

Amtsblatt

der Europäischen Union

L 293



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

56. Jahrgang
5. November 2013

Inhalt

I Gesetzgebungsakte

BESCHLÜSSE

- ★ **Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG ⁽¹⁾** 1

II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

VERORDNUNGEN

- ★ **Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1083/2013 der Kommission vom 28. August 2013 zur Festlegung der Regeln für das Verfahren zur vorübergehenden Rücknahme von Zollpräferenzen und zur Ergreifung allgemeiner Schutzmaßnahmen nach der Verordnung (EU) Nr. 978/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über ein Schema allgemeiner Zollpräferenzen** 16
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1084/2013 der Kommission vom 30. Oktober 2013 zur Eintragung einer Bezeichnung in das Register der geschützten Ursprungsbezeichnungen und der geschützten geografischen Angaben [Plátano de Canarias (g.g.A.)]** 22
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1085/2013 der Kommission vom 30. Oktober 2013 zur Eintragung einer Bezeichnung in das Register der geschützten Ursprungsbezeichnungen und der geschützten geografischen Angaben [Westfälischer Knochenschinken (g.g.A.)]** 24

Preis: 3 EUR

(Fortsetzung umseitig)

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR

DE

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

★ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1086/2013 der Kommission vom 30. Oktober 2013 zur Genehmigung einer nicht geringfügigen Änderung der Spezifikation einer im Register der geschützten Ursprungsbezeichnungen und der geschützten geografischen Angaben eingetragenen Bezeichnung [Raschera (g.U.)]	26
★ Verordnung (EU) Nr. 1087/2013 der Kommission vom 4. November 2013 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Berichterstattung über Methylbromid	28
★ Verordnung (EU) Nr. 1088/2013 der Kommission vom 4. November 2013 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Anträgen auf Einfuhr- und Ausfuhrlicenzen für Produkte und Einrichtungen, die für kritische Verwendungszwecke in Luftfahrzeugen Halone enthalten oder benötigen	29
★ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1089/2013 der Kommission vom 4. November 2013 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Bedingungen für die Genehmigung des Wirkstoffs Kieselgur (Diatomeenerde) ⁽¹⁾	31
★ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1090/2013 der Kommission vom 4. November 2013 zur Eintragung einer Bezeichnung in das Register der geschützten Ursprungsbezeichnungen und der geschützten geografischen Angaben [Travia da Beira Baixa (g.U.)]	34
★ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1091/2013 der Kommission vom 4. November 2013 zur 206. Änderung der Verordnung (EG) Nr. 881/2002 des Rates über die Anwendung bestimmter spezifischer restriktiver Maßnahmen gegen bestimmte Personen und Organisationen, die mit dem Al-Qaida-Netzwerk in Verbindung stehen	36
Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1092/2013 der Kommission vom 4. November 2013 zur Festlegung pauschaler Einfuhrwerte für die Bestimmung der für bestimmtes Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise	38

BESCHLÜSSE

2013/635/EU:

★ Durchführungsbeschluss der Kommission vom 31. Oktober 2013 zur Änderung der Entscheidungen 2005/734/EG, 2006/415/EG und 2007/25/EG im Hinblick auf deren Geltungsdauer (Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2013) 7148) ⁽¹⁾	40
---	----

2013/636/EU:

★ Durchführungsbeschluss der Kommission vom 31. Oktober 2013 zur Änderung der Entscheidung 2008/866/EG über Sofortmaßnahmen zur Aussetzung der Einfuhr bestimmter Muscheln für den menschlichen Verzehr aus Peru im Hinblick auf die Geltungsdauer der Maßnahmen (Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2013) 7162) ⁽¹⁾	42
---	----



⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR

I

(Gesetzgebungsakte)

BESCHLÜSSE

BESCHLUSS Nr. 1082/2013/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 22. Oktober 2013

zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 168 Absatz 5,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽¹⁾,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren ⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Artikel 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) besagt unter anderem, dass bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen ist. Dieser Artikel sieht darüber hinaus vor, dass die Tätigkeit der Union die Politik der Mitgliedstaaten zu ergänzen und die Beobachtung, frühzeitige Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren zu umfassen hat und dass die Mitgliedstaaten untereinander im Benehmen mit der Kommission ihre Politiken und Programme in den durch die Tätigkeit der Union auf dem Gebiet des Gesundheitswesens abgedeckten Bereichen zu koordinieren haben.

- (2) Mit der Entscheidung Nr. 2119/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ wurde ein Netz für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten in der Gemeinschaft eingerichtet. Die Erfahrung mit der Durchführung dieser Entscheidung lehrt, dass ein koordiniertes Handeln der Union bei der Beobachtung, der frühzeitigen Meldung und der Bekämpfung der genannten Gefahren für den Schutz und die Verbesserung der menschlichen Gesundheit von zusätzlichem Vorteil ist. Eine Reihe von Entwicklungen auf Unions- und internationaler Ebene im vergangenen Jahrzehnt machen jedoch eine Überarbeitung des Rechtsrahmens notwendig.

- (3) Abgesehen von übertragbaren Krankheiten gibt es andere Quellen von Gesundheitsgefahren, insbesondere durch andere biologische Agenzien, chemische Stoffe oder Umweltereignisse einschließlich Risiken im Zusammenhang mit dem Klimawandel, die aufgrund ihres Umfangs oder ihrer Schwere die Gesundheit der Bürgerinnen und Bürger in der gesamten Union gefährden, zur Beeinträchtigung kritischer Sektoren von Gesellschaft und Wirtschaft führen und die Reaktionsfähigkeit der einzelnen Mitgliedstaaten gefährden könnten. Daher sollte der mit der Entscheidung Nr. 2119/98/EG festgelegte Rechtsrahmen auf andere Gefahren ausgeweitet werden und ein koordiniertes umfassenderes Vorgehen in Bezug auf die Gesundheitssicherheit auf Unionsebene vorsehen.

- (4) Eine wichtige Rolle bei der Koordinierung der jüngsten Krisen mit EU-Dimension hat eine informelle Gruppe aus hochrangigen Vertretern der Mitgliedstaaten, der sogenannte Gesundheitssicherheitsausschuss, gespielt, der auf der Grundlage der Schlussfolgerungen des Vorsitzes vom 15. November 2001 zu Bioterrorismus eingerichtet wurde. Es ist notwendig, dieser Gruppe einen formalisierten Status und eine genau definierte Rolle zuzuweisen, um Überschneidungen mit anderen für Risikomanagement zuständigen Einrichtungen in der Union zu vermeiden.

⁽¹⁾ ABL C 181 vom 21.6.2012, S. 160.

⁽²⁾ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 3. Juli 2013 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 7. Oktober 2013.

⁽³⁾ ABL L 268 vom 3.10.1998, S. 1.

- (5) Die Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten ⁽¹⁾ („ECDC“ für „European Centre for Disease Prevention and Control“) gibt dem ECDC ein Mandat für die Überwachung, den Nachweis und die Risikobewertung von Gefahren für die menschliche Gesundheit durch übertragbare Krankheiten und Ausbrüche unbekannten Ursprungs. Das ECDC hat schrittweise die epidemiologische Überwachung übertragbarer Krankheiten und den Betrieb des Frühwarn- und Reaktionssystems („EWRS“ für „Early Warning and Response System“) von dem mit der Entscheidung Nr. 2119/98/EG eingerichteten Netz übernommen. Diese Veränderungen finden in der Entscheidung Nr. 2119/98/EG keinen Niederschlag, da diese Entscheidung vor der Errichtung des ECDC erlassen wurde.
- (6) Mit den am 23. Mai 2005 von der 58. Weltgesundheitskonferenz angenommenen Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) wurde die Koordination zwischen den Mitgliedstaaten der Weltgesundheitsorganisation (WHO), der alle Mitgliedstaaten der Union angehören, bezüglich Bereitschaft und Reaktion im Falle von gesundheitlichen Notlagen von internationaler Tragweite verstärkt. Die Rechtsvorschriften der Union sollten diese Entwicklung berücksichtigen, einschließlich des integrierten All-Gefahren-Ansatzes der WHO, welcher alle Bedrohungskategorien unabhängig von ihrem Ursprung umfasst.
- (7) Dieser Beschluss sollte unbeschadet anderer verbindlicher Maßnahmen zu spezifischen Aktivitäten oder zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für bestimmte Waren gelten, die besondere Verpflichtungen und Instrumente für die Beobachtung, frühzeitige Meldung und Bekämpfung spezifischer Gefahren grenzüberschreitender Art vorsehen. Hierzu zählen insbesondere die einschlägigen Rechtsvorschriften der Union zu gemeinsamen Sicherheitsanliegen im Bereich der öffentlichen Gesundheit mit Bezug zu Waren wie Arzneimittel, Medizinprodukte und Lebensmittel sowie Exposition gegenüber ionisierender Strahlung.
- (8) Gesundheitsschutz ist ein Thema, das eine bereichsübergreifende Dimension hat und für zahlreiche Politiken und Tätigkeiten der Union relevant ist. Um ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen und Überschneidungen von Tätigkeiten, Doppelarbeit oder widersprüchliche Maßnahmen zu vermeiden, sollte die Kommission im Benehmen mit den Mitgliedstaaten die Koordinierung und den Informationsaustausch zwischen den gemäß diesem Beschluss eingerichteten Mechanismen und Strukturen und anderen auf Unionsebene und gemäß dem Vertrag zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft (im Folgenden: „Euratom-Vertrag“) geschaffenen Mechanismen und Strukturen gewährleisten, deren Tätigkeiten für die Bereitschafts- und Reaktionsplanung, Beobachtung, frühzeitige Meldung sowie für die Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren relevant sind. Insbesondere sollte die Kommission dafür sorgen, dass wichtige Informationen der verschiedenen Frühwarn- und Informationssysteme auf Unionsebene und gemäß dem Euratom-Vertrag gesammelt und über das EWRS an die Mitgliedstaaten weitergeleitet werden.
- (9) Die mit diesem Beschluss eingerichteten Strukturen zur Koordinierung der Reaktionen auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren sollten den Mitgliedstaaten und der Kommission in Ausnahmesituationen auch zur Verfügung stehen, wenn die Gefahr nicht in den Geltungsbereich dieses Beschlusses fällt und eingeleitete Maßnahmen für die öffentliche Gesundheit zur Bekämpfung dieser Gefahr möglicherweise unzureichend sind, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau für die menschliche Gesundheit zu gewährleisten. Die Mitgliedstaaten sollten die Reaktion im Benehmen mit der Kommission in dem gemäß diesem Beschluss eingerichteten Gesundheitssicherheitsausschuss koordinieren, gegebenenfalls in enger Zusammenarbeit mit anderen auf Unionsebene und gemäß dem Euratom-Vertrag geschaffenen Strukturen für die Beobachtung, frühzeitige Meldung und Bekämpfung solcher Gefahren.
- (10) Bereitschafts- und Reaktionsplanung ist ein wesentliches Element für wirksame Beobachtung, frühzeitige Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren. Bei dieser Planung sollte insbesondere eine angemessene Bereitschaft kritischer Sektoren der Gesellschaft wie Energie, Verkehr, Kommunikation und Katastrophenschutz berücksichtigt werden, die in einer Krisensituation auf gut vorbereitete öffentliche Gesundheitssysteme angewiesen sind, die ihrerseits davon abhängen, dass diese Sektoren funktionsfähig sind und wesentliche Dienste in hinreichendem Umfang verfügbar sind. Bei einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr aufgrund einer zoonotischen Infektion ist es wichtig, dass die Interoperabilität zwischen dem Gesundheitssektor und dem Veterinärsektor im Hinblick auf die Bereitschafts- und Reaktionsplanung sichergestellt ist.
- (11) Grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren stehen oftmals im Zusammenhang mit Krankheitserregern, die zwischen einzelnen Personen übertragen werden können. Zwar kann eine solche Übertragung nicht vollständig verhindert werden, doch durch allgemeine Hygienemaßnahmen kann ein wichtiger Beitrag dazu geleistet werden, die Geschwindigkeit und das Ausmaß der Verbreitung des Erregers zu verringern und dadurch das generelle Risiko zu senken. Zu solchen Maßnahmen können Informationen über die gute Hygienepraxis, beispielsweise das sorgfältige Waschen und Trocknen der Hände in kollektiven Einrichtungen und am Arbeitsplatz zählen, wobei den Empfehlungen der WHO Rechnung getragen werden sollte.
- (12) Nach den Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) sind die Mitgliedstaaten bereits verpflichtet, Kapazitäten zur Feststellung, Bewertung, Meldung und Bekämpfung international wirkender gesundheitlicher Notlagen von internationaler Tragweite zu entwickeln, auszubauen und aufrechtzuerhalten. Konsultationen im Hinblick auf

⁽¹⁾ ABl. L 142 vom 30.4.2004, S. 1.

die Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten sind notwendig, um die Interoperabilität zwischen den nationalen Bereitschaftsplanungen unter Berücksichtigung internationaler Standards zu fördern und gleichzeitig die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Organisation ihrer Gesundheitssysteme zu respektieren. Die Mitgliedstaaten sollten der Kommission regelmäßig Informationen zum Stand ihrer Bereitschafts- und Reaktionsplanung auf nationaler Ebene zur Verfügung stellen. Diese Informationen sollten die Elemente einschließen, die sie der WHO im Rahmen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) melden müssen. Die Informationen sollten insbesondere die grenzüberschreitende Dimension der Bereitschafts- und Reaktionsplanung umfassen. Die Kommission sollte die eingegangenen Informationen sammeln und sicherstellen, dass sie über den Gesundheitssicherheitsausschuss zwischen den Mitgliedstaaten ausgetauscht werden. Beschließt ein Mitgliedstaat, seine nationale Bereitschaftsplanung wesentlich zu ändern, so sollte er die Kommission rechtzeitig darüber unterrichten und der Kommission Informationen über die wichtigsten Aspekte dieser Änderung so rechtzeitig vorlegen, dass ein Informationsaustausch und etwaige Konsultationen im Gesundheitssicherheitsausschuss erfolgen können.

- (13) Das Europäische Parlament in seiner Entschließung vom 8. März 2011 und der Rat in seinen Schlussfolgerungen vom 13. September 2010 betonen die Notwendigkeit, ein Verfahren für die gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmittel, insbesondere von Pandemie-Impfstoffen, einzuführen, damit alle Mitgliedstaaten — auf freiwilliger Basis — solche Möglichkeiten der gemeinsamen Beschaffung nutzen und davon profitieren können, indem beispielsweise günstige Preise und Flexibilität bei der Bestellung eines bestimmten Produkts erzielt werden. In Bezug auf Pandemie-Impfstoffe würde ein solches Verfahren angesichts weltweit begrenzter Produktionskapazitäten mit dem Ziel durchgeführt, für einen in noch höherem Maße gleichberechtigten Zugang der beteiligten Mitgliedstaaten zu Impfstoffen zu sorgen, so dass sie den Impfbedarf ihrer Bürgerinnen und Bürger gemäß ihren Impfvorschriften besser decken können.
- (14) Anders als übertragbare Krankheiten, deren Überwachung auf Unionsebene ständige Aufgabe des ECDC ist, erfordern andere schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren derzeit keine systematische Beobachtung. Ein risikobasierter Keine, in dessen Rahmen die Beobachtung von den Überwachungssystemen der Mitgliedstaaten durchgeführt wird und verfügbare Informationen über das EWRS ausgetauscht werden, ist daher für diese Gefahren angemessener.
- (15) Die Kommission wird die Zusammenarbeit und Tätigkeiten mit dem ECDC, den Mitgliedstaaten, der Europäischen Arzneimittel-Agentur und der WHO verstärken, um die Methoden und Verfahren zur Bereitstellung von Informationen im Zusammenhang mit der Abdeckung von durch Impfung verhütbaren Krankheiten zu verbessern.
- (16) Ein System, das auf Unionsebene die Übermittlung von Warnmeldungen über schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren ermöglicht, sollte eingerichtet werden, um sicherzustellen, dass die für Gesundheit zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten und die Kommission umgehend angemessen informiert werden. Daher sollte das EWRS auf alle schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren im Rahmen des vorliegenden Beschlusses ausgeweitet werden. Der Betrieb des EWRS sollte auch weiterhin in den Zuständigkeitsbereich des ECDC fallen. Die Übermittlung einer Warnmeldung sollte nur dann erforderlich sein, wenn Ausmaß und Schwere der Gefahr so bedeutend sind oder werden könnten, dass die Gefahr mehr als einen Mitgliedstaat betrifft oder betreffen könnte und eine koordinierte Reaktion auf Unionsebene notwendig ist oder sein könnte. Um Doppelarbeit vorzubeugen, sollte die Kommission dafür sorgen, dass Warnmeldungen des EWRS und anderer Schnellwarnsysteme auf Unionsebene im Rahmen des Möglichen miteinander verknüpft sind, so dass die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten es weitestmöglich vermeiden können, dieselbe Warnmeldung über verschiedene Systeme auf Unionsebene weiterzuleiten.
- (17) Um sicherzustellen, dass die Bewertung des Risikos für die öffentliche Gesundheit auf Unionsebene bei schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren aus Gesundheitsschutzperspektive konsistent und umfassend ist, sollte das verfügbare wissenschaftliche Fachwissen in koordinierter Weise, durch entsprechende Kanäle oder Strukturen in Abhängigkeit vom jeweiligen Gefahrentyp mobilisiert werden. Diese Bewertung der Risiken für die öffentliche Gesundheit sollte auf völlig transparente Weise vorgenommen werden und sich auf die Grundsätze exzellente Fachkompetenz, Unabhängigkeit, Objektivität und Transparenz stützen. Diese Bewertung sollte von den Agenturen der Union gemäß ihrem jeweiligen Auftrag oder aber von der Kommission durchgeführt werden, wenn die erforderliche Risikobewertung ganz oder teilweise nicht von den Mandaten der Agenturen der Union abgedeckt wird.
- (18) Unter Berücksichtigung der geltenden Vorschriften im Einzelfall sollten wissenschaftliche Sachverständige eine Interessenerklärung und eine Verpflichtungserklärung abgeben. In diesen Erklärungen sollten alle Tätigkeiten, Stellungen, Umstände oder andere Tatsachen aufgeführt werden, die möglicherweise mit mittelbaren oder unmittelbaren Interessen verbunden sind, um die es zu ermöglichen, Interessen zu ermitteln, die als die Unabhängigkeit dieser Experten beeinträchtigend angesehen werden könnten.
- (19) Eine wirksame Reaktion auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren auf nationaler Ebene könnte Konsultationen zwischen den Mitgliedstaaten in Absprache mit der Kommission erfordern, um die nationale Reaktion zu koordinieren und dazu könnte ein Informationsaustausch notwendig sein. Gemäß der Entscheidung Nr. 2119/98/EG konsultieren sich die Mitgliedstaaten in Zusammenarbeit mit der Kommission bereits untereinander im Hinblick auf die Koordinierung ihrer Bemühungen und ihre Reaktion bezüglich übertragbarer Krankheiten auf Unionsebene. Ein ähnlicher Mechanismus sollte für alle schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren unabhängig von ihrem

Ursprung gelten. Es sei auch daran erinnert, dass ein Mitgliedstaat unabhängig vom vorliegenden Beschluss im Fall einer größeren Krise Unterstützung im Rahmen der Entscheidung 2007/779/EG, Euratom des Rates vom 8. November 2007 über ein Gemeinschaftsverfahren für den Katastrophenschutz ⁽¹⁾ anfordern kann.

- (20) Die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten, gemäß dieser Richtlinie Informationen vorzulegen, berühren nicht die Anwendung des Artikels 346 Absatz 1 Buchstabe a AEUV, wonach ein Mitgliedstaat nicht verpflichtet ist, Auskünfte zu erteilen, deren Preisgabe seines Erachtens seinen wesentlichen Sicherheitsinteressen widerspricht.
- (21) Die Mitgliedstaaten sind dafür verantwortlich, Gesundheitskrisen auf nationaler Ebene zu bewältigen. Maßnahmen einzelner Mitgliedstaaten könnten jedoch den Interessen anderer Mitgliedstaaten schaden, wenn sie nicht miteinander vereinbar sind oder wenn sie sich auf widersprüchliche Risikobewertungen stützen. Daher sollte das Ziel der Koordinierung der Reaktion auf Unionsebene darauf abstellen, unter anderem sicherzustellen, dass Maßnahmen auf nationaler Ebene verhältnismäßig sind, auf Gesundheitsrisiken durch schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren beschränkt werden und nicht mit den im AEUV festgelegten Rechten und Pflichten — etwa in Bezug auf Reise- und Handelsbeschränkungen — in Konflikt geraten.
- (22) Widersprüchliche oder verwirrende Kommunikation mit der Öffentlichkeit und den Betroffenen wie etwa Angehörigen der Gesundheitsberufe kann sich negativ auf die Effektivität der Reaktion aus Gesundheitsschutzperspektive wie auch auf Wirtschaftsakteure auswirken. Die Koordinierung der Reaktion im Gesundheitssicherheitsausschuss, der durch die einschlägigen Untergruppen unterstützt wird, sollte daher einen schnellen Informationsaustausch über Kommunikationsbotschaften und -strategien umfassen und sich den Kommunikationsherausforderungen widmen, um die Risiko- und Krisenkommunikation, die an die nationalen Bedürfnisse und Umstände angepasst werden muss, basierend auf einer tragfähigen und unabhängigen Bewertung der Gesundheitsrisiken, zu koordinieren. Ein solcher Informationsaustausch soll es leichter machen zu beobachten, ob die an die Öffentlichkeit und an die Angehörigen der Gesundheitsberufe gerichteten Bekanntmachungen klar und kohärent sind.
- (23) Die Anwendbarkeit bestimmter Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Kommission vom 29. März 2006 über die bedingte Zulassung von Humanarzneimitteln, die unter den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates fallen ⁽²⁾, und der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln ⁽³⁾ hängt davon ab, dass auf Unionsebene im Rahmen der Entscheidung

Nr. 2119/98/EG eine Krisensituation oder Influenzaepidemien beim Menschen festgestellt wird. Diese Bestimmungen erlauben bei akutem Bedarf das beschleunigte Inverkehrbringen bestimmter Arzneimittel, entweder im Wege einer bedingten Zulassung oder durch eine zeitlich begrenzte Änderung der Bedingungen für die Zulassung für Impfstoffe gegen Humaninfluenza, auch wenn bestimmte nicht-klinische oder klinische Daten nicht vorliegen. Wenngleich solche Bestimmungen im Krisenfall nützlich sind, gibt es bislang kein spezifisches Verfahren für die Bekanntgabe einer solchen Feststellung auf Unionsebene. Es ist daher angebracht, im Rahmen der Festlegung der Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel ein solches Verfahren vorzusehen.

- (24) Vor der Feststellung einer gesundheitlichen Krisensituation auf Unionsebene sollte die Kommission Verbindung zur WHO aufnehmen, um die Lageanalyse der Kommission in Bezug auf den Ausbruch mitzuteilen und die WHO über ihre Absicht zu informieren, eine entsprechende Entscheidung zu treffen. Wird eine solche Entscheidung getroffen, sollte die Kommission die WHO auch darüber informieren.
- (25) Durch ein Ereignis im Zusammenhang mit schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, das sich wahrscheinlich auf ganz Europa auswirkt, könnten sich die betroffenen Mitgliedstaaten gezwungen sehen, besondere koordinierte Maßnahmen zur Kontrolle und Ermittlung von Kontaktpersonen zu treffen, um Erkrankte und Risikopersonen zu identifizieren. Im Rahmen dieser Zusammenarbeit könnte es erforderlich sein, dass die Mitgliedstaaten, die unmittelbar von den Maßnahmen zur Ermittlung von Kontaktpersonen betroffen sind, über das System personenbezogene Daten austauschen, darunter sensible gesundheitsbezogene Daten und Informationen über nachgewiesene Krankheitsfälle und Verdachtsfälle beim Menschen.
- (26) Die Zusammenarbeit mit Drittländern und internationalen Organisationen im Bereich der öffentlichen Gesundheit sollte gefördert werden, und es ist besonders wichtig, dass der Informationsaustausch mit der WHO in Bezug auf die gemäß diesem Beschluss getroffenen Maßnahmen sichergestellt ist. Insbesondere könnte es im Interesse der Union liegen, mit Drittländern oder internationalen Organisationen, einschließlich der WHO, internationale Kooperationsabkommen zur Förderung des Austauschs einschlägiger Informationen aus Beobachtungs- und Warnsystemen für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren abzuschließen. Innerhalb der Zuständigkeit der Union könnten solche Abkommen gegebenenfalls die Teilnahme von Drittländern oder internationalen Organisationen an dem Netz zur epidemiologischen Überwachung und dem EWRS, den Austausch bewährter Verfahren im Bereich der Bereitschafts- und Reaktionsplanung, die Gesundheitsrisikobewertung und die Zusammenarbeit auf Ebene der Reaktionskoordinierung umfassen.

⁽¹⁾ ABl. L 314 vom 1.12.2007, S. 9.

⁽²⁾ ABl. L 92 vom 30.3.2006, S. 6.

⁽³⁾ ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7.

- (27) Die Verarbeitung personenbezogener Daten für die Zwecke der Durchführung des vorliegenden Beschlusses sollte im Einklang mit der Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr⁽¹⁾ und der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr⁽²⁾ stehen. Insbesondere sollte der Betrieb des EWRS bestimmte Sicherheitsvorkehrungen für einen sicheren und rechtmäßigen Austausch personenbezogener Daten für die Zwecke der auf nationaler Ebene von den Mitgliedstaaten durchgeführten Maßnahmen zur Ermittlung von Kontaktpersonen umfassen.
- (28) Da die Ziele dieses Beschlusses wegen der grenzüberschreitenden Dimension von schwerwiegenden Gesundheitsgefahren auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern besser auf Unionsebene zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht dieser Beschluss nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (29) Da die Zuständigkeit für die öffentliche Gesundheit in einigen Mitgliedstaaten nicht in die ausschließliche Zuständigkeit des Gesamtstaats fällt, sondern in erheblichem Maße dezentral organisiert ist, sollten die nationalen Behörden gegebenenfalls die einschlägigen zuständigen Behörden bei der Umsetzung dieses Beschlusses beteiligen.
- (30) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieses Beschlusses sollte der Kommission die Befugnis zum Erlass von Durchführungsrechtsakten in Bezug auf folgende Aspekte übertragen werden: Formatvorlagen für die Übermittlung von Informationen zur Bereitschafts- und Reaktionsplanung; Erstellung und Aktualisierung einer Liste übertragbarer Krankheiten und damit zusammenhängender besonderer Gesundheitsrisiken, die Gegenstand des Netzes zur epidemiologischen Überwachung sind, und der Verfahren für den Betrieb eines solchen Netzes; Verabschiedung von Falldefinitionen für diejenigen übertragbaren Krankheiten oder besonderen Gesundheitsrisiken, die durch das Netz zur epidemiologischen Überwachung erfasst sind, und erforderlichenfalls für andere schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren, die unter die Ad-hoc-Beobachtung fallen; Verfahren für den Betrieb des EWRS; Verfahren für den Informationsaustausch über die Reaktionsmaßnahmen der Mitgliedstaaten und für deren Koordinierung; Feststellung von gesundheitlichen Krisensituationen auf Unionsebene und Aufhebung einer solchen Feststellung. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen

Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren⁽³⁾, ausgeübt werden. Da die in diesem Beschluss vorgesehenen Durchführungsrechtsakte den Schutz der Gesundheit von Menschen betreffen, kann die Kommission gemäß Artikel 5 Absatz 4 Unterabsatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 einen im Entwurf vorgesehenen Durchführungsrechtsakt nicht erlassen, wenn der Ausschuss für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren keine Stellungnahme abgibt.

- (31) Die Kommission sollte sofort geltende Durchführungsrechtsakte erlassen, wenn dies in hinreichend begründeten Fällen im Zusammenhang mit der Schwere oder Neuartigkeit einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr oder der Geschwindigkeit ihrer Ausbreitung zwischen den Mitgliedstaaten aus Gründen äußerster Dringlichkeit erforderlich ist.
- (32) Der Europäische Datenschutzbeauftragte wurde gemäß Artikel 28 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 konsultiert und hat eine Stellungnahme⁽⁴⁾ abgegeben.
- (33) Deshalb sollte die Entscheidung Nr. 2119/98/EG aufgehoben und durch den vorliegenden Beschluss ersetzt werden —

HABEN FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand

- (1) In diesem Beschluss sind Bestimmungen über die epidemiologische Überwachung, Beobachtung, frühzeitige Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren einschließlich der diesbezüglichen Bereitschafts- und Reaktionsplanung festgelegt, um die Politik der Mitgliedstaaten zu koordinieren und ergänzen.
- (2) Mit diesem Beschluss sollen die Zusammenarbeit und Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten im Interesse einer besseren Prävention und Kontrolle der Ausbreitung schwerer Krankheiten des Menschen über die Grenzen der Mitgliedstaaten unterstützt und andere schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren bekämpft werden, um so einen Beitrag zu einem hohen Gesundheitsschutzniveau in der Union zu leisten.
- (3) In diesem Beschluss werden ferner die Verfahren der geplanten Zusammenarbeit und Koordinierung zwischen den verschiedenen Akteuren auf Unionsebene präzisiert.

⁽¹⁾ ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31.

⁽²⁾ ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13.

⁽⁴⁾ ABl. C 197 vom 5.7.2012, S. 21.

Artikel 2

Geltungsbereich

(1) Dieser Beschluss ist auf Maßnahmen für die öffentliche Gesundheit im Zusammenhang mit den folgenden Kategorien schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren anwendbar:

- a) Gefahren biologischen Ursprungs in Form
 - i) übertragbarer Krankheiten,
 - ii) von Antibiotikaresistenz und nosokomialen Infektionen mit übertragbaren Krankheiten (im Folgenden „damit zusammenhängende besondere Gesundheitsrisiken“),
 - iii) von Biotoxinen oder anderen schädlichen biologischen Agenzien, die nicht in Zusammenhang mit übertragbaren Krankheiten stehen;
 - b) Gefahren chemischen Ursprungs;
 - c) umweltbedingte Gefahren;
 - d) Gefahren unbekannten Ursprungs;
 - e) Ereignisse, die eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite gemäß den Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) darstellen können, sofern sie unter eine der in den Buchstaben a bis d beschriebenen Gefahrenkategorien fallen.
- (2) Dieser Beschluss gilt auch für die epidemiologische Überwachung übertragbarer Krankheiten und der damit zusammenhängenden besonderen Gesundheitsrisiken.

(3) Die Bestimmungen dieses Beschlusses gelten unbeschadet der Bestimmungen anderer Rechtsakte der Union über bestimmte Aspekte der Beobachtung, der frühzeitigen Meldung, der Koordinierung der Bereitschafts- und Reaktionsplanung im Hinblick auf die Bekämpfung einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr und deren Koordinierung einschließlich Maßnahmen zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für bestimmte Waren und Maßnahmen für bestimmte wirtschaftliche Aktivitäten.

(4) In außerordentlichen Krisensituationen kann ein Mitgliedstaat oder die Kommission den in Artikel 11 genannten Gesundheitssicherheitsausschuss um Koordinierung der Reaktion auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren, die nicht unter Artikel 2 Absatz 1 fallen, ersuchen, wenn sich die zuvor eingeleiteten Maßnahmen für die öffentliche Gesundheit als unzureichend erweisen, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten.

(5) Die Kommission gewährleistet im Benehmen mit den Mitgliedstaaten die Koordinierung und den Informationsaustausch zwischen den gemäß diesem Beschluss eingerichteten Mechanismen und Strukturen und den vergleichbaren auf Unionsebene oder gemäß dem Euratom-Vertrag geschaffenen Mechanismen und Strukturen, deren Tätigkeiten für die Bereitschafts- und Reaktionsplanung, Beobachtung, frühzeitige Meldung sowie die Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren relevant sind.

(6) Die Mitgliedstaaten haben das Recht, für den unter diesen Beschluss fallenden Bereich zusätzliche Regelungen, Verfahren und Maßnahmen in ihren nationalen Systemen beizubehalten oder darin aufzunehmen; dies gilt auch für Regelungen, die in bestehenden oder künftigen bilateralen oder multilateralen Übereinkünften vorgesehen sind, sofern solche zusätzlichen Regelungen, Verfahren und Maßnahmen die Anwendung dieses Beschlusses nicht beeinträchtigen.

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Beschlusses bezeichnet der Ausdruck

- a) „Falldefinition“ eine Gesamtheit gemeinsam vereinbarter Diagnosekriterien, die erfüllt sein müssen, damit Fälle einer speziellen schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr in einer bestimmten Population unter Ausschluss nicht damit zusammenhängender Gefahren zuverlässig festgestellt werden können;
- b) „übertragbare Krankheit“ eine Infektionskrankheit, die durch einen ansteckenden Erreger ausgelöst wird, der von Mensch zu Mensch durch direkten Kontakt mit einer infizierten Person oder indirekt durch Exposition gegenüber einem mit dem ansteckenden Erreger kontaminierten Vektor, Tier, Keimträger, Produkt oder Umfeld oder durch Austausch von mit dem ansteckenden Erreger kontaminierter Flüssigkeit übertragen werden kann;
- c) „Ermittlung von Kontaktpersonen“ Maßnahmen zur Feststellung von Personen, die der Quelle einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr ausgesetzt waren und Gefahr laufen, eine Krankheit zu entwickeln oder bereits entwickelt zu haben;
- d) „epidemiologische Überwachung“ die systematische Sammlung, Aufzeichnung, Analyse, Auswertung und Verbreitung von Daten und Analyseergebnissen zu übertragbaren Krankheiten und damit zusammenhängenden besonderen Gesundheitsrisiken;
- e) „Beobachtung“ die kontinuierliche Überwachung, Feststellung oder Überprüfung von Veränderungen eines Zustands, einer Situation oder von Aktivitäten, einschließlich einer permanenten Funktion, die sich auf die systematische Erfassung von Daten und Analysen zu festgelegten Indikatoren in Bezug auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren stützt;

f) „Maßnahme für die öffentliche Gesundheit“ eine Entscheidung oder Tätigkeit zur Prävention, Beobachtung oder Kontrolle der Ausbreitung von Krankheiten oder der Verseuchung, zur Bekämpfung von ernsten Risiken für die öffentliche Gesundheit oder zur Minderung ihrer Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit;

g) „schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr“ eine lebensbedrohende oder anderweitig schwerwiegende Gesundheitsgefährdung biologischen, chemischen, umweltbedingten oder unbekannten Ursprungs, die sich über die Grenzen von Mitgliedstaaten hinaus ausbreitet oder bei der ein erhebliches Risiko hierfür besteht, und die eine Koordinierung auf Unionsebene erforderlich machen kann, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten.

KAPITEL II

PLANUNG

Artikel 4

Bereitschafts- und Reaktionsplanung

(1) Die Mitgliedstaaten und die Kommission beraten sich im Rahmen des Gesundheitssicherheitsausschusses gemäß Artikel 17 um ihre Bemühungen zum Aufbau, zur Stärkung und zur Aufrechterhaltung ihrer Kapazitäten für die Beobachtung, die frühzeitige Meldung und Bewertung schwerwiegender grenzüberschreitender Gefahren und die Reaktion darauf zu koordinieren. Diese Konsultation zielt insbesondere auf Folgendes ab:

- a) Austausch bewährter Verfahren und Erfahrungen in Bezug auf die Bereitschafts- und Reaktionsplanung;
- b) Förderung der Interoperabilität nationaler Bereitschaftsplannungen;
- c) Behandlung der sektorübergreifenden Dimension der Bereitschafts- und Reaktionsplanung auf Unionsebene und
- d) Unterstützung der Umsetzung der wichtigsten Anforderungen an Kernkapazitäten im Hinblick auf Überwachung und Reaktion gemäß den Artikeln 5 und 13 der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005).

(2) Für die Zwecke des Absatzes 1 stellen die Mitgliedstaaten der Kommission bis zum 7. November 2014 und anschließend alle drei Jahre aktualisierte Informationen zum Stand ihrer Bereitschafts- und Reaktionsplanung auf nationaler Ebene zur Verfügung.

Diese Informationen umfassen Folgendes:

a) Ermittlung und aktualisierte Informationen zum Stand der Umsetzung der nationalen Standards für Kernkapazitäten im Gesundheitssektor für die Bereitschafts- und Reaktionsplanung, die der WHO nach den Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) vorgelegt wurden;

b) Beschreibung der Maßnahmen oder Vorkehrungen, mit denen die Interoperabilität zwischen dem Gesundheitssektor und anderen Sektoren, einschließlich des Veterinärsektors, die als kritische Sektoren im Krisenfall gelten, sichergestellt werden soll; hierzu gehört insbesondere Folgendes:

i) bestehende Koordinierungsstrukturen für sektorenübergreifende Vorfälle;

ii) operative Notfallzentren (Krisenzentren);

c) Beschreibung der Pläne zur Betriebskontinuität, Maßnahmen oder Vorkehrungen, mit denen sichergestellt wird, dass kritische Dienste und Produkte weiter geliefert werden.

Die Verpflichtung, die Informationen gemäß Buchstaben b und c vorzulegen, gilt nur, wenn solche Maßnahmen oder Vorkehrungen bereits bestehen oder als Teil der nationalen Bereitschafts- und Reaktionsplanung vorgesehen sind.

(3) Für die Zwecke des Absatzes 1 informieren die Mitgliedstaaten, wenn sie ihre nationale Bereitschaftsplanung wesentlich ändern, die Kommission rechtzeitig über die wichtigsten Aspekte der Änderung ihrer Bereitschaftsplanung auf nationaler Ebene, die für die in Absatz 1 genannten Ziele und die in Absatz 2 genannten spezifischen Punkte von Belang sind.

(4) Gehen gemäß den Absätzen 2 und 3 übermittelte Verschlusssachen ein, so wenden die Kommission und der Gesundheitssicherheitsausschuss die Vorschriften im Anhang zu dem Beschluss 2001/844/EG, EGKS, Euratom der Kommission vom 29. November 2001 zur Änderung ihrer Geschäftsordnung⁽¹⁾ an.

Jeder Mitgliedstaat stellt sicher, dass seine nationalen Sicherheitsvorschriften für alle in seinem Gebiet ansässigen natürlichen Personen und alle in seinem Gebiet niedergelassenen juristischen Personen, die die Informationen gemäß den Absätzen 2 und 3 bearbeiten, gelten. Diese nationalen Sicherheitsvorschriften müssen ein Schutzniveau für Verschlusssachen bieten, das mindestens dem Niveau entspricht, das durch die Sicherheitsvorschriften im Anhang zu dem Beschluss 2001/844/EG, EGKS, Euratom sowie durch den Beschluss 2011/292/EU des Rates vom 31. März 2011 über die Sicherheitsvorschriften für den Schutz von EU-Verschlusssachen⁽²⁾ vorgeschrieben ist.

⁽¹⁾ ABl. L 317 vom 3.12.2001, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 141 vom 27.5.2011, S. 17.

(5) Die Kommission stellt die gemäß den Absätzen 2 und 3 erhaltenen Informationen den Mitgliedern des Gesundheits-sicherheitsausschusses zur Verfügung.

Auf der Grundlage dieser Informationen und zum Zwecke des Absatzes 1 leitet die Kommission frühzeitig Beratungen im Gesundheitssicherheitsausschuss ein, gegebenenfalls auch auf der Grundlage von zusammenfassenden Berichten oder thematischen Lageberichten.

(6) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten Formatvorlagen für die Mitgliedstaaten zur Übermittlung der Informationen gemäß den Absätzen 2 und 3 fest, um ihre Relevanz für die Ziele gemäß Absatz 1 und ihre Vergleichbarkeit sicherzustellen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 18 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 5

Gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen

(1) Die Institutionen der Europäischen Union und alle Mitgliedstaaten, die dies wünschen, können sich an einem gemeinsamen Beschaffungsverfahren gemäß Artikel 104 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union⁽¹⁾ und gemäß Artikel 133 der delegierten Verordnung (EU) Nr. 1268/2012 der Kommission vom 29. Oktober 2012 über die Anwendungsbestimmungen für die Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union⁽²⁾ für die Vorabbeschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren beteiligen.

(2) Das in Absatz 1 genannte gemeinsame Beschaffungsverfahren erfüllt folgende Anforderungen:

- a) die Beteiligung an dem gemeinsamen Beschaffungsverfahren steht bis zum Beginn des Verfahrens allen Mitgliedstaaten offen;
- b) die Rechte und Pflichten der nicht an der gemeinsamen Beschaffung beteiligten Mitgliedstaaten werden gewahrt, insbesondere in Bezug auf den Schutz und die Verbesserung der menschlichen Gesundheit;
- c) die gemeinsame Beschaffung beeinträchtigt nicht den Binnenmarkt, stellt keine Diskriminierung oder Handelsbeschränkung dar und verursacht keine Wettbewerbsverzerrung;

d) die gemeinsame Beschaffung hat keine direkten finanziellen Auswirkungen auf den Haushalt der nicht daran beteiligten Mitgliedstaaten.

(3) Dem in Absatz 1 genannten gemeinsamen Beschaffungsverfahren geht eine gemeinsame Beschaffungsvereinbarung zwischen allen Beteiligten voraus, in der die praktische Ausgestaltung des Verfahrens und der Entscheidungsprozess hinsichtlich der Auswahl des Verfahrens, der Bewertung der Bieter und der Auftragsvergabe geregelt werden.

KAPITEL III

EPIDEMIOLOGISCHE ÜBERWACHUNG UND AD-HOC-BE-OBACHTUNG

Artikel 6

Epidemiologische Überwachung

(1) Es wird ein Netz zur epidemiologischen Überwachung übertragbarer Krankheiten und damit zusammenhängender besonderer Gesundheitsrisiken gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern i und ii errichtet. Das Netz wird vom ECDC betrieben und koordiniert.

(2) Durch das Netz zur epidemiologischen Überwachung stehen die Kommission, das ECDC und die auf nationaler Ebene für die epidemiologische Überwachung zuständigen Behörden in ständiger Verbindung.

(3) Die in Absatz 2 genannten zuständigen nationalen Behörden übermitteln den Behörden, die am Netz zur epidemiologischen Überwachung beteiligt sind, die folgenden Informationen:

- a) vergleichbare und kompatible Daten und Informationen zur epidemiologischen Überwachung übertragbarer Krankheiten und damit zusammenhängender besonderer Gesundheitsrisiken nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern i und ii;
- b) zweckdienliche Angaben über die Entwicklung der epidemischen Lage;
- c) zweckdienliche Informationen hinsichtlich ungewöhnlicher epidemischer Erscheinungen oder neuer übertragbarer Krankheiten unbekannter Herkunft, einschließlich jener in Drittländern.

(4) Bei der Übermittlung von Informationen zur epidemiologischen Überwachung verwenden die zuständigen nationalen Behörden soweit verfügbar die gemäß Absatz 5 festgelegten Falldefinitionen für die jeweilige übertragbare Krankheit und damit zusammenhängenden besonderen Gesundheitsrisiken gemäß Absatz 1.

(5) Die Kommission erlässt und aktualisiert im Wege von Durchführungsrechtsakten Folgendes:

⁽¹⁾ ABl. L 298 vom 26.10.2012, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 362 vom 31.12.2002, S. 1.

- a) die anhand der Kriterien im Anhang erstellte Liste übertragbarer Krankheiten und damit zusammenhängender besonderer Gesundheitsrisiken gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern i und ii, um eine Abdeckung übertragbarer Krankheiten und damit zusammenhängender besonderer Gesundheitsrisiken durch das Netz zur epidemiologischen Überwachung sicherzustellen;
- b) Falldefinitionen für alle übertragbaren Krankheiten und damit zusammenhängender besonderer Gesundheitsrisiken, die der epidemiologischen Überwachung unterliegen, um die Vergleichbarkeit und Kompatibilität der erfassten Daten auf Unionsebene sicherzustellen;
- c) Verfahren für den Betrieb des Netzes zur epidemiologischen Überwachung, die in Anwendung der Artikel 5, 10 und 11 der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 ausgearbeitet werden.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 18 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

In aufgrund der Schwere oder Neuartigkeit einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr oder der Geschwindigkeit ihrer Ausbreitung zwischen den Mitgliedstaaten hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission Maßnahmen gemäß den Buchstaben a und b im Wege sofort geltender Durchführungsrechtsakte nach dem in Artikel 18 Absatz 3 genannten Dringlichkeitsverfahren erlassen.

Artikel 7

Ad-hoc-Beobachtung

- (1) Nach einer Warnmeldung gemäß Artikel 9 über eine Gesundheitsgefahr gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer iii sowie Artikel 2 Absatz 1 Buchstaben b, c oder d informieren die Mitgliedstaaten im Benehmen mit der Kommission und aufgrund der verfügbaren Informationen aus ihren eigenen Überwachungssystemen einander über das EWRS und, falls die Dringlichkeit der Lage dies erfordert, über den Gesundheitssicherheitsausschuss über die Entwicklung der nationalen Situation in Bezug auf die betreffende Gefahr.
- (2) Die gemäß Absatz 1 übermittelten Informationen umfassen soweit vorliegend insbesondere Angaben über Änderungen der geografischen Verteilung, der Ausbreitung und der Schwere der betreffenden Gefahr und der Nachweismethoden.
- (3) Die Kommission legt soweit erforderlich im Wege von Durchführungsrechtsakten die für die Ad-hoc-Beobachtung notwendigen Falldefinitionen fest, um die Vergleichbarkeit und Kompatibilität der erfassten Daten auf Unionsebene sicherzustellen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 18 Absatz 2 erlassen.

In aufgrund der Schwere einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr oder der Geschwindigkeit ihrer Ausbreitung zwischen den Mitgliedstaaten hinreichend

begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission die genannten Falldefinitionen durch sofort geltende Durchführungsrechtsakte nach dem Dringlichkeitsverfahren gemäß Artikel 18 Absatz 3 festlegen oder aktualisieren.

KAPITEL IV

FRÜHWARNUNG UND REAKTION

Artikel 8

Einrichtung eines Frühwarn- und Reaktionssystems

(1) Es wird unter der Bezeichnung „Frühwarn- und Reaktionssystem“ („EWRS“ für „Early Warning and Response System“) ein Schnellwarnsystem eingerichtet, mit dem Warnmeldungen über schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren rasch auf Unionsebene übermittelt werden können. Das EWRS ermöglicht eine ständige Verbindung zwischen der Kommission und den auf nationaler Ebene zuständigen Behörden zum Zwecke der Warnmeldung, der Bewertung von Gesundheitsrisiken und der Festlegung der zum Schutz der öffentlichen Gesundheit notwendigen Maßnahmen.

(2) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten Verfahren zum Informationsaustausch fest, um die ordnungsgemäße Funktion des EWRS und die einheitliche Durchführung der Artikel 8 und 9 sicherzustellen und Überschneidungen von Tätigkeiten oder widersprüchliche Maßnahmen im Hinblick auf bestehende Strukturen oder Mechanismen zur Beobachtung, zur frühzeitigen Meldung und zur Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren zu vermeiden.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 18 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 9

Warnmeldungen

- (1) Die zuständigen nationalen Behörden oder die Kommission übermitteln Warnmeldungen über das EWRS, wenn die Entstehung oder Entwicklung einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr sämtliche der folgenden Bedingungen erfüllt:
 - a) Sie ist für den betreffenden Ort oder Zeitpunkt ungewöhnlich oder unerwartet, oder sie ist tatsächlich oder potenziell für eine erhebliche Morbidität oder Mortalität bei Menschen verantwortlich, oder sie wächst tatsächlich oder potenziell rasch an, oder sie überschreitet tatsächlich oder potenziell die nationale Reaktionskapazitäten,
 - b) sie betrifft tatsächlich oder potenziell mehr als einen Mitgliedstaat,
 - c) sie erfordert tatsächlich oder potenziell eine koordinierte Reaktion auf Unionsebene.

(2) Soweit die zuständigen nationalen Behörden der WHO Zwischenfälle melden, die gesundheitliche Notlagen von internationaler Tragweite in Übereinstimmung mit Artikel 6 der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) darstellen können, übermitteln sie mindestens gleichzeitig eine Warnmeldung über das EWRS, sofern die Gefahr unter Artikel 2 Absatz 1 des vorliegenden Beschlusses fällt.

(3) Im Falle einer Warnmeldung übermitteln die zuständigen nationalen Behörden und die Kommission über das EWRS unverzüglich alle relevanten Informationen in ihrem Besitz, die für die Koordinierung der Reaktion nützlich sein können, beispielsweise:

- a) Art und Ursprung des Auslösers,
- b) Datum und Ort des Ereignisses oder Ausbruchs,
- c) Übertragungs- oder Verbreitungswege,
- d) toxikologische Daten,
- e) Nachweis- und Bestätigungsmethoden,
- f) Risiken für die öffentliche Gesundheit,
- g) auf nationaler Ebene durchgeführte oder geplante Maßnahmen für die öffentliche Gesundheit,
- h) andere Maßnahmen als Maßnahmen für die öffentliche Gesundheit,
- i) für die Zwecke der Ermittlung von Kontaktpersonen gemäß Artikel 16 notwendige personenbezogene Daten,
- j) sonstige Informationen, die für die betreffende schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr relevant sind.

(4) Die Kommission stellt den zuständigen nationalen Behörden über das EWRS alle Informationen zur Verfügung, die für die Koordinierung der Reaktion gemäß Artikel 11 nützlich sein können, einschließlich Informationen über schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren und Maßnahmen für die öffentliche Gesundheit zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, die über Schnellwarn- und Informationssysteme übermittelt werden, die gemäß anderen Bestimmungen des Unionsrechts oder des Euratom-Vertrags eingerichtet wurden.

Artikel 10

Gesundheitsrisikobewertung

(1) Wird eine Warnmeldung gemäß Artikel 9 übermittelt, stellt die Kommission, soweit dies für die Koordinierung der Reaktion auf Unionsebene notwendig ist, auf Ersuchen des in Artikel 17 genannten Gesundheitssicherheitsausschusses oder auf eigene Initiative den zuständigen nationalen Behörden und dem Gesundheitssicherheitsausschuss über das EWRS unverzüglich eine Risikobewertung der Schwere der Gesundheitsgefahr

einschließlich möglicher Maßnahmen für die öffentliche Gesundheit zur Verfügung. Diese Risikobewertung erfolgt durch einen der folgenden Akteure:

- a) das ECDC in Übereinstimmung mit Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 im Falle einer Gefahr im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern i und ii oder Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe d und/oder
- b) die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („EFSA“ für „European Food Safety Authority“) in Übereinstimmung mit Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit ⁽¹⁾ im Falle einer Gefahr im Sinne des Artikels 2 dieses Beschlusses, sofern die Gefahr in den Zuständigkeitsbereich der EFSA fällt und/oder
- c) andere einschlägige Agenturen der Union.

(2) Soweit die erforderliche Risikobewertung ganz oder teilweise über die Mandate der in Absatz 1 genannten Agenturen hinausgeht, diese jedoch als notwendig für die Koordinierung der Reaktion auf Unionsebene erachtet wird, legt die Kommission auf Ersuchen des Gesundheitssicherheitsausschusses oder auf eigene Initiative eine Ad-hoc-Risikobewertung vor.

Die Kommission stellt die Risikobewertung den zuständigen nationalen Behörden über das EWRS unverzüglich zur Verfügung. Falls die Risikobewertung zu veröffentlichen ist, wird sie vor der Veröffentlichung den zuständigen nationalen Behörden zur Verfügung gestellt.

Die Risikobewertung berücksichtigt gegebenenfalls relevante Informationen anderer Einrichtungen, insbesondere der WHO im Falle einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite.

(3) Die Kommission stellt sicher, dass Informationen, die für die Risikobewertung relevant sein können, den zuständigen nationalen Behörden über EWRS und den Gesundheitssicherheitsausschuss zugänglich gemacht werden.

Artikel 11

Koordinierung der Reaktion

(1) Nach einer Warnmeldung gemäß Artikel 9 konsultieren die Mitgliedstaaten einander auf Antrag der Kommission oder eines Mitgliedstaats und auf der Grundlage der verfügbaren Informationen einschließlich der in Artikel 9 genannten Informationen und der in Artikel 10 genannten Risikobewertungen im Rahmen des Gesundheitssicherheitsausschusses und im Benehmen mit der Kommission zwecks Koordinierung

⁽¹⁾ ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

a) der nationalen Reaktionen auf die schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren; dies gilt auch für gesundheitliche Notlagen von internationaler Tragweite, die in Übereinstimmung mit den Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) erklärt werden und unter Artikel 2 des vorliegenden Beschlusses fallen und

b) der Risiko- und Krisenkommunikation, die an die nationalen Bedürfnisse und Gegebenheiten anzupassen ist und zum Ziel hat, die Öffentlichkeit und die Angehörigen der Gesundheitsberufe in der Union mit widerspruchsfreien und koordinierten Informationen zu versorgen.

(2) Beabsichtigt ein Mitgliedstaat, Maßnahmen für die öffentliche Gesundheit zur Bekämpfung einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr zu ergreifen, so unterrichtet und konsultiert er vor Erlass dieser Maßnahmen die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission zu Art, Zweck und Umfang der Maßnahmen, es sei denn, der Schutz der öffentlichen Gesundheit ist so dringend erforderlich, dass ein unverzüglicher Erlass der Maßnahmen notwendig ist.

(3) Muss ein Mitgliedstaat Maßnahmen für die öffentliche Gesundheit als Reaktion auf eine neue oder wiederkehrende schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr dringend erlassen, so informiert er unverzüglich nach dem Erlass die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission über Art, Zweck und Umfang dieser Maßnahmen.

(4) Im Falle einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr, die die nationalen Reaktionskapazitäten überfordert, kann ein betroffener Mitgliedstaat im Rahmen des mit der Entscheidung 2007/779/EG, Euratom eingerichteten Gemeinschaftsverfahren für den Katastrophenschutz andere Mitgliedstaaten um Unterstützung ersuchen.

(5) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten die notwendigen Verfahren zur einheitlichen Anwendung der Informationsaustausch-, Konsultations- und Koordinierungsbestimmungen gemäß den Absätzen 1 bis 3 fest.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 18 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

KAPITEL V

KRISENSITUATIONEN

Artikel 12

Feststellung von Krisensituationen

(1) Die Kommission kann in den folgenden Fällen feststellen, dass eine gesundheitliche Krisensituation besteht in Bezug auf:

a) eine Influenzaepidemie beim Menschen, der ein pandemisches Potenzial beigemessen wird, wenn der Generaldirektor der WHO informiert worden ist und noch keine Entscheidung getroffen hat, wonach nach den geltenden Regeln der WHO eine Influenzapandemie besteht, oder

b) anderen als den unter Buchstabe a genannten Fällen, wenn der Generaldirektor der WHO informiert worden ist und noch keine Entscheidung getroffen hat, wonach nach den Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite besteht, und wenn

i) die schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr die Gesundheit der Bevölkerung auf Unionsebene gefährdet,

ii) die medizinische Versorgung in Bezug auf diese Gefahr nicht gewährleistet ist, d. h. kein zufriedenstellendes Mittel zur Diagnose, Vorbeugung oder Behandlung in der Union zugelassen ist oder, selbst wenn es ein solches Mittel gibt, die Zulassung eines Arzneimittels einen bedeutenden therapeutischen Nutzen für die betroffenen Patienten mit sich bringen könnte.

(2) Die Kommission erlässt die in Absatz 1 genannte Maßnahme im Wege von Durchführungsrechtsakten.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 18 Absatz 2 erlassen.

In aufgrund der Schwere einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr oder der Geschwindigkeit ihrer Ausbreitung zwischen den Mitgliedstaaten hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission im Wege sofort geltender Durchführungsrechtsakte nach dem in Artikel 18 Absatz 3 genannten Dringlichkeitsverfahren formell feststellen, dass eine gesundheitliche Krisensituation im Sinne von Absatz 1 besteht.

(3) Die Kommission unterrichtet den Generaldirektor der WHO über die gemäß Absatz 1 erlassenen Maßnahmen.

Artikel 13

Rechtliche Auswirkungen der Feststellung

Die Feststellung einer Krisensituation gemäß Artikel 12 Absatz 1 hat die alleinige rechtliche Wirkung, dass Artikel 2 Nummer 2 der Verordnung (EG) Nr. 507/2006 angewandt werden kann oder, sofern die Feststellung speziell eine Influenzaepidemie beim Menschen, der ein pandemisches Potenzial beigemessen wird, betrifft, dass Artikel 21 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 angewandt werden kann.

Artikel 14

Aufhebung der Feststellung

Die Kommission hebt die in Artikel 12 Absatz 1 genannte Feststellung im Wege von Durchführungsrechtsakten auf, sobald eine der dort festgelegten anwendbaren Bedingungen nicht länger erfüllt ist.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 18 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Die in Absatz 1 genannte Aufhebung der Feststellung berührt nicht die Gültigkeit der Zulassungen, die auf der Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 507/2006 für in Artikel 2 Nummer 2 jener Verordnung genannte Arzneimittel oder nach dem in Artikel 21 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 genannten Verfahren erteilt worden sind.

KAPITEL VI

VERFAHRENSVORSCHRIFTEN

Artikel 15

Benennung der nationalen Behörden und Vertreter

- (1) Jeder Mitgliedstaat benennt bis zum 7. März 2014
 - a) die Behörden, die innerhalb des Mitgliedstaats für die epidemiologischen Überwachung gemäß Artikel 6 zuständig sind,
 - b) die Behörde oder Behörden, die auf nationaler Ebene für die Übermittlung von Warnmeldungen und die Festlegung von Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit zuständig ist bzw. sind, für die Zwecke der Artikel 8, 9 und 10,
 - c) einen Vertreter und dessen Stellvertreter für den in Artikel 17 genannten Gesundheitssicherheitsausschuss.
- (2) Die Mitgliedstaaten melden der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die Benennungen gemäß Absatz 1 sowie diesbezügliche Änderungen. Im Falle einer solchen Änderung übermittelt die Kommission dem Gesundheitssicherheitsausschuss unverzüglich eine aktuelle Liste der Benennungen.
- (3) Die Kommission macht die aktuelle Liste der benannten zuständigen Behörden gemäß Absatz 1 Buchstaben a und c sowie die aktuelle Liste der Behörden, aus denen Vertreter im Gesundheitssicherheitsausschuss benannt wurden, öffentlich zugänglich.

Artikel 16

Schutz personenbezogener Daten

- (1) Bei der Anwendung dieses Beschlusses werden personenbezogene Daten in Übereinstimmung mit der Richtlinie 95/46/EG und der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 verarbeitet. Insbesondere sind geeignete technische und organisatorische Vorkehrungen zu treffen, um die unbeabsichtigte oder unerlaubte Zerstörung, den unbeabsichtigten Verlust oder den unberechtigten Zugang und jede andere Form der unerlaubten Verarbeitung dieser personenbezogenen Daten zu verhindern.

(2) Das EWRS umfasst eine selektive Mitteilungsfunktion, die es erlaubt, personenbezogene Daten ausschließlich an die beteiligten zuständigen nationalen Behörden zwecks Ermittlung von Kontaktpersonen zu übermitteln. Diese selektive Mitteilungsfunktion wird derart konzipiert und gehandhabt, dass ein sicherer und rechtmäßiger Austausch personenbezogener Daten gewährleistet ist.

(3) Wenn zuständige Behörden bei der Ermittlung von Kontaktpersonen personenbezogene Daten für die Ermittlung von Kontaktpersonen gemäß Artikel 9 Absatz 3 über das EWRS übermitteln, nutzen sie die selektive Mitteilungsfunktion gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels und geben die Daten nur an diejenigen anderen Mitgliedstaaten weiter, die mit der Ermittlung der Kontaktpersonen befasst sind.

(4) Bei der Übermittlung der Informationen gemäß Absatz 3 beziehen sich die zuständigen Behörden auf die zuvor über das EWRS übermittelte Warnmeldung.

(5) Nachrichten, die personenbezogene Daten enthalten, werden 12 Monate nach ihrer Versendung automatisch aus der selektiven Nachrichtenfunktionalität gelöscht.

(6) Stellt eine zuständige Behörde fest, dass eine Übermittlung personenbezogener Daten, die sie gemäß Artikel 9 Absatz 3 vorgenommen hat, sich im Nachhinein als Verstoß gegen die Richtlinie 95/46/EG herausstellt, da die Meldung für die einschlägige Ermittlung von Kontaktpersonen nicht erforderlich war, informiert sie unverzüglich die Mitgliedstaaten, denen diese Mitteilung übermittelt wurde.

(7) In Bezug auf ihre Zuständigkeit für die Übermittlung und Berichtigung personenbezogener Daten über das EWRS gelten die zuständigen nationalen Behörden als für die Verarbeitung Verantwortliche im Sinne des Artikels 2 Buchstabe d der Richtlinie 95/46/EG.

(8) In Bezug auf ihre Zuständigkeit für die Speicherung personenbezogener Daten gilt die Kommission als für die Verarbeitung Verantwortliche im Sinne des Artikels 2 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 45/2001.

(9) Die Kommission legt Folgendes fest:

- a) Leitlinien, die sicherstellen sollen, dass der laufende Betrieb des EWRS der Richtlinie 95/46/EG und der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 entspricht,
- b) eine Empfehlung mit einer indikativen Liste personenbezogener Daten, die für die Zwecke der Koordinierung der Ermittlung von Kontaktpersonen ausgetauscht werden dürfen.

*Artikel 17***Gesundheitssicherheitsausschuss**

(1) Es wird ein „Gesundheitssicherheitsausschuss“ eingesetzt, der sich aus nach Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c benannten Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt.

(2) Der Gesundheitssicherheitsausschuss hat folgende Aufgaben:

- a) Unterstützung des Informationsaustauschs zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission über die Erfahrungen mit der Durchführung dieses Beschlusses,
- b) im Benehmen mit der Kommission Koordinierung der Bereitschafts- und Reaktionsplanung der Mitgliedstaaten in Übereinstimmung mit Artikel 4,
- c) im Benehmen mit der Kommission Koordinierung der Risiko- und Krisenkommunikation und der Reaktionen der Mitgliedstaaten auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren in Übereinstimmung mit Artikel 11.

(3) Den Vorsitz im Gesundheitssicherheitsausschuss führt ein Vertreter der Kommission. Der Gesundheitssicherheitsausschuss tritt auf Antrag der Kommission oder eines Mitgliedstaats in regelmäßigen Abständen sowie wenn die Situation dies erfordert, zusammen.

(4) Die Sekretariatsgeschäfte werden von der Kommission wahrgenommen.

(5) Der Gesundheitssicherheitsausschuss gibt sich mit einer Mehrheit von zwei Dritteln seiner Mitglieder eine Geschäftsordnung. Diese Geschäftsordnung regelt die Arbeitsorganisation, insbesondere:

- a) die Verfahren für Plenarsitzungen auf hoher Ebene sowie Arbeitsgruppen,
- b) die Teilnahme von Sachverständigen an Plenarsitzungen, den Status der Beobachter, einschließlich der Beobachter aus Drittländern und
- c) die Vorgehensregeln, nach denen der Ausschuss prüft, ob eine ihm vorgelegte Frage in seinen Zuständigkeitsbereich fällt und ob die Möglichkeit besteht, diese Frage an ein Gremium weiterzuleiten, das nach einer Bestimmung eines anderen Rechtsakts der Union oder nach dem Euratom-Vertrag zuständig ist; diese Vorgehensregeln berühren nicht die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten nach den Artikeln 4 und 11 dieses Beschlusses.

*Artikel 18***Ausschussverfahren**

(1) Die Kommission wird von einem Ausschuss für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne des Artikels 3 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

Gibt der Ausschuss keine Stellungnahme ab, so erlässt die Kommission den Durchführungsrechtsakt nicht und Artikel 5 Absatz 4 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 findet Anwendung.

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 in Verbindung mit deren Artikel 5.

*Artikel 19***Berichte zu diesem Beschluss**

Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum 7. November 2015 und danach alle drei Jahre einen Bericht über die Durchführung dieses Beschlusses vor. Der Bericht enthält unter anderem insbesondere eine Bewertung des Betriebs des EWRS und des Netzes zur epidemiologischen Überwachung sowie Informationen dazu, wie die gemäß diesem Beschluss eingerichteten Mechanismen und Strukturen andere Warnsysteme auf Unionsebene und nach dem Euratom-Vertrag ergänzen, um die öffentliche Gesundheit wirksam zu schützen, und wie dabei die Dopplung von Strukturen vermieden wird. Die Kommission kann dem Bericht Vorschläge zur Änderung der entsprechenden Unionsvorschriften beifügen.

KAPITEL VII

SCHLUSSBESTIMMUNGEN*Artikel 20***Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG**

- (1) Die Entscheidung Nr. 2119/98/EG wird aufgehoben.
- (2) Bezugnahmen auf die aufgehobene Entscheidung gelten als Bezugnahmen auf den vorliegenden Beschluss.

*Artikel 21***Inkrafttreten**

Dieser Beschluss tritt am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

*Artikel 22***Adressaten**

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Straßburg am 22. Oktober 2013.

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident

M. SCHULZ

Im Namen des Rates

Der Präsident

V. LEŠKEVIČIUS

ANHANG

Kriterien für die Auswahl der durch die epidemiologische Überwachung im Rahmen des Netzes zu erfassenden übertragbaren Krankheiten oder damit zusammenhängenden besonderen Gesundheitsrisiken

1. Übertragbare Krankheiten und damit zusammenhängende besondere Gesundheitsrisiken, die innerhalb der Union eine signifikante Morbidität und/oder Mortalität verursachen oder diese verursachen können, insbesondere, wenn die Prävention derartiger Krankheiten ein globales Koordinierungskonzept auf Unionsebene erforderlich macht.
 2. Übertragbare Krankheiten und damit zusammenhängende besondere Gesundheitsrisiken, bei denen der Informationsaustausch die Wirkung einer Frühwarnung angesichts einer Gefahr der öffentlichen Gesundheit haben kann.
 3. Seltene und schwere übertragbare Krankheiten und damit zusammenhängende besondere Gesundheitsrisiken, die auf nationaler Ebene nicht erkannt würden, für die jedoch durch eine Zusammenfassung aller Daten auf einer breiteren Wissensgrundlage eine Hypothese aufgestellt werden könnte.
 4. Übertragbare Krankheiten und damit zusammenhängende besondere Gesundheitsrisiken, für die es wirksame Präventionsmaßnahmen gibt, die den Gesundheitsschutz verbessern.
 5. Übertragbare Krankheiten und damit zusammenhängende besondere Gesundheitsrisiken, bei denen ein Vergleich nach Mitgliedstaaten zur Bewertung der nationalen und der Programme der Union beitragen würde.
-

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) Nr. 1083/2013 DER KOMMISSION

vom 28. August 2013

zur Festlegung der Regeln für das Verfahren zur vorübergehenden Rücknahme von Zollpräferenzen und zur Ergreifung allgemeiner Schutzmaßnahmen nach der Verordnung (EU) Nr. 978/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über ein Schema allgemeiner Zollpräferenzen

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 207,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 978/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 über ein Schema allgemeiner Zollpräferenzen und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 732/2008 des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 15 Absatz 12, Artikel 19 Absatz 14 und Artikel 22 Absatz 4,

in Erwägung nachstehenden Grundes:

Damit bei der vorübergehenden Rücknahme von Präferenzen und der Ergreifung allgemeiner Schutzmaßnahmen Transparenz und Berechenbarkeit gewährleistet sind, wurde die Kommission vom Europäischen Parlament und dem Rat befugt, einen delegierten Rechtsakt zu erlassen, um Regeln festzulegen, insbesondere in Bezug auf Fristen, Rechte der Parteien, Vertraulichkeit und Überprüfung —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

REGELN FÜR DAS VERFAHREN ZUR VORÜBERGEHENDEN RÜCKNAHME VON ZOLLPRÄFERENZEN

Artikel 1

Prüfung der Informationen

(1) Die Kommission holt alle für erforderlich erachteten Informationen ein, unter anderem auch die Schlussfolgerungen und Empfehlungen der einschlägigen Aufsichtsgremien. In ihren Schlussfolgerungen beurteilt die Kommission alle sachdienlichen Informationen.

(2) Die Kommission setzt eine angemessene Frist fest, in der Dritte schriftlich Stellung nehmen können, indem sie der Kommission die sachdienlichen Informationen zusenden. Diese Frist wird in der Bekanntmachung angegeben, mit der die Einleitung des Verfahrens zur vorübergehenden Rücknahme angekündigt wird. Die Kommission berücksichtigt die Stellungnahmen dieser Dritten, soweit sie sich auf ausreichende Nachweise stützen.

(3) Stellt die Kommission fest, dass das betreffende begünstigte Land oder ein Dritter, der sich im Einklang mit Absatz 2 gemeldet hat, ihr unwahre oder irreführende Informationen vorgelegt hat, so lässt sie diese Informationen unberücksichtigt.

Artikel 2

Dossier

(1) Hat die Kommission das Verfahren zur vorübergehenden Rücknahme von Zollpräferenzen eingeleitet, so erstellt sie ein Dossier. Ein Dossier enthält die für Schlussfolgerungen relevanten Unterlagen einschließlich der von dem betreffenden APS-begünstigten, APS+-begünstigten oder EBA-begünstigten Land („begünstigtes Land“) vorgelegten Informationen, der Informationen, die von Dritten vorgelegt wurden, die sich im Einklang mit Artikel 1 Absatz 2 gemeldet haben, und aller der Kommission vorliegenden sachdienlichen Informationen.

(2) Das begünstigte Land und die Dritten, die nach Artikel 1 Absatz 2 durch ausreichende Nachweise untermauerte Informationen übermittelt haben, haben auf schriftlichen Antrag hin Zugang zum Dossier. Mit Ausnahme interner von den Organen der Union oder den Behörden der Mitgliedstaaten erstellter Unterlagen können sie unter gebührender Berücksichtigung des Vertraulichkeitsgebots in Artikel 38 der Verordnung (EU) Nr. 978/2012 (APS-Verordnung) alle im Dossier enthaltenen Informationen einsehen.

(3) Der Inhalt eines Dossiers wird nach den in Artikel 38 der APS-Verordnung niedergelegten Vertraulichkeitsbestimmungen behandelt.

⁽¹⁾ ABl. L 303 vom 31.10.2012, S. 1.

Artikel 3

Pflicht zur Mitarbeit für APS+-begünstigte Länder

(1) Hat die Kommission das Verfahren zur vorübergehenden Rücknahme der Zollpräferenzen aus der Sonderregelung für nachhaltige Entwicklung und verantwortungsvolle Staatsführung (APS+) eingeleitet, so übermittelt das betreffende APS+-begünstigte Land innerhalb einer in der Bekanntmachung der Kommission festgesetzten Frist alle erforderlichen Informationen, mit denen die Einhaltung der sich aus seinen bindenden Zusagen ergebenden Verpflichtungen nachgewiesen wird.

(2) Eine mangelnde Mitarbeit seitens des betreffenden APS+-begünstigten Landes lässt das Recht auf Zugang zum Dossier unberührt.

(3) Verweigert das betreffende APS+-begünstigte Land die Mitarbeit oder erteilt es die erforderlichen Informationen nicht fristgerecht oder behindert es das Verfahren erheblich, so kann die Kommission positive oder negative Feststellungen auf der Grundlage der verfügbaren Informationen treffen.

Artikel 4

Allgemeine Anhörung

(1) Das betreffende begünstigte Land und die Dritten, die nach Artikel 1 Absatz 2 durch ausreichende Nachweise untermauerte Informationen übermittelt haben, haben ein Recht auf Anhörung durch die Kommission.

(2) Ein Antrag auf mündliche Anhörung ist schriftlich zu stellen und zu begründen. Ein entsprechender Antrag muss bei der Kommission spätestens einen Monat nach der Einleitung eines Verfahrens zur vorübergehenden Rücknahme eingehen.

Artikel 5

Einschaltung des Anhörungsbeauftragten

(1) Das betreffende begünstigte Land und die Dritten, die nach Artikel 1 Absatz 2 durch ausreichende Nachweise untermauerte Informationen übermittelt haben, können sich auch an den Anhörungsbeauftragten wenden. Er befasst sich mit Anträgen auf Zugang zum Dossier, Streitigkeiten über die Vertraulichkeit von Unterlagen, Anträgen auf Fristverlängerung und Anträgen auf Anhörung.

(2) Dritte, die nach Artikel 1 Absatz 2 durch ausreichende Nachweise untermauerte Informationen übermittelt haben, können sich an den Anhörungsbeauftragten wenden, um prüfen zu lassen, ob ihre Anmerkungen von der Kommission berücksichtigt wurden. Der diesbezügliche Antrag ist spätestens 10 Tage nach Ablauf der für ihre Stellungnahmen vorgesehenen Frist schriftlich einzureichen.

(3) Kommt es zu einer mündlichen Anhörung des betreffenden begünstigten Landes oder von Dritten, die nach Artikel 1 Absatz 2 durch ausreichende Nachweise untermauerte Informa-

tionen übermittelt haben, durch den Anhörungsbeauftragten, so nimmt die zuständige Kommissionsdienststelle daran teil.

Artikel 6

Unterrichtung bei Untersuchungen nach Artikel 15 der APS-Verordnung

(1) Die Kommission unterrichtet das betreffende APS+-begünstigte Land über die wesentlichen Tatsachen und Erwägungen, auf deren Grundlage sie beabsichtigt, Entscheidungen nach Artikel 15 Absätze 8 und 9 der APS-Verordnung zu treffen.

(2) Die Unterrichtung erfolgt schriftlich. Sie enthält die Feststellungen der Kommission; ferner spiegelt sich darin wider, ob die Kommission vorläufig beabsichtigt, das Verfahren zur vorübergehenden Rücknahme einzustellen oder die Zollpräferenzen vorübergehend zurückzunehmen.

(3) Die Unterrichtung erfolgt — unter gebührender Berücksichtigung des Schutzes vertraulicher Informationen nach Artikel 38 der APS-Verordnung — so bald wie möglich und normalerweise spätestens 45 Tage, bevor die Kommission endgültig darüber entscheidet, welches Vorgehen letztendlich vorgeschlagen wird. Ist die Kommission nicht in der Lage, bis zu diesem Zeitpunkt über bestimmte Tatsachen oder Erwägungen zu unterrichten, so werden die betreffenden Informationen so bald wie möglich nachgereicht.

(4) Die Unterrichtung greift einem etwaigen späteren Beschluss nicht vor; stützt sich ein solcher Beschluss jedoch auf andere Tatsachen und Erwägungen, so erfolgt die Unterrichtung darüber so bald wie möglich.

(5) Nach der Unterrichtung vorgebrachte Sachäußerungen werden nur berücksichtigt, wenn sie innerhalb einer von der Kommission im Einzelfall festgesetzten Frist eingehen, die mindestens 14 Tage ab der Unterrichtung beträgt, wobei der Dringlichkeit der Angelegenheit gebührend Rechnung getragen wird.

Artikel 7

Überprüfung

(1) Wurden die Zollpräferenzen für ein begünstigtes Land vorübergehend zurückgenommen, so kann das betreffende begünstigte Land einen schriftlichen Antrag auf Wiedereinräumung der Zollpräferenzen stellen, wenn es der Auffassung ist, dass die Gründe für eine vorübergehende Rücknahme nicht mehr gegeben sind.

(2) Die Kommission kann jederzeit überprüfen, ob die vorübergehende Rücknahme von Präferenzen noch erforderlich ist, wenn sie der Auffassung ist, dass die Bedingungen für eine solche Rücknahme nicht mehr gegeben sind.

(3) Die Bestimmungen dieses Kapitels gelten sinngemäß für die Überprüfung der vorübergehenden Rücknahme von Zollpräferenzen.

KAPITEL II

REGELN FÜR DAS VERFAHREN ZUR ERGREIFUNG DER ALLGEMEINEN SCHUTZMASSNAHMEN

Artikel 8

Einleitung einer Untersuchung auf Antrag

(1) Ein Antrag auf Einleitung einer Schutzmaßnahmenuntersuchung ist schriftlich zu stellen und muss eine vertrauliche und eine nicht vertrauliche Fassung beinhalten. Er enthält die folgenden von der antragstellenden Partei mit vertretbarem Aufwand beschaffbaren Informationen:

- a) Name der antragstellenden Unionshersteller und Angabe des Volumens und des Wertes ihrer Produktion der gleichartigen oder unmittelbar konkurrierenden Ware in der Union. Wird ein schriftlicher Antrag in ihrem Namen gestellt, so sind die Unionshersteller, in deren Namen der Antrag gestellt wird, anzugeben. Darüber hinaus sind in dem Antrag andere bekannte Hersteller (oder Verbände von Unionsherstellern der gleichartigen Ware) in der Union aufzuführen, die sich dem Antrag nicht angeschlossen haben, und es sind das Volumen und der Wert ihrer Unionsproduktion anzugeben;
- b) vollständige Beschreibung der gleichartigen Ware, Name des betreffenden begünstigten Landes, Namen aller bekannten Ausführer oder ausländischen Hersteller sowie eine Liste der bekannten Einführer der betreffenden Ware;
- c) Informationen über die Höhe und die Entwicklung von Volumen und Preisen der Einfuhren der gleichartigen Ware mit Ursprung in dem betreffenden begünstigten Land. Bei diesen Informationen ist zu unterscheiden zwischen aufgrund der APS-Verordnung begünstigten Einfuhren, anderen begünstigten Einfuhren und Einfuhren, die nicht durch eine Präferenzregelung begünstigt sind;
- d) Informationen über die Lage der antragstellenden Unionshersteller auf der Grundlage der in Artikel 23 der APS-Verordnung aufgeführten Faktoren;
- e) Informationen über die Auswirkungen, welche die unter Buchstabe c beschriebenen Einfuhren auf die antragstellenden Unionshersteller hatten, wobei auch anderen die Lage der Unionshersteller beeinträchtigenden Faktoren gebührend Rechnung getragen wird.

(2) Der Antrag einschließlich der Anlagen ist an die zentrale Poststelle der Kommission zu richten:

Central mail service (Courrier central)
Bâtiment DAV1
Avenue du Bourget/Bourgetlaan 1
1140 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË.

Der Antrag gilt als an dem ersten Arbeitstag nach Eingang als Einschreiben bei der Kommission oder nach Ausstellen einer Empfangsbestätigung durch die Kommission gestellt.

Die Kommission übermittelt den Mitgliedstaaten eine Kopie des Antrags, sobald dieser eingegangen ist.

(3) Zusätzlich zur Einreichung des förmlichen Antrags in Papierform sind der Antrag und die dazugehörigen Anlagen auch in elektronischer Form zu übermitteln. Ausschließlich in elektronischer Form eingereichte Anträge gelten für die Zwecke dieser Verordnung nicht als gültige Anträge.

(4) Die Behörden geben den Antrag auf Einleitung einer Untersuchung nicht öffentlich bekannt, bevor ein Beschluss über die Einleitung einer solchen Untersuchung ergangen ist. Nach Eingang eines mit den erforderlichen Unterlagen versehenen Antrags und vor der Einleitung einer Untersuchung wird jedoch die Regierung des betroffenen Ausfuhrlandes unterrichtet.

(5) Der Antrag kann vor der Einleitung der Untersuchung zurückgezogen werden und gilt dann als nicht gestellt.

Artikel 9

Einleitung einer Untersuchung von Amts wegen

Liegen der Kommission ausreichende Anscheinsbeweise dafür vor, dass die Voraussetzungen für die Einführung der in Artikel 22 Absatz 1 der APS-Verordnung dargelegten Schutzmaßnahme erfüllt sind, so kann sie eine Untersuchung einleiten, ohne dass ein Antrag vorliegt.

Artikel 10

Informationen über die Einleitung einer Untersuchung

(1) Die im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlichte Einleitungsbekanntmachung enthält

- a) eine Zusammenfassung der eingegangenen Informationen und die Aufforderung, der Kommission alle sachdienlichen Informationen zu übermitteln;
- b) die Festsetzung der Frist, in der interessierte Parteien etwaige schriftliche Stellungnahmen abgeben und etwaige Informationen übermitteln müssen, damit diese Stellungnahmen und Informationen bei der Untersuchung berücksichtigt werden können;
- c) die Festsetzung des Untersuchungszeitraums, der normalerweise einen der Einleitung des Untersuchungsverfahrens unmittelbar vorangehenden Zeitraum von mindestens 3 Jahren umfasst. Informationen, die für einen Zeitraum nach diesem Untersuchungszeitraum vorgelegt werden, werden normalerweise nicht berücksichtigt;
- d) die Festsetzung der Frist, in der interessierte Parteien bei der Kommission einen Antrag auf mündliche Anhörung stellen können;
- e) die Festsetzung der Frist, in der interessierte Parteien sich an den Anhörungsbeauftragten wenden können.

(2) Die Kommission unterrichtet die bekanntermaßen betroffenen Ausführer, Einführer und repräsentativen Verbände von Einführern und Ausführern sowie die Vertreter des betreffenden begünstigten Landes und die antragstellenden Unionshersteller über die Einleitung der Untersuchung und übermittelt unter gebührender Wahrung der Vertraulichkeit der Informationen den bekanntermaßen betroffenen Ausführern sowie den Behörden des Ausfuhrlandes den vollen Wortlaut des schriftlichen Antrags und stellt ihn auf Antrag auch den anderen einbezogenen interessierten Parteien zur Verfügung. Wenn besonders viele

Ausführer betroffen sind, kann der volle Wortlaut des schriftlichen Antrags auch lediglich den Behörden des Ausfuhrlandes oder dem zuständigen Wirtschaftsverband übermittelt werden.

Artikel 11

Untersuchung

(1) Die Kommission holt alle für die Durchführung einer Untersuchung für erforderlich erachteten Informationen ein.

(2) Interessierte Parteien können schriftlich Stellung nehmen, indem sie der Kommission die sachdienlichen Informationen zusenden. Diese Stellungnahmen werden berücksichtigt, soweit sie sich auf ausreichende Nachweise stützen. Die Kommission kann sich zur Überprüfung der eingegangenen Informationen an das betreffende begünstigte Land und an jede interessierte Partei wenden.

(3) Den Parteien, denen im Rahmen der Untersuchung Fragebogen zugesandt werden, wird eine Beantwortungsfrist von mindestens 30 Tagen eingeräumt. Eine Verlängerung der 30-Tages-Frist kann unter gebührender Berücksichtigung der Fristen für die Untersuchung gewährt werden, sofern die Partei wegen besonderer Umstände einen triftigen Grund für diese Verlängerung angeben kann.

(4) Die Kommission kann die Mitgliedstaaten ersuchen, ihr Auskünfte zu erteilen, und die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Vorkehrungen, um den Ersuchen der Kommission nachzukommen.

(5) Die Kommission kann die Mitgliedstaaten ersuchen, alle erforderlichen Nachprüfungen und Kontrollen durchzuführen, und zwar insbesondere bei Einführern, Händlern und Unionsherstellern, und Untersuchungen in Drittländern durchzuführen, sofern die betroffenen Wirtschaftsbeteiligten ihre Zustimmung erteilen und die offiziell unterrichtete Regierung des betreffenden Landes keine Einwände erhebt. Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Vorkehrungen, um den Ersuchen der Kommission nachzukommen. Bedienstete der Kommission können auf Antrag der Kommission oder auf Antrag eines Mitgliedstaats die Bediensteten der Mitgliedstaaten bei der Erfüllung ihrer Aufgaben unterstützen.

(6) In Fällen, in denen die Zahl der interessierten Parteien, der Warentypen oder der Geschäftsvorgänge sehr groß ist, kann die Untersuchung beschränkt werden auf eine vertretbare Zahl von Parteien, Waren oder Geschäftsvorgängen durch Bildung von Stichproben, die nach den normalen statistischen Verfahren auf der Grundlage der zum Zeitpunkt der Auswahl zur Verfügung stehenden Informationen gebildet werden, oder auf das größte repräsentative Produktions-, Verkaufs- oder Ausfuhrvolumen, das in angemessener Weise in der zur Verfügung stehenden Zeit untersucht werden kann. Die endgültige Auswahl der Parteien, Warentypen oder Geschäftsvorgänge gemäß diesen Bestimmungen über die Stichprobe obliegt der Kommission, obgleich sie vorzugsweise in Absprache und im Einvernehmen mit den betroffenen Parteien erfolgt, sofern diese Parteien sich selbst melden und ausreichende Informationen zur Verfügung stellen, um eine repräsentative Auswahl zu treffen. Wird eine Stichprobenauswahl beschlossen und sind einige oder alle ausgewählten Parteien in einem Maße, das wahrscheinlich das Ergebnis der

Untersuchung maßgeblich beeinflussen wird, nicht zur Mitarbeit bereit, so kann eine neue Auswahl getroffen werden. Mangelt es weiterhin in großem Maße an Bereitschaft zur Mitarbeit oder fehlt die Zeit zur Auswahl einer neuen Stichprobe, so finden die einschlägigen Bestimmungen des Artikels 13 Anwendung.

Artikel 12

Kontrollbesuche

(1) Die Kommission kann Kontrollbesuche durchführen, um die Bücher von Einführern, Ausfuhrern, Händlern, Vertretern, Herstellern, Wirtschaftsverbänden und -organisationen sowie anderen interessierten Parteien einzusehen und die Informationen zu überprüfen, die zu den Waren vorgelegt wurden, für die möglicherweise Schutzmaßnahmen erforderlich sind.

(2) Die Kommission kann bei Bedarf Untersuchungen in Drittländern durchführen, sofern die betroffenen Wirtschaftsbeteiligten ihre Zustimmung erteilen, die Kommission die Vertreter der Regierung des betreffenden Drittlandes unterrichtet und letzteres keine Einwände gegen die Untersuchung erhebt. Sobald die betroffenen Wirtschaftsbeteiligten ihre Zustimmung erteilt haben, sollte die Kommission den Behörden des Ausfuhrlandes die Namen und die Anschriften der Wirtschaftsbeteiligten, die besucht werden sollen, und die vereinbarten Termine mitteilen.

(3) Die betroffenen Wirtschaftsbeteiligten werden über die Art der bei den Kontrollbesuchen zu überprüfenden Informationen und die während dieser Besuche vorzulegenden Informationen unterrichtet. Es können auch weitere Informationen angefordert werden.

(4) Bei Untersuchungen nach den Absätzen 1, 2 und 3 wird die Kommission von Bediensteten jener Mitgliedstaaten unterstützt, die darum ersucht haben.

Artikel 13

Mangelnde Bereitschaft zur Mitarbeit

(1) Verweigern interessierte Parteien den Zugang zu den erforderlichen Informationen oder erteilen sie diese nicht innerhalb der in dieser Verordnung festgesetzten Fristen oder behindern sie die Untersuchung erheblich, so können positive oder negative Feststellungen auf der Grundlage der verfügbaren Informationen getroffen werden. Wird festgestellt, dass eine interessierte Partei unwahre oder irreführende Informationen vorgelegt hat, so werden diese Informationen nicht berücksichtigt; stattdessen können die verfügbaren Informationen zugrunde gelegt werden. Die interessierten Parteien werden über die Folgen einer mangelnden Bereitschaft zur Mitarbeit unterrichtet.

(2) Erweisen sich die von einer interessierten Partei übermittelten Informationen nicht in jeder Hinsicht als vollkommen, so bleiben diese Informationen nicht unberücksichtigt, sofern die Mängel nicht derart sind, dass sie angemessene und zuverlässige Feststellungen über Gebühr erschweren, und sofern die Informationen in angemessener Weise und fristgerecht übermittelt werden, nachprüfbar sind und die interessierte Partei nach besten Kräften gehandelt hat.

(3) Werden Nachweise oder Informationen nicht akzeptiert, wird die Partei, die sie vorgelegt hat, unverzüglich über die Gründe unterrichtet und erhält die Möglichkeit, innerhalb der festgesetzten Frist weitere Erläuterungen zu geben. Werden die Erläuterungen nicht für ausreichend gehalten, so sind die Gründe für die Zurückweisung solcher Nachweise oder Informationen anzugeben und in veröffentlichten Feststellungen darzulegen.

(4) Stützen sich die Feststellungen auf Absatz 1, einschließlich der Angaben in dem Antrag, so werden sie, soweit möglich und unter gebührender Berücksichtigung der Fristen für die Untersuchung anhand von Informationen aus anderen zugänglichen unabhängigen Quellen wie veröffentlichte Preislisten, amtliche Einfuhrstatistiken und Zollerklärungen oder anhand von Informationen geprüft, die von anderen interessierten Parteien während der Untersuchung vorgelegt wurden.

Bei solchen Informationen kann es sich gegebenenfalls um einschlägige Informationen über den Weltmarkt oder andere repräsentative Märkte handeln.

(5) Ist eine interessierte Partei nicht oder nur zum Teil zur Mitarbeit bereit und werden maßgebliche Informationen vorenthalten, so kann dies zu einem Ergebnis führen, das für diese Partei weniger günstig ist, als wenn sie mitgearbeitet hätte.

Artikel 14

Dossier

(1) Hat die Kommission eine Untersuchung nach Artikel 24 Absatz 2 der APS-Verordnung eingeleitet, so erstellt sie ein Dossier. Ein Dossier enthält alle von den Mitgliedstaaten, dem begünstigten Land oder den interessierten Parteien übermittelten Informationen sowie die von der Kommission erlangten sachdienlichen Informationen, wobei das Vertraulichkeitsgebot in Artikel 38 der APS-Verordnung gebührend berücksichtigt wird.

(2) Dem betreffenden begünstigten Land und den interessierten Parteien, die sich im Einklang mit Artikel 11 Absatz 2 gemeldet haben, ist auf schriftlichen Antrag Zugang zum Dossier zu gewähren. Mit Ausnahme interner Unterlagen, die von den Behörden der EU oder ihrer Mitgliedstaaten erstellt wurden, können sie unter gebührender Berücksichtigung des Vertraulichkeitsgebots in Artikel 38 der APS-Verordnung alle im Dossier enthaltenen Informationen einsehen. Sie können sich zu diesen Informationen äußern, und ihre Stellungnahmen werden berücksichtigt, soweit sie ausreichend begründet sind.

(3) Der Inhalt des Dossiers wird nach den in Artikel 38 der APS-Verordnung niedergelegten Vertraulichkeitsbestimmungen behandelt.

Artikel 15

Allgemeine Anhörung

(1) Das betreffende begünstigte Land und die interessierten Parteien, die sich im Einklang mit Artikel 11 Absatz 2 gemeldet haben, haben ein Recht auf Anhörung durch die Kommission.

(2) Ein entsprechender Antrag ist von ihnen innerhalb der in der Bekanntmachung im *Amtsblatt der Europäischen Union* festgesetzten Frist schriftlich einzureichen, wobei nachzuweisen ist, dass sie vom Ergebnis der Untersuchung tatsächlich betroffen sein dürften und dass besondere Gründe für ihre mündliche Anhörung sprechen.

Artikel 16

Einschaltung des Anhörungsbeauftragten

(1) Das begünstigte Land und die interessierten Parteien, die sich im Einklang mit Artikel 11 Absatz 2 gemeldet haben, können sich auch an den Anhörungsbeauftragten wenden. Er befasst sich mit Anträgen auf Zugang zum Dossier, Streitigkeiten über die Vertraulichkeit von Unterlagen, Anträgen auf Fristverlängerung und Anträgen auf Anhörung.

(2) Kommt es zu einer mündlichen Anhörung durch den Anhörungsbeauftragten, so nimmt die zuständige Kommissionsdienststelle daran teil.

Artikel 17

Unterrichtung

(1) Die Kommission unterrichtet über die wesentlichen Tatsachen und Erwägungen, auf deren Grundlage sie ihre Entscheidungen trifft.

(2) Die Unterrichtung erfolgt schriftlich. Sie enthält die Feststellungen der Kommission; ferner spiegelt sich darin wider, ob die Kommission beabsichtigt, die normalen Zollsätze des Gemeinsamen Zolltarifs wieder einzuführen.

(3) Die Unterrichtung erfolgt — unter gebührender Berücksichtigung des Schutzes vertraulicher Informationen — so bald wie möglich und normalerweise spätestens 45 Tage, bevor die Kommission endgültig darüber entscheidet, welches Vorgehen letztendlich vorgeschlagen wird, in jedem Fall jedoch zu einem Zeitpunkt, der so gewählt ist, dass die Parteien Stellungnahmen übermitteln können und die Kommission diese Stellungnahmen berücksichtigen kann. Ist die Kommission nicht in der Lage, bis zu diesem Zeitpunkt über bestimmte Tatsachen oder Erwägungen zu unterrichten, so werden die betreffenden Informationen so bald wie möglich nachgereicht.

(4) Die Unterrichtung greift einem etwaigen späteren Beschluss nicht vor; stützt sich dieser Beschluss jedoch auf andere Tatsachen und Erwägungen, so erfolgt die Unterrichtung darüber so bald wie möglich.

(5) Nach der Unterrichtung vorgebrachte Sachäußerungen werden nur berücksichtigt, wenn sie innerhalb einer von der Kommission im Einzelfall festgesetzten Frist eingehen, die mindestens 14 Tage beträgt, wobei der Dringlichkeit der Angelegenheit gebührend Rechnung getragen wird.

*Artikel 18***Überprüfung**

(1) Wenn die normalen Zollsätze des Gemeinsamen Zollsatzes wieder eingeführt wurden, können interessierte Parteien unter Vorlage von Anscheinsbeweisen dafür, dass die Gründe für die Wiedereinführung der normalen Zölle nicht mehr gegeben sind, einen schriftlichen Antrag auf Wiedereinräumung der Zollpräferenzen stellen. Unter Vorlage von Anscheinsbeweisen dafür, dass die Gründe für die Wiedereinführung der normalen Zölle weiterhin gelten, können die Unionshersteller einen schriftlichen Antrag auf Verlängerung des Zeitraums der Wiedereinführung der normalen Zölle stellen.

(2) Die Kommission kann jederzeit überprüfen, ob die Wiedereinführung der normalen Zollsätze des Gemeinsamen Zollsatzes erforderlich ist, wenn sie eine solche Überprüfung für gerechtfertigt hält.

(3) Die Bestimmungen dieses Kapitels gelten sinngemäß für die Überprüfung der Schutzmaßnahmen.

Artikel 19

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 28. August 2013

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 1084/2013 DER KOMMISSION**vom 30. Oktober 2013****zur Eintragung einer Bezeichnung in das Register der geschützten Ursprungsbezeichnungen und der geschützten geografischen Angaben [Plátano de Canarias (g.g.A.)]**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. November 2012 über Qualitätsregelungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 52 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 ist die Verordnung (EG) Nr. 510/2006 des Rates vom 20. März 2006 zum Schutz von geografischen Angaben und Ursprungsbezeichnungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel ⁽²⁾ aufgehoben und ersetzt worden.
- (2) Der Antrag Spaniens auf Eintragung der Bezeichnung „Plátano de Canarias“ wurde gemäß Artikel 6 Absatz 2

der Verordnung (EG) Nr. 510/2006 im *Amtsblatt der Europäischen Union* ⁽³⁾ veröffentlicht.

- (3) Da bei der Kommission kein Einspruch gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 510/2006 eingegangen ist, sollte die Bezeichnung „Plátano de Canarias“ eingetragen werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang dieser Verordnung genannte Bezeichnung wird eingetragen.

*Artikel 2*Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 30. Oktober 2013

*Für die Kommission,
im Namen des Präsidenten,
Dacian CIOLOȘ
Mitglied der Kommission*

⁽¹⁾ ABl. L 343 vom 14.12.2012, S. 1.⁽²⁾ ABl. L 93 vom 31.3.2006, S. 12.⁽³⁾ ABl. C 372 vom 1.12.2012, S. 9.

ANHANG

Für den menschlichen Verzehr bestimmte Agrarerzeugnisse gemäß Anhang I AEU-Vertrag:

Klasse 1.6: Obst, Gemüse und Getreide, unverarbeitet und verarbeitet

SPANIEN

Plátano de Canarias (g.g.A.)

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 1085/2013 DER KOMMISSION**vom 30. Oktober 2013****zur Eintragung einer Bezeichnung in das Register der geschützten Ursprungsbezeichnungen und der geschützten geografischen Angaben [Westfälischer Knochenschinken (g.g.A.)]**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. November 2012 über Qualitätsregelungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 52 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Antrag Deutschlands auf Eintragung der Bezeichnung „Westfälischer Knochenschinken“ wurde gemäß Artikel 50 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 im *Amtsblatt der Europäischen Union* ⁽²⁾ veröffentlicht.

- (2) Da bei der Kommission kein Einspruch gemäß Artikel 51 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 eingegangen ist, sollte die Bezeichnung „Westfälischer Knochenschinken“ eingetragen werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang dieser Verordnung genannte Bezeichnung wird eingetragen.

*Artikel 2*Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 30. Oktober 2013

*Für die Kommission,
im Namen des Präsidenten,
Dacian CIOLOȘ
Mitglied der Kommission*

⁽¹⁾ ABl. L 343 vom 14.12.2012, S. 1.

⁽²⁾ ABl. C 102 vom 9.4.2013, S. 8.

ANHANG

Für den menschlichen Verzehr bestimmte Agrarerzeugnisse gemäß Anhang I AEU-Vertrag:

Klasse 1.2: Fleischerzeugnisse (erhitzt, gepökelt, geräuchert usw.)

DEUTSCHLAND

Westfälischer Knochenschinken (g.g.A.)

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 1086/2013 DER KOMMISSION**vom 30. Oktober 2013****zur Genehmigung einer nicht geringfügigen Änderung der Spezifikation einer im Register der geschützten Ursprungsbezeichnungen und der geschützten geografischen Angaben eingetragenen Bezeichnung [Raschera (g.U.)]**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. November 2012 über Qualitätsregelungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 52 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß Artikel 53 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 hat die Kommission den Antrag Italiens auf Genehmigung von Änderungen der Spezifikation der geschützten Ursprungsbezeichnung „Raschera“ geprüft, die mit der Verordnung (EG) Nr. 1263/96 der Kommission⁽²⁾ eingetragen worden ist.

(2) Da es sich nicht um eine geringfügige Änderung im Sinne von Artikel 53 Absatz 2 der Verordnung (EU)

Nr. 1151/2012 handelt, hat die Kommission den Antrag auf Änderung gemäß Artikel 50 Absatz 2 Buchstabe a der genannten Verordnung im *Amtsblatt der Europäischen Union* ⁽³⁾ veröffentlicht.

(3) Da bei der Kommission kein Einspruch gemäß Artikel 51 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 eingegangen ist, sollte die Änderung genehmigt werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlichte Änderung der Spezifikation für die im Anhang der vorliegenden Verordnung genannte Bezeichnung wird genehmigt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 30. Oktober 2013

Für die Kommission,
im Namen des Präsidenten,
Dacian CIOLOȘ
Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 343 vom 14.12.2012, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 163 vom 2.7.1996, S. 19.

⁽³⁾ ABl. C 109 vom 16.4.2013, S. 12.

ANHANG

Für den menschlichen Verzehr bestimmte Agrarerzeugnisse gemäß Anhang I AEU-Vertrag:

Klasse 1.3. Käse

ITALIEN

Raschera (g.U.)

VERORDNUNG (EU) Nr. 1087/2013 DER KOMMISSION
vom 4. November 2013
zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates
hinsichtlich der Berichterstattung über Methylbromid

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. September 2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 26 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 26 Absatz 1 Buchstabe a übermitteln die Mitgliedstaaten jedes Jahr Angaben über die für den Quarantänebereich oder für die Behandlung vor dem Transport zugelassenen Methylbromidmengen gemäß Artikel 12 Absatz 2 sowie über die in Notfällen zugelassenen Methylbromidmengen gemäß Artikel 12 Absatz 3.
- (2) Die in Artikel 12 Absatz 1 genannte Frist des 18. März 2010 ist abgelaufen und Methylbromid darf nicht länger für den Quarantänebereich oder für die Behandlung vor dem Transport in Verkehr gebracht und verwendet werden. Es ist daher nicht erforderlich, die Mitgliedstaaten weiterhin zur jährlichen Berichterstattung über die für den Quarantänebereich oder für die Behandlung vor dem Transport zugelassenen Methylbromidmengen gemäß Artikel 12 Absatz 2 zu verpflichten.

- (3) Für die befristete Zulassung von Methylbromid in Notfällen gemäß Artikel 12 Absatz 3 ist jeweils ein eigener Beschluss der Kommission erforderlich. Es ist daher nicht erforderlich, die Mitgliedstaaten weiterhin zu einer jährlichen Berichterstattung zu verpflichten, da die Berichtserstattungspflicht direkt in jeden dieser Beschlüsse aufgenommen werden kann.

- (4) Artikel 26 Absatz 1 Buchstabe a ist daher zu streichen.

- (5) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des mit Artikel 25 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Artikel 26 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 wird gestrichen.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 4. November 2013

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ABl. L 286 vom 31.10.2009, S. 1.

VERORDNUNG (EU) Nr. 1088/2013 DER KOMMISSION**vom 4. November 2013****zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Anträgen auf Einfuhr- und Ausfuhrlicenzen für Produkte und Einrichtungen, die für kritische Verwendungszwecke in Luftfahrzeugen Halone enthalten oder benötigen**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. September 2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 18 Absatz 9,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Für Ein- und Ausfuhren von Produkten und Einrichtungen, die für die in Anhang VI Nummern 4.1 bis 4.6 der Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 genannten kritischen Verwendungszwecke in Luftfahrzeugen Halone enthalten oder benötigen, sind Lizenzen erforderlich.
- (2) In Artikel 18 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 sind die Angaben aufgelistet, die der Lizenzantrag enthalten muss. Diese Liste ist so detailliert, dass in der Praxis für jede Ein- und Ausfuhr eine separate Lizenz erforderlich ist.
- (3) Bei Produkten und Einrichtungen, die für die in Anhang VI Nummern 4.1 bis 4.6 der Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 genannten kritischen Verwendungszwecke in Luftfahrzeugen Halone enthalten oder benötigen, hat die Verpflichtung zur Beschaffung einer separaten Lizenz für jede Ein- und Ausfuhr wegen der besonderen zeitlichen Umstände im Luftverkehrssektor zu Problemen geführt, da die Lizenzen in bestimmten Fällen innerhalb sehr kurzer Zeit benötigt werden, um ein Flugverbot zu vermeiden. Im Vergleich zu anderen Sektoren mit kritischen Verwendungszwecken für Halone erfolgen im Luftverkehrssektor Ein- und Ausfuhren naturgemäß mit größerer Häufigkeit, und der Vorgang ist sehr repetitiv.
- (4) Ein- und Ausfuhren von Produkten und Einrichtungen, die für die in Anhang VI Nummern 4.1 bis 4.6 der Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 genannten kritischen Verwendungszwecke in Luftfahrzeugen Halone enthalten oder benötigen, unterliegen keinen mengenmäßigen Beschränkungen, so dass keine separaten Lizenzen für jede Ein- und Ausfuhr erforderlich sind, die mit mengenmäßigen Beschränkungen verglichen werden müssen.
- (5) Feuerlöschsysteme an Bord von Luftfahrzeugen unterliegen dem Übereinkommen über die internationale Zivilluftfahrt, das in Anhang 6 und Anhang 8 gemeinsame Mindeststandards für den Betrieb von Luftfahrzeugen bzw. für die Lufttüchtigkeit von Luftfahrzeugen enthält, sowie der Verordnung (EG) Nr. 216/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Februar 2008 zur Festlegung gemeinsamer Vorschriften für die Zivilluftfahrt und zur Errichtung einer Europäischen Agentur für Flugsicherheit ⁽²⁾.
- (6) Für den besonderen Fall von Produkten und Einrichtungen, die für die in Anhang VI Nummern 4.1 bis 4.6 der Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 genannten kritischen Verwendungszwecke in Luftfahrzeugen Halone enthalten oder benötigen, sollte die Liste der im Lizenzantrag erforderlichen Angaben daher vereinfacht werden, damit allgemeine Lizenzen anstelle separater Lizenzen für jede Ein- und Ausfuhr erteilt werden können.
- (7) Die Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 ist daher entsprechend zu ändern.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des mit Artikel 25 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Dem Artikel 18 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 wird der folgende Buchstabe j angefügt:

„j) abweichend von den Buchstaben a bis h bei Ein- und Ausfuhren von Produkten und Einrichtungen, die für die in Anhang VI Nummern 4.1 bis 4.6 genannten kritischen Verwendungszwecke in Luftfahrzeugen Halone enthalten oder benötigen:

1. Zweck und Art der einzuführenden oder auszuführenden Produkte und Einrichtungen gemäß der Beschreibung in Anhang VI Nummern 4.1 bis 4.6;

⁽¹⁾ ABL L 286 vom 31.10.2009, S. 1.⁽²⁾ ABL L 79 vom 19.3.2008, S. 1.

2. die Halon-Typen, die die einzuführenden oder auszuführenden Produkte und Einrichtungen enthalten oder benötigen;
3. den Code der Kombinierten Nomenklatur der einzuführenden oder auszuführenden Produkte und Einrichtungen.“

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 4. November 2013

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 1089/2013 DER KOMMISSION**vom 4. November 2013****zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Bedingungen für die Genehmigung des Wirkstoffs Kieselgur (Diatomeenerde)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

Überprüfungsberichts der Kommission für Kieselgur (Diatomeenerde) abgeschlossen.

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe c und Artikel 78 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Wirkstoff Kieselgur (Diatomeenerde) wurde durch die Richtlinie 2008/127/EG der Kommission⁽²⁾ gemäß dem Verfahren des Artikels 24b der Verordnung (EG) Nr. 2229/2004 der Kommission⁽³⁾ in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates⁽⁴⁾ aufgenommen. Seit die Richtlinie 91/414/EWG durch die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ersetzt wurde, gilt dieser Stoff als gemäß der genannten Verordnung genehmigt, und er ist in Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission⁽⁵⁾ aufgeführt.
- (2) Gemäß Artikel 25a der Verordnung (EG) Nr. 2229/2004 legte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) der Kommission am 22. Juni 2012 ihren Standpunkt zum Entwurf des Überprüfungsberichts für Kieselgur (Diatomeenerde) vor. Die Behörde übermittelte ihren Standpunkt zum Wirkstoff Kieselgur (Diatomeenerde) an den Antragsteller. Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zum Entwurf des Überprüfungsberichts für Kieselgur (Diatomeenerde) Stellung zu nehmen. Der Entwurf des Überprüfungsberichts und die Stellungnahme der Behörde wurden im Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit von den Mitgliedstaaten und der Kommission geprüft und am 3. Oktober 2013 in Form des

- (3) Es wird bestätigt, dass der Wirkstoff Kieselgur (Diatomeenerde) als gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt gilt.
- (4) Gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands müssen die Genehmigungsbedingungen geändert werden. Es ist insbesondere angezeigt, weitere bestätigende Informationen anzufordern.
- (5) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (6) Den Mitgliedstaaten sollte ausreichend Zeit für die Änderung oder den Widerruf der Zulassungen für Kieselgur (Diatomeenerde) enthaltende Pflanzenschutzmittel eingeräumt werden.
- (7) Etwaige Aufbrauchfristen, die die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 für Kieselgur (Diatomeenerde) enthaltende Pflanzenschutzmittel einräumen, sollten spätestens achtzehn Monate nach Inkrafttreten der Verordnung auslaufen.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1**Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011**

Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2**Übergangsmaßnahmen**

Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ändern oder widerrufen die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls bis zum 25. Mai 2014 geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die den Wirkstoff Kieselgur (Diatomeenerde) enthalten.

⁽¹⁾ ABL L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 2008/127/EG der Kommission vom 18. Dezember 2008 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme verschiedener Wirkstoffe (ABL L 344 vom 20.12.2008, S. 89).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 2229/2004 der Kommission vom 3. Dezember 2004 mit weiteren Durchführungsbestimmungen für die vierte Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABL L 379 vom 24.12.2004, S. 13).

⁽⁴⁾ Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABL L 230 vom 19.8.1991, S. 1).

⁽⁵⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABL L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

*Artikel 3***Aufbrauchfrist**

Etwaige Aufbrauchfristen, die die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einräumen, haben so kurz wie möglich zu sein und laufen spätestens am 25. Mai 2015 aus.

*Artikel 4***Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 4. November 2013

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

ANHANG

In Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 erhält Zeile 236 zu dem Wirkstoff Kieselgur (Diatomeenerde) folgende Fassung:

Nummer	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„236	Kieselgur (Diatomeenerde) CAS-Nr.: 61790-53-2 CIPAC-Nr.: 647	Kieselgur (IUPAC-Bezeichnung nicht vorhanden) Diatomeenerde Amorphes Siliciumdioxid Silica Diatomit	Produkt besteht zu 100 % aus Diatomeenerde. Max. 0,1 % Partikel kristalliner Kieselsäure (Durchmesser unter 50 µm)	1. September 2009	31. August 2019	TEIL A Nur Anwendungen als Insektizid und Akarizid im Innenbereich durch professionelle Anwender dürfen zugelassen werden. TEIL B Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 3. Oktober 2013 abgeschlossenen Überprüfungsberichts über Kieselgur (Diatomeenerde) (SANCO/2617/2008) und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf die Anwender- und Arbeitersicherheit. Die Anwendungsbedingungen müssen die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung einschließlich eines Atemschutzgeräts vorschreiben. Sofern erforderlich muss in den Anwendungsbedingungen eine dem von dem Produkt ausgehenden Risiko angemessene Frist vorgeschrieben sein, in der keine Arbeiter anwesend sein dürfen. Die betreffenden Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass der Antragsteller der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bis zum 25 November 2015 Informationen über die Inhalationstoxizität zur Bestätigung der Arbeitsplatzgrenzwerte für Kieselgur (Diatomeenerde) übermittelt.“

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 1090/2013 DER KOMMISSION**vom 4. November 2013****zur Eintragung einer Bezeichnung in das Register der geschützten Ursprungsbezeichnungen und der geschützten geografischen Angaben [Travia da Beira Baixa (g.U.)]**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. November 2012 über Qualitätsregelungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 52 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. November 2012 ist am 3. Januar 2013 in Kraft getreten. Mit dieser Verordnung wurde die Verordnung (EG) Nr. 510/2006 des Rates vom 20. März 2006 zum Schutz von geografischen Angaben und Ursprungsbezeichnungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel ⁽²⁾ aufgehoben und ersetzt.

- (2) Der Antrag Portugals auf Eintragung der Bezeichnung „Travia da Beira Baixa“ wurde gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 510/2006 im *Amtsblatt der Europäischen Union* ⁽³⁾ veröffentlicht.

- (3) Da bei der Kommission kein Einspruch gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 510/2006 eingegangen ist, sollte die Bezeichnung „Travia da Beira Baixa“ eingetragen werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang dieser Verordnung genannte Bezeichnung wird eingetragen.

*Artikel 2*Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 4. November 2013

*Für die Kommission,
im Namen des Präsidenten,
Dacian CIOLOȘ
Mitglied der Kommission*

⁽¹⁾ ABl. L 343 vom 14.12.2012, S. 1.⁽²⁾ ABl. L 93 vom 31.3.2006, S. 12.⁽³⁾ ABl. C 353 vom 17.11.2012, S. 14.

ANHANG

Für den menschlichen Verzehr bestimmte Agrarerzeugnisse gemäß Anhang I AEU-Vertrag:

Klasse 1.4: Sonstige Erzeugnisse tierischen Ursprungs (Eier, Honig, verschiedene Milcherzeugnisse außer Butter usw.)

PORTUGAL

Travia da Beira Baixa (g.U.)

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 1091/2013 DER KOMMISSION**vom 4. November 2013****zur 206. Änderung der Verordnung (EG) Nr. 881/2002 des Rates über die Anwendung bestimmter spezifischer restriktiver Maßnahmen gegen bestimmte Personen und Organisationen, die mit dem Al-Qaida-Netzwerk in Verbindung stehen**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 881/2002 des Rates vom 27. Mai 2002 über die Anwendung bestimmter spezifischer restriktiver Maßnahmen gegen bestimmte Personen und Organisationen, die mit dem Al-Qaida-Netzwerk in Verbindung stehen ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 7a Absätze 1 und 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 881/2002 enthält die Liste der Personen, Gruppen und Organisationen, deren Gelder und wirtschaftliche Ressourcen mit der Verordnung eingefroren werden.
- (2) Am 18. Oktober 2013 hat der Sanktionsausschuss des Sicherheitsrates der Vereinten Nationen beschlossen, eine natürliche Person und eine Organisation in seine Liste der Personen, Gruppen und Organisationen, deren Gelder

und wirtschaftliche Ressourcen einzufrieren sind, aufzunehmen. Am 24. Oktober 2013 hat der Sanktionsausschuss beschlossen, eine weitere natürliche Person in diese Liste aufzunehmen. Zudem beschloss er am 16. Oktober 2013, einen Eintrag in der Liste zu ändern.

- (3) Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 881/2002 sollte daher entsprechend aktualisiert werden.
- (4) Damit die Wirksamkeit der in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen gewährleistet ist, sollte diese Verordnung sofort in Kraft treten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 881/2002 wird gemäß dem Anhang dieser Verordnung geändert.

*Artikel 2*Diese Verordnung tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 4. November 2013

*Für die Kommission,
im Namen des Präsidenten,
Leiter des Dienstes für außenpolitische Instrumente*

⁽¹⁾ ABl. L 139 vom 29.5.2002, S. 9.

ANHANG

Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 881/2002 wird wie folgt geändert:

(1) Unter „Natürliche Personen“ werden die folgenden Einträge angefügt:

- (a) „Muhammad Jamal Abd-Al Rahim Ahmad **Al-Kashif** (auch a) Muhammad Jamal Abdo Al-Kashif, b) Muhammad Jamal Abdo Al Kashif, 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 (Kriegsname), h) Abu Ahmad (Kriegsname), i) Abu Jamal (Kriegsname), j) Muhammad Gamal Abu Ahmed, k) Mohammad Jamal Abdo Ahmed (Kriegsname), l) Muhammad Jamal Abduh (Kriegsname), m) Muhammad Jamal Ahmad Abdu (Kriegsname), n) Riyadh (Kriegsname)). Anschrift: Ägypten. Geburtsdatum: a) 1.1.1964, b) 1.2.1964. Geburtsort: Kairo, Ägypten. Staatsangehörigkeit: ägyptisch. Reisepassnummer: a) ägyptischer Reisepass Nr. 6487, ausgestellt am 30. Januar 1986, auf den Namen Muhammad Jamal Abdu, b) ägyptischer Reisepass, ausgestellt 1993, auf den Namen Muhammad Jamal Abd-Al Rahim Ahmad Al-Kashif, c) jemenitischer Reisepass Nr. 388181, auf den Namen Muhammad Jamal Abd-Al Rahim Al-Kashif. Tag der Benennung nach Artikel 2a Absatz 4 Buchstabe b: 21. Oktober 2013.“
- (b) „Mohamed **Lahbous** (auch a) Mohamed Ennouini, b) Hassan, c) Hocine). Geburtsdatum: 1978. Geburtsort: Mali. Staatsangehörigkeit: malisch. Anschrift: Mali. Tag der Benennung nach Artikel 2a Absatz 4 Buchstabe b: 24. Oktober 2013.“

(2) Unter „Juristische Personen, Gruppen und Organisationen“ wird folgender Eintrag angefügt:

„**Muhammad Jamal Network** (auch a) MJN, b) Muhammad Jamal Group, c) Jamal Network, d) Abu Ahmed Group, e) Al-Qaida in Egypt, f) AQE. Weitere Angaben: Ist aktiv in Ägypten, Libyen und Mali. Tag der Benennung nach Artikel 2a Absatz 4 Buchstabe b: 21. Oktober 2013.“

- (3) Der Eintrag „Mati ur-Rehman Ali Muhammad (auch 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). Geburtsdatum: um 1977. Geburtsort: Chak Nr. 36/DNB, Rajkan, Madina Colony, Distrikt Bahawalpur, Provinz Punjab, Pakistan. Staatsangehörigkeit: pakistanisch. Tag der Benennung nach Artikel 2a Absatz 4 Buchstabe b: 22.8.2011“ unter „Natürliche Personen“ erhält folgende Fassung:

„Mati ur-Rehman **Ali Muhammad** (auch 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). Geburtsdatum: um 1977. Geburtsort: Chak Nr. 36/DNB, Rajkan, Madina Colony, Distrikt Bahawalpur, Provinz Punjab, Pakistan. Staatsangehörigkeit: pakistanisch. Weitere Angaben: Personenbeschreibung: 5 Fuß 2 Inch; 157,4 cm. Name des Vaters: Ali Muhammad. Tag der Benennung nach Artikel 2a Absatz 4 Buchstabe b: 22.8.2011.“

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 1092/2013 DER KOMMISSION**vom 4. November 2013****zur Festlegung pauschaler Einfuhrwerte für die Bestimmung der für bestimmtes Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 des Rates vom 22. Oktober 2007 über eine gemeinsame Organisation der Agrarmärkte und mit Sondervorschriften für bestimmte landwirtschaftliche Erzeugnisse (Verordnung über die einheitliche GMO) ⁽¹⁾,

gestützt auf die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 543/2011 der Kommission vom 7. Juni 2011 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 des Rates für die Sektoren Obst und Gemüse und Verarbeitungserzeugnisse aus Obst und Gemüse ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 136 Absatz 1, in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die in Anwendung der Ergebnisse der multilateralen Handelsverhandlungen der Uruguay-Runde von der Kommission festzulegenden, zur Bestimmung der pauschalen Einfuhrwerte zu berücksichtigenden Kriterien sind in der

Durchführungsverordnung (EU) Nr. 543/2011 für die in ihrem Anhang XVI Teil A aufgeführten Erzeugnisse und Zeiträume festgelegt.

- (2) Gemäß Artikel 136 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 543/2011 wird der pauschale Einfuhrwert an jedem Arbeitstag unter Berücksichtigung variabler Tageswerte berechnet. Die vorliegende Verordnung sollte daher am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft treten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die in Artikel 136 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 543/2011 genannten pauschalen Einfuhrwerte sind im Anhang der vorliegenden Verordnung festgesetzt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 4. November 2013

*Für die Kommission,
im Namen des Präsidenten,*

Jerzy PLEWA
*Generaldirektor für Landwirtschaft und ländliche
Entwicklung*

⁽¹⁾ ABl. L 299 vom 16.11.2007, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 157 vom 15.6.2011, S. 1.

ANHANG

Pauschale Einfuhrwerte für die Bestimmung der für bestimmtes Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise

(EUR/100 kg)

KN-Code	Drittland-Code ⁽¹⁾	Pauschaler Einfuhrwert
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⁾ Nomenklatur der Länder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1833/2006 der Kommission (ABl. L 354 vom 14.12.2006, S. 19). Der Code „ZZ“ steht für „Andere Ursprünge“.

BESCHLÜSSE

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 31. Oktober 2013

zur Änderung der Entscheidungen 2005/734/EG, 2006/415/EG und 2007/25/EG im Hinblick auf deren Geltungsdauer

(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2013) 7148)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2013/635/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 89/662/EWG des Rates vom 11. Dezember 1989 zur Regelung der veterinärrechtlichen Kontrollen im innergemeinschaftlichen Handel im Hinblick auf den gemeinsamen Binnenmarkt ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 4,

gestützt auf die Richtlinie 90/425/EWG des Rates vom 26. Juni 1990 zur Regelung der veterinärrechtlichen und tierzüchterischen Kontrollen im innergemeinschaftlichen Handel mit lebenden Tieren und Erzeugnissen im Hinblick auf den Binnenmarkt ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 4,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 998/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Mai 2003 über die Veterinärbedingungen für die Verbringung von Heimtieren zu anderen als Handelszwecken und zur Änderung der Richtlinie 92/65/EWG des Rates ⁽³⁾, insbesondere auf Artikel 18,

gestützt auf die Richtlinie 2005/94/EG des Rates vom 20. Dezember 2005 mit Gemeinschaftsmaßnahmen zur Bekämpfung der aviären Influenza und zur Aufhebung der Richtlinie 92/40/EWG ⁽⁴⁾, insbesondere auf Artikel 63 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

⁽¹⁾ ABl. L 395 vom 30.12.1989, S. 13.

⁽²⁾ ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 29.

⁽³⁾ ABl. L 146 vom 13.6.2003, S. 1.

⁽⁴⁾ ABl. L 10 vom 14.1.2006, S. 16.

(1) Die Entscheidungen 2005/734/EG ⁽⁵⁾, 2006/415/EG ⁽⁶⁾ und 2007/25/EG ⁽⁷⁾ der Kommission wurden im Zusammenhang mit Ausbrüchen der hoch pathogenen Aviären Influenza des Subtyps H5N1 zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier in der Union erlassen.

(2) Mit der Entscheidung 2005/734/EG werden Biosicherheitsmaßnahmen zur Verringerung des Risikos der Übertragung der hoch pathogenen Aviären Influenza des Subtyps H5N1 von Wildvögeln auf Hausgeflügel und andere in Gefangenschaft gehaltene Vogelarten sowie Systeme zur Früherkennung der Krankheit in besonders gefährdeten Gebieten eingerichtet. Mit der Entscheidung 2006/415/EG werden bestimmte Schutzmaßnahmen für den Fall eines Ausbruchs der hoch pathogenen Aviären Influenza des Subtyps H5N1 bei Geflügel in einem Mitgliedstaat festgelegt, einschließlich der Abgrenzung der Gebiete A und B nach einem vermuteten oder bestätigten Seuchenausbruch. Die Entscheidung 2007/25/EG enthält zusätzlich bestimmte Maßnahmen zum Schutz gegen die hoch pathogene Aviäre Influenza und die Verbringung von Heimvögeln, die von ihren Besitzern in die Union mitgeführt werden.

(3) Die mit diesen Entscheidungen festgelegten Maßnahmen sind bis zum 31. Dezember 2013 anzuwenden. Allerdings treten in Drittländern weiterhin Ausbrüche der hoch pathogenen Aviären Influenza des Subtyps H5N1 bei Wildvögeln und Geflügel auf, wodurch auch ein Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier in der Union entsteht.

⁽⁵⁾ Entscheidung 2005/734/EG der Kommission vom 19. Oktober 2005 mit Biosicherheitsmaßnahmen zur Verringerung des Risikos der Übertragung hoch pathogener aviärer Influenza-A-Viren des Subtyps H5N1 von Wildvögeln auf Hausgeflügel und andere in Gefangenschaft gehaltene Vogelarten und zur Früherkennung der Krankheit in besonders gefährdeten Gebieten (ABl. L 274 vom 20.10.2005, S. 105).

⁽⁶⁾ Entscheidung 2006/415/EG der Kommission vom 14. Juni 2006 mit Maßnahmen zum Schutz gegen die hoch pathogene Aviäre Influenza des Subtyps H5N1 bei Geflügel in der Gemeinschaft und zur Aufhebung der Entscheidung 2006/135/EG (ABl. L 164 vom 16.6.2006, S. 51).

⁽⁷⁾ Entscheidung 2007/25/EG der Kommission vom 22. Dezember 2006 hinsichtlich bestimmter Maßnahmen zum Schutz gegen die hoch pathogene Aviäre Influenza und zur Regelung der Verbringung von Heimvögeln, die von ihren Besitzern aus Drittländern mitgeführt werden (ABl. L 8 vom 13.1.2007, S. 29).

- (4) Aufgrund der epidemiologischen Situation hinsichtlich der hoch pathogenen Aviären Influenza des Subtyps H5N1 sollten weiterhin die von dieser Infektion ausgehenden Risiken durch Aufrechterhaltung von Biosicherheitsmaßnahmen, Früherkennungssystemen und bestimmten Schutzmaßnahmen im Zusammenhang mit Ausbrüchen bei Geflügel und der Verbringung von Heimvögeln aus Drittländern in die Union verringert werden.
- (5) Außerdem hat eine 2012 durchgeführte externe Bewertung ⁽¹⁾ des Frühwarn- und Reaktionsnetzes der Union gezeigt, dass auf Unionsebene erlassene Schutzmaßnahmen im Hinblick auf Ausbrüche der Aviären Influenza, einschließlich der mit der Entscheidung 2006/415/EG festgelegten Maßnahmen, von den Mitgliedstaaten als relevant und wirksam betrachtet werden.
- (6) Die Geltungsdauer der Entscheidungen 2005/734/EG, 2006/415/EG und 2007/25/EG sollte daher bis zum 31. Dezember 2015 verlängert werden.
- (7) Die Entscheidungen 2005/734/EG, 2006/415/EG und 2007/25/EG sollten daher entsprechend geändert werden.
- (8) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

In Artikel 4 der Entscheidung 2005/734/EG wird das Datum „31. Dezember 2013“ durch das Datum „31. Dezember 2015“ ersetzt.

Artikel 2

In Artikel 12 der Entscheidung 2006/415/EG wird das Datum „31. Dezember 2013“ durch das Datum „31. Dezember 2015“ ersetzt.

Artikel 3

In Artikel 6 der Entscheidung 2007/25/EG wird das Datum „31. Dezember 2013“ durch das Datum „31. Dezember 2015“ ersetzt.

Artikel 4

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 31. Oktober 2013

Für die Kommission

Tonio BORG

Mitglied der Kommission

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

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION**vom 31. Oktober 2013****zur Änderung der Entscheidung 2008/866/EG über Sofortmaßnahmen zur Aussetzung der Einfuhr bestimmter Muscheln für den menschlichen Verzehr aus Peru im Hinblick auf die Geltungsdauer der Maßnahmen***(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2013) 7162)***(Text von Bedeutung für den EWR)****(2013/636/EU)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 53 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer i,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sind die allgemeinen Grundsätze für Lebensmittel und Futtermittel im Allgemeinen und für die Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit im Besonderen auf Unions- und auf einzelstaatlicher Ebene festgelegt. Gemäß der genannten Verordnung sind Sofortmaßnahmen zu treffen, wenn offensichtlich ist, dass ein aus einem Drittland eingeführtes Lebensmittel oder Futtermittel wahrscheinlich ein ernstes Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellt und dass diesem Risiko durch Maßnahmen des betreffenden Mitgliedstaats bzw. der betreffenden Mitgliedstaaten nicht auf zufriedenstellende Weise begegnet werden kann.
- (2) Die Entscheidung 2008/866/EG der Kommission vom 12. November 2008 über Sofortmaßnahmen zur Aussetzung der Einfuhr bestimmter Muscheln für den menschlichen Verzehr aus Peru ⁽²⁾ wurde erlassen, nachdem es im Zusammenhang mit dem Verzehr von aus Peru eingeführten Muscheln, die mit dem Hepatitis-A-Virus (HAV) kontaminiert waren, zu einem Ausbruch von Hepatitis A beim Menschen gekommen war. Die Entscheidung galt ursprünglich bis zum 31. März 2009; diese Geltungsdauer wurde jedoch mit dem Durchführungsbeschluss 2012/729/EU der Kommission vom 23. November 2012 zur Änderung der Entscheidung 2008/866/EG über Sofortmaßnahmen zur Aussetzung der Einfuhr bestimmter Muscheln für den menschlichen Verzehr aus

Peru im Hinblick auf die Geltungsdauer der Maßnahmen ⁽³⁾ bis zum 30. November 2013 verlängert.

- (3) Die zuständige peruanische Behörde legte zusätzliche Informationen über die Korrekturmaßnahmen vor, die ergriffen wurden, um die im System zur Kontrolle bestimmter Muscheln festgestellten Mängel zu beheben. Es steht jedoch noch eine Reihe von Punkten aus. Insbesondere umfassen die Ergebnisse des Überwachungsprogramms für das letzte Jahr nicht die Kontrolle von Sägezähnen (*Donax* spp.), die als Ursprung für den Ausbruch ermittelt wurden. Daher kann nicht der Schluss gezogen werden, dass die von der zuständigen peruanischen Behörde bislang gebotenen Garantien ausreichen, um die Sofortmaßnahmen aufzuheben.
- (4) Die Geltungsdauer der Entscheidung 2008/866/EG sollte daher entsprechend geändert werden.
- (5) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

In Artikel 5 der Entscheidung 2008/866/EG wird das Datum „30. November 2013“ durch das Datum „30. November 2014“ ersetzt.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 31. Oktober 2013

Für die Kommission

Tonio BORG

Mitglied der Kommission⁽¹⁾ ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.⁽²⁾ ABl. L 307 vom 18.11.2008, S. 9.⁽³⁾ ABl. L 327 vom 27.11.2012, S. 56.

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) bietet einen direkten und kostenlosen Zugang zum EU-Recht. Die Website ermöglicht die Abfrage des *Amtsblatts der Europäischen Union* und enthält darüber hinaus die Rubriken Verträge, Gesetzgebung, Rechtsprechung und Vorschläge für Rechtsakte.

Weitere Informationen über die Europäische Union finden Sie unter: <http://europa.eu>



Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE