-
logisk overvågning af og kontrol med overførbare
sygdomme i Fællesskabet. Erfaringerne med gennem-
førelsen af nævnte beslutning bekræfter, at en koordi-
neret EU-indsats for monitorering, tidlig varsling og
bekæmpelse af de pågældende trusler skaber en merværdi
for så vidt angår beskyttelse og forbedring af menneskers
sundhed. Udviklingen på en række områder i EU-regi og
på internationalt plan inden for det sidste årti nødven-
diggør imidlertid en revision af lovrammen.

(3) Ud over overførbare sygdomme findes der en række
andre kilder til sundhedsfare, navnlig i tilknytning til
andre biologiske eller kemiske agenser eller miljøhændel-
ser, herunder farer i forbindelse med klimaforandringer,
som på grund af deres omfang eller alvor kunne bringe
borgernes sundhed i fare i hele Unionen, medføre, at
kritiske samfunds- og økonomisektorer ikke fungerer
efter hensigten, og eventuelt gøre det umuligt for de
enkelte medlemsstater at reagere effektivt. Den
lovramme, der blev etableret ved beslutning nr.
2119/98/EF, bør derfor udvides til også at omfatte
disse andre trusler, så der sikres en koordineret, mere
omfattende strategi på sundhedssikkerhedsområdet på
EU-plan.

(4) En uformel gruppe af højtstående repræsentanter for
medlemsstaterne, benævnt Udvalget for Sundhedssikker-
hed, der blev oprettet på basis af formandskabets konklusioner
af 15. november 2001 om biologisk terrorisme, har spillet en vigtig
rolle i forbindelse med koordineringen af den senere tids
krisesituationer af betydning for Unionen. Denne gruppe bør
gives en formel status og tildeles en veldefineret rolle, for
at undgå at dens aktiviteter overlapper arbejdet i andre
EU-enheder med ansvar for risikostyring.

⁽¹⁾ EUT C 181 af 21.6.2012, s. 160.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 3.7.2013 (endnu ikke offentliggjort
i EUT) og Rådets afgørelse af 7.10.2013.

⁽³⁾ EFT L 268 af 3.10.1998, s. 1.

- (5) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 851/2004 af 21. april 2004 om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme ⁽¹⁾ (ECDC) er der fastlagt et kommissorium for ECDC, som dækker overvågning, påvisning og risikovurdering af trusler mod menneskers sundhed fra overførbare sygdomme og sygdomsudbrud af ukendt oprindelse. ECDC har gradvis overtaget ansvaret for den epidemiologiske overvågning af overførbare sygdomme og driften af systemet for tidlig varsling og reaktion fra fællesskabsnetværket, der blev etableret ved beslutning nr. 2119/98/EF. Disse ændringer afspejles ikke i beslutning nr. 2119/98/EF, fordi denne blev vedtaget inden oprettelsen af ECDC.
- (6) Med det internationale sundhedsregulativ (2005), som blev vedtaget på den 58. Verdenssundhedsforsamling den 23. maj 2005, styrkedes koordineringen mellem de stater, der er part i Verdenssundhedsorganisationen (WHO), som omfatter alle Unionens medlemsstater, af beredskabet og indsatsen over for en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning. EU-lovgivningen bør tage hensyn til denne udvikling, herunder WHO's integrerede tilgang til trusler, som omfatter alle kategorier af trusler, uanset disses oprindelse.
- (7) Denne afgørelse bør anvendes uden at tilsidesætte andre bindende foranstaltninger, der vedrører specifikke aktiviteter eller fastsættelse af kvalitets- og sikkerhedsstandarder for visse varer, og som indeholder særlige forpligtelser og redskaber til monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af specifikke trusler af grænseoverskridende karakter. Disse foranstaltninger omfatter navnlig relevant EU-lovgivning om fælles sikkerhedsudfordringer på folkesundhedsområdet, som vedrører varer såsom lægemidler, medicinsk udstyr og fødevarer samt udsættelse for ioniserende stråling.
- (8) Beskyttelse af menneskers sundhed er et anliggende med en tværgående dimension og er relevant for talrige EU-politikker og -aktiviteter. For at opnå et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og undgå overlappning af aktiviteter, parallelle eller modstridende aktioner, bør Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne sikre koordinering og udveksling af oplysninger mellem de mekanismer og strukturer, der etableres i henhold til denne afgørelse, og andre mekanismer og strukturer etableret på EU-plan og i henhold til traktaten om oprettelsen af Det Europæiske Atomenergifællesskab (Euratomtraktaten), hvis aktiviteter er relevante for beredskabs- og indsatsplanlægning, monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Kommissionen bør navnlig sikre, at relevante oplysninger fra de forskellige hurtigvarslingssystemer og informationssystemer på EU-plan og i henhold til Euratomtraktaten indsamles og meddeles medlemsstaterne via systemet for tidlig varsling og reaktion.
- (9) Strukturer til koordinering af indsatsen over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, der er fastsat i denne afgørelse, bør under ekstraordinære omstændigheder stilles til rådighed for medlemsstaterne og Kommissionen, også når truslen ikke er omfattet af denne afgørelse, og hvor de folkesundhedsmæssige foranstaltninger iværksat over for den pågældende trussel muligvis kan være utilstrækkelige til at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Medlemsstaterne bør i samarbejde med Kommissionen koordinere indsatsen i Udvalget for Sundhedssikkerhed, som nedsat ved denne afgørelse i snævert samarbejde, hvor det er relevant, med andre strukturer etableret på EU-plan og i henhold til Euratomtraktaten med hensyn til monitorering, tidlig varsling eller bekæmpelse af sådanne trusler.
- (10) Beredskabs- og indsatsplanlægning er et væsentligt element, som sikrer effektiv monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Planlægningen bør især omfatte et tilstrækkeligt beredskab i kritiske samfundssektorer, såsom energi, transport, kommunikation og civilbeskyttelse, som i en krisesituation forlader sig på velforberejede offentlige sundhedssystemer, der også på deres side er afhængige af, at disse sektorer fungerer, og af, at visse nøglejenester opretholdes på et tilfredsstillende niveau. I tilfælde af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrusel, der skyldes en zoonotisk infektion, er det vigtigt at sikre interoperabiliteten mellem sundhedssektoren og veterinærsektoren med hensyn til beredskabs- og indsatsplanlægning.
- (11) Grænseoverskridende sundhedstrusler hænger også ofte sammen med patogene agenser, der kan overføres mellem enkeltpersoner. Sådanne overførsler kan ikke helt forebygges, og generelle hygiejneforanstaltninger kan derfor yde et vigtigt bidrag ved at reducere hastigheden og omfanget af spredningen af agensen og dermed reducere den generelle risiko. Sådanne foranstaltninger kan omfatte oplysninger om god praksis med hensyn til hygiejne som f.eks. effektiv håndvask og tørring, på offentlige steder og på arbejdspladsen, og bør tage hensyn til de eksisterende henstillinger fra WHO.
- (12) Det internationale sundhedsregulativ (2005) forpligter allerede i dag medlemsstaterne til at udvikle, styrke og fastholde deres kapacitet til at opdage, vurdere, indberette og reagere over for folkesundhedsmæssige krisesituationer af international betydning. Det er nødvendigt at foretage høringer med henblik på koordinering medlemsstaterne imellem, så der sikres interoperabilitet mellem

⁽¹⁾ EUT L 142 af 30.4.2004, s. 1.

nationale beredskabs- og indsatsplanlægning med de internationale standarder for øje, samtidig med at medlemsstaternes kompetence til at tilrettelægge deres egne sundhedssystemer respekteres. Medlemsstaterne bør regelmæssigt forelægge Kommissionen en opdateret status for deres beredskabs- og indsatsplanlægning på nationalt plan. Medlemsstaternes oplysninger bør indeholde de elementer, som medlemsstaterne er forpligtet til at indberette til WHO i henhold til det internationale sundhedsregulativ (2005). Oplysningerne bør navnlig vedrøre beredskabs- og indsatsplanlægningens grænseoverskridende dimension. Kommissionen bør sammenfatte de modtagne oplysninger og sikre udvekslingen heraf mellem medlemsstaterne via Udvalget for Sundhedssikkerhed. Når en medlemsstat beslutter væsentligt at revidere sin nationale beredskabs- og indsatsplanlægning, bør den underrette Kommissionen herom og forelægge Kommissionen oplysninger om de vigtigste aspekter af en sådan revision rettidigt med henblik på udveksling af oplysninger og eventuelle høringer i Udvalget for Sundhedssikkerhed.

- (13) Europa-Parlamentet understregede i sin beslutning af 8. marts 2011, ligesom Rådet gjorde det i sine konklusioner af 13. september 2010, behovet for at indføre en fælles procedure for fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger, navnlig pandemivacciner, og for at give medlemsstaterne mulighed for på frivillig basis at benytte sig af sådanne gruppeindkøb, f.eks. ved for et givet produkt at opnå fordelagtige priser og smidighed ved ordregivningen. Med hensyn til pandemivacciner er formålet med en sådan procedure, på baggrund af den begrænsede produktionskapacitet på globalt plan, at fremme en mere ligelig adgang til vacciner for de involverede medlemsstater for at hjælpe dem til bedre at kunne opfylde deres borgeres behov for vacciner i overensstemmelse med vaccinationspolitikkerne i medlemsstaterne.
- (14) Modsat overførbare sygdomme, som på EU-plan overvåges permanent af ECDC, er der for tiden ikke andre alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, der nødvendiggør systematisk monitorering. En risikobaseret tilgang, som indebærer, at monitorering udføres via medlemsstaternes monitoreringssystemer og udveksling af tilgængelige oplysninger sker via systemet for tidlig varslings og reaktion, er derfor mere hensigtsmæssig til de pågældende andre trusler.
- (15) Kommissionen vil styrke samarbejdet og aktiviteterne med ECDC, medlemsstaterne, Det Europæiske Lægemiddelagentur og WHO for at forbedre metoder og processer, der formidler oplysninger vedrørende dækningen af sygdomme, som kan forebygges ved vaccination.
- (16) Der bør indføres et system, som muliggør rapportering på EU-plan af varslinger vedrørende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, med henblik på at sikre, at de

kompetente sundhedsmyndigheder i medlemsstaterne og Kommissionen informeres behørigt og rettidigt. Systemet for tidlig varslings og reaktion bør derfor udvides til at omfatte alle de alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, der er omfattet af denne afgørelse. Driften af systemet for tidlig varslings og reaktion bør bevares under ECDC's ansvarsområde. Der bør kun være pligt til at rapportere en varslings, hvis omfanget og alvoren af den pågældende trussel er eller kan blive så store, at de berører eller kan berøre mere end én medlemsstat og kræver eller kan kræve en koordineret indsats på EU-plan. For at undgå overlapninger bør Kommissionen sikre, at varslingsrapporteringer via systemet for tidlig varslings og reaktion og andre hurtigvarslingssystemer på EU-plan er indbyrdes forbundne, i det omfang der er muligt, således at de kompetente myndigheder i medlemsstaterne så vidt muligt undgår at skulle rapportere samme varslings via forskellige systemer på EU-plan.

- (17) For at sikre, at arbejdet med at vurdere risici for folkesundheden på EU-plan fra alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler er konsekvent og dækkende i et folkesundhedsmæssigt perspektiv, bør mobiliseringen af den tilgængelige videnskabelige ekspertise koordineres via hensigtsmæssige kanaler eller strukturer, afhængigt af hvilken type trussel der er tale om. Denne vurdering af risici for folkesundheden bør foretages ved hjælp af en helt igennem gennemsigtig proces og bør baseres på principperne om ekspertise, uafhængighed, upartiskhed og gennemsigtighed. Denne vurdering bør foretages af EU-agenturerne i overensstemmelse med disses kommissorium eller af Kommissionen, hvis den påkrævede risikovurdering helt eller delvis falder uden for kommissoriumerne for EU-agenturerne.
- (18) Under hensyn til de gældende regler i hvert tilfælde bør videnskabelige eksperter fremsætte interesse- og forpligtelseserklæringer. Sådanne erklæringer bør omfatte enhver aktivitet, situation, omstændigheder eller andre forhold, der potentielt involverer direkte eller indirekte interesser, for at gøre det muligt at identificere de interesser, der vil kunne anses for at skade disse eksperters uafhængighed.
- (19) En effektiv indsats over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler på nationalt plan kan forudsætte en høring medlemsstaterne imellem, i samspil med Kommissionen, med henblik på at koordinere en national indsats og kan nødvendiggøre udveksling af oplysninger. Medlemsstaterne konsulterer allerede hinanden i samarbejde med Kommissionen med henblik på at koordinere deres bestræbelser og deres indsats på EU-plan med hensyn til overførbare sygdomme i overensstemmelse med beslutning nr. 2119/98/EF. Der bør anvendes en tilsvarende mekanisme for alle alvorlige

grænseoverskridende sundhedstrusler, uanset disses oprindelse. Det er også værd at huske, at en medlemsstat — uafhængigt af nærværende afgørelse — i tilfælde af en katastrofe kan anmode om assistance i henhold til Rådets beslutning 2007/779/EF, Euratom af 8. november 2007 om indførelse af Fællesskabets civilbeskyttelsesordning ⁽¹⁾.

- (20) Medlemsstaternes forpligtelser til at give oplysninger i henhold til nærværende afgørelse berører ikke anvendelsen af artikel 346, stk. 1, litra a), i TEUF, i henhold til hvilken ingen medlemsstat er forpligtet til at meddele oplysninger, hvis udbredelse efter dens opfattelse ville stride mod dens væsentlige sikkerhedsinteresser.
- (21) Medlemsstaterne er selv ansvarlige for at håndtere krisesituationer på folkesundhedsområdet på nationalt plan. Foranstaltninger, der træffes af individuelle medlemsstater kan dog krænke andre medlemsstaters interesser, hvis de er i uoverensstemmelse med hinanden eller er baseret på forskellige risikovurderinger. Formålet med at koordinere indsatsen på EU-plan bør derfor bl.a. være at søge at sikre, at foranstaltninger, der træffes på nationalt plan, står i et rimeligt forhold til og er begrænset til risici for folkesundheden vedrørende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, og at de ikke er i strid med forpligtelser og rettigheder fastsat i TEUF, f.eks. vedrørende begrænsning af rejseaktiviteter og handel.
- (22) Usammenhængende eller forvirrende kommunikation med offentligheden og interesserede parter, såsom sundhedsprofessionelle, kan have negative virkninger for indsatsen i et folkesundhedsmæssigt perspektiv og for erhvervsdrivende. Koordineringen af indsatsen i Udvalget for Sundhedssikkerhed, bistået af de relevante undergrupper, bør derfor omfatte en hurtig udveksling af oplysninger om kommunikationsmeddelelser og -strategier og håndtering af kommunikationsudfordringer med henblik på at koordinere risiko- og krisekommunikationen baseret på solide og uafhængige vurderinger af risici for folkesundheden, der skal tilpasses nationale behov og forhold. Denne udveksling af oplysninger har til hensigt at lette monitoreringen af klarheden og sammenhængen i meddelelserne til offentligheden og til sundhedsprofessionelle.
- (23) Anvendeligheden af visse specifikke bestemmelser i Kommissionens forordning (EF) nr. 507/2006 af 29. marts 2006 om tilladelse til markedsføring af humanmedicinske lægemidler omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ⁽²⁾ på særlige vilkår og Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008 af 24. november 2008 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser

for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler ⁽³⁾ er afhængig af, at det på EU-plan inden for rammerne af beslutning nr. 2119/98/EF anerkendes, at der foreligger en krisesituation eller en pandemisk situation for så vidt angår human influenza. De pågældende bestemmelser muliggør fremskyndelse af markedsføringen af visse lægemidler i tilfælde af et presserende behov ved hjælp af henholdsvis en markedsføringstilladelse på særlige vilkår og midlertidigt at gøre det muligt at godkende en ændring af vilkårene i en markedsføringstilladelse for en humaninfluenzavaccine, for hvilken visse ikke-kliniske eller kliniske data mangler. Imidlertid findes der, trods værdien af sådanne bestemmelser i tilfælde af en krise, stadig ikke en specifik procedure for udstedelse af denne type anerkendelse. Der bør af samme grund indføres en sådan procedure som en del af fastlæggelsen af kvalitets- og sikkerhedsstandarderne for lægemidler.

- (24) Forud for anerkendelsen af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan bør Kommissionen samarbejde med WHO for at dele Kommissionens analyse af situationen i forbindelse med udbruddet og underrette WHO om sin hensigt om at udarbejde en sådan afgørelse. Når en sådan afgørelse vedtages, bør Kommissionen underrette WHO herom.
- (25) Opstår der en hændelse, som er knyttet til alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og sandsynligvis vil få konsekvenser i hele Europa, kan de berørte medlemsstater se sig nødsaget til at træffe særlige koordinerede kontrol- eller kontaktopsporingsforanstaltninger for at identificere de personer, der allerede er smittet, og dem, der er udsat for smitterisiko. Et sådant samarbejde kunne kræve udveksling af personoplysninger via systemet, herunder følsomme sundhedsoplysninger og oplysninger om bekræftede eller formodede tilfælde hos mennesker, mellem de medlemsstater, som er direkte involveret i af kontaktopsporingsforanstaltningerne.
- (26) Samarbejde med tredjelande og internationale organisationer på folkesundhedsområdet bør fremmes, og det er særlig vigtigt at sikre udvekslingen af oplysninger med WHO om foranstaltninger truffet i medfør af denne afgørelse. Det kan navnlig være i Unionens interesse at indgå internationale samarbejdsaftaler med tredjelande eller internationale organisationer, herunder WHO, for at fremme udvekslingen af relevante oplysninger fra monitorerings- og varslingssystemer for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Sådanne aftaler kan inden for rammerne af Unionens kompetencer i givet fald omfatte de pågældende tredjelandes eller internationale organisationers deltagelse i det relevante netværk for epidemiologisk overvågning og monitorering samt systemet for tidlig varsling og reaktion, udveksling af god praksis inden for beredskabs- og indsatsplanlægning, vurdering af risiciene for folkesundheden og samarbejde om koordinering af indsatsen.

⁽¹⁾ EUT L 314 af 1.12.2007, s. 9.

⁽²⁾ EUT L 92 af 30.3.2006, s. 6.

⁽³⁾ EUT L 334 af 12.12.2008, s. 7.

(27) Behandling af personoplysninger med henblik på gennemførelse af denne afgørelse bør ske i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger⁽¹⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger⁽²⁾. Især bør driften af systemet for tidlig varsling og reaktion omfatte særlige sikkerhedsgarantier for sikker og lovlig udveksling af personoplysninger med henblik på kontaktopsporingsforanstaltninger, der gennemføres af medlemsstaterne på nationalt plan.

(28) Målene for denne afgørelse kan på grund af den grænseoverskridende dimension af alvorlige sundhedstrusler ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne alene og kan derfor bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne afgørelse ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.

(29) Da ansvaret for folkesundheden i nogle medlemsstater ikke udelukkende er et nationalt anliggende, men i betydeligt omfang er decentraliseret, bør de nationale myndigheder, hvor det er hensigtsmæssigt, inddrage de relevante kompetente myndigheder i gennemførelsen af denne afgørelse.

(30) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne afgørelse bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter vedrørende: formularer, der skal anvendes, når der gives oplysninger om beredskabs- og indsatsplanlægning; fastlæggelse og ajourføring af en liste over overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer, der er omfattet af arbejdet i netværket for epidemiologisk overvågning og procedurerne for driften af dette netværk; vedtagelse af case-definitioner for disse overførbare sygdomme og særlige sundhedsproblemer, der er omfattet af netværket for epidemiologisk overvågning, og, hvor det er nødvendigt, for andre alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, med forbehold af ad hoc-monitorering; procedurerne for driften af systemet for tidlig varsling og reaktion; procedurerne for udveksling af oplysninger om og koordinering af medlemsstaternes indsats; anerkendelse af folkesundhedsmæssige krisesituationer på EU-plan og ophævelse af en sådan anerkendelse. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal

kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser⁽³⁾. Eftersom de gennemførelsesretsakter, der er foreskrevet i denne afgørelse, vedrører beskyttelsen af menneskers sundhed, kan Kommissionen ikke vedtage et udkast til gennemførelsesretsakt, hvis Udvalget for Alvorlige Grænseoverskridende Sundhedstrusler ikke afgiver udtalelse, jf. artikel 5, stk. 4, andet afsnit, litra a), i forordning (EU) nr. 182/2011.

(31) Kommissionen bør vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, når det i behørigt begrundede tilfælde vedrører en særlig alvorlig eller en ny alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel eller den hastighed med hvilken den spredes mellem medlemsstaterne er påkrævet af særligt hastende årsager.

(32) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse er blevet hørt i overensstemmelse med artikel 28, stk. 2, i forordning (EF) nr. 45/2001 og har afgivet en udtalelse⁽⁴⁾.

(33) Beslutning nr. 2119/98/EF bør derfor ophæves og afløses af denne afgørelse —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand

1. Ved denne afgørelse fastsættes bestemmelser om epidemiologisk overvågning, monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, herunder beredskabs- og indsatsplanlægning i tilknytning til disse aktiviteter med henblik på at koordinere og supplere de nationale politikker.

2. Denne afgørelse har til formål at støtte samarbejde og koordinering mellem medlemsstaterne med henblik på en bedre forebyggelse af og kontrol med spredningen af alvorlige humane sygdomme på tværs af medlemsstaternes grænser samt at bekæmpe andre alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og dermed bidrage til et højt folkesundhedsbeskyttelsesniveau i Unionen.

3. Denne afgørelse tydeliggør de nærmere regler for samarbejdet og koordineringen mellem de forskellige aktører på EU-plan.

⁽¹⁾ EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31.

⁽²⁾ EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13.

⁽⁴⁾ EUT C 197 af 5.7.2012, s. 21.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Denne afgørelse finder anvendelse på folkesundhedsmæssige foranstaltninger i forbindelse med følgende kategorier af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler:

- a) trusler af biologisk oprindelse, dvs.:
 - i) overførbare sygdomme
 - ii) antimikrobiel resistens og infektioner forårsaget i sundhedssektoren relateret til overførbare sygdomme (i det følgende benævnt »relaterede særlige sundhedsproblemer«)
 - iii) biotoksiner eller andre skadelige biologiske agenser, der ikke er relateret til overførbare sygdomme
- b) trusler af kemisk oprindelse
- c) trusler af miljømæssig oprindelse
- d) trusler af ukendt oprindelse
- e) hændelser, der kan udgøre folkesundhedsmæssige krisesituationer af international betydning, bestemt i henhold til det internationale sundhedsregulativ (2005), forudsat at de henhører under en af de i nærværende stykkes litra a)-d) nævnte kategorier af trusler.

2. Denne afgørelse finder også anvendelse på den epidemiologiske overvågning af overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer.

3. Bestemmelserne i denne afgørelse berører ikke bestemmelser i andre EU-retsakter om specifikke aspekter ved monitorering, tidlig varsling af, koordinering af beredskabs- og indsatsplanlægning og koordinering af bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, herunder foranstaltninger til fastsættelse af kvalitets- og sikkerhedsstandarder for bestemte varer og foranstaltninger vedrørende specifikke økonomiske aktiviteter.

4. I ekstraordinære krisesituationer kan en medlemsstat eller Kommissionen anmode Udvalget for Sundhedssikkerhed om koordinering af indsatsen som omhandlet i artikel 11 i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, der ikke er omfattet af artikel 2, stk. 1, hvis det anslås, at de tidligere iværksatte folkesundhedsmæssige foranstaltninger viser sig utilstrækkelige til at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

5. Kommissionen sikrer, i samarbejde med medlemsstaterne, koordinering og udveksling af oplysninger mellem de mekanismer og strukturer, der etableres i henhold til denne afgørelse, og tilsvarende mekanismer og strukturer etableret på EU-plan eller i henhold til Euratom-traktaten, hvis aktiviteter er relevante for beredskabs- og indsatsplanlægning, monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

6. Medlemsstaterne bevarer retten til at opretholde eller indføre yderligere ordninger, procedurer og foranstaltninger inden for deres nationale system på de områder, der er omfattet af denne afgørelse, herunder de ordninger, der fastsættes i eksisterende eller fremtidige multilaterale aftaler eller konventioner, på betingelse af at sådanne yderligere ordninger, procedurer og foranstaltninger ikke skader anvendelsen af denne afgørelse.

Artikel 3

Definitioner

I denne afgørelse forstås ved:

- a) »case-definition«: et sæt alment accepterede diagnostiske kriterier, som skal være opfyldt for præcist at kunne identificere tilfælde hos mennesker af den relevante alvorlige grænseoverskridende sundhedstrussel i en given befolkning, og som udelukker påvisning af urelaterede trusler
- b) »overførbart sygdom«: en infektionssygdom forårsaget af en smitsom agens, som overføres fra person til person ved direkte kontakt med en smittet person, eller som kan overføres indirekte, f.eks. ved udsættelse for en vektor, et dyr, en smittespredende genstand eller et produkt, eller et miljø eller ved udveksling af væske, der er forurenet med den smitsomme agens
- c) »kontaktopsporing«: foranstaltninger, der gennemføres for at opspore personer, der har været udsat for en kilde til en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel, og som er i risiko for at udvikle eller har udviklet en sygdom
- d) »epidemiologisk overvågning«: systematisk indsamling, registrering, analyse, fortolkning og formidling af data og analyser af overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer
- e) »monitorering«: løbende observation, påvisning eller undersøgelse af ændringer i et forhold, i en situation eller i aktiviteter, omfattende en kontinuerlig funktion, som gør brug af systematisk indsamling af data om og analyser af specifikke indikatorer vedrørende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler

- f) »folkesundhedsmæssig foranstaltning«: en beslutning eller en aktion, der har til formål at forebygge, monitorere eller inddæmme spredningen af sygdomme eller smitte eller bekæmpe alvorlige risici for folkesundheden eller afhjælpe virkningerne heraf på folkesundheden
- g) »alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel«: en livstruende eller på anden vis alvorlig sundhedsfare af biologisk, kemisk, miljømæssig eller ukendt oprindelse, som spredes eller indebærer en betydelig risiko for spredning på tværs af medlemsstaternes nationale grænser, og som kan nødvendiggøre koordinering på EU-plan for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

KAPITEL II

PLANLÆGNING

Artikel 4

Beredskabs- og indsatsplanlægning

1. Medlemsstaterne og Kommissionen konsulterer hinanden i Udvalget for Sundhedssikkerhed, jf. artikel 17, med henblik på at koordinere deres indsats for at udvikle, styrke og fastholde deres kapacitet til monitorering, tidlig varsling og vurdering af samt indsats over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Denne konsultation skal tage sigte på:

- a) udveksling af bedste praksis og erfaringer inden for beredskabs- og indsatsplanlægning
- b) fremme af interoperabilitet mellem national beredskabs- og indsatsplanlægning
- c) håndtering af den tværsektorielle dimension af beredskabs- og indsatsplanlægning på EU-plan, og
- d) støtte til gennemførelse af de vigtigste kapacitetskrav (kernekapaciteten) vedrørende overvågning og indsats, jf. artikel 5 og 13, i det internationale sundhedsregulativ (2005).

2. Med henblik på anvendelsen af stk. 1 forelægger medlemsstaterne senest den 7. november 2014 og derefter hvert tredje år Kommissionen en opdatering vedrørende den seneste udvikling med hensyn til deres beredskabs- og indsatsplanlægning på nationalt plan.

Disse oplysninger skal omfatte følgende:

- a) identificering af og opdatering om status for gennemførelsen af standarder for kernekapaciteten i beredskabs- og

indsatsplanlægningen som fastlagt på nationalt plan for sundhedssektoren som indgivet til WHO i overensstemmelse med det internationale sundhedsregulativ (2005)

- b) beskrivelse af de foranstaltninger eller ordninger, der har til formål at sikre interoperabiliteten mellem sundhedssektoren og andre samfundssektorer, herunder veterinærsektoren, og som er identificerede som kritiske i tilfælde af krisesituationer, navnlig

- i) koordineringsstrukturer med henblik på hændelser på tværs af sektorer

- ii) operative krisecentre (krisecentre).

- c) beskrivelse af driftsstabilitetsplaner, -foranstaltninger eller -ordninger, der har til formål at sikre fortsat levering af kritiske tjenesteydelser og produkter.

Forpligtelsen til at give oplysninger som nævnt i litra b) og c) finder kun anvendelse, hvis sådanne foranstaltninger eller ordninger findes eller er foreskrevet som led i den nationale beredskabs- og indsatsplanlægning.

3. Med henblik på stk. 1 underretter medlemsstaterne, når de foretager en omfattende revision af deres nationale beredskabs- og indsatsplanlægning, rettidigt Kommissionen om de hovedaspekter ved revisionen af deres beredskabs- og indsatsplanlægning på nationalt plan, der er relevante for målsætningerne i stk. 1, og for de specifikke spørgsmål i stk. 2.

4. Når Kommissionen og Udvalget for Sundhedssikkerhed modtager klassificerede oplysninger, der fremsendes i medfør af stk. 2 og 3, anvender de reglerne i bilaget til Kommissionens afgørelse 2001/844/EF, EKSF, Euratom af 29. november 2001 om ændring af dens forretningsorden ⁽¹⁾.

Hver medlemsstat sikrer, at dens nationale sikkerhedsforskrifter finder anvendelse på alle fysiske personer, der er bosiddende på dens område, og alle juridiske personer, der er etableret på dens område, og som håndterer de i stk. 2 og 3 omhandlede oplysninger. Disse nationale sikkerhedsforskrifter skal yde en grad af beskyttelse af klassificerede oplysninger, der mindst svarer til den beskyttelse, der er fastsat i sikkerhedsforskrifterne i bilaget til afgørelse 2001/844/EF, EKSF, Euratom og i Rådets afgørelse 2011/292/EU af 31. marts 2011 om reglerne for sikkerhedsbeskyttelse af EU's klassificerede informationer ⁽²⁾.

⁽¹⁾ EFT L 317 af 3.12.2001, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 141 af 27.5.2011, s. 17.

5. Kommissionen stiller de i overensstemmelse med stk. 2 og 3 modtagne oplysninger til rådighed for medlemmerne af Udvalget for Sundhedssikkerhed.

På grundlag af disse oplysninger og med henblik på stk. 1 indleder Kommissionen rettidigt drøftelser i Udvalget for Sundhedssikkerhed, herunder, når det er hensigtsmæssigt, på grundlag af sammenfattende eller tematiske fremskridtsrapporter.

6. Kommissionen vedtager ved hjælp af gennemførelsesretsakter formularer, som medlemsstaterne skal anvende, når de giver de i stk. 2 og 3 omhandlede oplysninger, for at sikre, at de er relevante for de i stk. 1 anførte mål, og at de er sammenlignelige.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 18, stk. 2.

Artikel 5

Fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger

1. EU-institutionerne og enhver medlemsstat, der måtte ønske det, kan deltage i en fælles udbudsprocedure, jf. artikel 104, stk. 1, tredje afsnit, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 966/2012 af 25. oktober 2012 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget⁽¹⁾ og artikel 133 i Kommissionens delegerede forordning (EF, Euratom) nr. 1268/2012 af 29. oktober 2012 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 966/2012 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget⁽²⁾, med henblik på forhåndskøb af medicinske modforanstaltninger til alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

2. Den i stk. 1 omhandlede fælles udbudsprocedure aftaler skal opfylde følgende betingelser:

- a) deltagelse i den fælles udbudsprocedure er åben for alle medlemsstater, indtil proceduren iværksættes
- b) rettighederne og forpligtelserne for medlemsstater, der ikke deltager i det fælles indkøb, respekteres, navnlig rettigheder og forpligtelser vedrørende beskyttelse og forbedring af menneskers sundhed
- c) det fælles indkøb påvirker ikke det indre marked, indebærer ikke forskelsbehandling eller udgør en handelshindring eller medfører konkurrenceforvridning

d) det fælles indkøb har ikke nogen direkte finansielle følger for budgettet for medlemsstater, der ikke deltager i det fælles indkøb.

3. Inden iværksættelsen af den fælles udbudsprocedure, jf. stk. 1, indgås en fælles indkøbsaftale mellem parterne om den praktiske gennemførelse af proceduren og beslutningsprocessen for så vidt angår valg af procedure, vurdering af de afgivne bud og tildeling af kontrakten.

KAPITEL III

EPIDEMIOLOGISK OVERVÅGNING OG AD HOC-MONITORERING

Artikel 6

Epidemiologisk overvågning

1. Der oprettes et netværk for epidemiologisk overvågning af de i artikel 2, stk. 1, litra a), nr. i) og ii), nævnte overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer. Netværket drives og koordineres af ECDC.

2. I netværket for epidemiologisk overvågning opretholdes der permanent kommunikation mellem Kommissionen, ECDC og de kompetente myndigheder med ansvar på nationalt plan for epidemiologisk overvågning.

3. De nationale kompetente myndigheder, der er omhandlet i stk. 2, meddeler de myndigheder, der deltager i netværket for epidemiologisk overvågning, følgende oplysninger:

- a) sammenlignelige og kompatible data og oplysninger vedrørende den epidemiologiske overvågning af overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer, der er omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra a), nr. i) og ii)
- b) relevante oplysninger om udviklingen i en epidemisituation
- c) relevante oplysninger om usædvanlige epidemiske fænomener eller nye overførbare sygdomme af ukendt oprindelse, herunder i tredjelande.

4. Ved indberetningen af oplysninger om epidemiologisk overvågning anvender de nationale kompetente myndigheder, når dette er muligt, de i henhold til stk. 5 fastlagte case-definitioner for de enkelte overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer omhandlet i stk. 1.

5. Kommissionen fastlægger og ajourfører ved hjælp af gennemførelsesretsakter:

⁽¹⁾ EUT L 298 af 26.10.2012, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 362 af 31.12.2012, s. 1.

- a) den liste over overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer, som er fastlagt i henhold til kriterierne i bilaget og omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra a), nr. i) og ii), med henblik på at sikre at overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer er omfattet af netværket for epidemiologisk overvågning
- b) case-definitioner for hver enkelt af de overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer, der er omfattet af epidemiologisk overvågning, med henblik på at sikre, at de indsamlede data er sammenlignelige og kompatible på EU-plan
- c) procedurer for driften af netværket for epidemiologisk overvågning som udviklet i henhold til artikel 5, 10 og 11 i forordning (EF) nr. 851/2004.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 18, stk. 2.

I behørigt begrundede særlig hastende tilfælde i forbindelse med en særlig alvorlig eller en ny alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel eller den hastighed hvormed den spredes mellem medlemsstaterne, kan Kommissionen vedtage foranstaltninger som omhandlet i litra a) og b), ved hjælp af gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, efter proceduren i artikel 18, stk. 3.

Artikel 7

Ad hoc-monitorering

1. Efter en varslings indberetning i henhold til artikel 9 af en sundhedstrussel som omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra a), nr. iii), og i artikel 2, stk. 1, litra b), c) eller d), holder medlemsstaterne i samarbejde med Kommissionen og på grundlag af de oplysninger, der er tilgængelige i deres monitoreringssystemer, hinanden informeret via systemet for tidlig varslings og reaktion, og i hastende tilfælde via Udvalget for Sundhedssikkerhed om udviklingen med hensyn til den pågældende trussel på nationalt plan.

2. De oplysninger, der formidles i henhold til stk. 1, skal især omfatte enhver ændring i den pågældende trussels geografiske fordeling, spredning og alvor samt de anvendte påvisningsmetoder, hvis de foreligger.

3. Kommissionen vedtager ved hjælp af gennemførelsesretsakter om fornødent case-definitioner, som skal anvendes i forbindelse med ad hoc-monitoreringen, med henblik på at sikre de indsamlede datas sammenlignelighed og kompatibilitet på EU-plan.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 18, stk. 2.

I behørigt begrundede særlig hastende tilfælde i forbindelse med en særlig alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel eller den

hastighed hvormed den spredes mellem medlemsstaterne, kan Kommissionen vedtage eller ajourføre de i første afsnit omhandlede case-definitioner ved hjælp af gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, efter proceduren i artikel 18, stk. 3.

KAPITEL IV

TIDLIG VARSLING OG REAKTION

Artikel 8

Etablering af et system for tidlig varslings og reaktion

1. Der etableres et hurtigvarslingsystem til rapportering på EU-plan af varslinger vedrørende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, i det følgende benævnt »systemet for tidlig varslings og reaktion«. Systemet for tidlig varslings og reaktion skal gøre det muligt for Kommissionen og de kompetente myndigheder med ansvar på nationalt plan for varslings, at opretholde permanent kommunikation med henblik på vurdering af risici for folkesundheden og fastlæggelse af de foranstaltninger, der måtte være nødvendige for at beskytte folkesundheden.

2. Kommissionen fastlægger ved hjælp af gennemførelsesretsakter procedurer for udveksling af oplysninger med henblik på at sikre, at systemet for tidlig varslings og reaktion fungerer efter hensigten, og at artikel 8 og 9 gennemføres på ensartet vis, og for at undgå overlapning af aktiviteter eller modstridende aktioner med eksisterende strukturer og mekanismer til monitorering, tidlig varslings og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 18, stk. 2.

Artikel 9

Varslingsrapporteringer

1. De nationale kompetente myndigheder eller Kommissionen rapporterer en varslings i systemet for tidlig varslings og reaktion, hvis fremkomsten af eller udviklingen i en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel opfylder følgende kriterier:

- a) den er usædvanlig eller uventet på det pågældende sted og tidspunkt, eller den forårsager eller vil kunne forårsage betydelig sygelighed eller dødelighed hos mennesker, eller den vokser hurtigt eller vil kunne vokse hurtigt, eller den er for omfattende eller vil kunne blive for omfattende til at kunne håndteres med den nationale indsatskapacitet
- b) den berører eller vil kunne berøre mere end én medlemsstat
- c) den nødvendiggør eller vil kunne nødvendiggøre en koordineret indsats på EU-plan.

2. Hvor de nationale kompetente myndigheder indberetter hændelser, der kan udgøre en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning, til WHO i overensstemmelse med artikel 6 i det internationale sundhedsregulativ (2005), rapporterer de senest samtidig en varslings i systemet for tidlig varslings og reaktion, forudsat at den pågældende trussel er en trussel som omhandlet i denne afgørelses artikel 2, stk. 1.

3. Når de nationale kompetente myndigheder og Kommissionen rapporterer en varslings, videregiver de straks via systemet for tidlig varslings og reaktion alle tilgængelige relevante oplysninger i deres besiddelse, som vil kunne være nyttige i forbindelse med koordineringen af indsatsen så som:

- a) agensens type og oprindelse
- b) dato og sted for hændelsen eller udbruddet
- c) overførsels- eller spredningsveje
- d) toksikologiske data
- e) påvisnings- og bekræftelsesmetoder
- f) risici for folkesundheden
- g) folkesundhedsmæssige foranstaltninger, der er gennemført eller påtænkes gennemført på nationalt plan
- h) andre foranstaltninger end folkesundhedsmæssige foranstaltninger
- i) personoplysninger, der er nødvendige med henblik på kontaktopsporing, jf. artikel 16
- j) andre oplysninger, der er relevante for den pågældende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrussel.

4. Kommissionen stiller via systemet for tidlig varslings og reaktion alle oplysninger, der vil kunne være nyttige i forbindelse med koordineringen af indsatsen som omhandlet i artikel 11, til rådighed for de nationale kompetente myndigheder, herunder oplysninger om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og folkesundhedsmæssige foranstaltninger vedrørende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, der er formidlet via hurtigvarslings- og informationssystemer oprettet i henhold til andre bestemmelser i EU-retten eller Euratom-traktaten.

Artikel 10

Vurdering af risici for folkesundheden

1. Rapporteres en varslings i henhold til artikel 9, stiller Kommissionen, såfremt det er nødvendigt for koordineringen af indsatsen på EU-plan og på anmodning af Udvalget for Sundhedssikkerhed, jf. artikel 17, eller på eget initiativ via systemet for tidlig varslings og reaktion straks en risikovurdering af, hvor

potentielt alvorlig truslen er for folkesundheden, herunder mulige folkesundhedsmæssige foranstaltninger, til rådighed for de nationale kompetente myndigheder og Udvalget for Sundhedssikkerhed. Risikovurderingen gennemføres af:

- a) ECDC, jf. artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 851/2004, i tilfælde af en trussel som omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra a), nr. i) og ii), eller litra d), og/eller
- b) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet, jf. artikel 23 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed⁽¹⁾ i tilfælde af en trussel som omhandlet i artikel 2 i denne afgørelse, når en sådan trussel falder ind under Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets kommissorium og/eller
- c) andre relevante EU-agenturer.

2. Falder den nødvendige risikovurdering helt eller delvis uden for kommissorierne for de agenturer, der er omhandlet i stk.1, og anses den for nødvendig for koordineringen af indsatsen på EU-plan, leverer Kommissionen på anmodning af Udvalget for Sundhedssikkerhed eller på eget initiativ en ad hoc-risikovurdering.

Kommissionen stiller straks via systemet for tidlig varslings og reaktion risikovurderingen til rådighed for de nationale kompetente myndigheder. Såfremt risikovurderingen skal offentliggøres, skal de nationale kompetente myndigheder modtage den inden offentliggørelsen.

Risikovurderingen tager hensyn til de relevante oplysninger, som andre enheder har meddelt, hvis sådanne foreligger, navnlig WHO, i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning.

3. Kommissionen sikrer, at de oplysninger, som kan være relevante for risikovurderingen, stilles til rådighed for de nationale kompetente myndigheder via systemet for tidlig varslings og reaktion og for Udvalget for Sundhedssikkerhed.

Artikel 11

Koordinering af indsatsen

1. Efter en varslings i henhold til artikel 9 konsulterer medlemsstaterne på anmodning fra Kommissionen eller en medlemsstat og på grundlag af de foreliggende oplysninger, herunder de i artikel 9 omhandlede oplysninger og risikovurderingerne som omhandlet i artikel 10, hinanden i Udvalget for Sundhedssikkerhed, og i samarbejde med Kommissionen med henblik på at koordinere:

⁽¹⁾ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

a) indsatsen på nationalt plan over for den pågældende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrussel, også hvor en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning er erklæret i henhold til det internationale sundhedsregulativ (2005) og er omfattet af artikel 2 i denne afgørelse,

b) risiko- og krisekommunikationen, der skal tilpasses medlemsstaternes behov og forhold, og som tager sigte på at levere konsekvente og koordinerede oplysninger i Unionen til offentligheden og til sundhedsprofessionelle.

2. Agter en medlemsstat at træffe folkesundhedsmæssige foranstaltninger til bekæmpelse af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel, underretter og konsulterer den inden vedtagelsen af disse foranstaltninger de øvrige medlemsstater og Kommissionen om foranstaltningernes art, formål og omfang, medmindre behovet for at beskytte folkesundheden er så hastende, at det er nødvendigt at vedtage foranstaltningerne omgående.

3. Er en medlemsstat nødt til at træffe folkesundhedsmæssige hasteforanstaltninger som reaktion på, at en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel optræder for første gang eller på ny, underretter den straks efter vedtagelsen de øvrige medlemsstater og Kommissionen om foranstaltningernes art, formål og omfang.

4. Er en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel for overvældende til at kunne håndteres med den nationale indsatskapacitet, kan berørte medlemsstater også anmode om assistance fra andre medlemsstater via Fællesskabets civilbeskyttelsesordning, som blev indført ved beslutning 2007/779/EF, Euratom.

5. Kommissionen fastlægger ved hjælp af gennemførelsesretsakter de nødvendige procedurer for ensartet gennemførelse af den eller det i stk. 1-3 omhandlede udveksling af oplysninger, samråd og koordinering.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 18, stk. 2.

KAPITEL V

KRISESITUATIONER

Artikel 12

Anerkendelse af krisesituationer

1. Kommissionen kan anerkende en folkesundhedsmæssig krisesituation i forbindelse med:

a) humaninfluenzaepidemier, der betragtes som havende pandemisk potentiale, hvor generaldirektøren for WHO er blevet underrettet, og endnu ikke har truffet beslutning om at erklære en situation for en pandemisk influenzasituation i henhold til WHO's gældende regler, eller

b) andre end de i litra a) omhandlede tilfælde, hvor generaldirektøren for WHO er blevet underrettet, og endnu ikke har truffet beslutning om at erklære den givne situation for en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning i henhold til det internationale sundhedsregulativ (2005) og hvor:

i) den pågældende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrussel bringer folkesundheden i Unionen i fare

ii) ikke alle medicinske behov er dækkede i forhold til truslen, hvilket betyder, at der ikke findes en tilfredsstillende diagnose-, forebyggelses- eller behandlingsmetode, der er godkendt i Unionen, eller, hvis en sådan metode allerede findes, godkendelsen af et lægemiddel ikke desto mindre ville have store fordele for behandlingen af de berørte patienter.

2. Kommissionen vedtager den i stk. 1 omhandlede foranstaltning ved hjælp af gennemførelsesretsakter.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 18, stk. 2.

I behørigt begrundede særlig hastende tilfælde i forbindelse med en særlig alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel eller den hastighed hvormed den spredes mellem medlemsstaterne, kan Kommissionen anerkende folkesundhedsmæssige krisesituationer i den i stk. 1 anvendte betydning ved hjælp af gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, efter proceduren i artikel 18, stk. 3.

3. Kommissionen underretter generaldirektøren for WHO om vedtagelsen af de i stk. 1 nævnte foranstaltninger.

Artikel 13

Retsvirkninger af anerkendelse

Anerkendelse af en krisesituation i henhold til artikel 12, stk. 1, har som eneste retsvirkning, at artikel 2, nr. 2), i forordning (EF) nr. 507/2006 kan finde anvendelse eller når anerkendelsen specifikt vedrører humaninfluenzaepidemier, der betragtes som havende pandemisk potentiale, medfører anerkendelsen, at artikel 21 i forordning (EF) nr. 1234/2008 kan finde anvendelse.

Artikel 14

Ophævelse af anerkendelse

Kommissionen ophæver ved hjælp af gennemførelsesretsakter anerkendelsen som omhandlet i artikel 12, stk. 1, så snart en af de gældende betingelser heri ikke længere er opfyldt.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 18, stk. 2.

Den i stk. 1 omhandlede ophævelse af anerkendelsen berører ikke gyldigheden af markedsføringstilladelser, der er udstedt i medfør af forordning (EF) nr. 507/2006 til lægeprodukter som omhandlet i dennes artikel 2, nr. 2), eller udstedt efter den i artikel 21 i forordning (EF) nr. 1234/2008 omhandlede procedure.

KAPITEL VI

PROCEDUREMÆSSIGE BESTEMMELSER

Artikel 15

Udpegelse af nationale myndigheder og repræsentanter

1. Hver medlemsstat udpeger senest den 7. marts 2014
 - a) de kompetente myndigheder med ansvar i medlemsstaten for epidemiologisk overvågning, jf. artikel 6
 - b) den eller de kompetente myndigheder med ansvar på nationalt plan for at rapportere varslinger og fastlægge de foranstaltninger, der er nødvendige for at beskytte folkesundheden, jf. artikel 8, 9 og 10
 - c) en repræsentant og en suppleant i Udvalget for Sundhedssikkerhed, jf. artikel 17.
2. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de i stk. 1 omhandlede udpegelser og eventuelle ændringer heraf. I tilfælde af sådanne ændringer sender Kommissionen straks en ajourført liste over sådanne udpegelser til Udvalget for Sundhedssikkerhed.
3. Kommissionen gør den ajourførte liste over de myndigheder, der er udpeget i overensstemmelse med stk. 1, litra a) og c), samt den ajourførte liste over de myndigheder, som repræsentanterne i Udvalget for Sundhedssikkerhed tilhører, offentligt tilgængelige.

Artikel 16

Beskyttelse af personoplysninger

1. Ved anvendelsen af denne afgørelse behandles personoplysninger i overensstemmelse med direktiv 95/46/EF og forordning (EF) nr. 45/2001. Der skal navnlig træffes de fornødne tekniske og organisatoriske foranstaltninger til at beskytte sådanne personoplysninger mod fejlagtig eller ulovlig tilintetgørelse, fejlagtigt tab eller ulovlig adgang samt mod enhver anden form for ulovlig behandling.
2. Systemet for tidlig varsling og reaktion skal omfatte en selektiv meddelelsesfunktionalitet, som gør det muligt at sikre, at personoplysninger kun videregives til de relevante nationale

kompetente myndigheder, der er involveret i kontaktopsporingsforanstaltninger. Denne selektive meddelelsesfunktionalitet udformes og forvaltes således, at der sørges for sikker og lovlig udveksling af personoplysninger.

3. Når kompetente myndigheder, der gennemfører kontaktopsporingsforanstaltninger, videregiver personoplysninger, der er nødvendige i kontaktopsporingsøjemed, via systemet for tidlig varsling og reaktion, jf. artikel 9, stk. 3, anvender de den i stk. 2 omhandlede selektive meddelelsesfunktionalitet og videregiver kun de pågældende oplysninger til de andre medlemsstater, der er involveret i kontaktopsporingsforanstaltningerne.

4. Når de kompetente myndigheder rundsender de i stk. 3 omhandlede oplysninger, henviser de til den varsling, der forinden er rapporteret via systemet for tidlig varsling og reaktion.

5. Meddelelser, der indeholder personoplysninger, slettes automatisk fra den selektive meddelelsesfunktionalitet 12 måneder efter deres fremsendelse.

6. Konstaterer en kompetent myndighed, at meddelelse af personoplysninger, som den har foretaget i henhold til artikel 9, stk. 3, efterfølgende har vist sig at være i strid med direktiv 95/46/EF, fordi denne meddelelse var unødvendig for gennemførelsen af den pågældende kontaktopsporingsforanstaltning, underretter den straks de medlemsstater, som meddelelsen er sendt til.

7. Med hensyn til deres ansvar for at meddele og berigtige personoplysninger via systemet for tidlig varsling og reaktion betragtes de nationale kompetente myndigheder som registeransvarlige i overensstemmelse med artikel 2, litra d), i direktiv 95/46/EF.

8. Med hensyn til sit ansvar i forbindelse med opbevaring af personoplysninger betragtes Kommissionen som registeransvarlig i overensstemmelse med artikel 2, litra d), i forordning (EF) nr. 45/2001.

9. Kommissionen vedtager:

- a) retningslinjer, der har til formål at sikre, at den daglige drift af systemet for tidlig varsling og reaktion er i overensstemmelse med direktiv 95/46/EF og forordning (EF) nr. 45/2001
- b) en henstilling med en vejledende liste over de personoplysninger, der kan udveksles med henblik på koordinering af kontaktopsporingsforanstaltninger.

Artikel 17

Udvalget for Sundhedssikkerhed

1. Der oprettes et udvalg for sundhedssikkerhed bestående af de repræsentanter for medlemsstaterne, der udpeges i henhold til artikel 15, stk. 1, litra c).

2. Udvalget for Sundhedssikkerhed har til opgave:

a) at støtte udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne og Kommissionen om de erfaringer, der gøres med gennemførelsen af denne afgørelse

b) i samarbejde med Kommissionen at koordinere medlemsstaternes beredskabs- og indsatsplanlægning, jf. artikel 4

c) i samarbejde med Kommissionen at koordinere risiko- og krisekommunikationen og medlemsstaternes indsats over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, jf. artikel 11.

3. Udvalget for Sundhedssikkerhed har en repræsentant for Kommissionen som formand. Udvalget for Sundhedssikkerhed mødes med regelmæssige mellemrum samt efter behov efter anmodning fra Kommissionen eller en medlemsstat.

4. Sekretariatsarbejdet varetages af Kommissionen.

5. Udvalget for Sundhedssikkerhed vedtager med to tredjedels flertal af sine medlemmer sin forretningsorden. Denne forretningsorden fastsætter arbejdsgangen i udvalget, navnlig med hensyn til:

a) procedurerne for plenarmøderne på højt plan og arbejdsgrupperne

b) eksperters deltagelse i plenarmøder og observatørers status, herunder observatører fra tredjelande

c) bestemmelserne for udvalgets behandling af relevansen for dets mandat af et spørgsmål, det får forelagt, og muligheden for at anbefale videresendelse af spørgsmålet til et organ, der er kompetent i henhold til en bestemmelse i en anden retsakt udstedt af Unionen eller i henhold til Euratom-traktaten; disse bestemmelser berører ikke medlemsstaternes forpligtelser i henhold til nærværende afgørelses artikel 4 og 11.

Artikel 18

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i artikel 3, stk. 2, i forordning (EU) nr. 182/2011.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.

Afgiver udvalget ikke nogen udtalelse, vedtager Kommissionen ikke udkastet til gennemførelsesretsakt, og artikel 5, stk. 4, tredje afsnit, i forordning (EU) nr. 182/2011 finder anvendelse.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 sammenholdt med samme forordnings artikel 5.

Artikel 19

Rapporter vedrørende denne afgørelse

Kommissionen forelægger senest den 7. november 2015 og efterfølgende hvert tredje år Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om gennemførelsen af denne afgørelse. Rapporten skal navnlig indeholde en vurdering af driften af systemet for tidlig varsling og reaktion og af netværket for epidemiologisk overvågning samt oplysninger om, hvordan de mekanismer og strukturer, der etableres i henhold til denne afgørelse, supplerer andre varslingssystemer på EU-plan og i henhold til Euratom-traktaten for effektivt at beskytte folkesundheden, samtidig med at strukturel overlappning undgås. Kommissionen kan lade rapporten ledsage af forslag om ændring af de relevante EU-bestemmelser.

KAPITEL VII

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 20

Ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF

1. Beslutning nr. 2119/98/EF ophæves.

2. Henvisninger til den ophævede beslutning gælder som henvisninger til denne afgørelse.

Artikel 21

Ikrafttræden

Denne afgørelse træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

*Artikel 22***Adressater**

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 22. oktober 2013.

På Europa-Parlamentets vegne

M. SCHULZ

Formand

På Rådets vegne

V. LEŠKEVIČIUS

Formand

BILAG

Kriterier for udvælgelse af overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer, som den epidemiologiske overvågning skal dække inden for nettet

1. Overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer, som forårsager, eller som kan forårsage, betydelig sygelighed og/eller dødelighed i Unionen som helhed, særlig i tilfælde af, at forebyggelsen af disse sygdomme nødvendiggør en koordineret indsats på EU-plan.
 2. Overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer, hvor udveksling af oplysninger vil kunne give tidligt varsel om farer for folkesundheden.
 3. Sjældne og alvorlige overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer, som eventuelt ikke bliver erkendt på nationalt plan, og hvor en samling af data centralt gør det muligt at opstille hypoteser med udgangspunkt i et bredere videngrundlag.
 4. Overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer, som der findes effektive forebyggende foranstaltninger mod til gavn for sundhedsbeskyttelsen.
 5. Overførbare sygdomme og relaterede særlige sundhedsproblemer, for hvilke det gælder, at en sammenligning mellem medlemsstaterne kan bidrage til evaluering af nationale programmer og EU-programmer.
-

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) Nr. 1083/2013

af 28. august 2013

om regler for proceduren for midlertidig tilbagetrækning af toldpræferencer og vedtagelse af generelle beskyttelsesforanstaltninger i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 978/2012 om anvendelse af et arrangement med generelle toldpræferencer

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 207,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 978/2012 af 25. oktober 2012 om anvendelse af et arrangement med generelle toldpræferencer og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 732/2008 ⁽¹⁾, særlig artikel 15, stk. 12, artikel 19, stk. 14, og artikel 22, stk. 4, og

ud fra følgende betragtning:

For at sikre gennemsigtigheden og forudsigeligheden af den midlertidige tilbagetrækning af præferencer og af vedtagelsen af generelle beskyttelsesforanstaltninger har Europa-Parlamentet og Rådet bemyndiget Kommissionen til at vedtage en delegeret retsakt for at fastsætte regler, navnlig for så vidt angår frister, parters rettigheder, fortrolighed og revision —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

REGLER FOR PROCEDUREN FOR MIDLERTIDIG TILBAGETRÆKNING AF TOLDPRÆFERENCER

Artikel 1

Undersøgelse af oplysninger

1. Kommissionen indhenter alle de oplysninger, den skønner nødvendige, herunder konklusioner og henstillinger fra relevante overvågningsorganer. Når Kommissionen drager konklusioner, vurderer den alle relevante oplysninger.

2. Kommissionen fastsætter en rimelig frist, inden for hvilken tredjeparter kan tilkendegive deres synspunkter skriftligt ved at fremsende relevante oplysninger til Kommissionen. Denne periode anføres i meddelelsen om indledning af proceduren for midlertidig tilbagetrækning. Kommissionen tager hensyn til de synspunkter, der forelægges af de pågældende tredjeparter, hvis de underbygges med tilstrækkelige beviser.

3. Hvis Kommissionen finder, at det pågældende begunstigede land eller en tredjepart, der har givet sig til kende i overensstemmelse med stk. 2, har indgivet urigtige eller vildledende oplysninger, ser den bort fra disse oplysninger.

Artikel 2

Dossier

1. Hvis Kommissionen har indledt proceduren for midlertidig tilbagetrækning af toldpræferencerne, opretter den et dossier. Et dossier skal indeholde den dokumentation, der er relevant for at drage konklusioner, herunder oplysninger fra det berørte GSP-begunstigede land, GSP+-begunstigede land eller EBA-begunstigede land (det »begunstigede land«), oplysninger fra tredjeparter, som har givet sig til kende i henhold til artikel 1, stk. 2, og andre relevante oplysninger, som Kommissionen har indhentet.

2. Det begunstigede land og tredjeparter, der har indsendt oplysninger med tilstrækkelige beviser i overensstemmelse med artikel 1, stk. 2, har ret til at få adgang til dossieret efter skriftlig anmodning. De kan få indsigt i alle oplysninger i dossieret med undtagelse af interne dokumenter, der er udarbejdet af EU-institutionerne eller medlemsstaternes myndigheder, og under behørig hensyntagen til den fortrolighedsforpligtelse, der er fastsat i artikel 38 i forordning (EU) nr. 978/2012 (GSP-forordningen).

3. Dossierets indhold skal være i overensstemmelse med bestemmelserne om fortrolighed i artikel 38 i GSP-forordningen.

⁽¹⁾ EUT L 303 af 31.10.2012, s. 1.

Artikel 3

Samarbejdspligt for GSP+-begunstigede lande

1. Hvis Kommissionen har indledt proceduren for midlertidig tilbagetrækning af toldpræferencerne i den særlige ansporende ordning for bæredygtig udvikling og god regeringsførelse (GSP+), skal det GSP+-begunstigede land forelægge alle nødvendige oplysninger med dokumentation for, at det overholder forpligtelserne i medfør af landets bindende tilsagn, inden for en frist, der fastsættes i Kommissionens meddelelse.

2. Manglende samarbejdsvilje fra det pågældende GSP+-begunstigede lands side er ikke til hinder for retten til adgang til dossieret.

3. Hvis det GSP+-begunstigede land nægter at samarbejde eller ikke forelægger de nødvendige oplysninger inden for den fastsatte frist eller i betydelig grad hæmmer proceduren, kan Kommissionen træffe afgørelser, positive eller negative, på grundlag af de foreliggende faktiske oplysninger.

Artikel 4

Generel høring

1. Det pågældende begunstigede land og tredjeparter, der har indsendt oplysninger med tilstrækkelige beviser i overensstemmelse med artikel 1, stk. 2, har ret til at blive hørt af Kommissionen.

2. De skal indsende en skriftlig anmodning med begrundelsen for, at de skal høres mundtligt. En sådan anmodning skal være Kommissionen i hænde senest en måned efter datoen for indledning af en procedure om midlertidig tilbagetrækning.

Artikel 5

Inddragelse af høringskonsulenten

1. Det pågældende begunstigede land og tredjeparter, der har indsendt oplysninger med tilstrækkelige beviser i overensstemmelse med artikel 1, stk. 2, kan også anmode høringskonsulenten om at gribe ind. Høringskonsulenten gennemgår anmodninger om aktindsigt i dossieret, tvister om fortrolige oplysninger, ansøgninger om forlængelse af frister og ansøgninger om at blive hørt.

2. Tredjeparter, der har indsendt oplysninger med tilstrækkelige beviser i overensstemmelse med artikel 1, stk. 2, kan anmode om, at høringskonsulenten kontrollerer, om deres bemærkninger er blevet taget i betragtning af Kommissionen. Den skriftlige anmodning skal indsendes senest 10 dage efter udløbet af fristen for at fremsætte deres synspunkter.

3. Hvis det pågældende begunstigede land eller tredjeparter, der har indsendt oplysninger med tilstrækkelige beviser i overensstemmelse med artikel 1, stk. 2, gennemfører en mundtlig

høring med høringskonsulenten, skal den relevante tjenestegren i Kommissionen deltage.

Artikel 6

Oplysninger i forbindelse med undersøgelser i henhold til GSP-forordningens artikel 15

1. Kommissionen fremlægger for det pågældende GSP+-begunstigede land de nærmere oplysninger, der ligger til grund for de vigtigste kendsgerninger og betragtninger, som ligger til grund for de afgørelser, som Kommissionen har til hensigt at træffe i medfør af artikel 15, stk. 8 og 9, i GSP-forordningen.

2. Fremlæggelsen af oplysninger finder sted skriftligt. Den skal indeholde Kommissionens konklusioner og afspejle dens foreløbige hensigt om at afslutte proceduren for midlertidig tilbagetrækning eller midlertidigt at tilbagetrække toldpræferencerne.

3. Oplysningerne fremlægges under behørig hensyntagen til kravet om beskyttelse af fortrolige oplysninger i overensstemmelse med artikel 38 i GSP-forordningen, så hurtigt som muligt og i almindelighed ikke senere end 45 dage forud for en endelig afgørelse fra Kommissionen om et eventuelt forslag til endelige foranstaltninger. Er Kommissionen ikke i stand til at fremlægge oplysninger om visse kendsgerninger eller betragtninger på det pågældende tidspunkt, skal de fremlægges snarest muligt derefter.

4. Fremlæggelsen foregriber ikke nogen efterfølgende afgørelse, som måtte blive truffet, men hvis en sådan afgørelse baseres på andre forhold og betragtninger, fremlægges disse hurtigst muligt.

5. Bemærkninger, der fremsættes efter fremlæggelsen af oplysninger, tages kun i betragtning, hvis de modtages inden for en frist, som Kommissionen fastsætter i hvert enkelt tilfælde, og som skal være mindst 14 dage efter fremlæggelsen, idet der tages behørigt hensyn til sagens hastende karakter.

Artikel 7

Revurdering

1. Hvis toldpræferencerne er blevet midlertidigt tilbagetrukket fra et begunstiget land, kan det pågældende begunstigede land indgive en skriftlig anmodning om genindførelse af toldpræferencerne, hvis det finder, at begrundelsen for midlertidig tilbagetrækning ikke længere er gyldig.

2. Kommissionen kan revurdere behovet for den midlertidige tilbagetrækning af præferencer, hvis den finder, at betingelserne herfor ikke længere er opfyldt.

3. Bestemmelserne i nærværende kapitel finder tilsvarende anvendelse på revurdering af midlertidig tilbagetrækning af toldpræferencer.

KAPITEL II

REGLER FOR PROCEDURERNE FOR VEDTAGELSE AF
GENERELLE BESKYTTELSESFORANSTALTNINGER

Artikel 8

Indledning af en undersøgelse efter anmodning

1. En anmodning om indledning af en beskyttelsesundersøgelse indgives skriftligt i en fortrolig og en ikke-fortrolig version. Den skal indeholde sådanne oplysninger, som den anmodende part med rimelighed kan forventes at være i besiddelse af med hensyn til følgende:

- a) de klagende EU-producenters identitet og en redegørelse for omfanget og værdien af deres produktion i Unionen af samme vare eller direkte konkurrerende varer. Hvis en skriftlig klage indgives på deres vegne, skal identiteten på de EU-producenter, på hvis vegne klagen er indgivet, fremgå af klagen. Klagen skal også omfatte en liste over andre kendte producenter (eller sammenslutninger af EU-producenter af samme vare) i EU, som ikke klager, og en redegørelse for omfanget og værdien af deres EU-produktion
- b) en fuldstændig beskrivelse af samme vare, navnet på det pågældende begunstigede land, navnet på hver kendt eksportør eller udenlandsk producent og en liste over de personer, der vides at importere den pågældende vare
- c) oplysninger om omfanget af og tendenserne i mængder og priser for importen af samme vare med oprindelse i det pågældende begunstigede land. Der sondres mellem præferenceimport under GSP-forordningen, anden præferenceimport og import, der ikke er begunstiget af præferencer
- d) oplysninger om situationen for de klagende EU-producenter på grundlag af de faktorer, der er omhandlet i artikel 23 i GSP-forordningen
- e) oplysninger om virkningerne af den import, der er omhandlet i litra c), for de klagende EU-producenter under behørig hensyntagen til andre faktorer, der påvirker situationen for EU-producenter.

2. Anmodningen og de ledsagende dokumenter indgives til Kommissionens posttjeneste:

Central mail service (Courrier central)
Bâtiment DAVI
Avenue du Bourget 1/Bourgetlaan 1
1140 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

En anmodning anses for at være indgivet på den første arbejdsdag efter afleveringen til Kommissionen pr. anbefalet post eller efter Kommissionens skriftlige kvittering for modtagelsen.

Kommissionen sender medlemsstaterne en kopi af anmodningen, når den er modtaget.

3. Ud over den formelle skriftlige indgivelse skal anmodningen og de ledsagende dokumenter også indgives elektronisk. Anmodninger, der udelukkende indgives elektronisk, vil ikke blive taget i betragtning i forbindelse med denne forordning.

4. Myndighederne offentliggør ikke anmodningen, medmindre der er truffet afgørelse om indledning af en undersøgelse. Efter modtagelse af en behørigt dokumenteret anmodning underrettes regeringen for det pågældende eksportland dog, inden en undersøgelse indledes.

5. Anmodningen kan trækkes tilbage forud for indledningen af en procedure, og den anses i så fald for ikke at være indgivet.

Artikel 9

Indledning af en undersøgelse på eget initiativ

Kommissionen kan indlede en undersøgelse uden en anmodning på grundlag af tilstrækkelige umiddelbare beviser for, at betingelserne for indførelse af den i artikel 22, stk. 1, i GSP-forordningen omhandlede beskyttelsesforanstaltning er opfyldt.

Artikel 10

Oplysning om indledning af en undersøgelse

1. Den indledningsmeddelelse, der offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*, skal:

- a) indeholde et sammendrag af de modtagne oplysninger og et krav om, at alle relevante oplysninger skal meddeles Kommissionen
- b) angive en frist for de interesserede parter til skriftligt at give deres synspunkter til kende og forelægge oplysninger, hvis der skal tages hensyn hertil under undersøgelsen
- c) indeholde oplysninger om undersøgelsesperioden, som normalt skal omfatte en periode på mindst 3 år, der går umiddelbart forud for indledningen af undersøgelsesproceduren. Oplysninger, der vedrører en periode, der ligger senere end undersøgelsesperioden, tages normalt ikke i betragtning
- d) indeholde oplysninger om den frist, inden for hvilken de interesserede parter kan anmode om at blive hørt mundtligt af Kommissionen
- e) indeholde oplysninger om den frist, inden for hvilken de interesserede parter kan anmode om høringskonsulentens indgriben.

2. Kommissionen underretter de eksportører, importører og repræsentative sammenslutninger af eksportører eller importører, som den ved er berørt af sagen, samt repræsentanter for det pågældende begunstigede land og de klagende EU-producenter om indledningen af proceduren, og under behørig hensyntagen til beskyttelsen af fortrolige oplysninger stilles den fulde ordlyd af den skriftlige klage, den har modtaget, til rådighed for de

kendte eksportører og for myndighederne i eksportlandet, og på anmodning også for andre involverede interesserede parter. Er der tale om et særligt stort antal eksportører, kan den fulde ordlyd af den skriftlige klage i stedet blot stilles til rådighed for myndighederne i eksportlandet eller for den relevante erhvervssammenslutning.

Artikel 11

Undersøgelse

1. Kommissionen indhenter alle de oplysninger, den finder nødvendige for at foretage en undersøgelse.

2. Interesserede parter kan tilkendegive deres synspunkter skriftligt ved at fremsende relevante oplysninger til Kommissionen. Der tages hensyn til deres bemærkninger i det omfang, de underbygges med tilstrækkelige beviser. Kommissionen kan efterprøve de indkomne oplysninger sammen med det berørte begunstigede land og enhver interesseret part.

3. Parter, som modtager spørgeskemaer, der anvendes som led i undersøgelsen, indrømmes en svarfrist på mindst 30 dage. Under behørig hensyntagen til de frister, der gælder for undersøgelsen, kan ovennævnte frist på 30 dage forlænges, forudsat at den pågældende part giver en god begrundelse for en sådan forlængelse med henvisning til de særlige omstændigheder, der gør sig gældende.

4. Kommissionen kan anmode medlemsstaterne om at indgive oplysninger, og medlemsstaterne tager alle nødvendige skridt til at efterkomme sådanne anmodninger.

5. Kommissionen kan anmode medlemsstaterne om at foretage den nødvendige efterprøvning og kontrol, særlig hos importører, handlende og producenter i Unionen, og at foretage undersøgelser i tredjelande, forudsat at de berørte virksomheder giver deres samtykke hertil, og at regeringen i det pågældende land er blevet officielt underrettet herom og ikke rejser indvendinger herimod. Medlemsstaterne tager alle nødvendige skridt til at efterkomme sådanne anmodninger fra Kommissionen. Tjenestemænd fra Kommissionen kan efter anmodning fra Kommissionen eller en medlemsstat bemyndiges til at bistå embedsmænd i medlemsstaterne ved udførelsen af deres opgaver.

6. I tilfælde, hvor antallet af interesserede parter, varetyper eller transaktioner er stort, kan undersøgelsen begrænses til at omfatte et rimeligt antal parter, varer eller transaktioner ved anvendelse af statistisk gyldige stikprøver baseret på oplysninger, der foreligger på tidspunktet for udvælgelsen, eller til den største producerede, solgte eller eksporterede mængde, der kan anses for repræsentativ, og som med rimelighed kan undersøges inden for den tid, der er til rådighed. Den endelige udvælgelse af parter, varetyper eller transaktioner i henhold til disse bestemmelser om stikprøver påhviler Kommissionen, idet udvælgelsen dog så vidt muligt foretages i samråd med de berørte parter og med disses samtykke, forudsat at sådanne parter giver sig til kende og fremlægger tilstrækkelige oplysninger, således at der åbnes mulighed for at udtage en repræsentativ stikprøve. Træffes der beslutning om at udtage stikprøver, og er nogle

eller alle de udvalgte parter ikke rede til fuldt ud at samarbejde, således at det må påregnes, at resultatet af undersøgelsen vil blive påvirket i væsentlig grad, kan der udtages en ny stikprøve. Er der imidlertid stadig tale om en væsentlig grad af manglende samarbejdsvilje, eller er der ikke tilstrækkelig tid til at udtage en ny stikprøve, finder de relevante bestemmelser i artikel 13 anvendelse.

Artikel 12

Kontrolbesøg

1. Kommissionen kan aflægge importører, eksportører, forhandlere, repræsentanter, producenter samt erhvervssammenslutninger og -organisationer og andre interesserede parter besøg for at undersøge disses optegnelser med henblik på at efterprøve fremlagte oplysninger om varer, som kan kræve beskyttelsesforanstaltninger.

2. Kommissionen kan om nødvendigt foretage undersøgelser i tredjelande, forudsat at de berørte virksomheder giver deres samtykke hertil, at repræsentanterne for det pågældende lands regering underrettes, og sidstnævnte ikke modsætter sig undersøgelsen. Så snart Kommissionen har modtaget de berørte virksomheders samtykke, bør Kommissionen meddele myndighederne i eksportlandet navnene og adresserne på de virksomheder, der skal besøges, samt de aftalte datoer.

3. De berørte virksomheder underrettes om arten af de oplysninger, der skal efterprøves under kontrolbesøget, og om eventuel dokumentation, der er behov for at fremlægge under et sådant besøg. Der kan blive anmodet om yderligere oplysninger.

4. I undersøgelser, der foretages i henhold til stk. 1, 2 og 3, bistås Kommissionen af embedsmænd fra de medlemsstater, der anmoder herom.

Artikel 13

Manglende samarbejde

1. I tilfælde, hvor en af de interesserede parter nægter at give adgang til nødvendige oplysninger eller undlader at meddele dem inden for de frister, der er fastsat i denne forordning, eller lægger væsentlige hindringer i vejen for undersøgelsen, kan der træffes afgørelser, positive eller negative, på grundlag af de foreliggende faktiske oplysninger. Konstateres det, at en interesseret part har meddelt urigtige eller vildledende oplysninger, ses der bort fra disse oplysninger, og der kan gøres brug af de foreliggende faktiske oplysninger. Interesserede parter skal gøres bekendt med følgerne af manglende samarbejdsvilje.

2. Selv om de oplysninger, som en interesseret part indgiver, ikke er fyldestgørende i enhver henseende, bør der ikke ses bort fra dem, forudsat at eventuelle mangler ikke giver anledning til urimelige vanskeligheder i arbejdet med at nå til rimeligt nøjagtige resultater, at oplysningerne indgives på korrekt vis og rettidigt, at de kan efterprøves, og den pågældende part har handlet efter bedste evne.

3. Hvis beviser eller oplysninger ikke godtages, skal den part, der har indgivet dem, omgående underrettes om årsagerne hertil, og der skal gives den pågældende lejlighed til at afgive yderligere forklaringer inden for den fastsatte frist. Anses forklaringerne ikke for tilfredsstillende, skal årsagerne til afvisningen af sådanne beviser eller oplysninger meddeles i offentliggjorte undersøgelsesresultater.

4. Hvis afgørelser træffes på grundlag af stk. 1, herunder de oplysninger, der er meddelt i klagen, skal disse, hvor dette er praktisk muligt og under behørig hensyntagen til de tidsfrister, der er fastsat for undersøgelsen, kontrolleres på grundlag af oplysninger fra andre uafhængige kilder, der måtte være tilgængelige, såsom offentliggjorte prislister, officielle importstatistikker og toldindberetninger, og på grundlag af oplysninger, der er indhentet fra andre interesserede parter som led i undersøgelsen.

Disse oplysninger kan i givet fald omfatte relevante oplysninger om verdensmarkedet eller andre repræsentative markeder.

5. Er en interesseret part ikke rede til at samarbejde i fornødent omfang, således at relevante oplysninger holdes tilbage, kan en sådan situation føre til et resultat, som er mindre gunstigt for denne part, end hvis den pågældende havde udvist samarbejdsvilje.

Artikel 14

Dossier

1. Hvis Kommissionen i overensstemmelse med artikel 24, stk. 2, i GSP-forordningen, har iværksat en undersøgelse, skal den oprette et dossier. Et dossier skal indeholde de oplysninger, som medlemsstaterne, et begunstiget land og de interesserede parter har forelagt, og relevante oplysninger, som Kommissionen har indhentet, og der skal tages behørigt hensyn til den fortrolighedsforpligtelse, der er fastsat i artikel 38 i GSP-forordningen.

2. Det pågældende begunstigede land og interesserede parter, der har givet sig til kende i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, har ret til at få adgang til dossieret efter skriftlig anmodning. De kan få indsigt i alle oplysninger i dossieret med undtagelse af interne dokumenter, der er udarbejdet af myndighederne i EU eller medlemsstaterne, og under behørig hensyntagen til den fortrolighedsforpligtelse, der er fastsat i artikel 38 i GSP-forordningen. De kan meddele deres syn på sådanne oplysninger, og der skal tages hensyn til deres bemærkninger i det omfang, de er tilstrækkeligt dokumenteret.

3. Dossierets indhold skal være i overensstemmelse med bestemmelserne om fortrolighed i artikel 38 i GSP-forordningen.

Artikel 15

Generel høring

1. Det pågældende begunstigede land og interesserede parter, der har givet sig til kende i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, har ret til at blive hørt af Kommissionen.

2. De skal indgive en skriftlig anmodning herom inden for den frist, der er fastsat i den meddelelse, som er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og godtgøre, at de faktisk vil kunne blive berørt af resultatet af undersøgelsen, og at der er særlige årsager til at høre dem mundtligt.

Artikel 16

Inddragelse af høringskonsulenten

1. Et begunstiget land og interesserede parter, der har givet sig til kende i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, kan også anmode høringskonsulenten om at gribe ind. Høringskonsulenten gennemgår anmodninger om aktindsigt i dossieret, tvister om fortrolige oplysninger, ansøgninger om forlængelse af frister og ansøgninger om at blive hørt.

2. Hvis der gennemføres en mundtlig høring med høringskonsulenten, skal den relevante tjenestegren i Kommissionen deltage.

Artikel 17

Fremlæggelse af oplysninger

1. Kommissionen fremlægger de nærmere oplysninger, der ligger til grund for de vigtigste kendsgerninger og betragtninger, på grundlag af hvilke Kommissionen træffer sin afgørelse.

2. Fremlæggelsen af oplysninger finder sted skriftligt. Den skal omfatte Kommissionens konklusioner, og det skal fremgå, om den agter at genindføre normal told efter den fælles toldtarif eller ej.

3. Fremlæggelsen skal ske under behørig hensyntagen til kravet om beskyttelse af fortrolige oplysninger, så hurtigt som muligt, og i almindelighed ikke senere end 45 dage forud for Kommissionens endelige afgørelse om et forslag til endelige foranstaltninger og under alle omstændigheder i tilstrækkelig god tid til, at parterne kan fremsætte bemærkninger, og sådanne bemærkninger kan tages i betragtning af Kommissionen. Er Kommissionen ikke i stand til at fremlægge oplysninger om visse kendsgerninger eller betragtninger på det pågældende tidspunkt, skal de fremlægges snarest muligt derefter.

4. Fremlæggelsen foregriber ikke nogen efterfølgende afgørelse, som måtte blive truffet, men hvis en sådan afgørelse baseres på andre forhold og betragtninger, fremlægges disse hurtigst muligt.

5. Bemærkninger, der fremsættes efter fremlæggelsen af oplysninger, tages kun i betragtning, hvis de modtages inden for en frist, som Kommissionen fastsætter i hvert enkelt tilfælde, og som skal være mindst 14 dage, idet der tages behørigt hensyn til sagens hastende karakter.

*Artikel 18***Revurdering**

1. Når normal told efter den fælles toltarif er blevet genindført, kan enhver interesseret part indgive en skriftlig anmodning om genindførelse af toldpræferencerne med umiddelbare beviser for, at begrundelsen for genindførelsen af normal told ikke længere er gyldig. EU-producenter kan indgive en skriftlig anmodning om forlængelse af genindførelsesperioden for den normale told med umiddelbare beviser for, at begrundelsen for genindførelsen af normal told fortsat gælder.

2. Kommissionen kan revurdere behovet for genindførelse af normal told efter den fælles toltarif, hvis den finder en sådan revurdering begrundet.

3. Bestemmelserne i nærværende kapitel finder tilsvarende anvendelse på revurdering af beskyttelsesforanstaltningerne.

Artikel 19

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. august 2013.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 1084/2013**af 30. oktober 2013****om registrering af visse betegnelser i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser [Plátano de Canarias (BGB)]**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1151/2012 af 21. november 2012 om kvalitetsordninger for landbrugsprodukter og fødevarer ⁽¹⁾, særlig artikel 52, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EU) nr. 1151/2012 ophæver og erstatter Rådets forordning (EF) nr. 510/2006 af 20. marts 2006 om beskyttelse af geografiske betegnelser og oprindelsesbetegnelser for landbrugsprodukter og fødevarer ⁽²⁾.
- (2) I medfør af artikel 6, stk. 2, i forordning (EF) nr. 510/2006 er Spaniens ansøgning om registrering af

betegnelsen »Plátano de Canarias« blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* ⁽³⁾.

- (3) Da Kommissionen ikke har modtaget indsigelser, jf. artikel 7 i forordning (EF) nr. 510/2006, bør betegnelsen »Plátano de Canarias« registreres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Betegnelsen i bilaget til denne forordning registreres.

*Artikel 2*Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. oktober 2013.

På Kommissionens vegne
For formanden
Dacian CIOLOȘ
Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 343 af 14.12.2012, s. 1.⁽²⁾ EUT L 93 af 31.3.2006, s. 12.⁽³⁾ EUT C 372 af 1.12.2012, s. 9.

BILAG

Landbrugsprodukter bestemt til konsum, som er opført i traktatens bilag I:

Kategori 1.6. Frugt, grøntsager og korn, også forarbejdet

SPANIEN

Plátano de Canarias (BGB)

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 1085/2013**af 30. oktober 2013****om registrering af visse betegnelser i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser [Westfälischer Knochenschinken (BGB)]**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1151/2012 af 21. november 2012 om kvalitetsordninger for landbrugsprodukter og fødevarer ⁽¹⁾, særlig artikel 52, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 50, stk. 2, litra a), i forordning (EF) nr. 1151/2012 er Tysklands ansøgning om registrering af betegnelsen »Westfälischer Knochenschinken« blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* ⁽²⁾.

(2) Da Kommissionen ikke har modtaget indsigelser, jf. artikel 51 i forordning (EF) nr. 1151/2012, bør betegnelsen »Westfälischer Knochenschinken« registreres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Betegnelsen i bilaget til denne forordning registreres.

*Artikel 2*Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. oktober 2013.

På Kommissionens vegne
For formanden
Dacian CIOLOȘ
Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 343 af 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ EUT C 102 af 9.4.2013, s. 8.

BILAG

Landbrugsprodukter bestemt til konsum, som er opført i traktatens bilag I:

Kategori 1.2. Kødprodukter

TYSKLAND

Westfälischer Knochenschinken (BGB)

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 1086/2013

af 30. oktober 2013

om godkendelse af en væsentlig ændring af varespecifikationen for en betegnelse, der er opført i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser [Raschera (BOB)]

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1151/2012 af 21. november 2012 om kvalitetsordninger for landbrugsprodukter og fødevarer ⁽¹⁾, særlig artikel 52, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionen har i overensstemmelse med artikel 53, stk. 1, første afsnit, i forordning (EU) nr. 1151/2012 behandlet Italiens ansøgning om godkendelse af ændringer af varespecifikationen for den beskyttede oprindelsesbetegnelse »Raschera«, der er registreret i henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 1263/96 ⁽²⁾.
- (2) Eftersom den pågældende ændring ikke er af mindre omfang, jf. artikel 53, stk. 2, i forordning (EU)

nr. 1151/2012, har Kommissionen i overensstemmelse med artikel 50, stk. 2, litra a), i nævnte forordning offentliggjort ændringsansøgningen i *Den Europæiske Unions Tidende* ⁽³⁾.

- (3) Da Kommissionen ikke har modtaget indsigelser, jf. artikel 51 i forordning (EU) nr. 1151/2012, bør ændringen godkendes —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Den ændring af varespecifikationen, der blev offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som vedrører betegnelsen i bilaget til denne forordning, godkendes.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. oktober 2013.

På Kommissionens vegne
For formanden
Dacian CIOLOȘ
Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 343 af 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 163 af 2.7.1996, s. 19.

⁽³⁾ EUT C 109 af 16.4.2013, s. 12.

BILAG

Landbrugsprodukter bestemt til konsum, som er opført i traktatens bilag I:

Kategori 1.3.Oste

ITALIEN

Raschera (BOB)

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 1087/2013**af 4. november 2013****om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1005/2009 for så vidt angår
indsendelse af oplysninger om methylbromid**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1005/2009 af 16. september 2009 om stoffer, der nedbryder ozonlaget ⁽¹⁾, særlig artikel 26, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ifølge artikel 26, stk. 1, litra a), skal medlemsstaterne hvert år indsende oplysninger om, hvilke mængder methylbromid der er givet tilladelse til at anvende til karantæneformål og til desinfektion inden afsendelse i henhold til artikel 12, stk. 2, og hvilke mængder methylbromid der er givet tilladelse til i nødstilfælde i henhold til artikel 12, stk. 3.
- (2) Skæringsdatoen 18. marts 2010 i artikel 12, stk. 1, er overskredet, og markedsføring og anvendelse af methylbromid til karantæneformål og desinfektion inden afsendelse er ikke længere tilladt. Der er derfor ikke længere behov for, at medlemsstaterne hvert år bliver bedt om at indsende oplysninger om, hvor meget methylbromid der er givet tilladelse til at anvende til karantæneformål og desinfektion inden afsendelse i henhold til artikel 12, stk. 2.

- (3) Midlertidig tilladelse til anvendelse af methylbromid i nødstilfælde i henhold til artikel 12, stk. 3, kræver i hvert enkelt tilfælde en specifik afgørelse fra Kommissionen. Der er derfor ikke længere behov for, at medlemsstaterne hvert år bliver bedt om at indsende oplysninger, da oplysningerne kan indsættes direkte i den specifikke afgørelse.

- (4) Derfor bør artikel 26, stk. 1, litra a), udgå.

- (5) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 25, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1005/2009 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Artikel 26, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1005/2009 udgår.

*Artikel 2*Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. november 2013.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

⁽¹⁾ EUT L 286 af 31.10.2009, s. 1.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 1088/2013

af 4. november 2013

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1005/2009 hvad angår ansøgninger om import- og eksporttilladelser til produkter og udstyr, der indeholder eller kun kan fungere ved hjælp af haloner, til kritiske anvendelser i fly

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1005/2009 af 16. september 2009 om stoffer, der nedbryder ozonlaget ⁽¹⁾, særlig artikel 18, stk. 9, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved import og eksport af produkter og udstyr, der indeholder eller kun kan fungere ved hjælp af haloner, til kritiske anvendelser i fly som anført i punkt 4.1 til 4.6 i bilag VI i forordning (EF) nr. 1005/2009, kræves en tilladelse.
- (2) I artikel 18, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1005/2009 fastsættes listen over, hvad en ansøgning om tilladelse skal omfatte. Listens detaljeringsgrad kræver i praksis en særskilt tilladelse til hver enkelt eksport og import.
- (3) Hvad angår produkter og udstyr, der indeholder eller kun kan fungere ved hjælp af haloner, til kritiske anvendelser i fly som anført i punkt 4.1 til 4.6 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1005/2009, har kravet om en særskilt tilladelse til hver enkelt eksport og import vakt bekymring på grund af timingforholdene i luftfartssektoren, da det i nogle tilfælde kan være nødvendigt at udstede en tilladelse med meget kort frist for at undgå, at et fly får startforbud. I forhold til andre sektorer, der bruger haloner til kritiske anvendelser, importerer og eksporterer luftfartssektoren i sagens natur haloner oftere, og processen er af meget repetitiv karakter.
- (4) Import og eksport af produkter, der indeholder eller kun kan fungere ved hjælp af haloner til kritiske anvendelser i fly som anført i punkt 4.1 til 4.6 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1005/2009, er ikke underlagt kvantitative begrænsninger, og det er derfor ikke nødvendigt at foretage krydskontrol af de særskilte tilladelser til hver enkelt eksport og import mod med de kvantitative begrænsninger.

- (5) Brandslukningssystemer til anvendelse om bord på flyvemaskiner reguleres af konventionen angående international civil luftfart, bilag 6 og 8, der fastsætter de fælles minimumsstandarder for driften af luftfartøjer og luftfartøjers luftdygtighed, og af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 216/2008 af 20. februar 2008 om fælles regler for civil luftfart og om oprettelse af et europæisk luftfartssikkerhedsagentur ⁽²⁾.
- (6) Med hensyn til produkter og udstyr, der indeholder eller kun kan fungere ved hjælp af haloner til kritiske anvendelser i fly som anført i punkt 4.1 til 4.6 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1005/2009, bør listen over de oplysninger, en ansøgning om tilladelse skal indeholde, ændres, således at der kan udstedes generelle tilladelser frem for særskilte tilladelser til hver enkelt import og eksport.
- (7) Forordning (EF) nr. 1005/2009 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 25, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1005/2009 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I artikel 18, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1005/2009 tilføjes som litra j):

- »j) når der er tale om import og eksport af produkter og udstyr, der indeholder eller kun kan fungere ved hjælp af haloner til kritiske anvendelser i fly som anført i punkt 4.1 til 4.6 i bilag VI, følgende oplysninger i stedet for litra a) til h):

- (1) formålet med og typen af produktet og udstyret, der skal importeres eller eksporteres, som anført i punkt 4.1 til 4.6 i bilag VI

⁽¹⁾ EUT L 286 af 31.10.2009, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 79 af 19.3.2008, s. 1.

- (2) den type haloner, som produkterne og udstyret, der skal importeres eller eksporteres, indeholder eller kun kan fungere ved hjælp af
- (3) den kombinerede nomenklaturkode for det produkt eller udstyr, der skal importeres eller eksporteres.«

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. november 2013.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 1089/2013

af 4. november 2013

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår godkendelsesbetingelserne for aktivstoffet kiselgur (diatoméjord)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 13, stk. 2, litra c), og artikel 78, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Aktivstoffet kiselgur (diatoméjord) blev optaget i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽²⁾ ved Kommissionens direktiv 2008/127/EF ⁽³⁾ i overensstemmelse med proceduren i artikel 24b i Kommissionens forordning (EF) nr. 2229/2004 ⁽⁴⁾. Efter at direktiv 91/414/EØF blev afløst af forordning (EF) nr. 1107/2009, betragtes dette stof som godkendt i henhold til nævnte forordning og er opført i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽⁵⁾.

(2) I overensstemmelse med artikel 25a i forordning (EF) nr. 2229/2004 forelagde Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) den 22. juni 2012 Kommissionen sin vurdering af udkastet til revideret vurderingsrapport om kiselgur (diatoméjord). Autoriteten underrettede anmelderen om sin vurdering af kiselgur (diatoméjord). Kommissionen opfordrede anmelderen til at fremsætte bemærkninger til udkastet til revideret vurderingsrapport om kiselgur (diatoméjord). Udkastet til revideret vurderingsrapport og autoritetens holdning blev behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 3. oktober 2013 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om kiselgur (diatoméjord).

(3) Det bekræftes, at aktivstoffet kiselgur (diatoméjord) betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009.

(4) Det er i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med samme forordnings artikel 6, og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden nødvendigt at ændre godkendelsesbetingelserne. Det bør navnlig kræves, at der fremlægges yderligere bekræftende oplysninger.

(5) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(6) Medlemsstaterne bør have tid til at ændre eller tilbagekalde godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder kiselgur (diatoméjord).

(7) For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder kiselgur (diatoméjord), og for hvilke medlemsstaterne bevilger en afviklingsperiode i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, bør en sådan periode udløbe senest 18 måneder efter datoen for forordningens ikrafttræden.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed —

VEDATGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

Om nødvendigt ændrer eller tilbagekalder medlemsstaterne i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 senest den 25. maj 2014 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder kiselgur (diatoméjord) som aktivstof.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens direktiv 2008/127/EF af 18. december 2008 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage en række aktivstoffer (EUT L 344 af 20.12.2008, s. 89).

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 2229/2004 af 3. december 2004 om de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af fjerde fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 379 af 24.12.2004, s. 13).

⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

*Artikel 3***Afviklingsperiode**

En eventuel afviklingsperiode, der indrømmes af medlemsstaterne i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal være så kort som muligt og udløbe senest den 25. maj 2015.

*Artikel 4***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. november 2013.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

I del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 affattes række 236 vedrørende aktivstoffet kiselgur (diatoméjord) således:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»236	Kiselgur (diatoméjord) CAS-nr.: 61790-53-2 CIPAC-nr.: 647	Kiselgur (intet IUPAC-navn) Diatoméjord Amorft siliciumdioxid Silica Diatomit	Produktet består af 100 % diatoméjord. Højest 0,1 % partikler af krystallinske silikater (med en diameter på under 50 µm)	1. september 2009	31. august 2019	DEL A Kan kun tillades anvendt som insekticid og acaricid af professionelle brugere. DEL B Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om kiselgur (diatoméjord) (SANCO/2617/2008), særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 3. oktober 2013. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på brugeres og arbejdstagers sikkerhed. Anvendelsesbetingelserne skal foreskrive anvendelse af personlige værnemidler og åndedrætsværn. Om nødvendigt skal anvendelsesbetingelserne forbyde tilstedeværelse af arbejdstagere efter anvendelsen af det pågældende middel i et tidsrum, der har en passende længde i betragtning af de risici, midlet er forbundet med. De pågældende medlemsstater sikrer, at anmelderne senest den 25. november 2015 forelægger Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten oplysninger vedrørende toksiciteten ved indånding til bekræftelse af grænseværdierne for den erhvervs-mæssige eksponering for kiselgur (diatoméjord).«

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 1090/2013**af 4. november 2013****om registrering af en betegnelse i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser [Travia da Beira Baixa (AOP)]**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1151/2012 af 21. november 2012 om kvalitetsordninger for landbrugsprodukter og fødevarer ⁽¹⁾, særlig artikel 2, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1151/2012 af 21. november 2012 trådte i kraft den 3. januar 2013. Den ophæver og erstatter Rådets forordning (EF) nr. 510/2006 af 20. marts 2006 om beskyttelse af geografiske betegnelser og oprindelsesbetegnelser for landbrugsprodukter og fødevarer ⁽²⁾.

- (2) Portugals ansøgning om registrering af betegnelsen "Travia da Beira Baixa" er i overensstemmelse med artikel 6, stk. 2, i forordning (EF) nr. 510/2006 blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* ⁽³⁾.

- (3) Da Kommissionen ikke har modtaget indsigelser, jf. artikel 7 i forordning (EF) nr. 510/2006, bør betegnelsen "Travia da Beira Baixa" registreres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Betegnelsen i bilaget til denne forordning registreres herved.

*Artikel 2*Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. november 2013.

*På Kommissionens vegne**For formanden*

Dacian CIOLOȘ

Medlem af Kommissionen⁽¹⁾ EUT L 343 af 14.12.2012, s. 1.⁽²⁾ EUT L 93 af 31.3.2006, s. 12.⁽³⁾ EUT C 353 af 17.11.2012, s. 14.

BILAG

Landbrugsprodukter bestemt til konsum, som er opført i traktatens bilag I:

Klasse 1.4 – Andre animalske produkter (mælkeprodukter)

PORTUGAL

Travia da Beira Baixa (AOP)

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 1091/2013**af 4. november 2013****om 206. ændring af Rådets forordning (EF) nr. 881/2002 om indførelse af visse specifikke restriktive foranstaltninger mod visse personer og enheder, der har tilknytning til Al-Qaida-organisationen**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 881/2002 af 27. maj 2002 om indførelse af visse specifikke restriktive foranstaltninger mod visse personer og enheder, der har tilknytning til Al-Qaida-organisationen ⁽¹⁾, særlig artikel 7, stk. 1, litra a), artikel 7a, stk. 1 og 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Bilag I til forordning (EF) nr. 881/2002 indeholder en liste over de personer, grupper og enheder, der ifølge forordningen er omfattet af indefrysningen af pengemidler og økonomiske ressourcer.
- (2) Den 18. oktober 2013 besluttede Sanktionskomitéen under FN's Sikkerhedsråd at tilføje én fysisk person og én enhed til listen over de personer, grupper og enheder, der er omfattet af indefrysningen af pengemidler og økonomiske ressourcer. Den 24. oktober 2013 beslut-

tede Sanktionskomitéen under FN's Sikkerhedsråd at tilføje yderligere en fysisk person til listen. Den 16. oktober 2013 besluttede Sanktionskomitéen under FN's Sikkerhedsråd endvidere at ændre en enhed på listen.

- (3) Bilag I til forordning (EF) nr. 881/2002 bør derfor ajourføres
- (4) For at sikre, at foranstaltningerne i denne forordning er effektive, bør den træde i kraft øjeblikkeligt —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag I til forordning (EF) nr. 881/2002 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

*Artikel 2*Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. november 2013.

*På Kommissionens vegne
For formanden**Chef for Tjenesten for Udenrigspolitiske Instrumenter*⁽¹⁾ EFT L 139 af 29.5.2002, s. 9.

BILAG

I bilag I til forordning (EF) nr. 881/2002 foretages følgende ændringer:

(1) Følgende punkter indsættes under overskriften "Fysiske personer":

- (a) "Muhammad Jamal Abd-Al Rahim Ahmad **Al-Kashif** (*alias* (a) Muhammad Jamal Abdo Al-Kashif, (b) Muhammad Jamal Abdo Al Kashef, (c) Muhammad Jamal Abd-Al Rahim Ahmad Al-Kashif, (d) Muhammad Jamal Abd-Al Rahim Al-Kashif, (e) Muhammad Jamal Abdu, (f) Muhammad Jamal, (g) Muhammad Jamal Abu Ahmad (nom de guerre), (h) Abu Ahmad (nom de guerre), (i) Abu Jamal (nom de guerre), (j) Muhammad Gamal Abu Ahmed, (k) Mohammad Jamal Abdo Ahmed (nom de guerre), (l) Muhammad Jamal Abduh (nom de guerre), (m) Muhammad Jamal Ahmad Abdu (nom de guerre), (n) Riyadh (nom de guerre)). Adresse: Egypten. Fødselsdato: (a) 1.1.1964, (b) 1.2.1964. Fødested: Kairo, Egypten. Nationalitet: Egyptisk. Pasnr.: a) egyptisk pasnr. 6487 udstedt den 30. januar 1986 under navnet Muhammad Jamal Abdu, b) egyptisk pas udstedt i 1993 under navnet Muhammad Jamal Abd-Al Rahim Ahmad Al-Kashif, c) yemenitisk pasnr. 388181 under navnet Muhammad Jamal Abd-Al Rahim Al-Kashif. Den i artikel 2a, stk. 4, litra b), omhandlede dato: 21.10.2013."
- (b) "Mohamed **Lahbous** (*alias* (a) Mohamed Ennouini, (b) Hassan, (c) Hocine). Fødselsdato: 1978. Fødested: Mali. Nationalitet: malisk Adresse: Mali. Den i artikel 2a, stk. 4, litra b), omhandlede dato: 24.10.2013."

(2) Følgende punkt indsættes under overskriften "Juridiske personer, grupper og enheder":

"**Muhammad Jamal Network** (*alias* (a) MJN, (b) Muhammad Jamal Group, (c) Jamal Network, (d) Abu Ahmed Group, (e) Al-Qaida in Egypt, (f) AQE. Yderligere oplysninger: Operationer i Egypten, Lybien og Mali. Den i artikel 2a, stk. 4, litra b), omhandlede dato: 21.10.2013."

(3) Punktet "Mati ur-Rehman Ali Muhammad (*alias* (a) Mati-ur Rehman, (b) Mati ur Rehman, (c) Matiur Rahman, (d) Matiur Rehman, (e) Matti al-Rehman, (f) Abdul Samad, (g) Samad Sial, (h) Abdul Samad Sial, (i) Ustad Talha, (j) Qari Mushtaq, (k) Tariq, (l) Hussain). Fødselsdato: Ca. 1977. Fødested: Chak number 36/DNB, Rajkan, Madina Colony, Bahawalpur District, Punjab Province, Pakistan. Nationalitet: pakistansk. Den i artikel 2a, stk. 4, litra b), omhandlede dato: 22.8.2011" under overskriften "Fysiske personer" erstattes af følgende:

"Mati ur-Rehman **Ali Muhammad** (*alias* (a) Mati-ur Rehman, (b) Mati ur Rehman, (c) Matiur Rahman, (d) Matiur Rehman, (e) Matti al-Rehman, (f) Abdul Samad, (g) Samad Sial, (h) Abdul Samad Sial, (i) Ustad Talha, (j) Qari Mushtaq, (k) Tariq, (l) Hussain). Fødselsdato: Ca. 1977. Fødested: Chak number 36/DNB, Rajkan, Madina Colony, Bahawalpur District, Punjab Province, Pakistan. Nationalitet: pakistansk. Yderligere oplysninger: Fysisk beskrivelse: 5 fod, 2 inches; 157,4 cm. Faderens navn: Ali Muhammad. Den i artikel 2a, stk. 4, litra b), omhandlede dato: 22.8.2011."

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 1092/2013**af 4. november 2013****om faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 af 22. oktober 2007 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om særlige bestemmelser for visse landbrugsprodukter (fusionsmarkedsordningen) ⁽¹⁾,

under henvisning til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 af 7. juni 2011 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 for så vidt angår frugt og grøntsager og forarbejdede frugter og grøntsager ⁽²⁾, særlig artikel 136, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 fastsættes der på basis af resultatet af de multilaterale handelsforhandlinger under Uruguay-runden kriterier for

Kommissionens fastsættelse af faste importværdier for tredjelande for de produkter og perioder, der er anført i del A i bilag XVI til nævnte forordning.

- (2) Der beregnes hver arbejdsdag en fast importværdi i henhold til artikel 136, stk. 1, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 under hensyntagen til varierende daglige data. Derfor bør nærværende forordning træde i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

De faste importværdier som omhandlet i artikel 136 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 fastsættes i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. november 2013.

*På Kommissionens vegne
For formanden*

Jerzy PLEWA

*Generaldirektør for landbrug
og udvikling af landområder*

⁽¹⁾ EUT L 299 af 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 157 af 15.6.2011, s. 1.

BILAG

Faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager

(EUR/100 kg)

KN-kode	Tredjelandskode ⁽¹⁾	Fast importværdi
0702 00 00	AL	50,8
	MA	41,9
	MK	59,5
	TR	75,3
	ZZ	56,9
0707 00 05	AL	54,1
	EG	180,4
	MK	66,2
	TR	147,3
	ZZ	112,0
0709 93 10	AL	50,7
	TR	120,6
	ZZ	85,7
0805 50 10	CL	81,7
	TR	80,7
	ZA	54,2
	ZZ	72,2
0806 10 10	BR	225,0
	TR	173,7
	ZZ	199,4
0808 10 80	CL	210,3
	NZ	175,8
	US	146,6
	ZA	122,1
	ZZ	163,7
0808 30 90	CN	85,6
	TR	119,7
	ZZ	102,7

⁽¹⁾ Landefortegnelse fastsat ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1833/2006 (EUT L 354 af 14.12.2006, s. 19). Koden »ZZ« = »anden oprindelse«.

AFGØRELSER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 31. oktober 2013

om ændring af beslutning 2005/734/EF, 2006/415/EF og 2007/25/EF for så vidt angår deres anvendelsesperiode

(meddelt under nummer C(2013) 7148)

(EØS-relevant tekst)

(2013/635/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets direktiv 89/662/EØF af 11. december 1989 om veterinærkontrol i samhandelen i Fællesskabet med henblik på gennemførelse af det indre marked ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 4,

under henvisning til Rådets direktiv 90/425/EØF af 26. juni 1990 om veterinærkontrol og zooteknisk kontrol i samhandelen med visse levende dyr og produkter inden for Fællesskabet med henblik på gennemførelse af det indre marked ⁽²⁾, særlig artikel 10, stk. 4,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 998/2003 af 26. maj 2003 om dyresundhedsmæssige betingelser for ikke-kommerciel transport af selskabsdyr og om ændring af Rådets direktiv 92/65/EØF ⁽³⁾, særlig artikel 18,

under henvisning til Rådets direktiv 2005/94/EF af 20. december 2005 om fællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af aviær influenza og om ophævelse af direktiv 92/40/EØF ⁽⁴⁾, særlig artikel 63, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

⁽¹⁾ EFT L 395 af 30.12.1989, s. 13.

⁽²⁾ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 29.

⁽³⁾ EUT L 146 af 13.6.2003, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 10 af 14.1.2006, s. 16.

(1) Kommissionens beslutning 2005/734/EF ⁽⁵⁾, 2006/415/EF ⁽⁶⁾ og 2007/25/EF ⁽⁷⁾ blev vedtaget efter udbrud af højpatogen aviær influenza af subtype H5N1 med henblik på at beskytte dyrs og menneskers sundhed i Unionen.

(2) Beslutning 2005/734/EF indeholder bestemmelser om biosikkerhedsforanstaltninger med henblik på at reducere risikoen for overførsel af højpatogen aviær influenza forårsaget af influenza subtype H5N1 fra vildtlevende fugle til fjerkræ og andre fugle i fangenskab og om et system for tidlig påvisning i områder med særlig risiko. Ved beslutning 2006/415/EF er der fastsat visse beskyttelsesforanstaltninger, der skal anvendes i tilfælde af et udbrud af højpatogen aviær influenza af subtype H5N1 hos fjerkræ i en medlemsstat, herunder oprettelse af et område A og B efter mistanke om eller bekræftede udbrud af denne sygdom. Derudover vedrører Kommissionens beslutning 2007/25/EF visse beskyttelsesforanstaltninger i forbindelse med højpatogen aviær influenza og transport af fugle holdt som selskabsdyr, der ledsager deres ejere, til Unionen.

(3) De foranstaltninger, der er fastsat ved nævnte beslutninger, finder anvendelse indtil den 31. december 2013. Der forekommer dog fortsat udbrud af højpatogen aviær influenza af subtype H5N1 hos vilde fugle og fjerkræ i tredjelande, hvilket udgør en risiko for dyrs og menneskers sundhed i Unionen.

⁽⁵⁾ Kommissionens beslutning 2005/734/EF af 19. oktober 2005 om biosikkerhedsforanstaltninger med henblik på at reducere risikoen for overførsel af højpatogen aviær influenza forårsaget af influenza-type A, subtype H5N1, fra vildtlevende fugle til fjerkræ og andre fugle i fangenskab og om et system for tidlig påvisning i områder med særlig risiko (EUT L 274 af 20.10.2005, s. 105).

⁽⁶⁾ Kommissionens beslutning 2006/415/EF af 14. juni 2006 om visse beskyttelsesforanstaltninger over for højpatogen aviær influenza af subtype H5N1 hos fjerkræ i Fællesskabet og om ophævelse af beslutning 2006/135/EF (EUT L 164 af 16.6.2006, s. 51).

⁽⁷⁾ Kommissionens beslutning 2007/25/EF af 22. december 2006 om visse beskyttelsesforanstaltninger i forbindelse med højpatogen aviær influenza og transport af fugle holdt som selskabsdyr, der ledsager deres ejere, til Fællesskabet (EUT L 8 af 13.1.2007, s. 29).

- (4) På baggrund af den epidemiologiske situation for så vidt angår højpatogen aviær influenza af subtype H5N1, bør man fortsat begrænse de risici, som denne infektion udgør, ved at opretholde biosikkerhedsforanstaltninger, systemer for tidlig påvisning og visse beskyttelsesforanstaltninger i forbindelse med udbrud hos fjerkræ og transport af fugle holdt som selskabsdyr fra tredjelande til Unionen.
- (5) Endvidere har en ekstern undersøgelse ⁽¹⁾ af Unionens beredskabsnetværk i løbet af 2012 vist, at medlemsstaterne anser de beskyttelsesforanstaltninger over for udbrud af aviær influenza, heriblandt foranstaltningerne i beslutning 2006/415/EF, der er vedtaget på EU-plan, for at være relevante og effektive.
- (6) Anvendelsesperioden for beslutning 2005/734/EF, 2006/415/EF og 2007/25/EF bør derfor forlænges til den 31. december 2015.
- (7) Beslutning 2005/734/EF, 2006/415/EF og 2007/25/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (8) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

I artikel 4 i beslutning 2005/734/EF ændres »31. december 2013« til »31. december 2015«.

Artikel 2

I artikel 12 i beslutning 2006/415/EF ændres »31. december 2013« til »31. december 2015«.

Artikel 3

I artikel 6 i beslutning 2007/25/EF ændres »31. december 2013« til »31. december 2015«.

Artikel 4

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 31. oktober 2013.

På Kommissionens vegne
Tonio BORG
Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/strategy/pillars/docs/23_final_report_eu_rapid_response.pdf.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 31. oktober 2013

om ændring af beslutning 2008/866/EF om beredskabsforanstaltninger, som suspenderer importen fra Peru af visse toskallede bløddyr bestemt til konsum, for så vidt angår dens anvendelsesperiode

(meddelt under nummer C(2013) 7162)

(EØS-relevant tekst)

(2013/636/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer- og Fodermiddelkontrollen og om procedurer vedrørende fødevarer- og fodermiddelkontrollen⁽¹⁾, særlig artikel 53, stk. 1, litra b), nr. i), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EF) nr. 178/2002 er der fastlagt generelle principper, som skal finde anvendelse i Unionen og på nationalt plan på fødevarer og foder i almindelighed og på fødevarer- og fodermiddelkontrollen i særdeleshed. Forordningen indeholder bestemmelser om beredskabsforanstaltninger i tilfælde, hvor det er åbenbart, at fødevarer eller foder importeret fra et tredjeland må formodes at udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed, dyresundheden eller miljøet, og at denne risiko ikke kan styres på tilfredsstillende vis ved hjælp af de foranstaltninger, der træffes af den eller de berørte medlemsstater.
- (2) Kommissionens beslutning 2008/866/EF af 12. november 2008 om beredskabsforanstaltninger, som suspenderer importen fra Peru af visse toskallede bløddyr bestemt til konsum⁽²⁾, blev vedtaget efter et udbrud af hepatitis A hos mennesker, som blev sat i forbindelse med indtagelse af toskallede bløddyr fra Peru, som var forurenet med hepatitis A-virus (HAV). Anvendelsesperioden for beslutningen udløb oprindeligt den 31. marts 2009, men blev forlænget til den 30. november 2012 ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2012/729/EU af 23. november 2012 om ændring af beslutning 2008/866/EF om beredskabsforanstaltninger, som suspenderer importen fra Peru af visse toskallede bløddyr bestemt til konsum, for så vidt angår dens anvendelsesperiode⁽³⁾.

- (3) Perus kompetente myndighed har forelagt supplerende oplysninger om de korrigerende foranstaltninger, der er iværksat for at afhjælpe de mangler, der er konstateret i systemet til kontrol af visse toskallede bløddyr. Der er dog stadig en række udestående problemer. Først og fremmest omfatter resultaterne af overvågningsprogrammet for det seneste år ikke kontrol af kilemuslinger (*Donax spp.*), som det blev konstateret var kilden til udbruddet. Det kan derfor ikke konkluderes, at de garantier, Perus kompetente myndighed foreløbig har givet, er tilstrækkelige som grundlag for at ophæve beredskabsforanstaltningen.

- (4) Udløbet af anvendelsesperioden for beslutning 2008/866/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

- (5) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer- og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

I artikel 5 i beslutning 2008/866/EF ændres »den 30. november 2013« til »den 30. november 2014«.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 31. oktober 2013.

På Kommissionens vegne

Tonio BORG

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 307 af 18.11.2008, s. 9.

⁽³⁾ EUT L 327 af 27.11.2012, s. 56.

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) giver direkte og gratis adgang til EU-retten. Via dette netsted kan man konsultere *Den Europæiske Unions Tidende*, og netstedet indeholder endvidere traktaterne, retsfor skrifter, retspraksis og forberedende retsakter.

Yderligere oplysninger om Den Europæiske Union findes på: <http://europa.eu>



Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA