

Επίσημη Εφημερίδα L 293

της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

56ο έτος
5 Νοεμβρίου 2013

Περιεχόμενα

I Νομοθετικές πράξεις

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- ★ Απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2013, σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ ⁽¹⁾ 1

II Μη νομοθετικές πράξεις

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

- ★ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1083/2013 της Επιτροπής, της 28ης Αυγούστου 2013, για τη θέσπιση κανόνων που αφορούν τη διαδικασία προσωρινής αναστολής των δασμολογικών προτιμήσεων και τη λήψη γενικών μέτρων διασφάλισης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 978/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την εφαρμογή συστήματος γενικευμένων δασμολογικών προτιμήσεων 16
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1084/2013 της Επιτροπής, της 30ής Οκτωβρίου 2013, για την καταχώριση ονομασίας στο μητρώο των προστατευόμενων ονομασιών προέλευσης και των προστατευόμενων γεωγραφικών ενδείξεων [Plátano de Canarias (ΠΓΕ)] 22
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1085/2013 της Επιτροπής, της 30ής Οκτωβρίου 2013, για την καταχώριση ονομασίας στο μητρώο των προστατευόμενων ονομασιών προέλευσης και των προστατευόμενων γεωγραφικών ενδείξεων [Westfälischer Knochenschinken (ΠΓΕ)] 24

Τιμή: 3 EUR

(Συνέχεια στην επόμενη σελίδα)

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

EL

Οι πράξεις των οποίων οι τίτλοι έχουν τυπωθεί με λευκά στοιχεία αποτελούν πράξεις τρεχούσης διαχείρισως που έχουν θεσπισθεί στο πλαίσιο της γεωργικής πολιτικής και είναι γενικά περιορισμένης χρονικής ισχύος.

Οι τίτλοι όλων των υπολοίπων πράξεων έχουν τυπωθεί με μαύρα στοιχεία και επισημαίνονται με αστερίσκο.

★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1086/2013 της Επιτροπής, της 30ής Οκτωβρίου 2013, για την έγκριση μη ήσσονος σημασίας τροποποίησης των προδιαγραφών ονομασίας καταχωρισμένης στο μητρώο προστατευόμενων ονομασιών προέλευσης και προστατευόμενων γεωγραφικών ενδείξεων [Raschera (ΠΟΠ)]	26
★ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1087/2013 της Επιτροπής, της 4ης Νοεμβρίου 2013, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1005/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όσον αφορά την υποβολή στοιχείων για το μεθυλοβρωμίδιο	28
★ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1088/2013 της Επιτροπής, της 4ης Νοεμβρίου 2013, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1005/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όσον αφορά τις αιτήσεις χορήγησης αδειών εισαγωγής και εξαγωγής προϊόντων και εξοπλισμού που περιέχουν halons ή εξαρτώνται από αυτά, για κρίσιμης σημασίας χρήσεις σε αεροσκάφη	29
★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1089/2013 της Επιτροπής, της 4ης Νοεμβρίου 2013, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά τους όρους έγκρισης της δραστηρικής ουσίας διατομίτης (kieselgur) ⁽¹⁾	31
★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1090/2013 της Επιτροπής, της 4ης Νοεμβρίου 2013, για την καταχώριση ονομασίας στο μητρώο των προστατευόμενων ονομασιών προέλευσης και των προστατευόμενων γεωγραφικών ενδείξεων [Travia da Beira Baixa (ΠΟΠ)]	34
★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1091/2013 της Επιτροπής, της 4ης Νοεμβρίου 2013, για την 206η τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 881/2002 του Συμβουλίου για την επιβολή συγκεκριμένων περιοριστικών μέτρων κατά ορισμένων προσώπων και οντοτήτων που συνδέονται με το δίκτυο της Αλ Κάιντα	36
Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1092/2013 της Επιτροπής, της 4ης Νοεμβρίου 2013, για καθορισμό των κατ' αποκοπή τιμών εισαγωγής για τον προσδιορισμό της τιμής εισόδου ορισμένων οπωροκηπευτικών	38

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

2013/635/ΕΕ:

★ Εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής, της 31ης Οκτωβρίου 2013, για την τροποποίηση των αποφάσεων 2005/734/ΕΚ, 2006/415/ΕΚ και 2007/25/ΕΚ όσον αφορά την περίοδο εφαρμογής τους [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2013) 7148] ⁽¹⁾	40
---	----

2013/636/ΕΕ:

★ Εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής, της 31ης Οκτωβρίου 2013, για τροποποίηση της απόφασης 2008/866/ΕΚ, σχετικά με τη λήψη επείγοντων μέτρων για την αναστολή των εισαγωγών από το Περού ορισμένων δίδυρων μαλακίων που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση, όσον αφορά τη διάρκεια εφαρμογής της [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2013) 7162] ⁽¹⁾	42
---	----



⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

I

(Νομοθετικές πράξεις)

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΗ αριθ. 1082/2013/ΕΕ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 22ας Οκτωβρίου 2013

σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 168 παράγραφος 5,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽¹⁾,

Αφού ζήτησε τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήδη νομοθετική διαδικασία ⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Το άρθρο 168 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ) προβλέπει, μεταξύ άλλων, ότι, κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δράσεων της Ένωσης, πρέπει να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου. Το εν λόγω άρθρο προβλέπει περαιτέρω ότι η δράση της Ένωσης πρέπει να συμπληρώνει τις εθνικές πολιτικές και να καλύπτει την παρακολούθηση, την έγκαιρη προειδοποίηση και την καταπολέμηση των σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας και ότι τα κράτη μέλη πρέπει να συντονίζουν μεταξύ τους, σε συνεργασία με την Επιτροπή, τις πολιτικές και τα προγράμματά τους στους τομείς που καλύπτονται από ενωσιακές δράσεις στον τομέα της δημόσιας υγείας.

(2) Δυνάμει της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾, δημιουργήθηκε δίκτυο για την επιδημιολογική παρακολούθηση και τον έλεγχο των μεταδοτικών ασθενειών στην Κοινότητα. Η εμπειρία που αποκτήθηκε κατά την εφαρμογή της εν λόγω απόφασης επιβεβαιώνει ότι η συντονισμένη δράση της Ένωσης για την παρακολούθηση, την έγκαιρη προειδοποίηση και την καταπολέμηση των εν λόγω απειλών προσδίδει αξία στην προστασία και τη βελτίωση της ανθρώπινης υγείας. Ωστόσο, ορισμένες εξελίξεις σε επίπεδο Ένωσης και σε διεθνές επίπεδο κατά την τελευταία δεκαετία έχουν καταστήσει απαραίτητη την αναθεώρηση του εν λόγω νομικού πλαισίου.

(3) Εκτός από τις μεταδοτικές νόσους, μια σειρά άλλων πηγών κινδύνου για την υγεία, ιδίως όσες σχετίζονται με άλλους βιολογικούς ή χημικούς παράγοντες ή περιβαλλοντικά συμβάντα, στα οποία περιλαμβάνονται οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την κλιματική αλλαγή, μπορεί, λόγω των διαστάσεων ή της σοβαρότητάς τους, να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία των πολιτών σε ολόκληρη την Ένωση, να οδηγήσουν σε δυσλειτουργία των κρίσιμων τομέων της κοινωνίας και της οικονομίας και να θέσουν σε κίνδυνο την ικανότητα του κάθε κράτους μέλους να αντιδράσει. Συνεπώς, το νομικό πλαίσιο που έχει θεσπιστεί δυνάμει της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ θα πρέπει να επεκταθεί για να καλύψει τις άλλες απειλές και να παράσχει μια συντονισμένη ευρύτερη προσέγγιση για την υγιονομική ασφάλεια σε επίπεδο Ένωσης.

(4) Σημαντικό ρόλο στον συντονισμό των πρόσφατων κρίσεων που αφορούν την Ένωση έχει διαδραματίσει μια άτυπη ομάδα η οποία απαρτίζεται από υψηλού επιπέδου εκπροσώπους των κρατών μελών, αποκαλούμενη Επιτροπή Υγιονομικής Ασφάλειας, και συστάθηκε με βάση τα συμπεράσματα της προεδρίας της 15ης Νοεμβρίου 2001 σχετικά με τη βιοτρομοκρατία. Είναι απαραίτητο να δοθεί σε αυτή την ομάδα ένα επίσημο καθεστώς και να ανατεθεί σε αυτήν ένας καλά καθορισμένος ρόλος, ούτως ώστε να αποφευχθούν αλληλεπικαλύψεις με άλλες οντότητες της Ένωσης οι οποίες είναι αρμόδιες για διαχείριση κινδύνου.

⁽¹⁾ ΕΕ C 181 της 21.6.2012, σ. 160.

⁽²⁾ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 3ης Ιουλίου 2013 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 7ης Οκτωβρίου 2013.

⁽³⁾ ΕΕ L 268 της 3.10.1998, σ. 1.

- (5) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Απριλίου 2004, για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων ⁽¹⁾ («ΕΚΠΕΝ») παρέχει στο ΕΚΠΕΝ εντολή να καλύπτει την παρακολούθηση, τον εντοπισμό και την εκτίμηση των κινδύνων που προκύπτουν από τις απειλές κατά της ανθρώπινης υγείας από μεταδοτικές νόσους και κρούσματα άγνωστης προέλευσης. Το ΕΚΠΕΝ έχει αναλάβει σταδιακά την επιδημιολογική επιτήρηση των μεταδοτικών νόσων και τη λειτουργία του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης και αντίδρασης («ΣΕΠΑ») από το κοινοτικό δίκτυο που συστάθηκε δυνάμει της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ. Αυτές οι αλλαγές δεν αντανακλώνται στην απόφαση αριθ. 2119/98/ΕΚ, επειδή εκδόθηκε πριν από την ίδρυση του ΕΚΠΕΝ.
- (6) Ο Διεθνής Υγειονομικός Κανονισμός (2005) («ΔΥΚ»), που εγκρίθηκε από την πεντηκοστή όγδοη παγκόσμια συνέλευση υγείας στις 23 Μαΐου 2005, ενίσχυσε τον συντονισμό της ετοιμότητας και της αντίδρασης σε έκτακτη κατάσταση διεθνούς ενδιαφέροντος στον τομέα της δημόσιας υγείας μεταξύ των κρατών μερών της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας (ΠΟΥ), στα οποία περιλαμβάνονται όλα τα κράτη μέλη της Ένωσης. Η νομοθεσία της Ένωσης θα πρέπει να ληφθεί υπόψη την εξέλιξη αυτή, συμπεριλαμβανομένης της ολοκληρωμένης προσέγγισης όλων των κινδύνων της ΠΟΥ η οποία καλύπτει όλες τις κατηγορίες απειλών ανεξάρτητα από την προέλευσή τους.
- (7) Η παρούσα απόφαση θα πρέπει να εφαρμόζεται με την επιφύλαξη άλλων δεσμευτικών μέτρων τα οποία αφορούν συγκεκριμένες δραστηριότητες ή καθορίζουν τις προδιαγραφές ποιότητας και ασφάλειας ορισμένων αγαθών και προβλέπουν ειδικές υποχρεώσεις και μέσα για την παρακολούθηση, την έγκαιρη προειδοποίηση και την καταπολέμηση συγκεκριμένων απειλών διασυννοριακής φύσης. Στα μέτρα αυτά περιλαμβάνεται, ειδικότερα, η σχετική ενωσιακή νομοθεσία στον τομέα των κοινών ζητημάτων ασφάλειας για τη δημόσια υγεία, η οποία καλύπτει αγαθά όπως τα φαρμακευτικά προϊόντα, οι ιατρικές συσκευές και τα είδη διατροφής και την έκθεση στην ionίζουσα ακτινοβολία.
- (8) Η προστασία της υγείας του ανθρώπου είναι ένα ζήτημα με οριζόντια διάσταση και σχετίζεται με πολυάριθμες πολιτικές και δραστηριότητες της Ένωσης. Προκειμένου να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και να αποφευχθούν τυχόν αλληλεπικαλύψεις δραστηριοτήτων, επαναλήψεις ή αντικρουόμενες δράσεις, η Επιτροπή θα πρέπει να διασφαλίζει, σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη, συντονισμό και ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των μηχανισμών και των δομών που θεσμοθετούνται δυνάμει της παρούσας απόφασης και λοιπών μηχανισμών και δομών θεσμοθετημένων σε επίπεδο Ένωσης και δυνάμει της Συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενεργείας (Συνθήκη Ευρατόμ), των οποίων οι δραστηριότητες σχετίζονται με τον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης, την παρακολούθηση, την έγκαιρη προειδοποίηση και την καταπολέμηση σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας.
- Ειδικότερα, η Επιτροπή θα πρέπει να διασφαλίζει τη συγκέντρωση των σχετικών πληροφοριών από τα διάφορα συστήματα ταχείας ειδοποίησης και ενημέρωσης σε επίπεδο Ένωσης και δυνάμει της Συνθήκης Ευρατόμ και τη διαβίβασή τους στα κράτη μέλη μέσω του ΣΕΠΑ.
- (9) Οι δομές για το συντονισμό των αντιδράσεων στις σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας οι οποίες συστήνονται με την παρούσα απόφαση θα πρέπει, σε εξαιρετικές περιστάσεις, να είναι διαθέσιμες στα κράτη μέλη και την Επιτροπή ακόμη και όταν η απειλή δεν καλύπτεται από την παρούσα απόφαση και όπου είναι πιθανόν τα μέτρα για τη δημόσια υγεία που λαμβάνονται για την αντιμετώπισή της απειλής αυτής να μην επαρκούν για να εξασφαλίσουν ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου. Τα κράτη μέλη θα πρέπει, σε συνεννόηση με την Επιτροπή, να συντονίζουν την αντίδραση εντός της Επιτροπής Υγειονομικής Ασφάλειας («ΕΥΑ») όπως ορίζεται στην παρούσα οδηγία σε στενή συνεργασία, κατά περίπτωση, με άλλες δομές που έχουν συσταθεί σε επίπεδο Ένωσης και δυνάμει της Συνθήκης Ευρατόμ για την παρακολούθηση, την έγκαιρη προειδοποίηση ή την καταπολέμηση τέτοιων απειλών.
- (10) Ο σχεδιασμός της ετοιμότητας και της αντίδρασης αποτελεί σημαντικό στοιχείο για την αποτελεσματική παρακολούθηση, την έγκαιρη προειδοποίηση και την καταπολέμηση σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας. Ένας τέτοιος σχεδιασμός θα πρέπει να περιλαμβάνει συγκεκριμένα την επαρκή ετοιμότητα των κρίσιμων τομέων της κοινωνίας, όπως η ενέργεια, οι μεταφορές, οι επικοινωνίες ή η πολιτική προστασία, οι οποίοι βασίζονται, εν μέσω μιας κατάστασης κρίσης, σε καλά προετοιμασμένα συστήματα δημόσιας υγείας, τα οποία επίσης με τη σειρά τους εξαρτώνται από τη λειτουργία των τομέων αυτών και από τη διατήρηση υπηρεσιών ζωτικής σημασίας σε ικανοποιητικό επίπεδο. Σε περίπτωση σοβαρής διασυννοριακής απειλής κατά της υγείας προερχόμενης από ζωνόσο, είναι σημαντικό να διασφαλίζεται η διαλειτουργικότητα μεταξύ του υγειονομικού και του κτηνιατρικού τομέα για τον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης.
- (11) Οι διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας σχετίζονται συχνά με παθογόνους παράγοντες που μπορούν να μεταδίδονται από άτομο σε άτομο. Μολονότι αυτού του είδους η μετάδοση δεν μπορεί να αποτραπεί πλήρως, οι γενικές πρακτικές υγιεινής μπορούν να συνεισφέρουν σε σημαντικό βαθμό μειώνοντας την ταχύτητα και το εύρος της διάδοσης του παράγοντα και περιορίζοντας με αυτόν τον τρόπο τον γενικό κίνδυνο. Οι πρακτικές αυτές θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με ορθές πρακτικές υγιεινής, όπως το αποτελεσματικό πλύσιμο και στέγνωμα των χεριών, σε κοινόχρηστους χώρους και σε χώρους εργασίας, και θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις υφιστάμενες συστάσεις της ΠΟΥ.
- (12) Ο ΔΥΚ απαιτεί ήδη από τα κράτη μέλη να αναπτύσσουν, να ενισχύουν και να διατηρούν την ικανότητά τους να εντοπίζουν, να αξιολογούν, να κοινοποιούν και να ανταποκρίνονται σε έκτακτες καταστάσεις διεθνούς ενδιαφέροντος στον τομέα της δημόσιας υγείας. Η διαβούλευση με στόχο τον συντονισμό μεταξύ των κρατών μελών είναι αναγκαία προκειμένου

⁽¹⁾ ΕΕ L 142 της 30.4.2004, σ. 1.

να προαχθεί η διαλειτουργικότητα μεταξύ των εθνικών σχεδιασμών ετοιμότητας λαμβανομένων υπόψη των διεθνών προτύπων, χωρίς παράλληλα να θίγεται η αρμοδιότητα των κρατών μελών να οργανώνουν τα συστήματα υγείας τους. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να παρέχουν τακτικά στην Επιτροπή ενημέρωση σχετικά με την κατάσταση του σχεδιασμού ετοιμότητας και αντίδρασης που διαθέτουν σε εθνικό επίπεδο. Οι παρεχόμενες από τα κράτη μέλη πληροφορίες θα πρέπει να περιλαμβάνουν τα στοιχεία που τα κράτη μέλη είναι υποχρεωμένα να διαβιβάζουν στην ΠΟΥ στο πλαίσιο του ΔΥΚ. Στις πληροφορίες αυτές θα πρέπει να αναλύεται ειδικότερα η διασυννοριακή διάσταση του σχεδιασμού ετοιμότητας και αντίδρασης. Η Επιτροπή θα πρέπει να συγκεντρώνει τις παρασχεθείσες πληροφορίες και να εξασφαλίζει την ανταλλαγή τους μεταξύ των κρατών μελών μέσω της ΕΥΑ. Όταν ένα κράτος μέλος αποφασίζει να αναθεωρήσει ουσιαστικά τον εθνικό σχεδιασμό του ετοιμότητας, θα πρέπει να ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και να υποβάλλει στην Επιτροπή πληροφορίες σχετικά με τις κύριες πτυχές αυτής της αναθεώρησης εγκαίρως, ώστε να υπάρχει δυνατότητα ανταλλαγής πληροφοριών και ενδεχόμενων διαβουλεύσεων εντός της ΕΥΑ.

προκειμένου να διασφαλίζεται η δέουσα και έγκαιρη ενημέρωση των αρμόδιων αρχών δημόσιας υγείας των κρατών μελών και της Επιτροπής. Για τον λόγο αυτό, το ΣΕΠΑ θα πρέπει να επεκταθεί σε όλες τις σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας που καλύπτονται από την παρούσα απόφαση. Η λειτουργία του ΣΕΠΑ θα πρέπει να παραμείνει εντός της αρμοδιότητας του ΕΚΠΕΝ. Η κοινοποίηση συναγερμού θα πρέπει να απαιτείται μόνο σε περίπτωση που το μέγεθος και η σοβαρότητα της εν λόγω απειλής έχουν ή θα μπορούσαν να λάβουν τόσο μεγάλες διαστάσεις ώστε να πλήξουν ή να μπορούσαν να πλήξουν περισσότερα του ενός κράτη μέλη και να απαιτηθεί ή να μπορούσε να απαιτηθεί συντονισμένη αντίδραση σε επίπεδο Ένωσης. Για να αποφεύγεται η αλληλεπικάλυψη, η Επιτροπή θα πρέπει να διασφαλίσει ότι οι κοινοποιήσεις συναγερμού στο πλαίσιο του ΣΕΠΑ και άλλων συστημάτων ταχείας ειδοποίησης σε επίπεδο Ένωσης συνδέονται μεταξύ τους στο μέτρο του δυνατού, ώστε οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών να μπορούν να αποφεύγουν όσο το δυνατόν περισσότερο να κοινοποιούν τον ίδιο συναγερμό μέσω διαφορετικών συστημάτων σε επίπεδο Ένωσης.

- (13) Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο στο ψήφισμά του της 8ης Μαρτίου 2011 και το Συμβούλιο στα συμπεράσματά του της 13ης Σεπτεμβρίου 2010 τόνισαν την ανάγκη να καθιερωθεί κοινή διαδικασία για την κοινή προμήθεια ιατρικών αντιμέτρων και ιδίως των εμβολίων για πανδημία, ώστε να μπορούν τα κράτη μέλη να επωφελούνται, σε εθελοντική βάση, από τέτοιες ομαδικές αγορές, π.χ. επιτυγχάνοντας, για ένα συγκεκριμένο προϊόν, συμφέροντες τιμές και ευελιξία για τις παραγγελίες. Όσον αφορά τα εμβόλια κατά πανδημίας, στο πλαίσιο της περιορισμένης παραγωγικής ικανότητας σε παγκόσμιο επίπεδο, θα δρομολογούταν μια τέτοια διαδικασία προκειμένου να μπορεί να εξασφαλιστεί πιο ισότιμη πρόσβαση των ενδιαφερόμενων κρατών μελών σε εμβόλια, ώστε να είναι σε θέση να καλύψουν καλύτερα τις ανάγκες εμβολιασμού των πολιτών τους, σύμφωνα με τις πολιτικές εμβολιασμών των κρατών μελών.
- (14) Σε αντίθεση με τις μεταδοτικές νόσους, των οποίων η παρακολούθηση σε επίπεδο Ένωσης πραγματοποιείται σε μόνιμη βάση από το ΕΚΠΕΝ, δεν υπάρχουν άλλες σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας οι οποίες να απαιτούν σήμερα συστηματική παρακολούθηση. Ως εκ τούτου, κρίνεται πιο κατάλληλη για τις άλλες απειλές μια προσέγγιση με βάση τον κίνδυνο, σύμφωνα με την οποία η παρακολούθηση πραγματοποιείται από τα συστήματα παρακολούθησης των κρατών μελών και οι διαθέσιμες πληροφορίες ανταλλάσσονται μέσω του ΣΕΠΑ.
- (15) Η Επιτροπή θα ενισχύσει τη συνεργασία και τις δραστηριότητες με το ΕΚΠΕΝ, τα κράτη μέλη, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και την ΠΟΥ, ώστε να βελτιωθούν οι μέθοδοι και οι διαδικασίες μέσω των οποίων παρέχονται πληροφορίες σχετικές με την κάλυψη ασθενειών που προλαμβάνονται με εμβολιασμό.
- (16) Θα πρέπει να θεσπιστεί σύστημα που να επιτρέπει την κοινοποίηση σε επίπεδο Ένωσης των συναγερμών που σχετίζονται με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας, προκειμένου να διασφαλίζεται η δέουσα και έγκαιρη ενημέρωση των αρμόδιων αρχών δημόσιας υγείας των κρατών μελών και της Επιτροπής. Για τον λόγο αυτό, το ΣΕΠΑ θα πρέπει να επεκταθεί σε όλες τις σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας που καλύπτονται από την παρούσα απόφαση. Η λειτουργία του ΣΕΠΑ θα πρέπει να παραμείνει εντός της αρμοδιότητας του ΕΚΠΕΝ. Η κοινοποίηση συναγερμού θα πρέπει να απαιτείται μόνο σε περίπτωση που το μέγεθος και η σοβαρότητα της εν λόγω απειλής έχουν ή θα μπορούσαν να λάβουν τόσο μεγάλες διαστάσεις ώστε να πλήξουν ή να μπορούσαν να πλήξουν περισσότερα του ενός κράτη μέλη και να απαιτηθεί ή να μπορούσε να απαιτηθεί συντονισμένη αντίδραση σε επίπεδο Ένωσης. Για να αποφεύγεται η αλληλεπικάλυψη, η Επιτροπή θα πρέπει να διασφαλίσει ότι οι κοινοποιήσεις συναγερμού στο πλαίσιο του ΣΕΠΑ και άλλων συστημάτων ταχείας ειδοποίησης σε επίπεδο Ένωσης συνδέονται μεταξύ τους στο μέτρο του δυνατού, ώστε οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών να μπορούν να αποφεύγουν όσο το δυνατόν περισσότερο να κοινοποιούν τον ίδιο συναγερμό μέσω διαφορετικών συστημάτων σε επίπεδο Ένωσης.
- (17) Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η εκτίμηση των κινδύνων για τη δημόσια υγεία σε επίπεδο Ένωσης από σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας είναι συνεπής και περιεκτική από άποψη δημόσιας υγείας, θα πρέπει να αξιοποιούνται οι διαθέσιμες επιστημονικές γνώσεις με συντονισμένο τρόπο, μέσω των κατάλληλων διαύλων και δομών ανάλογα με το είδος της απειλής. Η εν λόγω εκτίμηση κινδύνων για τη δημόσια υγεία θα πρέπει να αναπτύσσεται μέσω μιας πλήρως διαφανούς διαδικασίας και να βασίζεται σε αρχές αριστείας, ανεξαρτησίας, αμεροληψίας και διαφάνειας. Αυτή η εκτίμηση κινδύνου θα πρέπει να παρέχεται από τους οργανισμούς της Ένωσης στο πλαίσιο της αποστολής τους ή από την Επιτροπή εάν η απαιτούμενη εκτίμηση κινδύνου δεν εμπίπτει πλήρως ή εν μέρει στο πλαίσιο των εντολών των οργανισμών της Ένωσης.
- (18) Λαμβάνοντας υπόψη τους ισχύοντες κανόνες σε κάθε περίπτωση οι επιστημονικοί εμπειρογνώμονες θα πρέπει να υποβάλουν δηλώσεις συμφερόντων και δηλώσεις δεσμεύσεων. Στις δηλώσεις αυτές θα πρέπει να περιλαμβάνονται όλες οι δραστηριότητες, θέσεις, περιστάσεις ή άλλα δεδομένα που ενδεχομένως συνεπάγονται την ύπαρξη άμεσου ή έμμεσου συμφέροντος, ώστε να καταστεί δυνατόν να εντοπίζονται συμφέροντα τα οποία θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ανεξαρτησία των εν λόγω εμπειρογνομώνων.
- (19) Η αποτελεσματική αντιμετώπιση σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας σε εθνικό επίπεδο θα μπορούσε να απαιτεί διαβούλευση μεταξύ των κρατών μελών, σε συνεργασία με την Επιτροπή, με σκοπό τον συντονισμό της αντίδρασης σε εθνικό επίπεδο, και θα μπορούσε να απαιτεί την ανταλλαγή πληροφοριών. Δυνάμει της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ, τα κράτη μέλη ήδη διαβουλεύονται μεταξύ τους σε συνεργασία με την Επιτροπή με σκοπό τον συντονισμό των προσπαθειών τους και της αντίδρασής τους σε επίπεδο Ένωσης όσον αφορά τις μεταδοτικές νόσους. Παρόμοιος μηχανισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται σε όλες τις σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας, ανεξάρτητα

από την προέλευσή τους. Επίσης, θα πρέπει να υπενθυμιστεί ότι, ανεξάρτητα από την παρούσα απόφαση, ένα κράτος μέλος μπορεί, σε περίπτωση μείζονος κατάστασης έκτακτης ανάγκης, να ζητήσει βοήθεια σύμφωνα με την απόφαση 2007/779/EK, Ευρατόμ του Συμβουλίου, της 8ης Νοεμβρίου 2007, περί δημιουργίας κοινοτικού μηχανισμού πολιτικής προστασίας ⁽¹⁾.

- (20) Οι υποχρεώσεις των κρατών μελών να παρέχουν πληροφορίες κατά την παρούσα απόφαση δεν θίγουν την εφαρμογή του άρθρου 346 παράγραφος 1 στοιχείο α) ΣΛΕΕ, δυνάμει του οποίου κανένα κράτος μέλος δεν υποχρεούται να παρέχει πληροφορίες τη διάδοση των οποίων θεωρεί αντιθετική προς ουσιώδη συμφέροντα ασφαλείας του.
- (21) Τα κράτη μέλη έχουν ευθύνη για τη διαχείριση των κρίσεων στον τομέα της δημόσιας υγείας σε εθνικό επίπεδο. Ωστόσο, τα μέτρα που λαμβάνονται από μεμονωμένα κράτη μέλη θα μπορούσαν να βλάψουν τα συμφέροντα άλλων κρατών μελών εάν δεν είναι συνεπή μεταξύ τους ή εάν βασίζονται σε αποκλίνουσες εκτιμήσεις κινδύνου. Ο στόχος του συντονισμού της αντίδρασης σε επίπεδο Ένωσης θα πρέπει ως εκ τούτου να επιδιώκει να διασφαλίσει, μεταξύ άλλων, ότι τα μέτρα που λαμβάνονται σε εθνικό επίπεδο είναι αναλογικά και περιορίζονται στους κινδύνους για τη δημόσια υγεία που σχετίζονται με τις σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας και ότι δεν έρχονται σε σύγκρουση με τις υποχρεώσεις και τα δικαιώματα που προβλέπει η ΣΛΕΕ, όπως εκείνα που σχετίζονται με τον περιορισμό των ταξιδιών και του εμπορίου.
- (22) Η ασυνεπής ή συγκεχυμένη επικοινωνία με το κοινό και τους ενδιαφερομένους, όπως με επαγγελματίες στον τομέα της υγείας, μπορεί να έχει αρνητικές συνέπειες στην αποτελεσματικότητα της αντίδρασης από τη σκοπιά της δημόσιας υγείας, καθώς και στους οικονομικούς φορείς. Ο συντονισμός της αντίδρασης στο πλαίσιο της ΕΥΑ, επικουρούμενης από συναφείς υποομάδες, θα πρέπει συνεπώς να περιλαμβάνει ταχεία ανταλλαγή πληροφοριών που αφορούν μηνύματα και στρατηγικές επικοινωνίας και αντιμετωπίζουν επικοινωνιακές προκλήσεις με στόχο τον συντονισμό της επικοινωνίας σε καταστάσεις κινδύνου και κρίσης, βάσει αποτελεσματικής και ανεξάρτητης αξιολόγησης των κινδύνων για τη δημόσια υγεία, κατόπιν προσαρμογής στις εθνικές ανάγκες και περιστάσεις. Αυτές οι ανταλλαγές πληροφοριών έχουν σκοπό τη διευκόλυνση της παρακολούθησης της σαφήνειας και συνοχής των μηνυμάτων που απευθύνονται στο κοινό και στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας.
- (23) Η εφαρμογή ορισμένων ειδικών διατάξεων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006 της Επιτροπής, της 29ης Μαρτίου 2006, σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας υπό αίρεση φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 της Επιτροπής, της 24ης Νοεμβρίου 2008, σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων όσον αφορά τους όρους των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων

για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων ⁽³⁾ εξαρτάται από την αναγνώριση σε επίπεδο Ένωσης, στο πλαίσιο της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ, μιας κατάστασης έκτακτης ανάγκης ή μιας πανδημίας γρίπης που προσβάλλει τον άνθρωπο. Οι εν λόγω διατάξεις επιτρέπουν την επιτάχυνση της κυκλοφορίας ορισμένων φαρμακευτικών προϊόντων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, μέσω, αντίστοιχα, μιας άδειας κυκλοφορίας υπό αίρεση και της προσωρινής δυνατότητας τροποποίησης των όρων της άδειας κυκλοφορίας εμβολίου κατά της ανθρώπινης γρίπης, ακόμη και ελλείψει ορισμένων μη κλινικών ή κλινικών δεδομένων. Ωστόσο, παρά τη χρησιμότητα των εν λόγω διατάξεων σε περίπτωση κρίσης, δεν υπάρχει μέχρι σήμερα καμία συγκεκριμένη διαδικασία για την παροχή τέτοιων αναγνωρίσεων σε επίπεδο Ένωσης. Επομένως, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μια τέτοια διαδικασία, στο πλαίσιο της θέσπισης των προτύπων ποιότητας και ασφαλείας για τα φαρμακευτικά προϊόντα.

- (24) Πριν αναγνωρίσει κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης, η Επιτροπή θα πρέπει να συνεννοείται με την ΠΟΥ, ώστε να του κοινοποιεί την ανάλυση της κατάστασης της Επιτροπής όσον αφορά την εμφάνιση της ασθένειας και να ενημερώνει την ΠΟΥ ότι προτίθεται να εκδώσει μια τέτοια απόφαση. Όταν εκδίδεται μια τέτοια απόφαση, η Επιτροπή θα πρέπει επίσης να ενημερώνει σχετικά την ΠΟΥ.
- (25) Η εκδήλωση ενός γεγονότος το οποίο συνδέεται με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας και είναι πιθανόν να έχει συνέπειες ευρωπαϊκής εμβέλειας θα μπορούσε να απαιτήσει από τα διγόμενα κράτη μέλη να λάβουν, με συντονισμένο τρόπο, ειδικά μέτρα ελέγχου ή ιχνηλάτησης επαφών, με σκοπό τον εντοπισμό των ατόμων που έχουν ήδη μολυνθεί και των ατόμων που έχουν εκτεθεί σε κίνδυνο. Η συνεργασία αυτή θα μπορούσε να απαιτήσει την ανταλλαγή, μέσω του συστήματος, προσωπικών δεδομένων, μεταξύ άλλων ευαίσθητων πληροφοριών σχετικά με την υγεία και πληροφοριών σχετικά με επιβεβαιωμένες ή εικαζόμενες περιπτώσεις ανθρώπινης ασθένειας, μεταξύ των κρατών μελών που εμπλέκονται άμεσα στα μέτρα ιχνηλάτησης των επαφών.
- (26) Θα πρέπει να ενθαρρύνεται η συνεργασία με τρίτες χώρες και διεθνείς οργανισμούς στον τομέα της δημόσιας υγείας και είναι ιδιαίτερα σημαντικό να εξασφαλίζεται η ανταλλαγή πληροφοριών με την ΠΟΥ όσον αφορά τα μέτρα που λαμβάνονται δυνάμει της παρούσας απόφασης. Ειδικότερα, θα μπορούσε να είναι προς το συμφέρον της Ένωσης να συνάπτεi διεθνείς συμφωνίες συνεργασίας με τρίτες χώρες ή διεθνείς οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένης της ΠΟΥ, για την προώθηση της ανταλλαγής σχετικών πληροφοριών από συστήματα παρακολούθησης και συναγερμού όσον αφορά σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας. Εντός των ορίων των αρμοδιοτήτων της Ένωσης, τέτοιες συμφωνίες θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, τη συμμετοχή αυτών των τρίτων χωρών ή διεθνών οργανισμών στο σχετικό δίκτυο επιδημιολογικής επιτήρησης και στο ΣΕΠΑ, την ανταλλαγή ορθών πρακτικών στους τομείς του σχεδιασμού ετοιμότητας και αντίδρασης, της αξιολόγησης των κινδύνων για τη δημόσια υγεία και της συνεργασίας για τον συντονισμό της αντίδρασης.

⁽¹⁾ ΕΕ L 314 της 1.12.2007, σ. 9.

⁽²⁾ ΕΕ L 92 της 30.3.2006, σ. 6.

⁽³⁾ ΕΕ L 334 της 12.12.2008, σ. 7.

(27) Η επεξεργασία προσωπικών δεδομένων για τους σκοπούς της εφαρμογής της παρούσας απόφασης θα πρέπει να συμμορφώνεται με την οδηγία 95/46/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών⁽¹⁾ και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2000, σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας και σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών⁽²⁾. Ειδικότερα, η λειτουργία του ΣΕΠΑ θα πρέπει να παρέχει ειδικές εγγυήσεις για την ασφαλή και νόμιμη ανταλλαγή προσωπικών δεδομένων για τους σκοπούς των μέτρων ιχνηλάτησης των επαφών που εφαρμόζονται από τα κράτη μέλη σε εθνικό επίπεδο.

(28) Δεδομένου ότι οι στόχοι της παρούσας απόφασης δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς μόνο από τα κράτη μέλη λόγω της διασυνοριακής διάστασης των σοβαρών απειλών κατά της υγείας και μπορούν, συνεπώς, να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση μπορεί να θεσπίζει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως ορίζεται στο εν λόγω άρθρο, η παρούσα απόφαση δεν υπερβαίνει τα αναγκαία προς επίτευξη των στόχων αυτών όρια.

(29) Δεδομένου ότι σε ορισμένα κράτη μέλη ο τομέας της δημόσιας υγείας δεν εμπίπτει αποκλειστικά στην εθνική αρμοδιότητα αλλά είναι σε μεγάλο βαθμό αποκεντρωμένος, οι εθνικές αρχές θα πρέπει, όταν ενδείκνυται, να μεριμνούν για τη συμμετοχή των συναφών αρμόδιων αρχών κατά την εφαρμογή της παρούσας απόφασης.

(30) Προκειμένου να εξασφαλιστούν ενιαίες προϋποθέσεις για την εκτέλεση της παρούσας απόφασης, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες για την έκδοση εκτελεστικών πράξεων όσον αφορά: υποδείγματα που πρέπει να χρησιμοποιούνται για την παροχή των πληροφοριών σχετικά με τον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης, την κατάρτιση και ενημέρωση του καταλόγου μεταδοτικών νόσων και συναφών ειδικών ζητημάτων υγείας που υπόκεινται στο δίκτυο επιδημιολογικής επιτήρησης και τις διαδικασίες για τη λειτουργία ενός τέτοιου δικτύου, την έγκριση ορισμών των κρουσμάτων για τις μεταδοτικές νόσους και τα ειδικά ζητήματα υγείας που καλύπτονται από το δίκτυο επιδημιολογικής επιτήρησης και, εφόσον χρειάζεται, για άλλες σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας που υπόκεινται σε ad hoc παρακολούθηση, τις διαδικασίες για τη λειτουργία του ΣΕΠΑ, τις διαδικασίες για την ανταλλαγή πληροφοριών και τον συντονισμό των αντιδράσεων των κρατών μελών, την αναγνώριση των καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης και τον τερματισμό αυτής της αναγνώρισης. Οι εν λόγω εκτελεστικές αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού

Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή⁽³⁾. Δεδομένου ότι οι εκτελεστικές πράξεις που προβλέπονται από την παρούσα απόφαση αφορούν την προστασία της ανθρώπινης υγείας, η Επιτροπή δεν δύναται να εκδίδει σχέδιο εκτελεστικής πράξης οσάκις η επιτροπή για τις σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας δεν διατυπώνει γνώμη, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

(31) Η Επιτροπή θα πρέπει να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις άμεσης εφαρμογής όταν, σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις που σχετίζονται με τη σοβαρότητα ή το καινοφανές μιας σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας ή με την ταχύτητα εξάπλωσής της μεταξύ των κρατών μελών, το απαιτούν επιτακτικοί λόγοι επείγοντος χαρακτήρα.

(32) Ζητήθηκε η γνώμη του Ευρωπαϊού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001, ο οποίος και διατύπωσε γνώμη⁽⁴⁾.

(33) Συνεπώς, η απόφαση αριθ. 2119/98/EK θα πρέπει να καταργηθεί και να αντικατασταθεί από την παρούσα απόφαση,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Αντικείμενο

1. Η παρούσα απόφαση θεσπίζει κανόνες για την επιδημιολογική επιτήρηση, την παρακολούθηση, την έγκαιρη προειδοποίηση και την καταπολέμηση των σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας, συμπεριλαμβανομένου του σχεδιασμού ετοιμότητας και αντίδρασης που σχετίζεται με τις δραστηριότητες αυτές, με σκοπό τον συντονισμό και τη συμπλήρωση των εθνικών πολιτικών.

2. Η παρούσα απόφαση στοχεύει στη στήριξη της συνεργασίας και του συντονισμού μεταξύ των κρατών μελών, ούτως ώστε να βελτιωθούν η πρόληψη και ο έλεγχος της εξάπλωσης σοβαρών νόσων του ανθρώπου διαμέσου των συνόρων των κρατών μελών και να καταπολεμηθούν άλλες σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, με σκοπό την προαγωγή υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας στην Ένωση.

3. Η παρούσα απόφαση επιπλέον διευκρινίζει τις μεθόδους της συνεργασίας και του συντονισμού μεταξύ των διάφορων φορέων στο επίπεδο της Ένωσης.

⁽¹⁾ ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31.

⁽²⁾ ΕΕ L 8 της 12.1.2001, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13.

⁽⁴⁾ ΕΕ C 197 της 5.7.2012, σ. 21.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

1. Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται στα μέτρα για τη δημόσια υγεία σχετικά με τις ακόλουθες κατηγορίες σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας:

α) απειλές βιολογικής προέλευσης, που συνίστανται σε:

i) μεταδοτικές νόσους,

ii) μικροβιακή αντοχή και λοιμώξεις συνδεόμενες με την υγειονομική περιθαλψη που σχετίζονται με μεταδοτικές νόσους (εφεξής «συναφή ειδικά ζητήματα υγείας»),

iii) βιοτοξίνες ή άλλους βλαβερούς βιολογικούς παράγοντες που δεν σχετίζονται με μεταδοτικές νόσους,

β) απειλές χημικής προέλευσης,

γ) απειλές περιβαλλοντικής προέλευσης,

δ) απειλές άγνωστης προέλευσης,

ε) περιστατικά που ενδέχεται να συνιστούν έκτακτα περιστατικά διεθνούς εμβέλειας στον τομέα της δημόσιας υγείας, σύμφωνα με το ΔΥΚ, υπό την προϋπόθεση ότι εμπίπτουν σε μία από τις κατηγορίες των απειλών που αναφέρονται στα στοιχεία α) έως δ).

2. Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται επίσης στην επιδημιολογική επιτήρηση των μεταδοτικών νόσων και των συναφών ειδικών ζητημάτων υγείας.

3. Οι διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν θίγουν διατάξεις άλλων ενωσιακών πράξεων που διέπουν ειδικές πτυχές της παρακολούθησης, της έγκαιρης προειδοποίησης, του συντονισμού του σχεδιασμού ετοιμότητας και αντίδρασης και του συντονισμού της καταπολέμησης των σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας, συμπεριλαμβανομένων των μέτρων για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για συγκεκριμένα αγαθά και των μέτρων σχετικά με ειδικές οικονομικές δραστηριότητες.

4. Σε εξαιρετικές καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή μπορούν να ζητήσουν συντονισμό της αντίδρασης εντός της ΕΥΑ σύμφωνα με το άρθρο 11 για σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας πέραν των καλυπτόμενων από το άρθρο 2 παράγραφος 1, εφόσον θεωρήσουν ότι τα ληφθέντα μέτρα για τη δημόσια υγεία δεν επαρκούν για να εξασφαλίσουν ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου.

5. Η Επιτροπή διασφαλίζει, σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη, τον συντονισμό και την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των μηχανισμών και των δομών που θεσμοθετούνται βάσει της παρούσας απόφασης και παρόμοιων μηχανισμών και δομών θεσμοθετημένων σε επίπεδο Ένωσης ή δυνάμει της Συνθήκης Ευρατόμ των οποίων οι δραστηριότητες είναι σχετικές με τον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης, την παρακολούθηση, την έγκαιρη προειδοποίηση και την καταπολέμηση σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας.

6. Τα κράτη μέλη εξακολουθούν να έχουν το δικαίωμα να διατηρούν ή να θεσπίζουν πρόσθετες ρυθμίσεις, διαδικασίες και μέτρα για τα εθνικά τους συστήματα στα πεδία που καλύπτει η παρούσα απόφαση, περιλαμβανομένων των ρυθμίσεων που προβλέπονται σε υφιστάμενες ή μελλοντικές διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες ή συμβάσεις, εφόσον αυτές οι πρόσθετες ρυθμίσεις, διαδικασίες και μέτρα δεν θίγουν την εφαρμογή της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 3

Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) «ορισμός κρουσμάτων»: σειρά κοινώς συμφωνηθέντων διαγνωστικών κριτηρίων τα οποία πρέπει να πληρούνται προκειμένου να ταυτοποιούνται με ακρίβεια τα κρούσματα εστιασμένης σοβαρής διασυννοριακής απειλής κατά της υγείας σε ένα συγκεκριμένο πληθυσμό, και ταυτοχρόνως να αποκλείεται ο εντοπισμός άλλων άσχετων απειλών,

β) «μεταδοτική νόσος»: λοιμώδης νόσος που προκαλείται από μολυσματικό παράγοντα μεταδιδόμενο από άνθρωπο σε άνθρωπο είτε με άμεση επαφή με προσβεβλημένο άτομο είτε εμμέσως, όπως με την έκθεση σε φορείς, ζώα, μικροβιοφόρους ουσίες, προϊόντα ή περιβάλλοντα ή με την ανταλλαγή υγρού που έχει προσβληθεί από τον μολυσματικό παράγοντα,

γ) «ιχνηλάτηση επαφών»: μέτρα που εφαρμόζονται ώστε να εντοπίζονται τα άτομα που έχουν εκτεθεί σε πηγή σοβαρής διασυννοριακής απειλής κατά της υγείας και κινδυνεύουν δυνητικά να εμφανίσουν ή ήδη εμφανίζουν νόσο,

δ) «επιδημιολογική επιτήρηση»: η συστηματική συλλογή, καταγραφή, ανάλυση, ερμηνεία και διάδοση δεδομένων και αναλύσεων για τις μεταδοτικές νόσους και τα συναφή ειδικά ζητήματα υγείας,

ε) «παρακολούθηση»: η συνεχής παρατήρηση, ανίχνευση ή επισκόπηση της μεταβολής καταστάσεων, συνθηκών ή δραστηριοτήτων, καθώς και η διαδικασία που χρησιμοποιεί συστηματική συλλογή δεδομένων και αναλύσεων για ειδικούς δείκτες που σχετίζονται με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας,

στ) «μέτρο για τη δημόσια υγεία»: απόφαση ή δραστηριότητα που στοχεύει στην πρόληψη, την παρακολούθηση ή τον έλεγχο της εξάπλωσης νόσων ή της μόλυνσης ή στην καταπολέμηση σοβαρών κινδύνων για τη δημόσια υγεία ή στον περιορισμό των επιπτώσεων τους στη δημόσια υγεία,

ζ) «σοβαρή διασυννοριακή απειλή κατά της υγείας»: κίνδυνος που απειλεί τη ζωή ή άλλος σοβαρός κίνδυνος για την υγεία βιολογικής, χημικής, περιβαλλοντικής ή άγνωστης προέλευσης ο οποίος εξαπλώνεται ή ενέχει σημαντικό κίνδυνο εξάπλωσης πέρα από τα εθνικά σύνορα των κρατών μελών και ο οποίος ενδέχεται να απαιτήσει συντονισμό σε επίπεδο Ένωσης προκειμένου να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ

Άρθρο 4

Σχεδιασμός ετοιμότητας και αντίδρασης

1. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή διαβουλεύονται στο πλαίσιο της ΕΥΑ του άρθρου 17, ώστε να συντονίσουν τις προσπάθειές τους να αναπτύξουν, να ενισχύσουν και να διατηρήσουν τις ικανότητες τους όσον αφορά την παρακολούθηση, την έγκαιρη προειδοποίηση, καθώς και την αξιολόγηση και αντιμετώπιση σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας. Η εν λόγω διαβούλευση στοχεύει:

- α) στην ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών και εμπειριών στον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης,
- β) στην προώθηση της διαλειτουργικότητας των εθνικών σχεδιασμών ετοιμότητας,
- γ) στην αντιμετώπιση της διατομεακής διάστασης του σχεδιασμού ετοιμότητας και αντίδρασης σε ενωσιακό επίπεδο, και
- δ) στη βοήθεια κατά την υλοποίηση των προδιαγραφών βασικού δυναμικού για την επιτήρηση και την αντίδραση, κατά τα προβλεπόμενα στα άρθρα 5 και 13 του ΔΥΚ.

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, τα κράτη μέλη, έως τις 7 Νοεμβρίου 2014 και στη συνέχεια κάθε τρία έτη, παρέχουν στην Επιτροπή ενημέρωση σχετικά με την τρέχουσα κατάσταση του σχεδιασμού ετοιμότητας και αντίδρασης που διαθέτουν σε εθνικό επίπεδο.

Οι πληροφορίες αυτές καλύπτουν τα ακόλουθα:

- α) προσδιορισμό και ενημέρωση της κατάστασης της εφαρμογής των προτύπων βασικού δυναμικού για τον σχεδιασμό

ετοιμότητας και αντίδρασης, όπως καθορίστηκαν σε εθνικό επίπεδο για τον τομέα της υγείας και όπως παρασχέθηκαν στην ΠΟΥ σύμφωνα με τον ΔΥΚ,

β) περιγραφή των μέτρων ή ρυθμίσεων που αποσκοπούν στην εξασφάλιση της διαλειτουργικότητας μεταξύ του τομέα της υγείας και άλλων τομέων της κοινωνίας, συμπεριλαμβανομένου του κτηνιατρικού τομέα, που προσδιορίζονται ως κρίσιμοι σε περιπτώσεις εκτάκτων καταστάσεων, ιδίως:

- i) των δομών συντονισμού που έχουν δημιουργηθεί για τα διατομεακά περιστατικά,
- ii) των επιχειρησιακών κέντρων εκτάκτων καταστάσεων (κέντρων κρίσεων),

γ) περιγραφή των προγραμμάτων, μέτρων ή ρυθμίσεων συνέχισης των επιχειρηματικών δραστηριοτήτων που έχουν σκοπό την εξασφάλιση συνεχούς παροχής κρίσιμων υπηρεσιών και προϊόντων.

Η υποχρέωση παροχής των πληροφοριών των στοιχείων β) και γ) ισχύει μόνο εάν τα εν λόγω μέτρα ή ρυθμίσεις είναι σε ισχύ ή προβλέπονται στο πλαίσιο του εθνικού σχεδιασμού ετοιμότητας και αντίδρασης.

3. Για τον σκοπό της παραγράφου 1, τα κράτη μέλη, όταν αναθεωρούν επί της ουσίας τον εθνικό σχεδιασμό ετοιμότητας, ενημερώνουν εγκαίρως την Επιτροπή για τις κύριες πτυχές της αναθεώρησης του σχεδιασμού ετοιμότητας σε εθνικό επίπεδο οι οποίες είναι σχετικές με τους αναφερόμενους στην παράγραφο 1 στόχους και με τα αναφερόμενα στην παράγραφο 2 ειδικά ζητήματα.

4. Κατά την παραλαβή διαβαθμισμένων πληροφοριών διαβιβαζόμενων σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 3 του παρόντος άρθρου, η Επιτροπή και η ΕΥΑ εφαρμόζουν τους κανόνες που προβλέπονται στο παράρτημα της απόφασης 2001/844/ΕΚ, ΕΚΑΧ, Ευρατόμ της Επιτροπής, της 29ης Νοεμβρίου 2001, για την τροποποίηση του εσωτερικού κανονισμού της ⁽¹⁾.

Κάθε κράτος μέλος εξασφαλίζει ότι οι περί εθνικής ασφάλειας κανόνες του ισχύουν για όλα τα φυσικά πρόσωπα που διαμένουν στην επικράτειά του και όλα τα νομικά πρόσωπα που είναι εγκατεστημένα στην επικράτειά του και τα οποία χειρίζονται τις πληροφορίες των παραγράφων 2 και 3 του παρόντος άρθρου. Οι εν λόγω εθνικοί κανόνες ασφαλείας παρέχουν προστασία των διαβαθμισμένων πληροφοριών τουλάχιστον ισοδύναμη προς εκείνη που παρέχεται από τους κανόνες περί ασφαλείας που ορίζονται στο παράρτημα της απόφασης 2001/844/ΕΚ, ΕΚΑΧ, Ευρατόμ της Επιτροπής και από την απόφαση 2011/292/ΕΕ του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2011, σχετικά με τους κανόνες ασφαλείας για την προστασία των διαβαθμισμένων πληροφοριών της ΕΕ ⁽²⁾.

⁽¹⁾ ΕΕ L 317 της 3.12.2001, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 141 της 27.5.2011, σ. 17.

5. Η Επιτροπή θέτει τις πληροφορίες που λαμβάνονται σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 3 στη διάθεση των μελών της ΕΥΑ.

Βάσει των πληροφοριών αυτών και για τους σκοπούς της παραγράφου 1, η Επιτροπή αρχίζει, εν ευθέτω χρόνω, συζήτηση στο πλαίσιο της ΕΥΑ, με βάση, μεταξύ άλλων και κατά περίπτωση, συγκεκριμένες, τεχνικές εκθέσεις ή θεματικές εκθέσεις προόδου.

6. Η Επιτροπή εκδίδει, με εκτελεστικές πράξεις, υποδείγματα που πρέπει να χρησιμοποιούν τα κράτη μέλη κατά την παροχή των πληροφοριών των παραγράφων 2 και 3, προκειμένου να διασφαλίζεται η συνέπεια τους με τους στόχους που προσδιορίζονται στην παράγραφο 1 και η συγκρισιμότητά τους.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 2.

Άρθρο 5

Κοινή προμήθεια ιατρικών αντιμέτρων

1. Τα θεσμικά όργανα της Ένωσης και κάθε κράτος μέλος που το επιθυμεί μπορούν να συμμετέχουν σε διαδικασία κοινών προμηθειών δυνάμει του άρθρου 104 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης ⁽¹⁾ και δυνάμει του άρθρου 133 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 1268/2012 της Επιτροπής, της 29ης Οκτωβρίου 2012, σχετικά με τους κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης ⁽²⁾, με σκοπό την εκ των προτέρων αγορά ιατρικών αντιμέτρων κατά σοβαρών διασυνωριακών απειλών κατά της υγείας.

2. Η διαδικασία κοινής προμήθειας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) η συμμετοχή στη διαδικασία κοινής προμήθειας είναι ανοικτή σε όλα τα κράτη μέλη μέχρι την έναρξη της διαδικασίας,
- β) δεν θίγονται τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις των κρατών μελών που δεν συμμετέχουν στην κοινή προμήθεια, ιδίως όσα αφορούν την προστασία και τη βελτίωση της ανθρώπινης υγείας,
- γ) η κοινή προμήθεια δεν επηρεάζει την εσωτερική αγορά, δεν εισάγει διακρίσεις ή περιορισμούς στο εμπόριο ή δεν προκαλεί στρεβλώσεις του ανταγωνισμού,

δ) η κοινή προμήθεια δεν έχει άμεσες δημοσιονομικές επιπτώσεις στον προϋπολογισμό των κρατών μελών που δεν συμμετέχουν στην κοινή προμήθεια.

3. Της διαδικασίας κοινής προμήθειας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 προηγείται συμφωνία κοινής προμήθειας μεταξύ των μερών, η οποία καθορίζει τις πρακτικές ρυθμίσεις που διέπουν την εν λόγω διαδικασία και τον μηχανισμό λήψης αποφάσεων όσον αφορά την επιλογή της διαδικασίας, την εκτίμηση των προσφορών και την ανάθεση της σύμβασης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΕΠΙΔΗΜΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΠΙΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ AD HOC ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ

Άρθρο 6

Επιδημιολογική επιτήρηση

1. Με την παρούσα απόφαση θεσπίζεται δίκτυο για την επιδημιολογική επιτήρηση των μεταδοτικών νόσων και των συναφών ειδικών ζητημάτων υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημεία i) και ii). Το ΕΚΠΕΝ αναλαμβάνει τη λειτουργία και τον συντονισμό του δικτύου.

2. Το δίκτυο επιδημιολογικής επιτήρησης διασφαλίζει τη διαρκή επικοινωνία της Επιτροπής, του ΕΚΠΕΝ και των αρχών που είναι αρμόδιες σε εθνικό επίπεδο για την επιδημιολογική επιτήρηση.

3. Οι αρμόδιες εθνικές αρχές που αναφέρονται στην παράγραφο 2 διαβιβάζουν τις ακόλουθες πληροφορίες στις αρχές που συμμετέχουν στο δίκτυο επιδημιολογικής επιτήρησης:

α) συγκρίσιμα και συμβατά δεδομένα και πληροφορίες σχετικά με την επιδημιολογική επιτήρηση των μεταδοτικών νόσων και των συναφών ειδικών ζητημάτων υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημεία i) και ii),

β) χρήσιμες πληροφορίες για την πορεία των επιδημιών,

γ) χρήσιμες πληροφορίες για ασυνήθιστα επιδημικά φαινόμενα ή νέες μεταδοτικές νόσους άγνωστης προέλευσης, μεταξύ άλλων και σε τρίτες χώρες.

4. Όταν υποβάλλουν πληροφορίες για την επιδημιολογική επιτήρηση, οι εθνικές αρμόδιες αρχές χρησιμοποιούν, εφόσον υπάρχουν, τους ορισμούς των κρουσμάτων που θεσπίζονται βάσει της παραγράφου 5 για κάθε μεταδοτική νόσο και συναφές ειδικό ζήτημα υγείας που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

5. Η Επιτροπή κατάρτιζε και επικαιροποιεί με εκτελεστικές πράξεις:

⁽¹⁾ ΕΕ L 298 της 26.10.2012, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 362 της 31.12.2012, σ. 1.

α) τον κατάλογο των μεταδοτικών νόσων και των συναφών ειδικών ζητημάτων υγείας ο οποίος καταρτίζεται σύμφωνα με τα κριτήρια που περιλαμβάνονται στο παράρτημα και αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημεία i) και ii), προκειμένου να διασφαλίζεται η κάλυψη των μεταδοτικών νόσων και των συναφών ειδικών ζητημάτων υγείας από το δίκτυο επιδημιολογικής επιτήρησης,

β) τους ορισμούς των κρουσμάτων που αφορούν κάθε μεταδοτική νόσο και συναφές ειδικό ζήτημα υγείας που υπόκεινται σε επιδημιολογική επιτήρηση, προκειμένου να διασφαλίζεται σε επίπεδο Ένωσης η συγκρισιμότητα και η συμβατότητα των συλλεγόμενων δεδομένων,

γ) διαδικασίες για τη λειτουργία του δικτύου επιδημιολογικής επιτήρησης, όπως διαμορφώνονται κατ' εφαρμογή των άρθρων 5, 10 και 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 851/2004.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 2.

Για δεόντως αιτιολογημένους λόγους κατεπείγουσας ανάγκης που σχετίζονται με τη σοβαρότητα ή το καινοφανές μιας σοβαρής διασυννοριακής απειλής κατά της υγείας ή με την ταχύτητα εξάπλωσής της μεταξύ των κρατών μελών, η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει τα μέτρα που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β) μέσω εκτελεστικών πράξεων άμεσης εφαρμογής, σύμφωνα με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 3.

Άρθρο 7

Ad hoc παρακολούθηση

1. Κατόπιν συναγερμού που κοινοποιείται δυνάμει του άρθρου 9 σχετικά με απειλή κατά της υγείας όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο iii) ή στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ) ή δ), τα κράτη μέλη, σε συνεννόηση με την Επιτροπή και με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες από τα συστήματα παρακολούθησης που διαθέτουν, ενημερώνονται μεταξύ τους μέσω του ΣΕΠΑ και, εφόσον απαιτείται λόγω του επείγοντος της κατάστασης, μέσω της ΕΥΑ, αναφορικά με τις εξελίξεις της κατάστασης που σχετίζεται με την εν λόγω απειλή σε εθνικό επίπεδο.

2. Οι πληροφορίες που διαβιβάζονται σύμφωνα με την παράγραφο 1 περιλαμβάνουν συγκεκριμένα κάθε αλλαγή στη γεωγραφική κατανομή, την εξάπλωση και τη σοβαρότητα της εν λόγω απειλής και στα μέσα εντοπισμού, εάν υπάρχουν.

3. Η Επιτροπή, με εκτελεστικές πράξεις, εκδίδει, κατά περίπτωση, τους ορισμούς των κρουσμάτων που χρησιμοποιούνται για την ad hoc παρακολούθηση, προκειμένου να διασφαλιστεί σε επίπεδο Ένωσης η συγκρισιμότητα και η συμβατότητα των συλλεγόμενων δεδομένων.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 2.

Για δεόντως αιτιολογημένους λόγους κατεπείγουσας ανάγκης που σχετίζονται με τη σοβαρότητα της σοβαρής διασυννοριακής απειλής κατά της υγείας ή την ταχύτητα εξάπλωσής της μεταξύ των κρατών μελών, η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει ή να επικαιροποιεί τους ορισμούς των κρουσμάτων που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο μέσω εκτελεστικών πράξεων άμεσης εφαρμογής, σύμφωνα με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 3.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΕΓΚΑΙΡΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗ

Άρθρο 8

Δημιουργία ενός συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης και αντίδρασης

1. Με την παρούσα απόφαση δημιουργείται ένα σύστημα ταχείας ειδοποίησης για την κοινοποίηση, σε επίπεδο Ένωσης, συναγερμών για σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας, ένα «σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και αντίδρασης» (ΣΕΠΑ). Το ΣΕΠΑ δίνει τη δυνατότητα στην Επιτροπή και στις αρχές που είναι αρμόδιες σε εθνικό επίπεδο να είναι σε διαρκή επικοινωνία για την προειδοποίηση, την εκτίμηση των κινδύνων για τη δημόσια υγεία και τον καθορισμό των μέτρων που μπορεί να απαιτούνται για την προστασία της δημόσιας υγείας.

2. Η Επιτροπή εκδίδει με εκτελεστικές πράξεις τις διαδικασίες τις σχετικές με την ανταλλαγή πληροφοριών, προκειμένου να διασφαλίζεται η ορθή λειτουργία του ΣΕΠΑ και η ομοιόμορφη εφαρμογή των άρθρων 8 και 9 και να αποφεύγεται η αλληλεπικάλυψη δραστηριοτήτων ή οι ενέργειες που συγκρούονται με υφιστάμενες δομές και μηχανισμούς για την παρακολούθηση, την έγκαιρη προειδοποίηση και την καταπολέμηση σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 2.

Άρθρο 9

Κοινοποίηση συναγερμού

1. Οι αρμόδιες εθνικές αρχές ή η Επιτροπή κοινοποιούν συναγερμούς στο ΣΕΠΑ όταν η εμφάνιση ή η εξέλιξη μιας σοβαρής διασυννοριακής απειλής κατά της υγείας πληροί όλα τα ακόλουθα κριτήρια:

α) είναι ασυνήθης ή απρόσμενη για τον συγκεκριμένο τόπο και χρόνο ή προκαλεί ή ενδέχεται να προκαλέσει σημαντική νοσηρότητα ή θνησιμότητα στους ανθρώπους ή εξαπλώνεται γρήγορα ή ενδέχεται να εξαπλωθεί σε μεγάλη κλίμακα ή υπερβαίνει ή δυνατόν να υπερβεί την εθνική ικανότητα αντίδρασης,

β) επηρεάζει ή μπορεί να επηρεάσει περισσότερα από ένα κράτη μέλη,

γ) απαιτεί ή μπορεί να απαιτήσει συντονισμένη αντίδραση σε επίπεδο Ένωσης.

2. Οσάκις οι αρμόδιες εθνικές αρχές κοινοποιούν στην ΠΟΥ περιστατικά που πιθανόν να αποτελούν έκτακτα περιστατικά διεθνούς εμβέλειας στον τομέα της δημόσιας υγείας, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 6 του ΔΥΚ, τα κράτη μέλη κοινοποιούν το αργότερο ταυτόχρονα συναγερμό στο ΣΕΠΑ, υπό την προϋπόθεση ότι η απειλή αυτή συγκαταλέγεται στις απειλές που απαριθμούνται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 της παρούσας απόφασης.

3. Κατά την κοινοποίηση συναγερμού, οι αρμόδιες εθνικές αρχές και η Επιτροπή γνωστοποιούν αμέσως μέσω του ΣΕΠΑ κάθε διαθέσιμη σχετική πληροφορία που έχουν στην κατοχή τους η οποία μπορεί να είναι χρήσιμη για τον συντονισμό της αντίδρασης όπως:

- α) το είδος και την προέλευση του παράγοντα,
- β) την ημερομηνία και τον τόπο του περιστατικού ή της εκδήλωσης,
- γ) τα μέσα μετάδοσης ή διάδοσης,
- δ) τα τοξικολογικά δεδομένα,
- ε) μεθόδους ανίχνευσης και επιβεβαίωσης,
- στ) κινδύνους για τη δημόσια υγεία,
- ζ) μέτρα για τη δημόσια υγεία που εφαρμόζονται ή πρόκειται να εφαρμοστούν σε εθνικό επίπεδο,
- η) άλλα μέτρα πέραν των μέτρων για τη δημόσια υγεία,
- θ) προσωπικά δεδομένα που είναι απαραίτητα για τους σκοπούς της ιχνηλάτησης των επαφών σύμφωνα με το άρθρο 16,
- ι) κάθε άλλη πληροφορία σχετική με την υπό κρίση σοβαρή διασυννοιακή απειλή κατά της υγείας.

4. Η Επιτροπή θέτει στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών, μέσω του ΣΕΠΑ, κάθε πληροφορία που μπορεί να είναι χρήσιμη για τον συντονισμό της αντίδρασης που αναφέρεται στο άρθρο 11, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που σχετίζονται με σοβαρές διασυννοιακές απειλές κατά της υγείας και των μέτρων για τη δημόσια υγεία που συνδέονται με σοβαρές διασυννοιακές απειλές κατά της υγείας οι οποίες διαβιβάζονται μέσω συστημάτων ταχείας ειδοποίησης και ενημέρωσης που θεσπίστηκαν δυνάμει άλλων διατάξεων του ενωσιακού δικαίου ή της Συνθήκης Ευρατόμ.

Άρθρο 10

Εκτίμηση κινδύνου για τη δημόσια υγεία

1. Σε περίπτωση κοινοποίησης συναγερμού σύμφωνα με το άρθρο 9, η Επιτροπή, οσάκις είναι αναγκαίο για τον συντονισμό της αντίδρασης σε επίπεδο Ένωσης και κατόπιν αιτήματος της ΕΥΑ που αναφέρεται στο άρθρο 17 ή ίδια πρωτοβουλία, διαβιβάζει πάραυτα στις αρμόδιες εθνικές αρχές και στην ΕΥΑ, μέσω του ΣΕΠΑ, εκτίμηση κινδύνου της ενδεχόμενης σοβαρότητας της

απειλής για τη δημόσια υγεία, συμπεριλαμβανομένων τυχόν μέτρων δημόσιας υγείας. Η εν λόγω εκτίμηση κινδύνου διενεργείται από:

- α) το ΕΚΠΕΝ, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 851/2004, στην περίπτωση απειλής που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημεία i) και ii) ή στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο δ), και/ή
- β) την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ), σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων⁽¹⁾, στην περίπτωση απειλής που αναφέρεται στο άρθρο 2 της παρούσας απόφασης και όταν η απειλή εμπίπτει στη εντολή της ΕΑΑΤ, και/ή

γ) άλλων σχετικών οργανισμών της Ένωσης.

2. Εάν η απαιτούμενη εκτίμηση κινδύνου κείται μερικώς ή εξ ολοκλήρου εκτός των πλαισίων εντολής των αναφερόμενων στην παράγραφο 1 οργανισμών και οσάκις κρίνεται αναγκαίο για τον συντονισμό της αντίδρασης σε επίπεδο Ένωσης, η Επιτροπή, κατόπιν αιτήματος της ΕΥΑ ή ίδια πρωτοβουλία, παρέχει ad hoc εκτίμηση κινδύνου.

Η Επιτροπή θέτει έγκαιρα την εκτίμηση κινδύνου στη διάθεση των εθνικών αρμόδιων αρχών μέσω του ΣΕΠΑ. Όταν η εκτίμηση κινδύνου πρόκειται να δημοσιοποιηθεί, οι εθνικές αρμόδιες αρχές τη λαμβάνουν πριν δημοσιευτεί.

Η εκτίμηση κινδύνου λαμβάνει υπόψη, εφόσον είναι διαθέσιμες, τις σχετικές πληροφορίες που παρέχουν άλλες οντότητες, ιδίως η ΠΟΥ στην περίπτωση έκτακτης κατάστασης διεθνούς ενδιαφέροντος στον τομέα της δημόσιας υγείας.

3. Η Επιτροπή διασφαλίζει ότι οι πληροφορίες οι οποίες ενδέχεται να είναι χρήσιμες για την εκτίμηση κινδύνου διαβιβάζονται στις εθνικές αρμόδιες αρχές και στην ΕΥΑ μέσω του ΣΕΠΑ.

Άρθρο 11

Συντονισμός της αντίδρασης

1. Έπειτα από συναγερμό σύμφωνα με το άρθρο 9, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή κράτους μέλους και βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, στις οποίες περιλαμβάνονται οι αναφερόμενες στο άρθρο 9 πληροφορίες και οι προβλεπόμενες στο άρθρο 10 εκτιμήσεις κινδύνου, τα κράτη μέλη διενεργούν διαβουλεύσεις μεταξύ τους στο πλαίσιο της ΕΥΑ και σε συνεννόηση με την Επιτροπή, προκειμένου να συντονίσουν:

⁽¹⁾ ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.

α) τις εθνικές αντιδράσεις στις σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων στις οποίες έχει κηρυχθεί έκτακτη κατάσταση διεθνούς ενδιαφέροντος στον τομέα της δημόσιας υγείας, σύμφωνα με τον ΔΥΚ, και εμπίπτει στο άρθρο 2 της παρούσας απόφασης,

β) την επικοινωνία σε καταστάσεις κινδύνου και κρίσης, προσαρμοσμένη ανάλογα με τις ανάγκες και περιστάσεις του κράτους μέλους, με σκοπό τη συνεπή και συντονισμένη ενημέρωση στην Ένωση του κοινού και των επαγγελματιών στον τομέα της υγείας.

2. Όταν ένα κράτος μέλος σκοπεύει να λάβει μέτρα δημόσιας υγείας για την καταπολέμηση σοβαρής διασυννοριακής απειλής κατά της υγείας, οφείλει, πριν λάβει τα μέτρα αυτά, να ενημερώσει και να διαβουλευθεί με τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με τη φύση, τον σκοπό και το πεδίο εφαρμογής των μέτρων, εκτός εάν η ανάγκη προστασίας της δημόσιας υγείας είναι τόσο επείγουσα ώστε να κρίνεται απαραίτητη η άμεση θέσπιση των μέτρων.

3. Όταν ένα κράτος μέλος πρέπει να λάβει κατεπείγοντως μέτρα για τη δημόσια υγεία προκειμένου να αντιμετωπίσει την εμφάνιση ή επανεμφάνιση μιας σοβαρής διασυννοριακής απειλής κατά της υγείας, ενημερώνει αμέσως μετά τη λήψη των μέτρων αυτών τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με τη φύση, τον σκοπό και το πεδίο εφαρμογής των εν λόγω μέτρων.

4. Σε περίπτωση σοβαρής διασυννοριακής απειλής κατά της υγείας η οποία υπερβαίνει τις εθνικές ικανότητες αντίδρασης, το πληττόμενο κράτος μέλος μπορεί επίσης να ζητήσει τη βοήθεια άλλων κρατών μελών μέσω του κοινοτικού μηχανισμού πολιτικής προστασίας που δημιουργήθηκε με την απόφαση 2007/779/ΕΚ, Ευρατόμ.

5. Η Επιτροπή εκδίδει με εκτελεστικές πράξεις τις διαδικασίες που είναι αναγκαίες για την ομοιόμορφη εφαρμογή της ανταλλαγής πληροφοριών, διαβούλευσης και συντονισμού που προβλέπονται στις παραγράφους 1 έως 3.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 2.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΕΚΤΑΚΤΕΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ

Άρθρο 12

Αναγνώριση έκτακτων καταστάσεων

1. Η Επιτροπή μπορεί να αναγνωρίζει μια κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σχετικά με:

α) επιδημία γρίπης που προσβάλλει τον άνθρωπο και η οποία θεωρείται ότι μπορεί να εξελιχθεί σε πανδημία, όταν έχει ενημερωθεί ο γενικός διευθυντής της ΠΟΥ και δεν έχει ακόμη εκδώσει απόφαση που να κηρύσσει κατάσταση πανδημίας γρίπης σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες της ΠΟΥ, ή

β) καταστάσεις πέραν των αναφερόμενων στο στοιχείο α), όταν έχει ενημερωθεί ο γενικός διευθυντής της ΠΟΥ και δεν έχει ακόμη εκδώσει απόφαση που να κηρύσσει έκτακτο περιστατικό διεθνούς εμβέλειας στον τομέα της δημόσιας υγείας σύμφωνα με τον ΔΥΚ, και όταν:

i) η υπό κρίση σοβαρή διασυννοριακή απειλή κατά της υγείας θέτει σε κίνδυνο τη δημόσια υγεία σε επίπεδο Ένωσης και

ii) παραμένουν ανικανοποίητες οι ιατρικές ανάγκες σε σχέση με την εν λόγω απειλή, πράγμα που σημαίνει ότι δεν υφίσταται ικανοποιητική μέθοδος διάγνωσης, πρόληψης ή θεραπείας εγκεκριμένη στην Ένωση ή, παρά την ύπαρξη τέτοιας μεθόδου, η χορήγηση αδείας φαρμάκου θα επέφερε παρ' όλα αυτά σημαντικό όφελος για τους πάσχοντες.

2. Η Επιτροπή εκδίδει το μέτρο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 με εκτελεστικές πράξεις.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 2.

Για δεόντως αιτιολογημένους λόγους κατεπείγουσας ανάγκης που σχετίζονται με τη σοβαρότητα της σοβαρής διασυννοριακής απειλής κατά της υγείας ή την ταχύτητα εξάπλωσής της μεταξύ των κρατών μελών, η Επιτροπή μπορεί να αναγνωρίζει καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας δυνάμει της παραγράφου 1, με εκτελεστικές πράξεις άμεσης εφαρμογής και με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 3.

3. Η Επιτροπή ενημερώνει τον γενικό διευθυντή της ΠΟΥ σχετικά με τη θέσπιση των μέτρων της παραγράφου 1.

Άρθρο 13

Έννομα αποτελέσματα της αναγνώρισης

Το μόνο έννομο αποτέλεσμα της αναγνώρισης μιας κατάστασης έκτακτης κατάστασης, σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1, είναι η ενεργοποίηση της δυνατότητας εφαρμογής του άρθρου 2 σημείο 2) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006 ή, όταν η αναγνώριση αφορά ειδικά επιδημία γρίπης που προσβάλλει τον άνθρωπο και η οποία θεωρείται ότι μπορεί να εξελιχθεί σε πανδημία, η ενεργοποίηση της δυνατότητας εφαρμογής του άρθρου 21 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008.

Άρθρο 14

Τερματισμός της αναγνώρισης

Η Επιτροπή τερματίζει με εκτελεστικές πράξεις την αναγνώριση που αναφέρεται στο άρθρο 12 παράγραφος 1, μόλις πάψει πλέον να πληρούνται ένας από τους όρους ο οποίος έχει εφαρμογή.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 2.

Ο τερματισμός της αναγνώρισης, όπως αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, δεν θίγει την ισχύ των αδειών κυκλοφορίας που χορηγούνται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006 για φαρμακευτικά προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 2 σημείο 2) αυτού ή που χορηγούνται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 21 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 15

Ορισμός εθνικών αρχών και εκπροσώπων

1. Κάθε κράτος μέλος ορίζει, έως τις 7 Μαρτίου 2014:
 - α) τις αρμόδιες αρχές εντός του κράτους μέλους για την επιδημιολογική επιτήρηση, κατά τα προβλεπόμενα στο άρθρο 6,
 - β) την αρμόδια αρχή ή τις αρμόδιες αρχές που είναι υπεύθυνες σε εθνικό επίπεδο για την κοινοποίηση των συναγερμών και τον καθορισμό των μέτρων που απαιτούνται για την προστασία της δημόσιας υγείας, για τους σκοπούς των άρθρων 8, 9 και 10,
 - γ) έναν εκπρόσωπο και ένα αναπληρωματικό μέλος στην ΕΥΑ που αναφέρεται στο άρθρο 17.

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη τα στοιχεία των οριοθετών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 καθώς και τις τυχόν αλλαγές τους. Σε περίπτωση τέτοιας αλλαγής, η Επιτροπή διανέμει πάραυτα στην ΕΥΑ ενημερωμένο κατάλογο των εν λόγω οριοθετών.

3. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί τον ενημερωμένο κατάλογο των αρχών που ορίστηκαν σύμφωνα με την παράγραφο 1 στοιχεία α) και γ), καθώς και τον ενημερωμένο κατάλογο των αρχών στις οποίες ανήκουν οι εκπρόσωποι στην ΕΥΑ.

Άρθρο 16

Προστασία προσωπικών δεδομένων

1. Κατά την εφαρμογή της παρούσας απόφασης, τα προσωπικά δεδομένα υποβάλλονται σε επεξεργασία σύμφωνα με την οδηγία 95/46/ΕΚ και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001. Συγκεκριμένα, λαμβάνονται τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για την προστασία των εν λόγω δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τυχαία ή παράνομη καταστροφή, τυχαία απώλεια ή πρόσβαση μη εξουσιοδοτημένων προσώπων και από κάθε άλλη μορφή παράνομης επεξεργασίας.

2. Το ΣΕΠΑ περιλαμβάνει λειτουργία επιλεκτικής αποστολής μηνυμάτων που επιτρέπει την κοινοποίηση των προσωπικών δεδομένων μόνο στις αρμόδιες εθνικές αρχές που εμπλέκονται στα μέτρα ιχνηλάτησης των επαφών. Αυτή η λειτουργία επιλεκτικής αποστολής μηνυμάτων σχεδιάζεται και λειτουργεί έτσι ώστε να επιτρέπει την ασφαλή και νόμιμη ανταλλαγή προσωπικών δεδομένων.

3. Όταν οι αρμόδιες αρχές που εφαρμόζουν μέτρα ιχνηλάτησης επαφών γνωστοποιούν προσωπικά δεδομένα απαραίτητα για την ιχνηλάτηση των επαφών μέσω του ΣΕΠΑ δυνάμει του άρθρου 9 παράγραφος 3, χρησιμοποιούν τη λειτουργία επιλεκτικής αποστολής μηνυμάτων που προβλέπεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου και κοινοποιούν τα στοιχεία μόνο σε εκείνα τα κράτη μέλη τα οποία εμπλέκονται στα μέτρα ιχνηλάτησης των επαφών.

4. Κατά τη διαβίβαση των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 3, οι αρμόδιες αρχές παραπέμπουν στον συναγερμό που έχει προηγουμένως κοινοποιηθεί μέσω του ΣΕΠΑ.

5. Μηνύματα που περιέχουν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα διαγράφονται αυτομάτως από τη λειτουργία επιλεκτικής αποστολής μηνυμάτων 12 μήνες μετά την ημερομηνία δημοσίευσής τους.

6. Όταν αρμόδια αρχή διαπιστώνει ότι η κοινοποίηση των προσωπικών δεδομένων στην οποία έχει προβεί δυνάμει του άρθρου 9 παράγραφος 3 συνιστά παράβαση της οδηγίας 95/46/ΕΚ, επειδή η εν λόγω κοινοποίηση δεν ήταν απαραίτητη για την εφαρμογή των επίμαχων μέτρων ιχνηλάτησης επαφών, ενημερώνει αμέσως τα κράτη μέλη στα οποία έχει διαβιβαστεί η εν λόγω κοινοποίηση.

7. Όσον αφορά τις αρμοδιότητές τους να κοινοποιούν και να διορθώνουν προσωπικά δεδομένα μέσω του ΣΕΠΑ, οι εθνικές αρμόδιες αρχές θεωρούνται υπεύθυνοι της επεξεργασίας κατά την έννοια του άρθρου 2 στοιχείο δ) της οδηγίας 95/46/ΕΚ.

8. Όσον αφορά τις αρμοδιότητές της που αφορούν την αποθήκευση προσωπικών δεδομένων, η Επιτροπή θεωρείται υπεύθυνος της επεξεργασίας κατά την έννοια του άρθρου 2 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001.

9. Η Επιτροπή εκδίδει:

α) κατευθυντήριες γραμμές με σκοπό να διασφαλιστεί ότι η καθημερινή λειτουργία του ΣΕΠΑ είναι σύμφωνη με την οδηγία 95/46/ΕΚ και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001,

β) σύσταση με ενδεικτικό κατάλογο των προσωπικών δεδομένων που μπορούν να ανταλλάσσονται προκειμένου να συντονίζονται τα μέτρα ιχνηλάτησης των επαφών.

Άρθρο 17

Επιτροπή Υγιονομικής Ασφάλειας

1. Με την παρούσα απόφαση συστήνεται Επιτροπή Υγιονομικής Ασφάλειας, η οποία απαρτίζεται από εκπροσώπους των κρατών μελών οριζόμενους κατά το άρθρο 15 παράγραφος 1 στοιχείο γ).

2. Η ΕΥΑ έχει τα εξής καθήκοντα:

α) υποστηρίζει την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής για την πείρα που έχει αποκτηθεί όσον αφορά την εφαρμογή της παρούσας απόφασης,

β) συντονίζει σε συνεννόηση με την Επιτροπή τον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης των κρατών μελών κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 4,

γ) συντονίζει σε συνεννόηση με την Επιτροπή την επικοινωνία σε καταστάσεις κινδύνου και κρίσης και τις αντιδράσεις των κρατών μελών σε σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 11.

3. Η ΕΥΑ προεδρεύεται από εκπρόσωπο της Επιτροπής. Η ΕΥΑ συνεδριάζει ανά τακτά χρονικά διαστήματα και όποτε το απαιτεί η περίπτωση, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή κράτους μέλους.

4. Η γραμματεία εξασφαλίζεται από την Επιτροπή.

5. Η ΕΥΑ εκδίδει με πλειοψηφία δύο τρίτων των μελών της τον εσωτερικό της κανονισμό. Ο εν λόγω εσωτερικός κανονισμός καθορίζει τις ρυθμίσεις εργασίας, ιδίως όσον αφορά:

α) τις διαδικασίες για συνεδριάσεις ολομέλειας σε υψηλό επίπεδο και ομάδες εργασίας,

β) τη συμμετοχή εμπειρογνομόνων σε συνεδριάσεις ολομέλειας, το καθεστώς των παρατηρητών, μεταξύ άλλων και από τρίτες χώρες,

γ) τις διευθετήσεις που διαθέτει η ΕΥΑ για να εξετάσει τη σημασία που έχει για την εντολή της ένα θέμα που της υποβάλλεται και τη δυνατότητα να συστήσει τη διαβίβαση αυτού του θέματος σε όργανο που είναι αρμόδιο δυνάμει διάταξης άλλης πράξης της Ένωσης ή δυνάμει της Συνθήκης Ευρατόμ· οι εν λόγω διευθετήσεις δεν θίγουν τις υποχρεώσεις των κρατών μελών δυνάμει των άρθρων 4 και 11 της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 18

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή για τις σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας. Πρόκειται για επιτροπή κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

2. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Εάν η επιτροπή δεν εκδώσει γνώμη, η Επιτροπή δεν εγκρίνει το σχέδιο εκτελεστικής πράξης και εφαρμόζεται το άρθρο 5 παράγραφος 4 τρίτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

3. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011, σε συνδυασμό με το άρθρο 5 του εν λόγω κανονισμού.

Άρθρο 19

Εκθέσεις σχετικά με την παρούσα απόφαση

Η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, έως τις 7 Νοεμβρίου 2015 και, εν συνεχεία, ανά τριετία, έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας απόφασης. Η έκθεση περιλαμβάνει, κυρίως, αξιολόγηση της λειτουργίας του ΣΕΠΑ και του δικτύου επιδημιολογικής επιτήρησης, καθώς και πληροφοριακά στοιχεία για τον τρόπο με τον οποίο οι μηχανισμοί και οι δομές που έχουν συσταθεί δυνάμει της παρούσας απόφασης συμπληρώνουν άλλα συστήματα ειδοποίησης σε επίπεδο Ένωσης και δυνάμει της Συνθήκης Ευρατόμ πρέπει να προστατεύουν αποτελεσματικά τη δημόσια υγεία, αποφεύγοντας παράλληλα την αλληλεπικάλυψη των δομών. Η Επιτροπή δύναται να συνοδεύει την έκθεση με προτάσεις τροποποίησης των οικείων διατάξεων της Ένωσης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 20

Κατάργηση της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ

1. Η απόφαση αριθ. 2119/98/ΕΚ καταργείται.

2. Οι αναφορές στην καταργούμενη απόφαση θεωρούνται αναφορές στην παρούσα απόφαση.

Άρθρο 21

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την επόμενη ημέρα από τη δημοσίευσή της στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Άρθρο 22

Αποδέκτες

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Στρασβούργο, 22 Οκτωβρίου 2013.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

M. SCHULZ

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

V. LEŠKEVIČIUS

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κριτήρια επιλογής των μεταδοτικών ασθενειών και των συναφών ειδικών ζητημάτων υγείας που θα καλύπτει η επιδημιολογική επιτήρηση στο πλαίσιο του δικτύου

1. Μεταδοτικές ασθένειες και συναφή ειδικά ζητήματα υγείας που προκαλούν ή είναι πιθανό να προκαλέσουν σημαντική νοσηρότητα ή θνησιμότητα ή και τα δύο στην Ένωση, ιδίως όταν η πρόληψη των ασθενειών αυτών απαιτεί τον συντονισμό των μεθόδων σε επίπεδο Ένωσης.
 2. Μεταδοτικές ασθένειες και συναφή ειδικά ζητήματα υγείας για τα οποία η ανταλλαγή πληροφοριών μπορεί να συμβάλει στην έγκαιρη προειδοποίηση σχετικά με απειλές για τη δημόσια υγεία.
 3. Σπάνιες και σοβαρές μεταδοτικές ασθένειες και συναφή ειδικά ζητήματα υγείας, τα οποία δεν θα αναγνωρίζονταν σε εθνικό επίπεδο και για τα οποία η συγκέντρωση στοιχείων επιτρέπει τη δημιουργία υποθέσεων από μια ευρύτερη βάση γνώσεων.
 4. Μεταδοτικές ασθένειες και συναφή ειδικά ζητήματα υγείας για τα οποία υπάρχουν αποτελεσματικά μέτρα πρόληψης προς όφελος της προστασίας της υγείας.
 5. Μεταδοτικές ασθένειες και συναφή ειδικά ζητήματα υγείας για τα οποία η σύγκριση μεταξύ των κρατών μελών θα μπορούσε να συμβάλει στην αξιολόγηση των εθνικών και των ενωσιακών προγραμμάτων.
-

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1083/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Αυγούστου 2013

για τη θέσπιση κανόνων που αφορούν τη διαδικασία προσωρινής αναστολής των δασμολογικών προτιμήσεων και τη λήψη γενικών μέτρων διασφάλισης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 978/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την εφαρμογή συστήματος γενικευμένων δασμολογικών προτιμήσεων

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 207,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 978/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, για την εφαρμογή συστήματος γενικευμένων δασμολογικών προτιμήσεων και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 732/2008 ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 15 παράγραφος 12, το άρθρο 19 παράγραφος 14 και το άρθρο 22 παράγραφος 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

Για να εξασφαλιστεί η διαφάνεια και η προβλεψιμότητα της προσωρινής αναστολής προτιμήσεων και της λήψης γενικών μέτρων διασφάλισης, η Επιτροπή έχει εξουσιοδοτηθεί από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο να εκδώσει μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη για τη θέσπιση κανόνων, ιδίως όσον αφορά τις προθεσμίες, τα δικαιώματα των μερών, το απόρρητο και την αναθεώρηση,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

ΚΑΝΟΝΕΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΡΙΝΗΣ ΑΝΑΣΤΟΛΗΣ ΤΩΝ ΔΑΣΜΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΤΙΜΗΣΕΩΝ

Άρθρο 1

Εξέταση των πληροφοριών

1. Η Επιτροπή ζητεί όλες τις πληροφορίες που κρίνει αναγκαίες, συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων, των συμπερασμάτων και των συστάσεων των οικείων οργάνων παρακολούθησης. Για την εξαγωγή των συμπερασμάτων της, η Επιτροπή αξιολογεί όλες τις σχετικές πληροφορίες.

⁽¹⁾ ΕΕ L 303 της 31.10.2012, σ. 1.

2. Η Επιτροπή παρέχει μια λογική προθεσμία εντός της οποίας οι ενδιαφερόμενοι τρίτοι μπορούν να γνωστοποιήσουν γραπτώς τις απόψεις τους, αποστέλλοντας τις σχετικές πληροφορίες στην Επιτροπή. Η προθεσμία αυτή προσδιορίζεται στην ανακοίνωση σχετικά με την έναρξη της διαδικασίας προσωρινής αναστολής. Η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη της τις απόψεις που υποβάλλουν οι εν λόγω τρίτοι, εφόσον στηρίζονται σε επαρκή αποδεικτικά στοιχεία.

3. Σε περίπτωση που η Επιτροπή διαπιστώσει ότι η ενδιαφερόμενη δικαιούχος χώρα ή τυχόν τρίτος που έχει γνωστοποιήσει τις απόψεις του σύμφωνα με την παράγραφο 2 έχει προσκομίσει ψευδείς ή παραπλανητικές πληροφορίες, δεν λαμβάνει υπόψη τις πληροφορίες αυτές.

Άρθρο 2

Επίσημος φάκελος

1. Όταν η Επιτροπή κινεί τη διαδικασία για την προσωρινή αναστολή των δασμολογικών προτιμήσεων, δημιουργεί επίσημο φάκελο. Ο επίσημος φάκελος περιέχει τα έγγραφα που είναι σημαντικά για την εξαγωγή συμπερασμάτων, όπως πληροφορίες που έχει παράσχει η ενδιαφερόμενη δικαιούχος χώρα του ΣΓΠ, δικαιούχος χώρα του ΣΓΠ + ή δικαιούχος χώρα του καθεστώτος ΟΕΟ («δικαιούχος χώρα»), πληροφορίες που έχουν υποβάλει τρίτοι οι οποίοι έχουν γνωστοποιήσει τις απόψεις τους σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 2, καθώς και κάθε σχετική πληροφορία που έχει λάβει η Επιτροπή.

2. Η δικαιούχος χώρα και οι τρίτοι που έχουν υποβάλει πληροφορίες οι οποίες στηρίζονται σε επαρκή αποδεικτικά στοιχεία σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 2 έχουν δικαίωμα πρόσβασης στον επίσημο φάκελο κατόπιν γραπτής αίτησης. Μπορούν να ελέγξουν όλες τις πληροφορίες που περιέχονται στον επίσημο φάκελο, εκτός από τα έγγραφα εσωτερικής χρήσης που έχουν συνταχθεί από τα θεσμικά όργανα της ΕΕ ή τις αρχές των κρατών μελών και λαμβάνοντας δεόντως υπόψη τις υποχρεώσεις εμπιστευτικότητας που περιλαμβάνονται στο άρθρο 38 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 978/2012 (κανονισμός ΣΓΠ).

3. Το περιεχόμενο του επίσημου φακέλου συμμορφώνεται με διατάξεις εμπιστευτικότητας σύμφωνα με το άρθρο 38 του κανονισμού ΣΓΠ.

Άρθρο 3

Υποχρέωση συνεργασίας για δικαιούχους χώρες του ΣΓΠ+

1. Όταν η Επιτροπή έχει κινηθεί τη διαδικασία για την προσωρινή αναστολή των δασμολογικών προτιμήσεων που παρέχονται στο πλαίσιο του ειδικού καθεστώτος κινήτρων για την αειφόρο ανάπτυξη και τη χρηστή διακυβέρνηση (ΣΓΠ+), η ενδιαφερόμενη δικαιούχος χώρα του ΣΓΠ + υποβάλλει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες με σκοπό την απόδειξη της συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τις δεσμεύσεις της, εντός προθεσμίας που ορίζεται στην ανακοίνωση της Επιτροπής.

2. Η έλλειψη συνεργασίας από πλευράς της ενδιαφερόμενης δικαιούχου χώρας του ΣΓΠ + δεν πρέπει να παρεμποδίζει το δικαίωμα πρόσβασης στον επίσημο φάκελο.

3. Εάν η ενδιαφερόμενη δικαιούχος χώρα του ΣΓΠ + αρνείται να συνεργαστεί ή δεν παρέχει τις αναγκαίες πληροφορίες εντός της αντίστοιχης προθεσμίας ή παρεμποδίζει σε σημαντικό βαθμό τη διαδικασία, τα συμπεράσματα της Επιτροπής, θετικά ή αρνητικά, μπορούν να εξαχθούν με βάση τα διαθέσιμα πραγματικά περιστατικά.

Άρθρο 4

Γενική ακρόαση

1. Η ενδιαφερόμενη δικαιούχος χώρα και οι τρίτοι που έχουν υποβάλει πληροφορίες οι οποίες στηρίζονται σε επαρκή αποδεικτικά στοιχεία σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 2 έχουν δικαίωμα ακρόασης από την Επιτροπή.

2. Υποβάλλουν γραπτή αίτηση, στην οποία αναφέρουν τους λόγους για τους οποίους ζητούν να εκθέσουν προφορικά τις απόψεις τους. Η αίτηση αυτή πρέπει να παραληφθεί από την Επιτροπή το αργότερο ένα μήνα μετά την ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας προσωρινής αναστολής.

Άρθρο 5

Παρέμβαση του συμβούλου ακροάσεων

1. Η ενδιαφερόμενη δικαιούχος χώρα και οι τρίτοι που έχουν υποβάλει πληροφορίες οι οποίες στηρίζονται σε επαρκή αποδεικτικά στοιχεία σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 2 μπορούν επίσης να ζητήσουν την παρέμβαση του συμβούλου ακροάσεων. Ο σύμβουλος ακροάσεων εξετάζει τις αιτήσεις πρόσβασης στον επίσημο φάκελο, τις διαφωνίες σχετικά με τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των εγγράφων, τις αιτήσεις παράτασης προθεσμιών και τις αιτήσεις ακρόασης.

2. Οι τρίτοι που έχουν υποβάλει πληροφορίες οι οποίες στηρίζονται σε επαρκή αποδεικτικά στοιχεία σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 2 μπορούν να ζητήσουν την παρέμβαση του συμβούλου ακροάσεων για να διαπιστώσουν αν οι παρατηρήσεις τους ελήφθησαν υπόψη από την Επιτροπή. Η γραπτή αίτηση υποβάλλεται το αργότερο 10 ημέρες μετά τη λήξη της προθεσμίας που προβλέπεται για τη γνωστοποίηση των απόψεών τους.

3. Εάν η ενδιαφερόμενη δικαιούχος χώρα ή οι τρίτοι που έχουν υποβάλει πληροφορίες οι οποίες στηρίζονται σε επαρκή αποδεικτικά

στοιχεία σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 2 γίνουν δεκτοί προς ακρόαση από τον σύμβουλο ακροάσεων, η αρμόδια υπηρεσία της Επιτροπής συμμετέχει σε αυτή την ακρόαση.

Άρθρο 6

Γνωστοποίηση για έρευνες σύμφωνα με το άρθρο 15 του κανονισμού ΣΓΠ

1. Η Επιτροπή γνωστοποιεί στην ενδιαφερόμενη δικαιούχο χώρα του ΣΓΠ + λεπτομέρειες σχετικά με τα ουσιαστικά πραγματικά περιστατικά και τις εκτιμήσεις βάσει των οποίων η Επιτροπή προτίθεται να λάβει αποφάσεις σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφοι 8 και 9 του κανονισμού ΣΓΠ.

2. Η γνωστοποίηση γίνεται γραπτώς. Περιέχει τα συμπεράσματα της Επιτροπής και αντικατοπτρίζει την προσωρινή της πρόθεση είτε να τερματίσει τη διαδικασία προσωρινής αναστολής είτε να αναστείλει προσωρινά τις δασμολογικές προτιμήσεις.

3. Η γνωστοποίηση πραγματοποιείται, λαμβανομένης δέοντως υπόψη της ανάγκης προστασίας των πληροφοριών εμπιστευτικού χαρακτήρα σύμφωνα με το άρθρο 38 του κανονισμού ΣΓΠ, το συντομότερο δυνατόν και, υπό κανονικές συνθήκες, το αργότερο 45 ημέρες πριν από την οριστική απόφαση της Επιτροπής σχετικά με οποιαδήποτε πρόταση για τη λήψη οριστικών μέτρων. Σε περίπτωση που η Επιτροπή δεν είναι σε θέση να γνωστοποιήσει ορισμένα πραγματικά περιστατικά ή εκτιμήσεις τη δεδομένη στιγμή, αυτά γνωστοποιούνται το συντομότερο δυνατόν σε μεταγενέστερο στάδιο.

4. Η γνωστοποίηση δεν θίγει καμία μεταγενέστερη απόφαση που ενδέχεται να λάβει η Επιτροπή, αλλά εάν η απόφαση αυτή στηρίζεται σε διαφορετικά πραγματικά περιστατικά και εκτιμήσεις, αυτά γνωστοποιούνται το συντομότερο δυνατόν.

5. Τυχόν αιτήσεις που υποβάλλονται μετά τη γνωστοποίηση λαμβάνονται υπόψη μόνον εάν παραληφθούν εντός προθεσμίας που ορίζει η Επιτροπή, για την εκάστοτε περίπτωση, η οποία προθεσμία δεν μπορεί να είναι βραχύτερη των 14 ημερών μετά τη γνωστοποίηση, λαμβανομένου δέοντως υπόψη του επείγοντος χαρακτήρα του θέματος.

Άρθρο 7

Αναθεώρηση

1. Σε περίπτωση που έχει γίνει αναστολή των δασμολογικών προτιμήσεων για μια δικαιούχο χώρα, η εν λόγω δικαιούχος χώρα μπορεί να υποβάλει γραπτή αίτηση για αποκατάσταση των δασμολογικών προτιμήσεων, εάν θεωρεί ότι οι λόγοι που δικαιολογούν την προσωρινή αναστολή δεν ισχύουν πλέον.

2. Η Επιτροπή μπορεί να επανεξετάζει την ανάγκη προσωρινής αναστολής των προτιμήσεων, όποτε θεωρεί ότι δεν πληρούνται πλέον οι προϋποθέσεις για την εν λόγω αναστολή.

3. Οι διατάξεις του παρόντος κεφαλαίου ισχύουν, τηρουμένων των αναλογιών, και για την αναθεώρηση της προσωρινής αναστολής των δασμολογικών προτιμήσεων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΚΑΝΟΝΕΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΓΕΝΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ**Άρθρο 8****Έναρξη έρευνας κατόπιν αίτησης**

1. Η αίτηση για την έναρξη έρευνας σχετικά με την εφαρμογή μέτρων διασφάλισης υποβάλλεται γραπτώς, σε εμπιστευτική και μη εμπιστευτική μορφή. Πρέπει να περιλαμβάνει τα στοιχεία που μπορεί ευλόγως να συγκεντρώσει ο αιτών σχετικά με τα ακόλουθα θέματα:

- α) την ταυτότητα των καταγγελλόντων παραγωγών της Ένωσης, καθώς και περιγραφή του όγκου και της αξίας της ενωσιακής παραγωγής τους όσον αφορά το ομοειδές ή άμεσα ανταγωνιστικό προϊόν. Σε περίπτωση υποβολής γραπτής καταγγελίας για λογαριασμό τους, η εν λόγω καταγγελία πρέπει να προσδιορίζει τους παραγωγούς της Ένωσης για λογαριασμό των οποίων υποβάλλεται η καταγγελία. Η καταγγελία πρέπει επίσης να περιλαμβάνει και άλλους γνωστούς παραγωγούς (ή ενώσεις παραγωγών του ομοειδούς προϊόντος) εντός της Ένωσης οι οποίοι δεν περιλαμβάνονται στους καταγγέλλοντες, καθώς και περιγραφή του όγκου και της αξίας της ενωσιακής παραγωγής τους·
- β) πλήρη περιγραφή του ομοειδούς προϊόντος, το όνομα της ενδιαφερόμενης δικαιούχου χώρας, την ταυτότητα όλων των γνωστών εξαγωγών ή αλλοδαπών παραγωγών, καθώς και κατάλογο των προσώπων που είναι γνωστό ότι εισάγουν το εν λόγω προϊόν·
- γ) πληροφορίες σχετικά με τα επίπεδα και τις τάσεις των όγκων και των τιμών όσον αφορά τις εισαγωγές του ομοειδούς προϊόντος από την ενδιαφερόμενη δικαιούχο χώρα. Σε ό,τι αφορά αυτές τις πληροφορίες, γίνεται διάκριση ανάμεσα στις προτιμησιακές εισαγωγές στο πλαίσιο του κανονισμού ΣΓΠ, τις υπόλοιπες προτιμησιακές εισαγωγές και τις εισαγωγές που δεν απολαύουν προτιμήσεων·
- δ) πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση των καταγγελλόντων παραγωγών της Ένωσης, με βάση τους παράγοντες που απαριθμούνται στο άρθρο 23 του κανονισμού ΣΓΠ·
- ε) πληροφορίες σχετικά με την επίδραση των εισαγωγών, όπως περιγράφονται στο στοιχείο γ), επί των καταγγελλόντων παραγωγών της Ένωσης, λαμβανομένων δεόντως υπόψη των άλλων πρόσθετων παραγόντων που επηρεάζουν την κατάσταση των παραγωγών της Ένωσης.

2. Η αίτηση, μαζί με τα συνοδευτικά έγγραφα, υποβάλλεται στην υπηρεσία παραλαβής ταχυδρομικών αποστολών της Επιτροπής:

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

Η αίτηση θεωρείται ότι υποβάλλεται την πρώτη εργάσιμη ημέρα μετά την παράδοσή της στην Επιτροπή με συστημένη επιστολή ή την έκδοση απόδειξης παραλαβής από την Επιτροπή.

Η Επιτροπή αποστέλλει στα κράτη μέλη αντίγραφο της αίτησης μετά την παραλαβή της.

3. Εκτός από την επίσημη γραπτή υποβολή αίτησης, η αίτηση και τα συνοδευτικά έγγραφα υποβάλλονται επίσης σε ηλεκτρονική μορφή. Κάθε αίτηση που υποβάλλεται αποκλειστικά σε ηλεκτρονική μορφή δεν θεωρείται έγκυρη για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού.

4. Εφόσον δεν έχει ληφθεί απόφαση για την έναρξη έρευνας, οι αρχές πρέπει να αποφεύγουν να δίδουν οποιαδήποτε δημοσιότητα στην αίτηση για την έναρξη έρευνας. Εντούτοις, μετά την παραλαβή μιας δεόντως τεκμηριωμένης αίτησης και προτού γίνουν οι αναγκαίες ενέργειες για την έναρξη έρευνας, πρέπει να ενημερώνεται σχετικά η κυβέρνηση της ενδιαφερόμενης χώρας εξαγωγής.

5. Η αίτηση μπορεί να ανακληθεί πριν από την έναρξη της έρευνας, οπότε θεωρείται μη υποβληθείσα.

Άρθρο 9**Αυτεπάγγελτη έναρξη της έρευνας**

Η Επιτροπή μπορεί να κινήσει έρευνα χωρίς αίτηση με βάση επαρκή, εκ πρώτης όψεως, αποδεικτικά στοιχεία ότι πληρούνται οι όροι για την εφαρμογή του μέτρου διασφάλισης που προβλέπεται στο άρθρο 22 παράγραφος 1 του κανονισμού ΣΓΠ.

Άρθρο 10**Πληροφορίες σχετικά με την έναρξη της έρευνας**

1. Η ανακοίνωση σχετικά με την έναρξη της έρευνας, η οποία δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, πρέπει:

- α) να περιέχει μια σύνοψη των πληροφοριών που έχουν ληφθεί και να ορίζει ότι κάθε σχετική πληροφορία πρέπει να γνωστοποιείται στην Επιτροπή·
- β) να καθορίζει την προθεσμία εντός της οποίας τα ενδιαφερόμενα μέρη μπορούν να γνωστοποιούν εγγράφως τις απόψεις τους και να υποβάλλουν πληροφορίες, προκειμένου οι απόψεις και οι πληροφορίες αυτές να λαμβάνονται υπόψη κατά την έρευνα·
- γ) να καθορίζει την υπό εξέταση περίοδο, η οποία πρέπει κανονικά να καλύπτει μια περίοδο τουλάχιστον 3 ετών αμέσως πριν από την έναρξη της διαδικασίας έρευνας. Κατά κανόνα, τυχόν πληροφορίες που αναφέρονται σε χρονικό διάστημα μεταγενέστερο της υπό εξέταση περιόδου δεν λαμβάνονται υπόψη·
- δ) να καθορίζει την προθεσμία εντός της οποίας τα ενδιαφερόμενα μέρη μπορούν να ζητήσουν ακρόαση από την Επιτροπή·
- ε) να καθορίζει την προθεσμία εντός της οποίας τα ενδιαφερόμενα μέρη μπορούν να ζητήσουν την παρέμβαση του συμβούλου ακρόασεων.

2. Η Επιτροπή ενημερώνει σχετικά με την έναρξη της έρευνας τους εξαγωγείς, τους εισαγωγείς και τις αντιπροσωπευτικές ενώσεις εισαγωγών ή εξαγωγών που γνωρίζει ότι ενδιαφέρονται, καθώς και τους εκπροσώπους της ενδιαφερόμενης δικαιούχου χώρας και τους καταγγέλλοντες παραγωγούς της Ένωσης· επιπλέον, λαμβανομένης δεόντως υπόψη της ανάγκης προστασίας των πληροφοριών εμπιστευτικού χαρακτήρα, παρέχει το πλήρες κείμενο της γραπτής καταγγελίας στους γνωστούς εξαγωγείς και στις αρχές της χώρας εξαγωγής και, εφόσον της ζητηθεί, το καθιστά διαθέσιμο και σε άλλα ενδιαφερόμενα μέρη που συμμετέχουν στη διαδικασία. Όταν ο αριθμός των εξαγωγών που συμμετέχουν στη διαδικασία είναι

ιδιαίτερα υψηλός, τότε το πλήρες κείμενο της γραπτής καταγγελίας, σε αντίθεση με τα προβλεπόμενα παραπάνω, μπορεί να παρέχεται μόνο στις αρχές της χώρας εξαγωγής ή στην αντίστοιχη εμπορική ένωση.

Άρθρο 11

Έρευνα

1. Η Επιτροπή ζητεί όλες τις πληροφορίες που κρίνει αναγκαίες για τη διεξαγωγή έρευνας.

2. Τα ενδιαφερόμενα μέρη μπορούν να γνωστοποιήσουν γραπτώς τις απόψεις τους, αποστέλλοντας τις σχετικές πληροφορίες στην Επιτροπή. Οι απόψεις αυτές λαμβάνονται υπόψη εφόσον στηρίζονται σε επαρκή αποδεικτικά στοιχεία. Η Επιτροπή μπορεί να διασταυρώσει τις πληροφορίες που παραλαμβάνει με την ενδιαφερόμενη δικαιούχο χώρα, καθώς και με κάθε ενδιαφερόμενο μέρος.

3. Στα ενδιαφερόμενα μέρη που λαμβάνουν τα ερωτηματολόγια τα οποία χρησιμοποιούνται στην έρευνα τάσσεται προθεσμία 30 ημερών τουλάχιστον για να απαντήσουν. Η εν λόγω προθεσμία των 30 ημερών μπορεί να παραταθεί, λαμβανομένων δεόντως υπόψη των χρονικών ορίων που ισχύουν για την έρευνα, εφόσον το ενδιαφερόμενο μέρος αποδείξει ότι υπάρχουν βάσιμοι λόγοι για αυτή την παράταση, καθώς συντρέχουν ειδικές περιστάσεις.

4. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει από τα κράτη μέλη να παράσχουν ορισμένα πληροφοριακά στοιχεία, τα δε κράτη μέλη προβαίνουν σε κάθε αναγκαία ενέργεια για την ικανοποίηση αυτών των αιτημάτων.

5. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει από τα κράτη μέλη να διενεργήσουν όλους τους αναγκαίους ελέγχους και εξετάσεις, ιδίως σε ό,τι αφορά τους εισαγωγείς, τους εμπόρους και τους παραγωγούς της Ένωσης, καθώς και να διεξαγάγουν έρευνες σε τρίτες χώρες, υπό την προϋπόθεση ότι οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί παράγοντες παρέχουν τη συγκατάθεσή τους και ότι η κυβέρνηση της υπόψη χώρας έχει ενημερωθεί επισήμως σχετικά και δεν προβάλλει αντίρρηση. Τα κράτη μέλη προβαίνουν σε κάθε αναγκαία ενέργεια για την ικανοποίηση αυτών των αιτημάτων της Επιτροπής. Εφόσον ζητηθεί από την Επιτροπή ή ένα κράτος μέλος, παρέχεται εξουσιοδότηση σε υπαλλήλους της Επιτροπής προκειμένου να επικουρούν τους υπαλλήλους των κρατών μελών κατά την άσκηση των καθηκόντων τους.

6. Όταν ο αριθμός των ενδιαφερόμενων μερών, των τύπων προϊόντων ή των συναλλαγών είναι μεγάλος, η έρευνα μπορεί να περιοριστεί σε έναν εύλογο αριθμό ενδιαφερομένων μερών, προϊόντων ή συναλλαγών, με τη χρήση δειγμάτων που είναι στατιστικώς αντιπροσωπευτικά και λαμβάνοντας ως βάση τα στοιχεία που είναι διαθέσιμα κατά το χρόνο της επιλογής· εναλλακτικά, η έρευνα μπορεί να περιοριστεί στον μεγαλύτερο αντιπροσωπευτικό όγκο παραγωγής, πωλήσεων ή εξαγωγών για τον οποίο μπορεί λογικά να διεξαχθεί έρευνα εντός του διαθέσιμου χρόνου. Η τελική επιλογή των ενδιαφερόμενων μερών, των τύπων προϊόντων ή των συναλλαγών, η οποία πραγματοποιείται για τους σκοπούς των δειγματοληψιών κατ' εφαρμογή των παρούσων διατάξεων, εναπόκειται στην Επιτροπή, αν και είναι προτιμότερο η επιλογή ενός δείγματος να γίνεται κατόπιν διαβουλεύσεων με τα ενδιαφερόμενα μέρη και με τη συγκατάθεσή τους, υπό την προϋπόθεση ότι τα ενδιαφερόμενα μέρη έχουν αναγγελλθεί και έχουν προσκομίσει επαρκή στοιχεία, τα οποία να επιτρέπουν την επιλογή αντιπροσωπευτικού δείγματος. Όταν αποφασίζεται η διενέργεια δειγματοληψίας και υπάρχει, σε κάποιο βαθμό, άρνηση συνεργασίας εκ μέρους κάποιων ή και όλων των

ενδιαφερόμενων μερών, ο οποίος είναι πιθανό να επηρεάσει σημαντικά τα πορίσματα της έρευνας, επιτρέπεται η επιλογή νέου δείγματος. Εντούτοις, εάν εξακολουθεί να υφίσταται σημαντικός βαθμός άρνησης συνεργασίας ή δεν υπάρχει ο χρόνος που χρειάζεται για την επιλογή νέου δείγματος, εφαρμόζονται οι συναφείς διατάξεις του άρθρου 13.

Άρθρο 12

Επισκέψεις επαλήθευσης

1. Η Επιτροπή μπορεί να πραγματοποιεί επισκέψεις, προκειμένου να εξετάζει τα αρχεία που τηρούνται από εισαγωγείς, εξαγωγείς, εμπόρους, αντιπροσώπους, παραγωγούς, εμπορικές ενώσεις και οργανώσεις και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη, ώστε να επαληθεύει τις πληροφορίες που έχουν προσκομιστεί για προϊόντα τα οποία ενδεχομένως απαιτούν τη λήψη μέτρων διασφάλισης.

2. Η Επιτροπή μπορεί, όταν είναι αναγκαίο, να διενεργεί έρευνες σε τρίτες χώρες, υπό την προϋπόθεση ότι έχει διασφαλίσει τη συγκατάθεση των ενδιαφερόμενων οικονομικών παραγόντων και, επιπλέον, ότι έχει ενημερώσει τους εκπροσώπους της κυβέρνησης της υπόψη χώρας, καθώς και ότι η τελευταία δεν έχει προβάλει αντίρρηση για τη διενέργεια της έρευνας. Το συντομότερο δυνατό μετά την εξασφάλιση της συγκατάθεσης των ενδιαφερόμενων οικονομικών παραγόντων, η Επιτροπή οφείλει να γνωστοποιήσει στις αρχές της χώρας εξαγωγής τις ονομασίες και τις διευθύνσεις των οικονομικών παραγόντων στις εγκαταστάσεις των οποίων πρόκειται να πραγματοποιηθεί επίσκεψη, καθώς και τις συμφωνηθείσες ημερομηνίες.

3. Οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί παράγοντες ενημερώνονται σχετικά με το χαρακτήρα των πληροφοριών που πρόκειται να επαληθευτούν, καθώς και σχετικά με τυχόν πληροφορίες που πρέπει να παρασχεθούν κατά τη διάρκεια αυτών των επισκέψεων. Είναι πιθανό να ζητηθούν περαιτέρω πληροφορίες.

4. Κατά τις έρευνες που διενεργούνται βάσει των παραγράφων 1, 2 και 3, η Επιτροπή επικουρείται από υπαλλήλους των κρατών μελών που υποβάλλουν σχετικό αίτημα.

Άρθρο 13

Άρνηση συνεργασίας

1. Σε περίπτωση που ένα ενδιαφερόμενο μέρος αρνείται την πρόσβαση σε απαραίτητες πληροφορίες ή γενικότερα δεν τις παρέχει εντός των προθεσμιών που προβλέπει ο παρών κανονισμός ή παρεμποδίζει σε σημαντικό βαθμό την έρευνα, τα συμπεράσματα, θετικά ή αρνητικά, μπορούν να εξαχθούν με βάση τα διαθέσιμα πραγματικά περιστατικά. Όταν διαπιστώνεται ότι ένα ενδιαφερόμενο μέρος έχει προσκομίσει ψευδείς ή παραπλανητικές πληροφορίες, οι εν λόγω πληροφορίες δεν λαμβάνονται υπόψη και μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα διαθέσιμα πραγματικά περιστατικά. Τα ενδιαφερόμενα μέρη πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τις συνέπειες που επισύρει τυχόν άρνηση συνεργασίας.

2. Εάν οι πληροφορίες που προσκομίζει ένα ενδιαφερόμενο μέρος δεν είναι άρτιες από κάθε άποψη, λαμβάνονται εντούτοις υπόψη, υπό την προϋπόθεση ότι οι ενδεχόμενες ελλείψεις δεν είναι τέτοιες, ώστε να δυσχεραίνουν υπέρμετρα τη συναγωγή συμπεράσματος με ικανοποιητική ακρίβεια και υπό την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω πληροφορίες υποβάλλονται με τον δέοντα τρόπο και εγκαίρως, ότι είναι επαληθεύσιμες και ότι το ενδιαφερόμενο μέρος έχει επιδείξει κάθε δυνατή επιμέλεια.

3. Όταν δεν γίνονται δεκτά ορισμένα αποδεικτικά στοιχεία ή πληροφορίες, το ενδιαφερόμενο μέρος που τα έχει προσκομίσει πρέπει να ενημερώνεται πάραυτα σχετικά με τους λόγους της μη αποδοχής· επίσης, πρέπει να του δίνεται η δυνατότητα να παράσχει πρόσθετες εξηγήσεις εντός της καθορισμένης προθεσμίας. Σε περίπτωση που οι εξηγήσεις αυτές δεν κριθούν ικανοποιητικές, πρέπει να καθίστανται γνωστοί οι λόγοι της απόρριψης των εν λόγω αποδεικτικών στοιχείων ή πληροφοριών και να αναπτύσσονται στα δημοσιευόμενα συμπεράσματα.

4. Εάν τα συμπεράσματα βασίζονται στις διατάξεις της παραγράφου 1, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που περιέχονται στην αίτηση, πρέπει, όποτε είναι εφικτό και λαμβανομένων δεόντως υπόψη των προθεσμιών που ισχύουν για την έρευνα, να ελέγχονται με βάση πληροφορίες από άλλες ανεξάρτητες πηγές που ενδεχομένως είναι διαθέσιμες, όπως δημοσιευμένους τιμοκαταλόγους, επίσημα στατιστικά στοιχεία για τις εισαγωγές και τελωνειακά στοιχεία, ή πληροφορίες που έχουν προσκομίσει άλλα ενδιαφερόμενα μέρη κατά τη διάρκεια της έρευνας.

Αυτές οι πληροφορίες μπορούν να περιέχουν, ενδεχομένως, στοιχεία σχετικά με την παγκόσμια αγορά ή άλλες αντιπροσωπευτικές αγορές.

5. Αν ένα ενδιαφερόμενο μέρος αρνείται να συνεργαστεί ή συνεργάζεται μόνο εν μέρει και, με τον τρόπο αυτό, εμποδίζεται η πρόσβαση σε χρήσιμες πληροφορίες, το τελικό αποτέλεσμα ενδέχεται να είναι λιγότερο ευνοϊκό για το εν λόγω μέρος από ό,τι θα ήταν αν είχε δεχτεί να συνεργαστεί.

Άρθρο 14

Επίσημος φάκελος

1. Όταν η Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 24 παράγραφος 2 του κανονισμού ΣΓΠ, αρχίζει μια έρευνα, δημιουργεί επίσημο φάκελο. Ο επίσημος φάκελος περιλαμβάνει τις πληροφορίες που υποβάλλονται από τα κράτη μέλη, τη δικαιούχο χώρα και τα ενδιαφερόμενα μέρη, καθώς και τις σχετικές πληροφορίες που έχουν ληφθεί από την Επιτροπή, λαμβανομένων δεόντως υπόψη των υποχρεώσεων εμπιστευτικότητας που περιλαμβάνονται στο άρθρο 38 του κανονισμού ΣΓΠ.

2. Η ενδιαφερόμενη δικαιούχος χώρα και τα ενδιαφερόμενα μέρη που έχουν γνωστοποιήσει τις απόψεις τους σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2 έχουν δικαίωμα πρόσβασης στον επίσημο φάκελο κατόπιν γραπτής αίτησης. Μπορούν να ελέγξουν όλες τις πληροφορίες που περιέχονται στον επίσημο φάκελο, εκτός από τα έγγραφα εσωτερικής χρήσης που έχουν συνταχθεί από τις αρχές της ΕΕ ή των κρατών μελών και λαμβάνοντας δεόντως υπόψη τις υποχρεώσεις εμπιστευτικότητας που περιλαμβάνονται στο άρθρο 38 του κανονισμού ΣΓΠ. Έχουν το δικαίωμα να διατυπώσουν τυχόν παρατηρήσεις τους σχετικά με τις εν λόγω πληροφορίες, οι οποίες λαμβάνονται υπόψη εφόσον είναι επαρκώς τεκμηριωμένες.

3. Το περιεχόμενο του επίσημου φακέλου συμμορφώνεται με διατάξεις εμπιστευτικότητας σύμφωνα με το άρθρο 38 του κανονισμού ΣΓΠ.

Άρθρο 15

Γενική ακρόαση

1. Η ενδιαφερόμενη δικαιούχος χώρα και οι τρίτοι που έχουν γνωστοποιήσει τις απόψεις τους σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2 έχουν δικαίωμα ακρόασης από την Επιτροπή.

2. Πρέπει να υποβάλουν γραπτή αίτηση εντός της προθεσμίας η οποία ορίζεται στην ανακοίνωση που δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, στην οποία να αποδεικνύεται ότι υπάρχει σημαντική πιθανότητα να θιγούν από την έκβαση της έρευνας και ότι υπάρχουν ειδικοί λόγοι για να εκθέσουν προφορικά τις απόψεις τους.

Άρθρο 16

Παρέμβαση του συμβούλου ακροάσεων

1. Η ενδιαφερόμενη δικαιούχος χώρα και τα ενδιαφερόμενα μέρη που έχουν γνωστοποιήσει τις απόψεις τους σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2 μπορούν επίσης να ζητήσουν την παρέμβαση του συμβούλου ακροάσεων. Ο σύμβουλος ακροάσεων εξετάζει τις αιτήσεις πρόσβασης στον επίσημο φάκελο, τις διαφωνίες σχετικά με τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των εγγράφων, τις αιτήσεις παράτασης προθεσμιών και τις αιτήσεις ακρόασης.

2. Σε περίπτωση ακρόασης με τον σύμβουλο ακροάσεων, συμμετέχει σε αυτήν και η αρμόδια υπηρεσία της Επιτροπής.

Άρθρο 17

Γνωστοποίηση

1. Η Επιτροπή γνωστοποιεί τις λεπτομέρειες σχετικά με τα ουσιώδη πραγματικά περιστατικά και τις εκτιμήσεις βάσει των οποίων λαμβάνονται οι αποφάσεις της Επιτροπής.

2. Η γνωστοποίηση γίνεται γραπτώς. Περιέχει τις διαπιστώσεις της Επιτροπής και αντικατοπτρίζει την πρόθεσή της για την επαναφορά ή όχι των κανονικών δασμών του κοινού δασμολογίου.

3. Η γνωστοποίηση πραγματοποιείται, λαμβανομένης δεόντως υπόψη της ανάγκης προστασίας των πληροφοριών εμπιστευτικού χαρακτήρα, το συντομότερο δυνατόν και, υπό κανονικές συνθήκες, το αργότερο 45 ημέρες πριν από την οριστική απόφαση της Επιτροπής σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση για τη λήψη οριστικών μέτρων και, σε κάθε περίπτωση, σε κατάλληλο χρόνο ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να υποβάλουν τυχόν παρατηρήσεις και οι παρατηρήσεις αυτές να εξεταστούν από την Επιτροπή. Σε περίπτωση που η Επιτροπή δεν είναι σε θέση να γνωστοποιήσει ορισμένα πραγματικά περιστατικά ή εκτιμήσεις τη δεδομένη στιγμή, αυτά γνωστοποιούνται το συντομότερο δυνατόν σε μεταγενέστερο στάδιο.

4. Η γνωστοποίηση δεν θίγει καμία μεταγενέστερη απόφαση που ενδέχεται να λάβει η Επιτροπή, αλλά εάν η απόφαση αυτή στηρίζεται σε διαφορετικά πραγματικά περιστατικά και εκτιμήσεις, αυτά γνωστοποιούνται το συντομότερο δυνατόν.

5. Τυχόν αιτήσεις που υποβάλλονται μετά τη γνωστοποίηση λαμβάνονται υπόψη μόνον εάν παραληφθούν εντός προθεσμίας που ορίζει η Επιτροπή, κατά περίπτωση, η οποία προθεσμία δεν μπορεί να είναι βραχύτερη των 14 ημερών, λαμβανομένου δεόντως υπόψη του επείγοντος χαρακτήρα του θέματος.

Άρθρο 18

Αναθεώρηση

1. Σε περίπτωση που έχει γίνει επαναφορά των κανονικών δασμών του κοινού δασμολογίου, οποιοδήποτε ενδιαφερόμενο μέρος μπορεί να υποβάλει γραπτή αίτηση για αποκατάσταση των δασμολογικών προτιμήσεων, παρέχοντας επαρκή, εκ πρώτης όψεως, αποδεικτικά στοιχεία ότι οι λόγοι που δικαιολογούν την επαναφορά των κανονικών δασμών δεν ισχύουν πλέον. Οι παραγωγοί της Ένωσης μπορούν να υποβάλουν γραπτή αίτηση για παράταση της περιόδου επαναφοράς των κανονικών δασμών, παρέχοντας επαρκή, εκ πρώτης όψεως, αποδεικτικά στοιχεία ότι οι λόγοι που δικαιολογούν την επαναφορά των κανονικών δασμών εξακολουθούν να ισχύουν.

2. Η Επιτροπή μπορεί να επανεξετάζει την ανάγκη αποκατάστασης των κανονικών δασμών του κοινού δασμολογίου, εφόσον θεωρεί ότι η εν λόγω αναθεώρηση είναι δικαιολογημένη.

3. Οι διατάξεις του παρόντος κεφαλαίου ισχύουν, τηρουμένων των αναλογιών, και για την αναθεώρηση των μέτρων διασφάλισης.

Άρθρο 19

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 28 Αυγούστου 2013.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1084/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Οκτωβρίου 2013

για την καταχώριση ονομασίας στο μητρώο των προστατευόμενων ονομασιών προέλευσης και των προστατευόμενων γεωγραφικών ενδείξεων [Plátano de Canarias (ΠΠΕ)]

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1151/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Νοεμβρίου 2012, για τα συστήματα ποιότητας των γεωργικών προϊόντων και τροφίμων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 52 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1151/2012 κατήργησε και αντικατέστησε τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 510/2006 του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2006, για την προστασία των γεωγραφικών ενδείξεων και των ονομασιών προέλευσης των γεωργικών προϊόντων και των τροφίμων ⁽²⁾.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 510/2006, η αίτηση που κατέθεσε η Ισπανία

για την καταχώριση της ονομασίας «Plátano de Canarias» δημοσιεύθηκε στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ⁽³⁾.

- (3) Δεδομένου ότι δεν έχει κοινοποιηθεί στην Επιτροπή καμία δήλωση ένστασης, σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 510/2006, η ονομασία «Plátano de Canarias» πρέπει να καταχωριστεί,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Καταχωρίζεται η ονομασία που αναφέρεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 30 Οκτωβρίου 2013.

Για την Επιτροπή,
εξ ονόματος του Προέδρου,
Dacian CIOLOȘ
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 343 της 14.12.2012, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ L 93 της 31.3.2006, σ. 12.⁽³⁾ ΕΕ C 372 της 1.12.2012, σ. 9.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Γεωργικά προϊόντα προοριζόμενα για ανθρώπινη κατανάλωση τα οποία απαριθμούνται στο παράρτημα Ι της Συνθήκης:

Κλάση 1.6. Φρούτα, λαχανικά και δημητριακά νωπά ή μεταποιημένα

ΙΣΠΑΝΙΑ

Plátano de Canarias (ΠΠΕ)

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1085/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Οκτωβρίου 2013

για την καταχώριση ονομασίας στο μητρώο των προστατευόμενων ονομασιών προέλευσης και των προστατευόμενων γεωγραφικών ενδείξεων [Westfälischer Knochenschinken (ΠΓΕ)]

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1151/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Νοεμβρίου 2012, για τα συστήματα ποιότητας των γεωργικών προϊόντων και τροφίμων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 52 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 50 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1151/2012, η αίτηση που υπέβαλε η Γερμανία για την καταχώριση της ονομασίας «Hofer Rindfleischwurst» δημοσιεύθηκε στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ⁽²⁾.

- (2) Δεδομένου ότι δεν έχει κατατεθεί στην Επιτροπή καμία δήλωση ένστασης βάσει του άρθρου 51 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, η ονομασία «Westfälischer Knochenschinken» πρέπει να καταχωρισθεί,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Καταχωρίζεται η ονομασία που αναφέρεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 30 Οκτωβρίου 2013.

Για την Επιτροπή,
εξ ονόματος του Προέδρου,
Dacian CIOLOȘ
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 343 της 14.12.2012, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ C 102 της 9.4.2013, σ. 8.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Γεωργικά προϊόντα προοριζόμενα για ανθρώπινη κατανάλωση που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι της Συνθήκης:

Κλάση 1.2. Προϊόντα κρέατος

GERMANIA

Westfälischer Knochenschinken (ΠΓΕ)

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1086/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Οκτωβρίου 2013

για την έγκριση μη ήσσονος σημασίας τροποποίησης των προδιαγραφών ονομασίας καταχωρισμένης στο μητρώο προστατευόμενων ονομασιών προέλευσης και προστατευόμενων γεωγραφικών ενδείξεων [Raschera (ΠΟΠ)]

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1151/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Νοεμβρίου 2012, για τα συστήματα ποιότητας των γεωργικών προϊόντων και τροφίμων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 52 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 53 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, η Επιτροπή εξέτασε την αίτηση της Ιταλίας για την έγκριση τροποποίησης των προδιαγραφών της προστατευόμενης ονομασίας προέλευσης «Raschera», η οποία καταχωρίσθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1263/96 της Επιτροπής ⁽²⁾.
- (2) Δεδομένου ότι η εν λόγω τροποποίηση δεν είναι ήσσονος σημασίας κατά την έννοια του άρθρου 53 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, η Επιτροπή

δημοσίευσε την αίτηση τροποποίησης, κατ' εφαρμογή του άρθρου 50 παράγραφος 2 στοιχείο α) του εν λόγω κανονισμού στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ⁽³⁾.

- (3) Δεδομένου ότι δεν έχει κοινοποιηθεί στην Επιτροπή καμία δήλωση ένστασης, βάσει του άρθρου 51 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, η τροποποίηση πρέπει να εγκριθεί,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Εγκρίνεται η τροποποίηση των προδιαγραφών η οποία έχει δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και αφορά την ονομασία που αναφέρεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 30 Οκτωβρίου 2013.

Για την Επιτροπή,
εξ ονόματος του Προέδρου,
Dacian CIOLOȘ
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 343 της 14.12.2012, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 163 της 2.7.1996, σ. 19.

⁽³⁾ ΕΕ C 109 της 16.4.2013, σ. 12.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Γεωργικά προϊόντα προοριζόμενα για ανθρώπινη κατανάλωση που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι της Συνθήκης:

Κλάση 1.3. Τυριά

ΙΤΑΛΙΑ

Raschera (ΠΟΠ)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1087/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Νοεμβρίου 2013

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1005/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όσον αφορά την υποβολή στοιχείων για το μεθυλοβρωμίδιο

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1005/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Σεπτεμβρίου 2009, για τις ουσίες που καταστρέφουν τη στιβάδα του όζοντος ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 26 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 1 στοιχείο α), τα κράτη μέλη οφείλουν να υποβάλλουν ετησίως στοιχεία για τις ποσότητες μεθυλοβρωμιδίου των οποίων επέτρεψαν τη χρήση για υγειονομική απομόνωση και προετοιμασία της αποστολής φορτίου, σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 2, καθώς και για τις ποσότητες μεθυλοβρωμιδίου των οποίων επέτρεψαν τη χρήση σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης, σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3.
- (2) Η προδεσμία της 18ης Μαρτίου 2010, που περιλαμβάνεται στο άρθρο 12 παράγραφος 1, έχει παρέλθει, και το μεθυλοβρωμίδιο δεν μπορεί πλέον να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται για υγειονομική απομόνωση και προετοιμασία της αποστολής φορτίου. Δεν υπάρχει, συνεπώς, ανάγκη να ζητείται πλέον από τα κράτη μέλη να υποβάλλουν ετησίως στοιχεία σχετικά με το μεθυλοβρωμίδιο του οποίου

επέτρεψαν τη χρήση για υγειονομική απομόνωση και προετοιμασία της αποστολής φορτίου, σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 2.

- (3) Προκειμένου να επιτραπεί προσωρινά το μεθυλοβρωμίδιο σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης, σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3, απαιτείται ειδική απόφαση της Επιτροπής για κάθε περίπτωση. Συνεπώς, δεν υπάρχει ανάγκη να ζητείται πλέον από τα κράτη μέλη να υποβάλλουν ετησίως στοιχεία, εφόσον η υποχρέωση υποβολής στοιχείων μπορεί να περιλαμβάνεται απευθείας σε κάθε ειδική απόφαση.
- (4) Συνεπώς, το στοιχείο α) του άρθρου 26 παράγραφος 1 πρέπει να απαλειφθεί.
- (5) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 25 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1005/2009,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Στο άρθρο 26 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1005/2009, το στοιχείο α) απαλείφεται.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 4 Νοεμβρίου 2013.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ΕΕ L 286 της 31.10.2009, σ. 1.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1088/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Νοεμβρίου 2013

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1005/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όσον αφορά τις αιτήσεις χορήγησης αδειών εισαγωγής και εξαγωγής προϊόντων και εξοπλισμού που περιέχουν halons ή εξαρτώνται από αυτά, για κρίσιμης σημασίας χρήσεις σε αεροσκάφη

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1005/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Σεπτεμβρίου 2009, για τις ουσίες που καταστρέφουν τη στιβάδα του όζοντος ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 18 παράγραφος 9,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Οι εισαγωγές και εξαγωγές προϊόντων και εξοπλισμού που περιέχουν halons ή εξαρτώνται από αυτά, για κρίσιμης σημασίας χρήσεις σε αεροσκάφη οι οποίες παρατίθενται στο παράρτημα VI σημεία 4.1 έως 4.6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1005/2009, υπόκεινται σε αδειοδότηση.
- (2) Στο άρθρο 18 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1005/2009 παρατίθεται κατάλογος των στοιχείων που πρέπει να περιλαμβάνουν οι αιτήσεις χορήγησης άδειας. Ο βαθμός λεπτομέρειας του εν λόγω καταλόγου επιβάλλει, στην πράξη, την έκδοση χωριστής άδειας για κάθε εισαγωγή και εξαγωγή.
- (3) Στην περίπτωση των προϊόντων και του εξοπλισμού που περιέχουν halons ή εξαρτώνται από αυτά, για τις κρίσιμης σημασίας χρήσεις σε αεροσκάφη οι οποίες παρατίθενται στο παράρτημα VI σημεία 4.1 έως 4.6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1005/2009, η υποχρέωση χωριστής αδειοδότησης για κάθε εξαγωγή και εισαγωγή έχει προκαλέσει ανησυχίες που συνδέονται με τους ειδικούς χρονικούς περιορισμούς του τομέα των αερομεταφορών, δεδομένου ότι, σε ορισμένες περιπτώσεις, οι άδειες πρέπει να εκδίδονται σε πολύ σύντομο χρονικό διάστημα ώστε να αποφευχθεί η απαγόρευση πτήσεων. Σε σύγκριση με άλλους τομείς όπου γίνεται κρίσιμης σημασίας χρήση halons, ο τομέας των αερομεταφορών προβαίνει εκ φύσεως σε συχνότερες εισαγωγές και εξαγωγές και η διαδικασία είναι σε μεγάλο βαθμό επαναληπτική.
- (4) Οι εισαγωγές και εξαγωγές προϊόντων και εξοπλισμού που περιέχουν halons ή εξαρτώνται από αυτά, για τις κρίσιμης σημασίας χρήσεις σε αεροσκάφη οι οποίες παρατίθενται στο παράρτημα VI σημεία 4.1 έως 4.6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1005/2009, δεν υπόκεινται σε ποσοτικά όρια και, ως εκ τούτου, δεν απαιτείται διασταύρωση των στοιχείων των χωριστών αδειών για κάθε εξαγωγή και εισαγωγή με τα ποσοτικά όρια.

(5) Τα εγκατεστημένα σε αεροσκάφη πυροσβεστικά συστήματα διέπονται από τη σύμβαση περί διεθνούς πολιτικής αεροπορίας, στα παραρτήματα 6 και 8 της οποίας καθορίζονται κοινά ελάχιστα πρότυπα για τη λειτουργία και την αεροπλοϊμότητα των αεροσκαφών, καθώς και από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 216/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Φεβρουαρίου 2008, για τη θέσπιση κοινών κανόνων στον τομέα της πολιτικής αεροπορίας και για την ίδρυση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Ασφαλείας της Αεροπορίας ⁽²⁾.

(6) Συνεπώς, για την ειδική περίπτωση των προϊόντων και του εξοπλισμού που περιέχουν halons ή εξαρτώνται από αυτά, για κρίσιμης σημασίας χρήσεις σε αεροσκάφη οι οποίες παρατίθενται στο παράρτημα VI σημεία 4.1 έως 4.6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1005/2009, θα πρέπει να απλουστευθεί ο κατάλογος των στοιχείων που πρέπει να περιλαμβάνουν οι αιτήσεις χορήγησης άδειας, ώστε να επιτρέπεται η έκδοση γενικών αδειών αντί των χωριστών αδειών για κάθε εξαγωγή και εισαγωγή.

(7) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1005/2009 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 25 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1005/2009,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Στο άρθρο 18 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1005/2009, προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο ι):

«ι) κατά παρέκκλιση των διατάξεων των στοιχείων α) έως η), στην περίπτωση των εισαγωγών ή εξαγωγών προϊόντων και εξοπλισμού που περιέχουν halons ή εξαρτώνται από αυτά, για κρίσιμης σημασίας χρήσεις σε αεροσκάφη οι οποίες παρατίθενται στο παράρτημα VI σημεία 4.1 έως 4.6:

1. τον σκοπό και τον τύπο των προϊόντων και του εξοπλισμού που πρόκειται να εισαχθούν ή να εξαχθούν, όπως περιγράφονται στο παράρτημα VI σημεία 4.1 έως 4.6·

⁽¹⁾ ΕΕ L 286 της 31.10.2009, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 79 της 19.3.2008, σ. 1.

2. τους τύπους των halons που περιέχουν ή από τα οποία εξαρτώνται τα προϊόντα και ο εξοπλισμός που πρόκειται να εισαχθούν ή να εξαχθούν·
3. τον κωδικό συνδυασμένης ονοματολογίας των προϊόντων και του εξοπλισμού που πρόκειται να εισαχθούν ή να εξαχθούν.».

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 4 Νοεμβρίου 2013.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1089/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**της 4ης Νοεμβρίου 2013****για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά τους όρους έγκρισης της δραστικής ουσίας διατομίτης (kieselgur)****(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

μορφή έκδοσης επανεξέτασης της Επιτροπής για τον διατομίτη (kieselgur).

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

(3) Επιβεβαιώνεται ότι η δραστική ουσία διατομίτης (kieselgur) θα πρέπει να θεωρείται ότι έχει εγκριθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο γ) και το άρθρο 78 παράγραφος 2,

(4) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του ίδιου κανονισμού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι αναγκαίο να τροποποιηθούν οι όροι έγκρισης. Είναι, ιδίως, σκόπιμο να ζητηθούν περαιτέρω επιβεβαιωτικές πληροφορίες.

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η δραστική ουσία διατομίτης (kieselgur) συμπεριλήφθηκε στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾ με την οδηγία 2008/127/ΕΚ της Επιτροπής ⁽³⁾ σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 24β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2229/2004 της Επιτροπής ⁽⁴⁾. Με την αντικατάσταση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η ουσία αυτή θεωρείται ότι έχει εγκριθεί βάσει του κανονισμού αυτού και αναφέρεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ⁽⁵⁾.

(5) Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 25α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2229/2004, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, στο εξής «η Αρχή», υπέβαλε στην Επιτροπή τη γνώμη της σχετικά με το σχέδιο της έκδοσης επανεξέτασης για την ουσία διατομίτης (kieselgur) στις 22 Ιουνίου 2012. Η Αρχή διαβίβασε την άποψή της για τον διατομίτη (kieselgur) στον κοινοποιούντα. Η Επιτροπή τον κάλεσε να υποβάλει σχόλια επί του σχεδίου έκδοσης επανεξέτασης για τον διατομίτη (kieselgur). Το σχέδιο έκδοσης επανεξέτασης και η γνώμη της Αρχής επανεξετάστηκαν από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, και το σχέδιο έκδοσης επανεξέτασης ολοκληρώθηκε στις 3 Οκτωβρίου 2013 με τη

(6) Τα κράτη μέλη πρέπει να διαθέτουν χρόνο για την τροποποίηση ή την ανάκληση των εγκρίσεων φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν διατομίτη (kieselgur).

(7) Για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν διατομίτη (kieselgur), για τα οποία τα κράτη μέλη χορηγούν περίοδο χάριτος σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η περίοδος αυτή θα πρέπει να λήγει τουλάχιστον δεκαοκτώ μήνες μετά την έναρξη ισχύος του κανονισμού.

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

Τα κράτη μέλη, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, τροποποιούν ή ανακαλούν, εφόσον είναι απαραίτητο, τις ισχύουσες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία διατομίτη (kieselgur) ως δραστική ουσία πριν από τις 25 Μαΐου 2014.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.⁽²⁾ Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1).⁽³⁾ Οδηγία 2008/127/ΕΚ της Επιτροπής, της 18ης Δεκεμβρίου 2008, για τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να συμπεριληφθούν διάφορες δραστικές ουσίες (ΕΕ L 344 της 20.12.2008, σ. 89).⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2229/2004 της Επιτροπής, της 3ης Δεκεμβρίου 2004, για τη θέσπιση περαιτέρω λεπτομερών κανόνων εφαρμογής της τέταρτης φάσης του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 379 της 24.12.2004, σ. 13).⁽⁵⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

Άρθρο 3**Περίοδος χάριτος**

Κάθε περίοδος χάριτος που χορηγείται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 είναι η συντομότερη δυνατή και λήγει το αργότερο στις 25 Μαΐου 2015.

Άρθρο 4**Έναρξη ισχύος**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 4 Νοεμβρίου 2013.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, η σειρά 236 για τη δραστική ουσία διατομίτη (kieselgur) αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

Αριθμός	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
«236	Διατομίτης (kieselgur) Αριθ. CAS: 61790-53-2 Αριθ. CIPAC: 647	Kieselgur (αριθμός ονομασίας IUPAC) Διατομίτης Άμορφο διοξείδιο του πυριτίου Διοξείδιο του πυριτίου Διατομίτης (Γη διατόμων)	Το προϊόν αποτελείται από 100 % γη διατόμων. Μέγιστο όριο 0,1 % σωματιδίων Crystalline Silica (κρυσταλλικό πυριτικό) με διάμετρο κάτω από 50 μm.	1η Σεπτεμβρίου 2009	31 Αυγούστου 2019	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε εσωτερικούς χώρους ως εντομοκτόνο και ακαρεοκτόνο από επαγγελματίες χρήστες. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για τον διατομίτη (kieselgur) (SANCO/2617/2008), και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 3 Οκτωβρίου 2013. Για τη συνολική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην ασφάλεια των χειριστών και των εργαζομένων. Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν τη χρήση κατάλληλου ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού και εξοπλισμού προστασίας του αναπνευστικού συστήματος. Κατά περίπτωση, οι όροι χρήσης πρέπει να απαγορεύουν την παρουσία εργαζομένων μετά την εφαρμογή του οικείου προϊόντος για κατάλληλη περίοδο λόγω των κινδύνων που προκαλεί. Τα οικεία κράτη μέλη πρέπει να εξασφαλίζουν ότι οι κοινοποιούντες υποβάλλουν, το αργότερο έως τις 25 Νοεμβρίου 2015, στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή πληροφορίες σχετικά με την τοξικότητα της ουσίας που λαμβάνεται με την εισποίη για την επιβεβαίωση των ορίων της επαγγελματικής έκθεσης στην ουσία διατομίτη (kieselgur).»

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1090/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Νοεμβρίου 2013

για την καταχώριση ονομασίας στο μητρώο των προστατευόμενων ονομασιών προέλευσης και των προστατευόμενων γεωγραφικών ενδείξεων [Travía da Beira Baixa (ΠΟΠ)]

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ.1151/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Νοεμβρίου 2012, για τα συστήματα ποιότητας των γεωργικών προϊόντων και τροφίμων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 52 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ.1151/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Νοεμβρίου 2012, άρχισε να ισχύει την 3η Ιανουαρίου 2013. Κατάργησε και αντικατέστησε τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 510/2006 του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2006, για την προστασία των γεωγραφικών ενδείξεων και των ονομασιών προέλευσης των γεωργικών προϊόντων και των τροφίμων ⁽²⁾.

- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 510/2006, η αίτηση που υπέβαλε η Πορτογαλία για την καταχώριση της ονομασίας «Travía da Beira Baixa» δημοσιεύθηκε στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ⁽³⁾.

- (3) Δεδομένου ότι δεν έχει κατατεθεί στην Επιτροπή καμία δήλωση ένστασης βάσει του άρθρου 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 510/2006, η ονομασία «Travía da Beira Baixa» πρέπει να καταχωρισθεί,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Καταχωρίζεται η ονομασία που αναφέρεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 4 Νοεμβρίου 2013.

Για την Επιτροπή,
εξ ονόματος του Προέδρου,
Dacian CIOLOȘ
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 343 της 14.12.2012, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 93 της 31.3.2006, σ. 12.

⁽³⁾ ΕΕ C 353 της 17.11.2012, σ. 14.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Γεωργικά προϊόντα προοριζόμενα για ανθρώπινη κατανάλωση που απαριθμούνται στο παράρτημα I της Συνθήκης:

Κλάση 1.4 – Λοιπά προϊόντα ζωικής προέλευσης (γαλακτοκομικά προϊόντα)

ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ

Travia da Beira Baixa (ΠΟΠ)

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1091/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Νοεμβρίου 2013

για την 206η τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 881/2002 του Συμβουλίου για την επιβολή συγκεκριμένων περιοριστικών μέτρων κατά ορισμένων προσώπων και οντοτήτων που συνδέονται με το δίκτυο της Αλ Κάιντα

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 881/2002 του Συμβουλίου, της 27ης Μαΐου 2002, για την επιβολή συγκεκριμένων περιοριστικών μέτρων κατά ορισμένων προσώπων και οντοτήτων που συνδέονται με το δίκτυο της Αλ Κάιντα ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο α), το άρθρο 7α παράγραφοι 1 και 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 881/2002 απαριθμεί τα πρόσωπα, τις ομάδες και τις οντότητες που αφορά η δέσμευση κεφαλαίων και άλλων οικονομικών πόρων στο πλαίσιο του εν λόγω κανονισμού.
- (2) Στις 18 Οκτωβρίου 2013, η Επιτροπή Κυρώσεων του Συμβουλίου Ασφαλείας των Ηνωμένων Εθνών ΣΑΗΕ αποφάσισε να προσθέσει δύο φυσικά πρόσωπα και μια οντότητα στον κατάλογο προσώπων, ομάδων και οντοτήτων που αφορά η δέσμευση κεφαλαίων και οικονομικών πόρων. Στις 24 Οκτωβρίου 2013, η Επιτροπή Κυρώσεων του ΣΑΗΕ αποφάσισε να

προσθέσει άλλο ένα φυσικό πρόσωπο στον κατάλογο. Επιπλέον, στις 16 Οκτωβρίου 2013, η Επιτροπή Κυρώσεων του ΣΑΗΕ αποφάσισε να τροποποιήσει μια καταχώριση στον κατάλογο.

- (3) Το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 881/2002 του Συμβουλίου θα πρέπει, συνεπώς, να επικαιροποιηθεί αναλόγως,
- (4) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί αμέσως σε ισχύ, ώστε να διασφαλισθεί η αποτελεσματικότητα των μέτρων που προβλέπονται σε αυτόν,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 881/2002 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 4 Νοεμβρίου 2013.

Για την Επιτροπή,
εξ ονόματος του Προέδρου,

Προϊστάμενος της Υπηρεσίας Μέσων Εξωτερικής Πολιτικής

⁽¹⁾ ΕΕ L 139 της 29.5.2002, σ. 9.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 881/2002 τροποποιείται ως εξής:

(1) Προστίθενται οι ακόλουθες καταχωρίσεις υπό τον τίτλο «Φυσικά πρόσωπα»:

- α) «Muhammad Jamal Abd-Al Rahim Ahmad **Al-Kashif** (γνωστός και ως α) Muhammad Jamal Abdo Al-Kashif, β) Muhammad Jamal Abdo Al Kashef, γ) Muhammad Jamal Abd-Al Rahim Ahmad Al-Kashif, δ) Muhammad Jamal Abd-Al Rahim Al-Kashif, ε) Muhammad Jamal Abdu, στ) Muhammad Jamal, ζ) Muhammad Jamal Abu Ahmad (ψευδώνυμο), η) Abu Ahmad (ψευδώνυμο), θ) Abu Jamal (ψευδώνυμο), ι) Muhammad Gamal Abu Ahmed, ια) Mohammad Jamal Abdo Ahmed (ψευδώνυμο), ιβ) Muhammad Jamal Abduh (ψευδώνυμο), ιγ) Muhammad Jamal Ahmad Abdu (ψευδώνυμο), ιδ) Riyadh (ψευδώνυμο)). Διεύθυνση: Αίγυπτος. Ημερομηνία γέννησης: α) 1.1.1964, β) 1.2.1964. Τόπος γέννησης: Κάιρο, Αίγυπτος. Εθνικότητα: Αιγύπτιος. Αριθ. διαβατηρίου: α) αριθ. αιγυπτιακού διαβατηρίου 6487, εκδοθέν στις 30 Ιανουαρίου 1986, με το όνομα Muhammad Jamal Abdu, β) αιγυπτιακό διαβατήριο εκδοθέν το 1993, με το όνομα Muhammad Jamal Abd-Al Rahim Ahmad Al-Kashif, γ) αριθ. διαβατηρίου Υεμένης 388181, με το όνομα Muhammad Jamal Abd-Al Rahim Al-Kashif. Ημερομηνία κατονομασίας που αναφέρεται στο άρθρο 2α παράγραφος 4 στοιχείο β): 21 Οκτωβρίου 2013.»
- β) «Mohamed **Lahbous** (γνωστός και ως α) Mohamed Ennouini, β) Hassan, γ) Hocine). Ημερομηνία γέννησης: 1978. Τόπος γέννησης: Μαλί. Εθνικότητα: Μαλινέζος. Διεύθυνση: Μαλί. Ημερομηνία κατονομασίας που αναφέρεται στο άρθρο 2α παράγραφος 4 στοιχείο β): 24 Οκτωβρίου 2013.»

(2) Η ακόλουθη καταχώριση προστίθεται υπό τον τίτλο «Νομικά πρόσωπα, ομάδες και οντότητες»:

«**Muhammad Jamal Network** (γνωστό και ως α) MJN, β) Muhammad Jamal Group, γ) Jamal Network, δ) Abu Ahmed Group, ε) Al-Qaida in Egypt, στ) AQE. Άλλες πληροφορίες: δρα στην Αίγυπτο, στη Λιβύη και στο Μαλί. Ημερομηνία κατονομασίας που αναφέρεται στο άρθρο 2α παράγραφος 4 στοιχείο β): 21 Οκτωβρίου 2013.»

(3) Η καταχώριση «Mati ur-Rehman Ali Muhammad (γνωστός και ως α) Mati-ur Rehman, β) Mati ur Rehman, γ) Matiur Rahman, δ) Matiur Rehman, ε) Matti al-Rehman, στ) Abdul Samad, ζ) Samad Sial, η) Abdul Samad Sial, θ) Ustad Talha, ι) Qari Mushtaq, ια) Tariq, ιβ) Hussain). Ημερομηνία γέννησης: γύρω στο 1977. Τόπος γέννησης: Chak number 36/DNB, Rajkan, Madina Colony, Bahawalpur District, Punjab Province, Πακιστάν. Εθνικότητα: Πακιστανός. Ημερομηνία κατονομασίας που αναφέρεται στο άρθρο 2α παράγραφος 4 στοιχείο β): 22.8.2011» υπό τον τίτλο «Φυσικά πρόσωπα» αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«Mati ur-Rehman **Ali Muhammad** (γνωστός και ως α) Mati-ur Rehman, β) Mati ur Rehman, γ) Matiur Rahman, δ) Matiur Rehman, ε) Matti al-Rehman, στ) Abdul Samad, ζ) Samad Sial, η) Abdul Samad Sial, θ) Ustad Talha, ι) Qari Mushtaq, ια) Tariq, ιβ) Hussain). Ημερομηνία γέννησης: γύρω στο 1977. Τόπος γέννησης: Chak number 36/DNB, Rajkan, Madina Colony, Bahawalpur District, Punjab Province, Πακιστάν. Εθνικότητα: Πακιστανός. Άλλες πληροφορίες: φυσικά χαρακτηριστικά: ύψος 1,574μ (5 πόδια 2 ίντσες). Όνομα πατρός: Ali Muhammad. Ημερομηνία κατονομασίας που αναφέρεται στο άρθρο 2α παράγραφος 4 στοιχείο β): 22.8.2011.»

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1092/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Νοεμβρίου 2013

για καθορισμό των κατ' αποκοπή τιμών εισαγωγής για τον προσδιορισμό της τιμής εισόδου ορισμένων οπωροκηπευτικών

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2007, για τη θέσπιση κοινής οργάνωσης των γεωργικών αγορών και ειδικών διατάξεων για ορισμένα γεωργικά προϊόντα (ενιαίος κανονισμός ΚΟΑ) ⁽¹⁾,Έχοντας υπόψη τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 543/2011 της Επιτροπής, της 7ης Ιουνίου 2011, για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου όσον αφορά τους τομείς των οπωροκηπευτικών και των μεταποιημένων οπωροκηπευτικών ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 136 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 543/2011 προβλέπει, κατ' εφαρμογή των αποτελεσμάτων των πολυμερών εμπορικών διαπραγματεύσεων του Γύρου της Ουρουγουάης, τα κριτήρια για τον καθορισμό από την Επιτροπή των κατ'

αποκοπή τιμών εισαγωγής από τρίτες χώρες, για τα προϊόντα και τις περιόδους που ορίζονται στο παράρτημα XVI μέρος Α του εν λόγω κανονισμού.

- (2) Η κατ' αποκοπή τιμή εισαγωγής υπολογίζεται κάθε εργάσιμη ημέρα, σύμφωνα με το άρθρο 136 παράγραφος 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 543/2011, λαμβανομένων υπόψη των ημερήσιων μεταβλητών στοιχείων. Συνεπώς, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι κατ' αποκοπή τιμές εισαγωγής που αναφέρονται στο άρθρο 136 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 543/2011 καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*,

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 4 Νοεμβρίου 2013.

Για την Επιτροπή,
εξ ονόματος του Προέδρου,

Jerzy PLEWA

Γενικός Διευθυντής Γεωργίας και
Αγροτικής Ανάπτυξης

⁽¹⁾ ΕΕ L 299 της 16.11.2007, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 157 της 15.6.2011, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Οι κατ' αποκοπή τιμές εισαγωγής για τον προσδιορισμό της τιμής εισόδου ορισμένων οπωροκηπευτικών

(ευρώ/100 kg)

Κωδικός ΣΟ	Κωδικός τρίτων χωρών ⁽¹⁾	Κατ' αποκοπή τιμή εισαγωγής
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⁾ Ονοματολογία των χωρών που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1833/2006 της Επιτροπής (ΕΕ L 354 της 14.12.2006, σ. 19). Ο κωδικός «ZZ» αντιπροσωπεύει «άλλες χώρες καταγωγής».

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 31ης Οκτωβρίου 2013

για την τροποποίηση των αποφάσεων 2005/734/ΕΚ, 2006/415/ΕΚ και 2007/25/ΕΚ όσον αφορά την περίοδο εφαρμογής τους

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2013) 7148]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2013/635/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 89/662/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 1989, σχετικά με τους κτηνιατρικούς ελέγχους που εφαρμόζονται στο ενδοκοινοτικό εμπόριο με προοπτική την υλοποίηση της εσωτερικής αγοράς ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 4,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 90/425/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, σχετικά με τους κτηνιατρικούς και ζωοτεχνικούς ελέγχους που εφαρμόζονται στο ενδοκοινοτικό εμπόριο ορισμένων ζώων και προϊόντων με προοπτική την υλοποίηση της εσωτερικής αγοράς ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 4,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 998/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Μαΐου 2003, για τους υγειονομικούς όρους που εφαρμόζονται στις μη εμπορικού χαρακτήρα μετακινήσεις ζώων συντροφιάς και για την τροποποίηση της οδηγίας 92/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽³⁾, και ιδίως το άρθρο 18,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2005/94/ΕΚ του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2005, σχετικά με κοινοτικά μέτρα για την καταπολέμηση της γρίπης των πτηνών και την κατάργηση της οδηγίας 92/40/ΕΟΚ ⁽⁴⁾, και ιδίως το άρθρο 63 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

⁽¹⁾ ΕΕ L 395 της 30.12.1989, σ. 13.

⁽²⁾ ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 29.

⁽³⁾ ΕΕ L 146 της 13.6.2003, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 10 της 14.1.2006, σ. 16.

(1) Οι αποφάσεις της Επιτροπής 2005/734/ΕΚ ⁽⁵⁾, 2006/415/ΕΚ ⁽⁶⁾ και 2007/25/ΕΚ ⁽⁷⁾ θεσπίστηκαν λόγω της εμφάνισης κρουσμάτων υψηλής παθογονικότητας γρίπης των πτηνών του υποτύπου H5N1, με σκοπό την προστασία της υγείας των ζώων και των ανθρώπων στην Ένωση.

(2) Η απόφαση 2005/734/ΕΚ θεσπίζει μέτρα βιοασφάλειας με σκοπό τη μείωση του κινδύνου μετάδοσης της υψηλής παθογονικότητας γρίπης των πτηνών του υποτύπου H5N1 από τα άγρια πτηνά στα πουλερικά και σε άλλα πτηνά σε αιχμαλωσία, και προβλέπει ένα σύστημα έγκαιρης ανίχνευσης στις ιδιαίτερα ευπρόσβλητες περιοχές. Η απόφαση 2006/415/ΕΚ καθορίζει ορισμένα μέτρα προστασίας που πρέπει να εφαρμόζονται σε περίπτωση κρουσμάτων γρίπης των πτηνών υψηλής παθογονικότητας του υποτύπου H5N1 σε πουλερικά που βρίσκονται σε ένα κράτος μέλος, τα οποία μέτρα περιλαμβάνουν τον καθορισμό περιοχών Α και Β έπειτα από εκδήλωση κρούσματος ή υποψίας κρούσματος της εν λόγω νόσου. Επιπλέον, η απόφαση 2007/25/ΕΚ αφορά ορισμένα μέτρα προστασίας τα οποία λαμβάνονται λόγω της γρίπης των πτηνών υψηλής παθογονικότητας και της μετακίνησης πτηνών συντροφιάς που συνοδεύουν τον κάτοχό τους στην Ένωση.

(3) Τα μέτρα που καθορίζονται στις εν λόγω αποφάσεις ισχύουν έως τις 31 Δεκεμβρίου 2013. Ωστόσο, σε άγρια πτηνά και πουλερικά που βρίσκονται σε τρίτες χώρες εξακολουθούν να εκδηλώνονται κρούσματα υψηλής παθογονικότητας γρίπης των πτηνών του υποτύπου H5N1, τα οποία, ως εκ τούτου, συνιστούν επίσης κίνδυνο για την υγεία των ζώων και των ανθρώπων στην Ένωση.

⁽⁵⁾ Απόφαση 2005/734/ΕΚ της Επιτροπής, της 19ης Οκτωβρίου 2005, για τη θέσπιση μέτρων βιοασφάλειας με σκοπό τη μείωση του κινδύνου μετάδοσης της υψηλής παθογονικότητας γρίπης των πτηνών, που προκαλείται από τον υπότυπο H5N1 του ιού της γρίπης τύπου Α, από τα άγρια πτηνά στα πουλερικά και σε άλλα πτηνά σε αιχμαλωσία, καθώς και για την πρόβλεψη συστήματος έγκαιρης ανίχνευσης στις ιδιαίτερα ευπρόσβλητες περιοχές (ΕΕ L 274 της 20.10.2005, σ. 105).

⁽⁶⁾ Απόφαση 2006/415/ΕΚ της Επιτροπής, της 14ης Ιουνίου 2006, για τη λήψη ορισμένων μέτρων προστασίας λόγω της εμφάνισης κρουσμάτων γρίπης των πτηνών υψηλής παθογονικότητας του υποτύπου H5N1 σε πουλερικά στην Κοινότητα και για την κατάργηση της απόφασης 2006/135/ΕΚ (ΕΕ L 164 της 16.6.2006, σ. 51).

⁽⁷⁾ Απόφαση 2007/25/ΕΚ της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2006, για τη λήψη ορισμένων μέτρων προστασίας λόγω της γρίπης των πτηνών υψηλής παθογονικότητας και της μετακίνησης πτηνών συντροφιάς που συνοδεύουν τον κάτοχό τους στην Κοινότητα (ΕΕ L 8 της 13.1.2007, σ. 29).

- (4) Δεδομένης της επιδημιολογικής κατάστασης όσον αφορά την υψηλής παθογονικότητας γρίπη των πτηνών του υποτύπου H5N1, κρίνεται σκόπιμο να συνεχιστεί ο περιορισμός των κινδύνων που δημιουργούνται από αυτή τη λοίμωξη μέσω της διατήρησης των μέτρων βιοασφάλειας, των συστημάτων έγκαιρης ανίχνευσης και συγκεκριμένων μέτρων προστασίας που λαμβάνονται λόγω της εμφάνισης κρουσμάτων σε πουλερικά και της μετακίνησης πτηνών συντροφιάς από τρίτες χώρες στην Ένωση.
- (5) Επιπλέον, η εξωτερική αξιολόγηση ⁽¹⁾ του δικτύου αντιμετώπισης έκτακτων περιστατικών της Ένωσης που πραγματοποιήθηκε κατά τη διάρκεια του 2012 έδειξε ότι τα μέτρα προστασίας που λαμβάνονται λόγω της εμφάνισης κρουσμάτων γρίπης των πτηνών, συμπεριλαμβανομένων των μέτρων που καθορίζονται στην απόφαση 2006/415/EK, όπως έχουν προσαρμοστεί στο επίπεδο της Ένωσης, θεωρούνται κατάλληλα και αποτελεσματικά από τα κράτη μέλη.
- (6) Η περίοδος εφαρμογής των αποφάσεων 2005/734/EK, 2006/415/EK και 2007/25/EK θα πρέπει, συνεπώς, να παραταθεί έως τις 31 Δεκεμβρίου 2015.
- (7) Οι αποφάσεις 2005/734/EK, 2006/415/EK και 2007/25/EK θα πρέπει, ως εκ τούτου, να τροποποιηθούν αναλόγως.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Στο άρθρο 4 της απόφασης 2005/734/EK, η ημερομηνία «31 Δεκεμβρίου 2013» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Δεκεμβρίου 2015».

Άρθρο 2

Στο άρθρο 12 της απόφασης 2006/415/EK, η ημερομηνία «31 Δεκεμβρίου 2013» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Δεκεμβρίου 2015».

Άρθρο 3

Στο άρθρο 6 της απόφασης 2007/25/EK, η ημερομηνία «31 Δεκεμβρίου 2013» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Δεκεμβρίου 2015».

Άρθρο 4

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 31 Οκτωβρίου 2013.

Για την Επιτροπή

Tonio BORG

Μέλος της Επιτροπής

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

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 31ης Οκτωβρίου 2013

για τροποποίηση της απόφασης 2008/866/ΕΚ, σχετικά με τη λήψη επείγοντων μέτρων για την αναστολή των εισαγωγών από το Περού ορισμένων διδυρών μαλακίων που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση, όσον αφορά τη διάρκεια εφαρμογής της

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2013) 7162]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2013/636/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 53 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο i),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 θεσπίζει τις γενικές αρχές που διέπουν γενικά τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, ειδικότερα δε την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών στην Ένωση και σε εθνικό επίπεδο. Προβλέπει μέτρα έκτακτης ανάγκης όταν είναι προφανές ότι τα τρόφιμα ή οι ζωοτροφές που εισάγονται από τρίτη χώρα είναι πιθανό να αποτελέσουν σοβαρό κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον, και ο κίνδυνος αυτός δεν μπορεί να περιοριστεί ικανοποιητικά με τα μέτρα που λαμβάνει(-ουν) το (τα) οικείο(-α) κράτος(-η) μέλος(-η).
- (2) Η απόφαση 2008/866/ΕΚ της Επιτροπής, της 12ης Νοεμβρίου 2008, σχετικά με τη λήψη επείγοντων μέτρων για την αναστολή των εισαγωγών από το Περού ορισμένων διδυρών μαλακίων που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση ⁽²⁾, εγκρίθηκε μετά την εκδήλωση εστίας ηπατίτιδας Α σε ανθρώπους που οφειλόταν στην κατανάλωση ορισμένων διδυρών μαλακίων εισαγωγής Περού, τα οποία ήταν μολυσμένα με τον ιό της ηπατίτιδας Α (ΙΗΑ). Η εν λόγω απόφαση ίσχυε αρχικά μέχρι την 31η Μαρτίου 2009, αλλά η περίοδος εφαρμογής αυτή παρατάθηκε έως την 30ή Νοεμβρίου 2013 με την εκτελεστική απόφαση 2012/729/ΕΕ της Επιτροπής, της 23ης Νοεμβρίου 2012, για την τροποποίηση της απόφασης 2008/866/ΕΚ, σχετικά με τη λήψη επείγοντων μέτρων για την αναστολή των εισαγωγών από το Περού ορισμένων διδυρών μαλακίων που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση, όσον αφορά τη διάρκεια εφαρμογής της ⁽³⁾.

- (3) Η αρμόδια αρχή του Περού υπέβαλε συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με τα διορθωτικά μέτρα που έχουν εφαρμοστεί για την αντιμετώπιση των ελλείψεων που εντοπίστηκαν στο σύστημα ελέγχου ορισμένων διδυρών μαλακίων. Ωστόσο, εξακολουθούν να εκκρεμούν ορισμένα ζητήματα. Ειδικότερα, τα αποτελέσματα του προγράμματος παρακολούθησης για το προηγούμενο έτος δεν περιλαμβάνουν τον έλεγχο των κοχυλίων *Donax* (*Donax spp*) τα οποία διαπιστώθηκε ότι αποτελούν την αιτία για την εκδήλωση της εστίας. Συνεπώς, δεν μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι οι εγγυήσεις που παρέχονται από την αρμόδια αρχή του Περού έως σήμερα είναι επαρκείς για την άρση του μέτρου επείγουσας ανάγκης.

- (4) Η προθεσμία της περιόδου ισχύος της απόφασης 2008/866/ΕΚ θα πρέπει, συνεπώς, να τροποποιηθεί ανάλογα.

- (5) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Στο άρθρο 5 της απόφασης 2008/866/ΕΚ, η ημερομηνία «30ή Νοεμβρίου 2013» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «30ή Νοεμβρίου 2014».

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 31 Οκτωβρίου 2013.

Για την Επιτροπή

Tonio BORG

Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 307 της 18.11.2008, σ. 9.

⁽³⁾ ΕΕ L 327 της 27.11.2012, σ. 56.

Το EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) παρέχει άμεση και δωρεάν πρόσβαση στο δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ο ιστοχώρος αυτός επιτρέπει την πρόσβαση στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* καθώς και στις Συνθήκες, στη νομοθεσία, στη νομολογία και στις προπαρασκευαστικές πράξεις.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την Ευρωπαϊκή Ένωση: <http://europa.eu>



Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης
2985 Λουξεμβούργο
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

EL