

# Az Európai Unió Hivatalos Lapja

L 293



Magyar nyelvű kiadás

Jogszabályok

56. évfolyam

2013. november 5.

Tartalom

## I Jogalkotási aktusok

## HATÁROZATOK

- ★ **Az Európai Parlament és a Tanács 1082/2013/EU határozata (2013. október 22.) a határokon áttekerdő súlyos egészségügyi veszélyekről és a 2119/98/EK határozat hatályon kívül helyezéséről<sup>(1)</sup>** ..... 1

## II Nem jogalkotási aktusok

## RENDELETEK

- ★ **A Bizottság 1083/2013/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2013. augusztus 28.) az általános tarifális preferenciák rendszerének alkalmazásáról szóló 978/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján a tarifális preferenciák ideiglenes visszavonására és általános védintézkedések elfogadására vonatkozó eljárási szabályok megállapításáról** ..... 16
- ★ **A Bizottság 1084/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. október 30.) egy elnevezésnek az oltalom alatt álló eredetmegjelölések és földrajzi jelzések nyilvántartásába való bejegyzéséről [Plátano de Canarias (OF)]** ..... 22
- ★ **A Bizottság 1085/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. október 30.) egy elnevezésnek az oltalom alatt álló eredetmegjelölések és földrajzi jelzések nyilvántartásába való bejegyzéséről [Westfälischer Knochenschinken (OF)]** ..... 24

Ár: 3 EUR

(folytatás a túldalalon)

<sup>(1)</sup> EGT-vonatkozású szöveg

HU

Azok a jogi aktusok, amelyek címe normál szedéssel jelenik meg, a mezőgazdasági ügyek napi intézésére vonatkoznak, és rendszerint csak korlátozott ideig maradnak hatályban.

Valamennyi más jogszabály címét vastagon szedik, és előtte csillag szerepel.

★ A Bizottság 1086/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. október 30.) az oltalom alatt álló eredetmegjelölések és földrajzi jelzések nyilvántartásába bejegyzett egyik elnevezés termékírását érintő nem kisebb jelentőségű módosítás jóváhagyásáról [Raschera (OEM)]	26
★ A Bizottság 1087/2013/EU rendelete (2013. november 4.) az 1005/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a metil-bromidra vonatkozó jelentéstétel tekintetében történő módosításáról	28
★ A Bizottság 1088/2013/EU rendelete (2013. november 4.) az 1005/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a légi járműveken való kritikus felhasználási célokra szánt, halonokat tartalmazó vagy azokon alapuló termékekre és berendezésekre vonatkozó behozatali és kiviteli engedélyek iránti kérelmek tekintetében történő módosításáról	29
★ A Bizottság 1089/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. november 4.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a kovaföld (diatomaföld) hatóanyag jóváhagyási feltételei tekintetében történő módosításáról <sup>(1)</sup>	31
★ A Bizottság 1090/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. november 4.) egy elnevezésnek az oltalom alatt álló eredetmegjelölések és földrajzi jelzések nyilvántartásába való bejegyzéséről [Travia da Beira Baixa (OEM)]	34
★ A Bizottság 1091/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. november 4.) az al-Kaida hálózattal összeköttetésben álló egyes személyekkel és szervezetekkel szemben meghatározott egyes korlátozó intézkedések bevezetéséről szóló 881/2002/EK tanácsi rendelet 206. alkalommal történő módosításáról	36
A Bizottság 1092/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. november 4.) az egyes gyümölcs- és zöldségfélék behozatali árának meghatározására szolgáló behozatali átalányértékek megállapításáról	38

## HATÁROZATOK

2013/635/EU:

★ A Bizottság végrehajtási határozata (2013. október 31.) a 2005/734/EK, a 2006/415/EK és a 2007/25/EK határozatoknak az alkalmazási időszaka tekintetében történő módosításáról (az értesítés a C(2013) 7148. számú dokumentummal történt) <sup>(1)</sup>	40
--	----

2013/636/EU:

★ A Bizottság végrehajtási határozata (2013. október 31.) az egyes, emberi fogyasztásra szánt kéthéjú kagylók Peruból történő behozatalának felfüggesztését célzó sürgősségi intézkedésekről szóló 2008/866/EK határozat alkalmazási idejének tekintetében történő módosításáról (az értesítés a C(2013) 7162. számú dokumentummal történt) <sup>(1)</sup>	42
--	----



<sup>(1)</sup> EGT-vonatkozású szöveg

## I

(Jogalkotási aktusok)

## HATÁROZATOK

## AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 1082/2013/EU HATÁROZATA

(2013. október 22.)

**a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és a 2119/98/EK határozat hatályon kívül helyezéséről**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 168. cikke (5) bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére <sup>(1)</sup>,

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

rendes jogalkotási eljárás keretében <sup>(2)</sup>,

mivel:

(1) Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 168. cikke egyebek mellett kimondja, hogy valamennyi uniós politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészségvédelem magas szintjét. E cikk előírja továbbá, hogy az Unió tevékenységének a nemzeti politikákat kiegészítő jellegűnek kell lennie, és magában kell foglalnia a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyek monitoringját, korai előrejelzését és az ellenük való küzdelmet, a tagállamoknak pedig a Bizottsággal együttműködve koordinálniuk kell politikáikat és programjaikat az uniós intézkedések által érintett közegészségügyi területeken.

<sup>(1)</sup> HL C 181., 2012.6.21., 160. o.

<sup>(2)</sup> Az Európai Parlament 2013. július 3-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2013. október 7-i határozata.

(2) Az Európai Parlament és a Tanács 2119/98/EK határozata <sup>(3)</sup> értelmében létrejött a Közösségben a fertőző betegségek járványügyi felügyeleti és ellenőrzési hálózata. Az említett határozat végrehajtása során szerzett tapasztalatok igazolják, hogy az ilyen veszélyek monitoringjával, korai előrejelzésével és az ellenük való küzdelemmel kapcsolatos koordinált uniós intézkedések eredményesebbé teszik az emberi egészség védelmét és javítását. Mindazonáltal az elmúlt tíz évben uniós és nemzetközi szinten bekövetkezett számos fejlemény szükségessé tette ennek a jogi keretnek a felülvizsgálatát.

(3) A fertőző betegségeken kívül sok más, különösen más biológiai vagy vegyi anyagokkal vagy környezeti eseményekkel kapcsolatos egészségügyi veszélyforrás – beleértve az éghajlatváltozással kapcsolatos veszélyeket is – fenyegetheti mértékéből vagy súlyosságából kifolyólag az uniós polgárok egészségét, eredményezheti a társadalom és a gazdaság kritikus ágazatainak nem megfelelő működését és veszélyeztetheti az egyes tagállamok reagálási képességét. Ezért a 2119/98/EK határozattal létrehozott jogi keretet ki kell terjeszteni más veszélyekre is, és biztosítani kell az egészségbiztonság koordinált és átfogóbb megközelítését uniós szinten.

(4) Az Uniót érintő legutóbbi válsághelyzetek koordinálásában fontos szerepet töltött be egy Egészségügyi Biztonsági Bizottságnak nevezett, a tagállamok magas szintű képviselőiből álló informális testület, amely a bioterrorizmusról szóló, 2001. november 15-i elnökségi következtetések nyomán jött létre. Szükséges e testületnek formalizált státust biztosítani, és egyértelműen meghatározott szereppel felruházni úgy, hogy ne legyenek párhuzamoságok az Unió más, kockázatkezelésért felelős szerveivel.

<sup>(3)</sup> HL L 268., 1998.10.3., 1. o.

- (5) Az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ létrehozásáról szóló, 2004. április 21-i 851/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>(1)</sup> megbízza az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központot (ECDC) a fertőző és ismeretlen eredetű betegségekből származó, az emberi egészséget fenyegető veszélyek felügyeletével és felderítésével és az e veszélyekkel kapcsolatos kockázatértékeléssel. Az ECDC fokozatosan átvette a fertőző betegségek járványügyi felügyeletét és a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer működtetését a 2119/98/EK határozattal létrehozott közösségi hálózattól. Ezeket a változásokat a 2119/98/EK határozat azért nem tükrözi, mivel azt az ECDC létrehozása előtt fogadták el.
- (6) Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) 2005. május 23-i ötvennyolcadik közgyűlése által elfogadott Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) (a továbbiakban: Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok) megerősítették a WHO részes államai – köztük az összes uniós tagállam – közötti koordinációt a nemzetközi horderejű közegészségügyi szükséghelyzetekre való készség és az azokra való reagálás terén. Az uniós jogalkotásnak figyelembe kell vennie ezt a változást, beleértve a WHO integrált, minden veszélyt figyelembe vevő megközelítését is, amely eredetétől függetlenül minden veszélykategóriára kiterjed.
- (7) Ezt a határozatot más, konkrét tevékenységekhez kapcsolódó vagy bizonyos termékek minőségi vagy biztonsági szabványait meghatározó olyan kötelező intézkedések sérelme nélkül kell alkalmazni, amelyek különös kötelezettségeket vagy eszközöket írnak elő a határokon áttérő veszélyek monitoringjára, korai előrejelzésére és az ellenük való küzdelemre vonatkozóan. Ezek közé tartoznak különösen a közegészségügy terén jelentkező közös biztonsági kockázatokra vonatkozó uniós jogszabályok, amelyek például a gyógyszerekre, az orvosi eszközökre és az élelmiszerekre, vagy az ionizáló sugárzásnak való kitettségre vonatkoznak.
- (8) Az emberi egészség védelme egy több területet átfogó dimenzióval bír, számos uniós szakpolitikát és tevékenységet érintő terület. Kívánatos, hogy a Bizottság a tagállamokkal együttműködve az emberi egészségvédelem magas szintjének elérése, a tevékenységek közötti átfedések és a párhuzamos vagy egymásnak ellentmondó tevékenységek elkerülése érdekében biztosítsa a koordinációt és az információcserét és e határozat alapján létrehozott mechanizmusok és struktúrák, valamint az uniós szinten és az Európai Atomenergia-közösséget létrehozó szerződés (Euratom-Szerződés) alapján létrehozott egyéb olyan mechanizmusok és struktúrák között, amelyeknek a tevékenysége érinti a határokon áttérő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos készség- és reagálástervezést, e veszélyek monitoringját, korai előrejelzését és az ellenük való küzdelmet. A Bizottságnak különösen azt célszerű biztosítania, hogy a különböző uniós szintű, illetve az Euratom-Szerződés szerinti riasztási és tájékoztatási rendszerekből származó adatokat összegyűjtsék, és a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren keresztül továbbítsák a tagállamoknak.
- (9) A határokon áttérő súlyos egészségügyi veszélyekre való reagálás koordinálására e határozatban kialakított struktúrákat rendkívüli körülmények fennállása esetén akkor is elérhetővé kell tenni a tagállamok és a Bizottság számára, ha az adott veszély nem tartozik e határozat hatálya alá, és a veszély leküzdése érdekében fogantatott közegészségügyi intézkedések elégtelennek bizonyulhatnak az emberi egészség magas szintű védelmének a biztosításához. A tagállamoknak – a Bizottsággal együttműködve – az ezen határozat által létrehozott Egészségügyi Biztonsági Bizottságon (EÜBB) belül egyeztetniük kell a meghozandó válaszüntézkedésekről, szorosan együttműködve adott esetben az uniós szinten és az Euratom-Szerződés alapján létrehozott egyéb olyan struktúrákkal, amelyek az efféle veszélyek monitoringjára, korai előrejelzésére és az ellenük való küzdelemre irányulnak.
- (10) A készség- és reagálástervezés a határokon áttérő súlyos egészségügyi veszélyek hatékony monitoringjának, korai előrejelzésének és az ellenük való küzdelemnek alapvető fontosságú összetevője. Ennek a tervezésnek különösen a társadalom kritikus ágazatainak – ideértve az energia-, a közlekedési, a kommunikációs és a polgári védelmi ágazatot – megfelelő készségére kell kiterjednie, melyek válsághelyzetben rá vannak utalva a megfelelően felkészült közegészségügyi rendszerekre, amelyek pedig ezen ágazatok működésétől és az alapvető szolgáltatások megfelelő szintű fenntartásától függenek. A határokon áttérő, zoonózisból eredő súlyos egészségügyi veszélyek esetében fontos biztosítani az egészségügyi és az állat-egészségügyi ágazat interoperabilitását a készség- és reagálástervezés tekintetében.
- (11) A határokon áttérő egészségügyi veszélyek gyakran kapcsolódnak az emberek között terjedő kórokozókhoz. Bár a kórokozók ily módon való terjedése nem előzhető meg teljesen, az általános higiéniai intézkedések nagyban segíthetnek azáltal, hogy csökkentik a kórokozó terjedésének sebességét és kiterjedését, és így csökkentik az általános kockázatot. Ilyen intézkedés lehet például a helyes higiéniai gyakorlatokról, például a hatékony kézmosásról és -száritásról szóló – közösségi és munkahelyeken adott – tájékoztatás, és az intézkedések tekintetében figyelembe kell venni a WHO létező ajánlásait.
- (12) A Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok már most is előírják a tagállamok számára, hogy építsék ki, erősítsék meg és tartsák fenn a nemzetközi horderejű közegészségügyi szükséghelyzetek észleléséhez, értékeléséhez, az azokkal kapcsolatos tájékoztatáshoz és az azokra való reagáláshoz szükséges kapacitásaikat. A tagállamok

<sup>(1)</sup> HL L 142., 2004.4.30., 1. o.

közötti koordinációra vonatkozó konzultáció szükséges a tagállamok készülségtervezése közötti interoperabilitásnak a nemzetközi előírásokra tekintettel történő előmozdítása érdekében, tiszteletben tartva ugyanakkor, hogy az egészségügyi rendszerek megszervezése a tagállamok hatáskörébe tartozik. A tagállamoknak rendszeresen tájékoztatniuk kell a Bizottságot nemzeti szintű készülség- és reagálástervezésük aktuális helyzetéről. A tagállamok által nyújtott tájékoztatásnak azokra az információkra is ki kell terjednie, amelyekről a tagállamoknak a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokkal összefüggésben be kell számolniuk a WHO-nak. Ezen információknak külön ki kell térniük a készülség- és reagálástervezés határokra átnyúló vetületére. A Bizottság összegyűjti a beérkező információkat, és az EÜBB-n keresztül biztosítja azoknak a tagállamok közötti cseréjét. Amikor egy tagállam úgy dönt, hogy nemzeti készülségtervezését alaposan átalakítja, kívánatos, hogy erről értesítse a Bizottságot, és az ezen átdolgozás főbb vonatkozásaival kapcsolatos információkat kellő időben benyújtsa a Bizottsághoz annak érdekében, hogy lehetővé tegye az információcserét és az EÜBB-vel való esetleges konzultációt.

(13) Az Európai Parlament 2011. március 8-i határozatában, a Tanács pedig 2010. szeptember 13-i következtetéseiben hangsúlyozta, hogy közös eljárást kell bevezetni az egészségügyi ellenintézkedésekhez kapcsolódó közös beszerzés, különösen a pandémiás oltóanyagok beszerzése érdekében, hogy a tagállamok – önkéntes alapon – élvezhessék a csoportos beszerzés előnyeit, például azzal, hogy egy adott termékkel kapcsolatban kedvezményes árakat és rugalmas rendelési lehetőséget kapnak. A pandémiás oltóanyagok területén, tekintettel a korlátozott globális gyártási kapacitásra, egy ilyen eljárás bevezetésének az lenne a célja, hogy igazságosabb hozzáférést biztosítsunk az oltóanyagokhoz az érintett tagállamok számára, valamint, hogy segítséget nyújtsunk a tagállamoknak ahhoz, hogy állampolgáraik oltóanyagok iránti szükségleteit – a tagállami oltási politikákkal összhangban – megfelelőbben ki tudják elégíteni.

(14) A fertőző betegségekkel ellentétben, melyek uniós szintű felügyeletét az ECDC látja el állandó jelleggel, más, határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyek esetében jelenleg nincs szükség szisztematikus monitoringra. Ezért ez utóbbi veszélyekhez kapcsolódóan célszerűbb a kockázatalapú megközelítés alkalmazása, amelynek keretében a monitoringot a tagállamok monitoringrendszerei végzik, a rendelkezésre álló információk cseréje pedig a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren keresztül történik.

(15) A Bizottság fokozni fogja az ECDC, a tagállamok, az Európai Gyógyszerügynökség és a WHO közötti együttműködést és a tevékenységeiket azon módszerek és eljárások fejlesztése érdekében, amelyek a védőoltásokkal megelőzhető betegségekre vonatkozó átoltottsággal kapcsolatos tájékoztatás célját szolgálják.

(16) Létre kell hozni egy olyan rendszert, amely lehetővé teszi a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel

kapcsolatos riasztások uniós szintű kiadását, így biztosítva a tagállamokban működő illetékes közegészségügyi hatóságok és a Bizottság megfelelő, időben történő tájékoztatását. Ezért a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszert ki kell terjeszteni a jelen határozat tárgyát képező összes, határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyre. A korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer működtetése ugyanakkor továbbra is az ECDC hatáskörébe kell, hogy tartozzon. A riasztásokról csak abban az esetben kell tájékoztatást adni, ha a szóban forgó veszély olyan mértékű és súlyosságú (vagy ilyené válhat), hogy egyenlő több tagállamot érint (vagy érinthet), és koordinált uniós szintű reagálást tesz (vagy tehet) szükségessé. Az átfedések elkerülése érdekében a Bizottságnak biztosítania kell, hogy a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer vagy más uniós sürgősségi riasztási rendszerek keretében kiadott riasztások kapcsolódjanak egymáshoz, így biztosítva, hogy az illetékes tagállami hatóságok a lehető legnagyobb mértékben elkerülhessék azt, hogy ugyanazt a riasztást különböző uniós rendszereken keresztül kelljen kiadniuk.

(17) Annak érdekében, hogy a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekből adódó közegészségügyi kockázatok értékelése uniós szinten egységes és közegészségügyi szempontból kellően átfogó legyen, az adott veszélynek megfelelően kiválasztott csatornákon vagy struktúrákon keresztül, koordinált módon kell mozgósítani a rendelkezésre álló tudományos szakértőket. A közegészségügyi kockázat ezen értékelését egy teljes mértékben átlátható folyamat keretében kell kialakítani, és annak a kiválóság, a függetlenség, a pártatlanság és az átláthatóság elvein kell alapulnia. Ezen értékelést – feladatkörüknek megfelelően – az Unió ügynökségeinek kell végezniük, vagy pedig a Bizottságnak, amennyiben a szükséges kockázateértékelés részben vagy egészben kívül esik az Unió ügynökségeinek megbízatásán.

(18) Az alkalmazandó szabályok figyelembevételével a tudományos szakértőknek minden egyes esetben érdekeltégi és kötelezettségvállalási nyilatkozatot kell tenniük. Ezekben a nyilatkozatokban meg kell jelölni minden olyan tevékenységet, beosztást, körülményt vagy bármely más tény, amely közvetlen vagy közvetett érdekeltéget vonhat maga után, annak érdekében, hogy azonosítani lehessen azokat az érdekeltégeket, amelyek az érintett szakértő függetlenségét sérthetik.

(19) A határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekre való nemzeti szintű reagálás eredményessége érdekében a tagállamok közötti – és a Bizottsággal együttműködésben folytatott – konzultációra lehet szükség a nemzeti reagálás koordinálásának biztosításához, és az az információcserét is szükségessé teheti. A 2119/98/EK határozat értelmében a tagállamok – a Bizottsággal együttműködésben – már jelenleg is konzultálnak egymással

annak érdekében, hogy uniós szinten koordinálják a fertőző betegségekhez kapcsolódó erőfeszítéseiket és az e betegségekre való reagálást. Hasonló mechanizmust kell alkalmazni minden, határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyre, függetlenül azok eredetétől. Emlékeztetni kell rá, hogy ettől a határozattól függetlenül komoly szükséghelyzet esetén a tagállamok a közösségi Polgári Védelmi Mechanizmus kialakításáról szóló, 2007. november 8-i 2007/779/EK, Euratom tanácsi határozat <sup>(1)</sup> értelmében segítséget kérhetnek.

- (20) A tagállamok e határozat szerinti tájékoztatási kötelezettsége nem érinti az EUMSZ 346. cikke (1) bekezdése a) pontjának alkalmazását, amelynek értelmében egyik tagállam sem köteles olyan információt szolgáltatni, amelynek közlését ellentétesnek tartja alapvető biztonsági érdekeivel.
- (21) A közegészségügyi válsághelyzetek nemzeti szintű kezelése a tagállamok felelőssége. Mindazonáltal az egyes tagállamok által hozott intézkedések sérthetik más tagállamok érdekeit, amennyiben nem egységesek, vagy amennyiben egymástól eltérő kockázatterteléseken alapulnak. Ezért a reagálás uniós szintű koordinálására irányuló cél részeként törekedni kell egyebek mellett annak biztosítására, hogy a nemzeti szinten hozott intézkedések arányosak legyenek és csak a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos közegészségügyi kockázatokra korlátozódjanak, továbbá ne ütközzenek az EUMSZ-ben meghatározott kötelezettségekkel és jogokkal, például az utazás és a kereskedelem korlátozása tekintetében.
- (22) A közvéleménnyel és az érdekelt felekkel – például egészségügyi szakemberekkel – folytatott közvetlen vagy ellentmondásos kommunikáció negatív hatással lehet a reagálás eredményességére közegészségügyi szempontból, valamint a gazdasági szereplőkre nézve is. Ezért a megfelelő alcsoportok által is segített EÜBB-ben folyó reagáláskoordinálásnak magában kell foglalnia a kommunikációs üzenetekkel és stratégiákkal kapcsolatos gyors információcserét, valamint a kommunikációs problémák megoldását is, mégpedig annak érdekében, hogy a kockázatokkal és válsághelyzetekkel kapcsolatos, a nemzeti szükségletekhez és körülményekhez igazítandó kommunikációt – a közegészségügyi kockázatok meggyőző és független értékelése alapján – össze lehessen hangolni. Az ilyen információcsere célja, hogy megkönnyítse annak monitoringját, hogy a közvélemény és az egészségügyi szakemberek felé intézett üzenetek világosak és koherensek-e.
- (23) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatalának feltételekhez kötött engedélyezéséről szóló, 2006. március 29-i 507/2006/EK bizottsági rendeletnek a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(2)</sup> hatálya alá tartozó bizonyos meghatározott rendelkezéseinek, valamint az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalombahozatali engedélyére vonatkozó feltételek

módosításainak vizsgálatáról szóló, 2008. november 24-i 1234/2008/EK bizottsági rendelet <sup>(3)</sup> egyes meghatározott rendelkezéseinek az alkalmazhatósága annak a függvénye, hogy uniós szinten – a 2119/98/EK határozat keretében – megállapításra kerül-e, hogy az emberi influenzavírus tekintetében szükséghelyzet vagy világméretű járvány áll fenn. Ezek a rendelkezések sürgős igény esetén lehetővé teszik bizonyos gyógyszerkészítmények gyorsított forgalomba hozatalát feltételekhez kötött engedéllyel, illetve az emberi influenzavírus elleni védőoltások forgalombahozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításának ideiglenes lehetőségével, még abban az esetben is, ha bizonyos nem klinikai, illetve klinikai adatok hiányoznak. Mindazonáltal az ilyen rendelkezések válsághelyzetben való alkalmazhatósága ellenére jelenleg nem létezik külön eljárás az ilyen helyzetek uniós szintű elismerésére. Következésképpen a gyógyszerkészítmények minőségi és biztonsági szabványai meghatározásának részeként célszerű lenne létrehozni egy ilyen eljárást.

- (24) Közegészségügyi szükséghelyzet uniós szintű fennállásának megállapítását megelőzően, a Bizottságnak kapcsolatba kell lépnie a WHO-val, hogy megossza vele a Bizottságnak a járvány kitérésére vonatkozó helyzetelemzését, és tájékoztassa a WHO-t arról, hogy ilyen határozatot kíván kiadni. Ilyen határozat elfogadása esetén a Bizottságnak erről tájékoztatnia kell a WHO-t.
- (25) Egy határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel összefüggő olyan esemény bekövetkezése, amely egész Európát érintheti, szükségessé teheti, hogy az érintett tagállamok koordinált módon tegyenek meg bizonyos ellenőrző vagy érintkezést nyomon követő intézkedéseket annak érdekében, hogy beazonosítsák a fertőzött és a veszélynek kitett személyeket. Az ilyen együttműködés szükségessé teheti, hogy az érintkezést nyomon követő intézkedések által közvetlenül érintett tagállamok a rendszeren keresztül személyes adatokat, többek között egészségi állapotra vonatkozó különleges adatokat, valamint az emberi megbetegedések megerősített vagy vélelmezett eseteire vonatkozó információkat cseréljenek.
- (26) Erősíteni kell a harmadik országokkal és a nemzetközi szervezetekkel folytatott közegészségügyi együttműködést és különösen fontos a WHO-val folytatott információcsere az e határozat alapján hozott intézkedésekről. Az Uniónak különösen érdekében állhat nemzetközi együttműködési megállapodásokat kötni harmadik országokkal vagy nemzetközi szervezetekkel – többek között a WHO-val – azért, hogy elősegítse a megfigyelő és figyelmeztető rendszerekből származó olyan lényeges információk cseréjét, amelyek határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatosak. Az Unió hatáskörének keretei között ezek a megállapodások adott esetben magukban foglalhatnak a szóban forgó harmadik országok vagy nemzetközi szervezetek részvételét a vonatkozó járványügyi felügyeleti és megfigyelő hálózatban és a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszerben, továbbá a bevált gyakorlatok cseréjét a készülség- és reagálástervezés területén, valamint a közegészségügyi kockázatok értékelését és a reagálás koordinálásával kapcsolatos együttműködést.

<sup>(1)</sup> HL L 314., 2007.12.1., 9. o.

<sup>(2)</sup> HL L 92., 2006.3.30., 6. o.

<sup>(3)</sup> HL L 334., 2008.12.12., 7. o.

- (27) A személyes adatok ezen határozat végrehajtása céljából történő feldolgozásának összhangban kell állnia a személyes adatok feldolgozása tekintetében az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 1995. október 24-i 95/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel<sup>(1)</sup> és a személyes adatok közösségi intézmények és szervek által történő feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről, valamint az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 2000. december 18-i 45/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel<sup>(2)</sup>. Mindenekelőtt a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer működésének olyan külön biztosítékokat kell nyújtania a személyes adatok biztonságos és jogszerű cseréjéhez a tagállamok által a fertőzöttel való érintkezés nyomon követése érdekében nemzeti szinten hozott intézkedések céljából.
- (28) Mivel e határozat céljait a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani a súlyos egészségügyi veszélyek határokon áttérjedő jellege miatt, és ezért azok uniós szinten jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a határozat nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket.
- (29) Tekintve, hogy egyes tagállamokban a közegészségügy nem tartozik kizárólagosan országos hatáskörbe, hanem nagymértékben decentralizált, az országos hatóságoknak adott esetben az érintett illetékes hatóságokat is be kell vonniuk e határozat végrehajtásába.
- (30) Ezen határozat végrehajtása egységes feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni a következőkre vonatkozó végrehajtási jogi aktusok elfogadása céljából: készülség- és reagálástervezésre vonatkozó információk megadásához használatos formanyomtatványok; a járványügyi felügyeleti hálózat hatálya alá tartozó fertőző betegségek és a kapcsolódó különös egészségi problémák listájának elkészítése és naprakésszé tétele, valamint a hálózat működésével kapcsolatos eljárások; esetdefiníciók elfogadása a járványügyi felügyeleti hálózat hatálya alá tartozó említett fertőző betegségek és különös egészségi problémák, valamint adott esetben az eseti jelleggel nyomon követett egyéb, határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyek tekintetében; a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer működésével kapcsolatos eljárások; a tagállamok reagálásának koordinálásával kapcsolatos információcseré és eljárások; a közegészségügyi szükséghelyzetek uniós szintű elismerése és annak megszüntetése. Ezeket a hatásköröket a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról szóló, 2011. február 16-i 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek<sup>(3)</sup> megfelelően kell gyakorolni. Mivel az ezen határozatban előírt végrehajtási jogi aktusok az emberi egészség védelmére vonatkoznak, a Bizottság – a 182/2011/EU rendelet 5. cikke (4) bekezdése második albekezdésének a) pontja értelmében – nem fogadhatja el a végrehajtási jogi aktus tervezetét, amennyiben a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel foglalkozó bizottság nem nyilvánít véleményt.
- (31) A határokon áttérjedő egészségügyi veszély súlyossága, újszerűsége vagy a tagállamok közötti gyors terjedése miatti, kellően indokolt és rendkívül sürgős esetben a Bizottságnak azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat kell elfogadnia.
- (32) A 45/2001/EK rendelet 28. cikkének (2) bekezdése értelmében az európai adatvédelmi biztossal való konzultáció megtörtént, aki véleményt fogadott el<sup>(4)</sup>.
- (33) Ennek megfelelően a 2119/98/EK határozat hatályát veszti, és helyébe e határozat lép,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

#### I. FEJEZET

### ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

#### 1. cikk

#### Tárgy

(1) Ez a határozat a vonatkozó nemzeti szakpolitikák összehangolása és kiegészítése céljából megállapítja a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyek járványügyi felügyeletére, monitoringjára, korai előrejelzésére és az ellenük való küzdelemre, így többek között az ezekkel a tevékenységekkel kapcsolatos készülség- és reagálástervezésre vonatkozó szabályokat.

(2) E határozat célja, hogy egyrészt támogassa a tagállamok között e téren folytatott együttműködést és koordinációt, és ezzel hatékonyabbá tegye a súlyos emberi betegségek ország-határokon át történő terjedésének megakadályozását és megfékezését, másrészt pedig felvegye a küzdelmet a határokon áttérjedő más súlyos egészségügyi veszélyek ellen, és ezáltal hozzájáruljon ahhoz, hogy az Unióban a közegészség védelme magas szinten valósuljon meg.

(3) E határozat pontosítja továbbá a különböző szereplők között uniós szinten folytatott együttműködés és koordináció módszereit.

<sup>(1)</sup> HL L 281., 1995.11.23., 31. o.

<sup>(2)</sup> HL L 8., 2001.1.12., 1. o.

<sup>(3)</sup> HL L 55., 2011.2.28., 13. o.

<sup>(4)</sup> HL C 197., 2012.7.5., 21. o.

## 2. cikk

**Hatály**

(1) Ez a határozat az alábbi kategóriák valamelyikébe tartozó, határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyek esetén alkalmazandó közegészségügyi intézkedésekre alkalmazandó:

a) biológiai eredetű veszélyek, úgymint:

i. fertőző betegségek;

ii. fertőző betegségekhez kapcsolódó antimikrobás rezisztencia, illetve egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések (a továbbiakban: a kapcsolódó különös egészségi problémák);

iii. fertőző betegségekhez nem kapcsolódó biotoxinok vagy más ártalmas biológiai kórokozók;

b) vegyi eredetű veszélyek;

c) környezeti eredetű veszélyek;

d) ismeretlen eredetű veszélyek;

e) a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok szerinti, nemzetközi horderejű közegészségügyi szükséghelyzetek, amennyiben azok az a)–d) pontban felsorolt veszélykategóriák valamelyikébe tartoznak.

(2) Ez a határozat a fertőző betegségek és a kapcsolódó különös egészségi problémák járványügyi felügyeletére is alkalmazandó.

(3) E határozat rendelkezései nem érintik a más uniós jogi aktusokban foglalt azon rendelkezéseket, amelyek a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyek monitoringjának, korai előrejelzésének, valamint az e veszélyek elleni közdelemre vonatkozó készség- és reagálástervezéssel, illetve az e küzdelemmel kapcsolatos koordinációnak bizonyos vonatkozásait szabályozzák, ideértve az egyes termékek minőségi és biztonsági szabványait meghatározó vagy konkrét gazdasági tevékenységekhez kapcsolódó intézkedéseket is.

(4) Rendkívüli szükséghelyzetben egy tagállam vagy a Bizottság kérheti, hogy az EÜBB keretében koordinálják a 2. cikk (1) bekezdésében említettektől eltérő, határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyre való reagálást a 11. cikknek megfelelően, amennyiben megállapítást nyer, hogy a korábban meghozott közegészségügyi intézkedések elégtelennek bizonyultak az emberi egészség magas szintű védelmének biztosításához.

(5) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve biztosítja a koordinációt és az információcserét az ezen határozat alapján létrehozott mechanizmusok és struktúrák, valamint az uniós szinten vagy az Euratom-Szerződés alapján létrehozott hasonló olyan mechanizmusok és struktúrák között, amelyeknek a tevékenysége érinti a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos készség- és reagálástervezést, e veszélyek monitoringját, korai előrejelzését és az ellenük való küzdelmet.

(6) A tagállamok fenntartják az arra vonatkozó jogukat, hogy az e határozat által érintett területeken, a saját nemzeti rendszerük vonatkozásában kiegészítő rendelkezéseket, eljárásokat és intézkedéseket tartsanak fenn vagy állapítsanak meg, ideértve a meglévő vagy jövőbeli két- vagy többoldalú megállapodásokban vagy egyezményekben foglalt rendelkezéseket is, feltéve, hogy az ilyen kiegészítő rendelkezések, eljárások és intézkedések nem befolyásolják hátrányosan e határozat alkalmazását.

## 3. cikk

**Fogalommeghatározások**

E határozat alkalmazásában:

a) „esetdefiníció”: általánosan elfogadott diagnosztikai kritériumok együttese, amelyeknek teljesülniük kell ahhoz, hogy egy adott populációban megbízhatóan ki lehessen mutatni egy konkrét, határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszély fennállását, az adott egészségügyi veszélyhez nem kapcsolódó veszélyek kizárása mellett;

b) „fertőző betegség”: fertőző kórokozó útján terjedő betegség, amely a fertőzött személlyel való közvetlen érintkezés nyomán vagy közvetett módon, például a fertőző kórokozó által megfertőzött vírushordozónak, állatnak, fertőzőshordozónak, terméknek vagy környezetnek való kitettség vagy folyadékcsere útján terjed egyik emberről a másikra;

c) „érintkezés nyomon követése”: intézkedések végrehajtása a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélynek kitett azon személyek felkutatására, akiket az a veszély fenyeget, hogy elkapják a betegséget vagy már el is kapták azt;

d) „járványügyi felügyelet”: a fertőző betegségekre és a kapcsolódó különös egészségi problémákra vonatkozó adatok rendszeres összegyűjtése, rögzítése, elemzése, értelmezése és terjesztése;

e) „monitoring”: egy állapot, helyzet vagy tevékenység változásainak folyamatos megfigyelése, észlelése vagy felülvizsgálata, beleértve azt a folyamatos funkciót is, amelynek a keretében határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekre vonatkozó, meghatározott mutatókra vonatkozó adatok rendszeres gyűjtésére és elemzésére kerül sor;



- f) „közegészségügyi intézkedés”: olyan döntés vagy tevékenység, amelynek célja betegségek vagy fertőzések terjedésének megelőzése, monitoringja vagy az ellenük való védekezés, a súlyos közegészségügyi kockázatok elleni küzdelem, illetve ezek közegészségügyi hatásainak enyhítése;
- g) „határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszély”: olyan, életveszélyt eredményező vagy más szempontból súlyos, biológiai, vegyi, környezeti vagy ismeretlen eredetű egészségügyi veszély, amely áterjed a tagállamok nemzeti határain, illetve amelynél jelentős az ilyen áterjedés kockázata, és amely uniós szintű koordinációt tehet szükségessé az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében.

## II. FEJEZET

### TERVEZÉS

#### 4. cikk

#### Készültség- és reagálástervezés

(1) A tagállamok és a Bizottság a 17. cikkben említett EÜBB keretében konzultálnak egymással azon erőfeszítéseik koordinálása érdekében, amelyek a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyek monitoringjára, korai előrejelzésére és értékelésére, valamint a reagálásra felhasználható kapacitásaik kiépítését, növelését és fenntartását célozzák. Ennek a konzultációnak az alábbiakra kell irányulnia:

- a) a bevált gyakorlatok és a tapasztalatok cseréje a készültség- és reagálástervezés területén;
- b) a nemzeti készültségtervezés interoperabilitásának előmozdítása;
- c) az uniós szintű készültség- és reagálástervezés ágazatközi dimenziójának figyelembevétele; és
- d) a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok 5. és 13. cikke szerinti alapvető felügyeleti és reagálási kapacitáskövetelményeknek való megfelelés elősegítése.

(2) Az (1) bekezdés szerinti célból a tagállamok 2014. november 7-ig és azt követően háromévente tájékoztatják a Bizottságot nemzeti szintű készültség- és reagálástervezésük aktuális helyzetéről.

E tájékoztatásnak az alábbiakat kell magában foglalnia:

- a) az egészségügyi ágazatban nemzeti szinten meghatározott és a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokkal összhangban a

WHO-val közölt, a készültség- és reagálástervezéssel kapcsolatos alapvető kapacitási szabványok megállapítása és azok végrehajtásának aktuális helyzete;

- b) a szükséghelyzetben kulcsfontosságúként azonosított azon intézkedések és rendelkezések ismertetése, amelyek célja, hogy biztosítsák az egészségügyi ágazat és az egyéb ágazatok, többek között az állat-egészségügyi ágazat közötti interoperabilitást, ideértve különösen a következőket:

- i. a több ágazatot érintő incidensekre vonatkozó koordinációs struktúrák;

- ii. szükséghelyzeti operatív központok (válságközpontok).

- c) tájékoztatás a rendszerműködés folytonosságának biztosítására vonatkozó tervekről, illetve a rendszerműködés folytonosságát biztosító intézkedésekről és rendelkezésekről, amelyek célja a kulcsfontosságú termékek és szolgáltatások folyamatos nyújtásának biztosítása.

A b) és c) pont szerinti tájékoztatás csak abban az esetben kötelező, ha a nemzeti készültség- és reagálástervezés keretében léteznek ilyen intézkedések vagy rendelkezések, illetve ha tervekben véve ilyenek bevezetése.

(3) Az (1) bekezdés szerinti célból a tagállamok nemzeti készültségi tervezésük jelentős felülvizsgálata esetén kellő időben tájékoztatják a Bizottságot a nemzeti szintű készültségtervezésük felülvizsgálatának az (1) bekezdésben említett célokkal, illetve a (2) bekezdésben említett konkrét kérdésekkel kapcsolatos főbb szempontjairól.

(4) Amikor a Bizottsággal és az EÜBB-vel az e cikk (2) és (3) bekezdése szerinti tájékoztatás keretében bizalmas információt közölnek, e szöveg az eljárási szabályzatának módosításáról szóló, 2001. november 29-i 2001/844/EK, ESZAK, Euratom bizottsági határozat<sup>(1)</sup> mellékletében foglalt szabályokat alkalmazza.

Valamennyi tagállam biztosítja, hogy nemzeti biztonsági rendelkezései a területén lakóhellyel rendelkező minden olyan természetes személy, illetve a területén letelepedett minden olyan jogi személy esetében alkalmazandó legyen, akik, illetve amelyek az e cikk (2) és (3) bekezdése szerinti információkat kezelik. E nemzeti biztonsági rendelkezéseknek legalább a 2001/844/EK, ESZAK, Euratom bizottsági határozat mellékletében, valamint az EU-minősített adatok védelmét szolgáló biztonsági szabályokról szóló, 2011. március 31-i 2011/292/EU tanácsi határozatban<sup>(2)</sup> foglalt biztonsági szabályok által biztosított szinttel egyenértékű védelmet kell nyújtaniuk a minősített adatok tekintetében.

<sup>(1)</sup> HL L 317., 2001.12.3., 1. o.

<sup>(2)</sup> HL L 141., 2011.5.27., 17. o.

(5) A Bizottság a (2) és (3) bekezdéssel összhangban kapott információkat az EÜBB tagjainak rendelkezésére bocsátja.

Ezen információk alapján, az (1) bekezdés szerinti célból a Bizottság megfelelő időben, adott esetben az elért eredményekről szóló összefoglaló vagy tematikus jelentések alapján megbeszélést kezdeményez az EÜBB-ben.

(6) Annak érdekében, hogy biztosítsa a megadott információk összehasonlíthatóságát, illetve relevanciáját az (1) bekezdés szerinti célok szempontjából, a Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén formanyomtatványokat fogad el, amelyeket a tagállamoknak a (2) és (3) bekezdés szerinti információk megadásakor kell használniuk.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 18. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

#### 5. cikk

### Egészségügyi ellenintézkedésekhez kapcsolódó közös beszerzések

(1) Az Unió intézményei, valamint igényeik szerint a tagállamok a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos egészségügyi ellenintézkedésekhez szükséges anyagok előzetes beszerzése érdekében közös közbeszerzési eljárásban vehetnek részt, amelyet az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról szóló, 2012. október 25-i 966/2012/EU, Euratom európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>(1)</sup> 104. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdése és az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról szóló 966/2012/EU, Euratom európai parlamenti és tanácsi rendelet alkalmazási szabályairól szóló, 2012. október 29-i 1268/2012/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet<sup>(2)</sup> 133. cikke szerint kell lefolytatni.

(2) Az (1) bekezdésben említett közös közbeszerzési eljárásnak teljesítenie kell a következő feltételeket:

- a) a közös közbeszerzési eljárásban való részvétel az eljárás megindításáig nyitva áll minden tagállam előtt;
- b) a közös közbeszerzésben részt nem vevő tagállamok jogait és kötelezettségeit tiszteletben tartják, különösen az emberi egészség védelme és javítása tekintetében;
- c) a közös közbeszerzés nem érinti a belső piacot, nem okoz hátrányos megkülönböztetést vagy kereskedelmi korlátozást és nem eredményezi a verseny torzulását;

<sup>(1)</sup> HL L 298., 2012.10.26., 1. o.

<sup>(2)</sup> HL L 362., 2012.12.31., 1. o.

d) a közös közbeszerzésnek nincs közvetlen pénzügyi hatása a közös közbeszerzésben részt nem vevő tagállamok költségvetésére.

(3) Az (1) bekezdésben említett közös közbeszerzési eljárást megelőzően a felek közös közbeszerzési megállapodást kötnek, amely szabályozza az eljárás gyakorlati vonatkozásait, valamint az eljárás kiválasztásával, a pályázatok értékelésével és a nyertes pályázó kiválasztásával kapcsolatos döntéshozatali folyamatot.

### III. FEJEZET

## JÁRVÁNYÜGYI FELÜGYELET ÉS AD HOC MONITORING

### 6. cikk

#### Járványügyi felügyelet

(1) Ez a határozat létrehozza a 2. cikk (1) bekezdése a) pontjának i. és ii. alpontjában említett fertőző betegségek és a kapcsolódó különös egészségi problémák járványügyi felügyeleti hálózatát. A hálózatot az ECDC működteti és koordinálja.

(2) A járványügyi felügyeleti hálózat állandó kommunikációt biztosít a Bizottság, az ECDC, valamint a járványügyi felügyeletet nemzeti szinten ellátó illetékes hatóságok között.

(3) A (2) bekezdésben említett illetékes nemzeti hatóságok a következő információkat közlik a járványügyi felügyeleti hálózatban részt vevő hatóságokkal:

- a) összehasonlítható és összeegyeztethető adatok és információk a fertőző betegségek járványügyi felügyeletére, valamint a 2. cikk (1) bekezdése a) pontjának i. és ii. alpontjában említett kapcsolódó különös egészségi problémákra vonatkozóan;
- b) a járványhelyzetek alakulására vonatkozó releváns információk;
- c) a szokatlan járványügyi jelenségekre, illetve az új, ismeretlen eredetű – többek között a harmadik országokban megjelenő – fertőző betegségekre vonatkozó releváns információk.

(4) A járványügyi felügyeletre vonatkozó információk közzétesek az illetékes nemzeti hatóságok az (1) bekezdésben említett valamennyi fertőző betegség és kapcsolódó különös egészségi probléma esetében az (5) bekezdés szerint elfogadott esetdefiniciókat használják, amennyiben azok rendelkezésre állnak.

(5) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén létrehozza és naprakésszé teszi:

a) a 2. cikk (1) bekezdése a) pontjának i. és ii. alpontjában említett fertőző betegségeknek és a kapcsolódó különös egészségi problémáknak – a mellékletben megállapított kritériumoknak megfelelően összeállított – listáját, hogy ezzel is gondoskodik a fertőző betegségeknek és a kapcsolódó különös egészségi problémáknak a járványügyi felügyeleti hálózat általi lefedettségéről;

b) a járványügyi felügyelet hatálya alá tartozó valamennyi fertőző betegségre és a kapcsolódó különös egészségi problémára vonatkozó esetdefiníciókat, hogy uniós szinten gondoskodik az összegyűjtött adatok összehasonlíthatóságáról és összeegyeztethetőségéről;

c) a járványügyi felügyeleti hálózat működésével kapcsolatos, a 851/2004/EK rendelet 5., 10. és 11. cikke alapján kidolgozott eljárásokat.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 18. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

A határokon áterjedő egészségügyi veszély súlyossága, újszerűsége vagy a tagállamok közötti gyors terjedése miatti, kellően indokolt, rendkívül sürgős esetben a Bizottság az a) és a b) pontban említett intézkedéseket – a 18. cikk (3) bekezdésében említett sürgősségi eljárás keretében – azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusok révén fogadhatja el.

#### 7. cikk

##### **Ad hoc monitoring**

(1) A 2. cikk (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontjában, valamint b), c) és d) pontjában említett egészségügyi veszélyekre vonatkozóan a 9. cikk szerint kiadott riasztást követően a tagállamok a Bizottsággal együttműködve és a saját megfigyelő-rendszerükben rendelkezésre álló információk alapján a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren, valamint – ha a helyzet sürgőssége szükségessé teszi – az EÜBB-n keresztül tájékoztatják egymást a szóban forgó veszéllyel kapcsolatos helyzet nemzeti szintű alakulásáról.

(2) Az (1) bekezdés szerint továbbított információknak – amennyiben rendelkezésre állnak – mindenekelőtt a szóban forgó veszély földrajzi eloszlásában, terjedésében és súlyosságában, illetve az észlelési eszközökben bekövetkező változásokra kell kiterjedniük.

(3) Az összegyűjtött adatok összehasonlíthatóságának és összeegyeztethetőségének uniós szintű biztosítása érdekében a Bizottság szükség esetén végrehajtási jogi aktusok révén elfogadja az *ad hoc* monitoringhoz felhasználandó esetdefiníciókat.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 18. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

A határokon áterjedő egészségügyi veszély súlyossága vagy a tagállamok közötti gyors terjedése miatti, kellően indokolt, rendkívül sürgős esetben a Bizottság a 18. cikk (3) bekezdésében említett sürgősségi eljárás keretében azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusok révén elfogadhatja vagy naprakésszé teheti az első albekezdésben említett esetdefiníciókat.

#### IV. FEJEZET

##### **KORAI FIGYELMEZTETÉS ÉS GYORSREAGÁLÁS**

#### 8. cikk

##### **Korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer létrehozása**

(1) E határozat létrehozza a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos riasztások uniós szintű kiadására szolgáló gyorsriasztó rendszert, a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszert. A korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer állandó kommunikációt biztosít a Bizottság és a közegészségügyi kockázatokkal kapcsolatos riasztásokért és értékelésekért, illetve a közegészség védelme érdekében meghozandó intézkedések meghatározásáért felelős illetékes nemzeti hatóságok között.

(2) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén megállapítja az információcserére vonatkozó eljárásokat, így biztosítva mind a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer megfelelő működését, mind pedig a 8. és a 9. cikk egységes végrehajtását, valamint a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyek monitoringját, korai előrejelzését és az ellenük való küzdelmet szolgáló meglévő struktúrák és mechanizmusok keretében végzett tevékenységek közötti átfedések és az egymással ellentétes tevékenységek elkerülését.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 18. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

#### 9. cikk

##### **Riasztás**

(1) Az illetékes nemzeti hatóságok vagy a Bizottság riasztást adnak ki a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren keresztül, amennyiben egy határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszély megjelenése vagy terjedése az alábbi kritériumok mindegyikét teljesíti:

a) szokatlan vagy váratlan az adott helyszínen és időpontban, jelentős arányban okoz vagy okozhat emberi megbetegedést vagy elhalálozást, gyorsan terjed vagy terjedhet, illetve meghaladja vagy meghaladhatja a nemzeti reagálási kapacitást;

b) több tagállamot érint vagy érinthet; és

c) koordinált uniós szintű reagálást tesz vagy tehet szükségessé.

(2) Amennyiben az illetékes nemzeti hatóságok a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok 6. cikke szerinti nemzetközi horderejű közegészségügyi szükséghelyzetekről értesítik a WHO-t, legkésőbb ezen értesítéssel egyidejűleg riasztást adnak ki a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszerben is, amennyiben a szóban forgó veszély az e határozat 2. cikkének (1) bekezdésében foglaltak közé tartozik.

(3) Riasztás kiadásakor az illetékes nemzeti hatóságok és a Bizottság a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren keresztül haladéktalanul átadnak minden olyan, a birtokukban lévő, rendelkezésre álló információt, amely hasznos lehet a reagálás koordinálásához, így például a következőt:

- a) a kórokozó típusa és eredete;
- b) az incidens vagy kitörés dátuma és helyszíne;
- c) az átvitel vagy terjedés módja;
- d) toxikológiai adatok;
- e) az esetek felismerésére és megerősítésére szolgáló módszerek;
- f) közegészségügyi kockázatok;
- g) nemzeti szinten hozott vagy meghozni kívánt közegészségügyi intézkedések;
- h) a közegészségügyi intézkedéseken kívüli egyéb intézkedések;
- i) a fertőzöttel való érintkezés nyomon követéséhez szükséges személyes adatok, a 16. cikkel összhangban;
- j) a szóban forgó, határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszéllyel kapcsolatos bármely egyéb releváns információ.

(4) A Bizottság a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóságok rendelkezésére bocsátja a reagálásnak a 11. cikkben említett uniós szintű koordinálásához esetlegesen hasznos információkat, beleértve a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekre és az ilyen veszélyekkel kapcsolatos közegészségügyi intézkedésekre vonatkozó olyan információkat is, amelyeket az uniós jog más rendelkezései vagy az Euratom-Szerződés alapján létrehozott riasztási és tájékoztatási rendszerek útján továbbítottak.

#### 10. cikk

##### Közegészségügyi kockázatértékelés

(1) Ha azt az uniós szintű reagálás koordinálása megköveteli, a 9. cikk szerinti riasztás kiadása esetén a Bizottság saját kezdeményezésére vagy a 17. cikkben említett EÜBB felkérésére a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren keresztül haladéktalanul az illetékes nemzeti hatóságok és az EÜBB rendelkezésére bocsát egy kockázatértékelést, amely a közegészségügyi

veszély potenciális súlyosságára vonatkozik, beleértve a lehetséges közegészségügyi intézkedéseket is. E kockázatértékelést a következőknek kell elvégezniük:

- a) a 2. cikk (1) bekezdése a) pontjának i. és ii. alpontjában, illetve a 2. cikk (1) bekezdésének d) pontjában említett veszély esetén az ECDC, a 851/2004/EK rendelet 7. cikkének (1) bekezdésével összhangban; és/vagy
- b) a 2. cikkben említett és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság hatáskörébe tartozó veszély esetén az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság, az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>(1)</sup> 23. cikkével összhangban; és/vagy
- c) egyéb érintett uniós ügynökségek.

(2) Amennyiben olyan kockázatértékelésre van szükség, amely részben vagy egészben kívül esik az (1) bekezdésben említett ügynökségek megbízásán, a Bizottság saját kezdeményezésére vagy az EÜBB felkérésére *ad hoc* kockázatértékelést bocsát rendelkezésre, feltéve, hogy arra szükség van az uniós szintű reagálás koordinálásához.

A Bizottság a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren keresztül mindig haladéktalanul megküldi a kockázatértékelést az illetékes nemzeti hatóságoknak. Amennyiben a kockázatértékelést nyilvánosságra kell hozni, az illetékes nemzeti hatóságok még a közzététel előtt megkapják azt.

A kockázatértékelés során adott esetben figyelembe kell venni az egyéb szervezetek, különösen a WHO által nemzetközi horderejű közegészségügyi szükséghelyzetben szolgáltatott releváns információkat.

(3) A Bizottság biztosítja, hogy azon információk, amelyek a kockázatértékelés szempontjából relevánsak lehetnek, a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren keresztül továbbításra kerüljenek az illetékes nemzeti hatóságok, valamint az EÜBB részére.

#### 11. cikk

##### A reagálás koordinálása

(1) A 9. cikk szerinti riasztást követően a tagállamok a Bizottság vagy valamely tagállam kérésére, a rendelkezésre álló információk, többek között a 9. cikk szerinti információk és a 10. cikkben említett kockázatértékelés alapján az EÜBB keretében, a Bizottságot is bevonva konzultációt folytatnak egymással az alábbiak koordinálása céljából:

<sup>(1)</sup> HL L 31., 2002.2.1., 1. o.

a) a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyre való nemzeti szintű reagálás, beleértve azokat az eseteket is, amikor a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokkal összhangban olyan nemzetközi horderejű közegészségügyi szükséghelyzetet jelentenek be, amely e határozat 2. cikkének hatálya alá tartozik;

b) a kockázatokra vonatkozó és válsághelyzeti kommunikáció, amelyet a tagállami szükségletekhez és körülményekhez kell igazítani, és amelynek célja, hogy az Unióban a nyilvánosság és az egészségügyi szakemberek következetes és koordinált tájékoztatásban részesüljenek.

(2) Amennyiben egy tagállam közegészségügyi intézkedéseket kíván hozni egy határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszély kezelése érdekében, az intézkedések elfogadása előtt tájékoztatja a többi tagállamot és a Bizottságot, és konzultál azokkal az intézkedések jellegéről, céljáról és hatályáról, kivéve, ha a közegészségügy védelme annyira sürgős, hogy azonnali intézkedésekre van szükség.

(3) Ha egy tagállam sürgősséggel kíván közegészségügyi intézkedéseket hozni valamely határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszély megjelenése vagy újbóli megjelenése esetén, az intézkedések elfogadása után köteles haladéktalanul tájékoztatni a többi tagállamot és a Bizottságot az intézkedések jellegéről, céljáról és hatályáról.

(4) A nemzeti reagálási képességeket meghaladó, határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszély esetén az érintett tagállam a 2007/779/EK, Euratom határozattal létrehozott közösségi Polgári Védelmi Mechanizmuson keresztül más tagállamoktól is segítséget kérhet.

(5) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén elfogadja az (1)–(3) bekezdésben meghatározott információcsere, konzultáció és koordináció egységes végrehajtásához szükséges eljárásokat.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 18. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

## V. FEJEZET

### SZÜKSÉGHELYZETEK

#### 12. cikk

#### Szükséghelyzetek elismerése

(1) A Bizottság az alábbi helyzeteket ismerheti el közegészségügyi szükséghelyzetként:

a) az olyan emberi influenzajárványokkal kapcsolatos szükséghelyzeteket, amelyek esetében fennáll a lehetősége annak, hogy világméretűvé válnak, a WHO főigazgatójának nyújtott tájékoztatást követően, amennyiben az még nem hozott olyan döntést, hogy a WHO alkalmazandó szabályainak megfelelően a járványt világméretű influenzajárvánnyá nyilvánítja; vagy

b) az a) pontban említettől eltérő szükséghelyzeteket, a WHO főigazgatójának nyújtott tájékoztatást követően, amennyiben az még nem hozott olyan döntést, amely kimondja a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok szerinti, nemzetközi horderejű közegészségügyi szükséghelyzet fennállását; feltéve, hogy

i. a szóban forgó, határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszély uniós szinten fenyegeti a közegészséget;

ii. e veszély tekintetében a gyógyászati szükségletek fedezetlenek, vagyis olyan egészségi állapot áll fenn, amelynek diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére nem létezik kielégítő, az Unióban engedélyezett módszer, vagy ha létezik is ilyen módszer, ahhoz képest egy adott gyógyszerkészítmény engedélyezése jelentős gyógyászati előnyt jelenthet az érintettek számára.

(2) A Bizottság az (1) bekezdésben említett intézkedéseket végrehajtási jogi aktusok útján fogadja el.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 18. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

A határokon áterjedő egészségügyi veszély súlyossága vagy a tagállamok közötti gyors terjedése miatti, kellően indokolt, rendkívül sürgős esetben a Bizottság a 18. cikk (3) bekezdésében említett sürgősségi eljárásnak megfelelően azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusok révén is elismerheti az (1) bekezdés szerinti közegészségügyi szükséghelyzet fennállását.

(3) A Bizottság tájékoztatja a WHO főigazgatóját az (1) bekezdésben említett intézkedések elfogadásáról.

#### 13. cikk

#### Az elismerés joghatásai

Valamely szükséghelyzet 12. cikk (1) bekezdése szerinti elismerésének egyetlen joghatása az 507/2006/EK rendelet 2. cikke 2. pontjának alkalmazhatósága vagy – amennyiben az elismerés kifejezetten olyan emberi influenzajárványokkal kapcsolatos, amelyek esetében fennáll a lehetősége annak, hogy azok világméretűvé válnak – az 1234/2008/EK rendelet 21. cikkének alkalmazhatósága.

#### 14. cikk

#### Az elismerés megszüntetése

A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén megszünteti a 12. cikk (1) bekezdésében említett helyzetek elismerését, amint az említett bekezdésben megállapított alkalmazandó feltételek egyike már nem teljesül.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 18. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

Az elismerésnek az első bekezdés szerinti megszüntetése nem érinti az 507/2006/EK rendelet 2. cikkének 2. pontjában említett gyógyszerkészítményekre vonatkozó, az említett rendelet alapján megadott forgalombahozatali engedélyek vagy az 1234/2008/EK rendelet 21. cikkében említett eljárás keretében megadott forgalombahozatali engedélyek érvényességét.

## VI. FEJEZET

### ELJÁRÁSI RENDELKEZÉSEK

#### 15. cikk

#### A nemzeti hatóságok és képviselők kijelölése

- (1) Valamennyi tagállam 2014. március 7-ig kijelöl(i):
- a) a 6. cikkben említett járványügyi felügyeletért nemzeti szinten felelős illetékes hatóságokat;
- b) a 8., 9. és 10. cikk tekintetében a riasztások kiadásáért és a közegészségügy védelme érdekében meghozandó intézkedések meghatározásáért felelős illetékes nemzeti hatóságot vagy hatóságokat;
- c) egy képviselőt és egy pótképviselőt a 17. cikkben említett EÜBB-be.
- (2) A tagállamok értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot az (1) bekezdés szerint kijelölt személyekről és hatóságokról és az azokat érintő változásokról. Változás esetén a Bizottság haldéktalanul eljuttatja az EÜBB-hez a kijelölt személyek és hatóságok naprakész listáját.
- (3) A Bizottság nyilvánosan közzéteszi az (1) bekezdés a) és c) pontjával összhangban kijelölt hatóságok naprakész listáját, valamint az EÜBB-ben részt vevő képviselőket alkalmazó hatóságok naprakész listáját.

#### 16. cikk

#### A személyes adatok védelme

- (1) E határozat alkalmazása során a személyes adatokat a 95/46/EK irányelv és a 45/2001/EK rendelet szerint kell feldolgozni. Ezzel összefüggésben megfelelő technikai és szervezési intézkedéseket kell tenni a személyes adatok véletlen vagy jogellenes megsemmisítése, véletlen elvesztése, engedély nélküli megszerzése és bármiféle jogellenes feldolgozása elleni védelem biztosítása céljából.
- (2) A korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszernek szelektív üzenetküldő funkciót kell tartalmaznia, amely biztosítja, hogy a személyes adatokat csak a fertőzöttel való érintkezés nyomon követését célzó intézkedésekben érintett illetékes

nemzeti hatóságok részére adják át. A szelektív üzenetküldő funkciót úgy kell kialakítani és alkalmazni, hogy biztosítva legyen a személyes adatok cseréjének biztonsága és jogszerűsége.

(3) Amikor a fertőzöttel való érintkezés nyomon követését célzó intézkedéseket végrehajtó illetékes hatóságok a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren keresztül a 9. cikk (3) bekezdése alapján személyes adatokat továbbítanak nyomonkövetési célból, az e cikk (2) bekezdésében említett szelektív üzenetküldő funkciót kell használniuk, és a személyes adatokat csak a nyomon követést célzó intézkedésekben érintett többi tagállamnak küldhetik el.

(4) A (3) bekezdésben említett információk továbbítása során az illetékes hatóságoknak hivatkozniuk kell a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren keresztül korábban kiadott riasztásra.

(5) A személyes adatokat tartalmazó üzeneteket az azok elküldésétől számított 12 hónapon belül automatikusan törölni kell a szelektív üzenetküldő funkció tárhelyéről.

(6) Ha egy illetékes hatóság a 9. cikk (3) bekezdése alapján személyes adatokat továbbít, majd később megállapítja, hogy ezzel megsértette a 95/46/EK irányelvet, mert a fertőzöttel való érintkezés nyomon követését célzó intézkedések végrehajtásához nem lett volna szükség az adattovábbításra, erről haldéktalanul tájékoztatja az érintett adatokat megkapó tagállamokat.

(7) A személyes adatoknak a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszerben való közzététele és helyesbítése tekintetében az illetékes nemzeti hatóságok a 95/46/EK irányelv 2. cikkének d) pontja értelmében vett adatkezelőknek minősülnek.

(8) A Bizottság a személyes adatok tárolásával kapcsolatos felelőssége tekintetében a 45/2001/EK rendelet 2. cikkének d) pontja értelmében vett adatkezelőnek minősül.

(9) A Bizottság:

- a) iránymutatásokat fogad el annak biztosítására, hogy a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer napi működése összhangban legyen a 95/46/EK irányelvvel és a 45/2001/EK rendelettel;
- b) ajánlást fogad el mindazon személyes adatok indikatív jegyzékére vonatkozóan, amelyeket ki lehet cserélni a fertőzöttel való érintkezés nyomon követését célzó intézkedések koordinálásához.

## 17. cikk

**Egészségügyi Biztonsági Bizottság**

(1) Létrejön az Egészségügyi Biztonsági Bizottság, amely a 15. cikk (1) bekezdésének c) pontjával összhangban kijelölt tagállami képviselőkből áll.

(2) Az EÜBB feladatai a következők:

a) az e határozat végrehajtásával kapcsolatban szerzett tapasztalatokról a tagállamok és a Bizottság között folytatott információcseré támogatása;

b) a tagállamok készülség- és reagálástervezésének a 4. cikknek megfelelően a Bizottsággal együttműködve való koordinálása;

c) a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatban fellépő kockázatokkal és válsághelyzetekkel kapcsolatos tagállami kommunikációnak és reagálásnak a 11. cikknek megfelelően a Bizottsággal együttműködve való koordinálása.

(3) Az EÜBB elnöki teendőit a Bizottság egy képviselője látja el. Az EÜBB rendszeres üléseket tart, illetve indokolt esetben a Bizottság vagy valamely tagállam kérésére is összeül.

(4) A titkárságot a Bizottság biztosítja.

(5) Az EÜBB tagjainak kétharmados többségi szavazatával elfogadja eljárási szabályzatát. Az eljárási szabályzat megállapítja a bizottság működési struktúráját, különösen az alábbiakat:

a) a magas szintű plenáris ülések és a munkacsoporti plenáris ülések eljárásai;

b) szakértők részvétele a plenáris üléseken, a megfigyelők státusa, beleértve a harmadik országokból érkezőket is; és

c) szabályok arra vonatkozóan, amikor az EÜBB megvizsgálja, hogy megbízatása szempontjából releváns-e az elé utalt ügy, valamint hogy van-e arra lehetőség, hogy az elé utalt ügynek egy olyan másik szerv elé utalását javasolja, amely az Unió egy másik jogi aktusa vagy az Euratom-Szerződés alapján hatáskörrel rendelkezik; ezek a részletes szabályok nem érinthetik a tagállamoknak az e határozat 4. és a 11. cikke alapján fennálló kötelezettségeit.

## 18. cikk

**Bizottsági eljárás**

(1) A Bizottságot a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel foglalkozó bizottság segíti. Ez a bizottság a 182/2011/EU rendelet 3. cikke (2) bekezdésének értelmében vett bizottságnak minősül.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.

Amennyiben a bizottság nem ad ki véleményt, a Bizottság nem fogadhatja el a végrehajtási jogi aktus tervezetét, és a 182/2011/EU rendelet 5. cikke (4) bekezdésének harmadik albekezdését kell alkalmazni.

(3) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendeletnek az 5. cikkével együtt értelmezett 8. cikkét kell alkalmazni.

## 19. cikk

**Az e határozattal kapcsolatos jelentések**

A Bizottság 2015. november 7-ig, majd azt követően háromévente jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak e határozat végrehajtásáról. A jelentésnek különösen az alábbiakat kell tartalmaznia: a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer és a járványügyi felügyeleti hálózat működésének értékelése, valamint információ arról, hogy az e határozattal létrehozott mechanizmusok és struktúrák miként egészítik ki az uniós szinten vagy az Euratom-Szerződés alapján működő egyéb riasztási rendszereket, és a strukturális átfedések elkerülése mellett miként járulnak hozzá a közegészség hatékony védelméhez. A Bizottság a jelentéshez a vonatkozó uniós rendelkezések módosítására vonatkozó javaslatokat is csatolhat.

## VII. FEJEZET

**ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK**

## 20. cikk

**A 2119/98/EK határozat hatályon kívül helyezése**

(1) A 2119/98/EK határozat hatályát veszti.

(2) A hatályon kívül helyezett határozatra vonatkozó hivatkozásokat erre a határozatra vonatkozó hivatkozásként kell értelmezni.

## 21. cikk

**Hatálybalépés**

Ez a határozat az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő napon lép hatályba.

22. cikk

**Címzettek**

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Strasbourgban, 2013. október 22-én.

*az Európai Parlament részéről*  
*az elnök*  
M. SCHULZ

*a Tanács részéről*  
*az elnök*  
V. LEŠKEVIČIUS

\_\_\_\_\_



## MELLÉKLET

**A hálózaton belül a járványügyi felügyeleti rendszer által megfigyelendő fertőző betegségek és a kapcsolódó különös egészségi problémák kiválasztásának szempontjai**

1. Olyan fertőző betegségek és a kapcsolódó különös egészségi problémák, amelyek következtében jelentős, illetve jelentős lehet a megbetegedések és/vagy halálozások aránya az Unióban, különösen, ha a betegségek megelőzése a koordináció tekintetében uniós szintű megközelítést tesz szükségessé.
  2. Olyan fertőző betegségek és a kapcsolódó különös egészségi problémák, amelyek esetében az információcsere a közegészségügyi veszélyek korai jelzésére lehet alkalmas.
  3. Ritka és súlyos fertőző betegségek és a kapcsolódó különös egészségi problémák, amelyeket nemzeti szinten nem ismernének fel, és amelyek esetében az adatok összesítése lehetővé tenné, hogy a hipotéziseket szélesebb körű tudásbázisra támaszkodva állítsák fel.
  4. Olyan fertőző betegségek és a kapcsolódó különös egészségi problémák, amelyek esetében egészségvédelmi haszonnal járó hatékony megelőzési intézkedések állnak rendelkezésre.
  5. Olyan fertőző betegségek és a kapcsolódó különös egészségi problémák, amelyek esetében a tagállamonkénti összehasonlítás országos vagy uniós programok értékeléséhez járulhat hozzá.
-

## II

(Nem jogalkotási aktusok)

## RENDELETEK

## A BIZOTTSÁG 1083/2013/EU FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2013. augusztus 28.)

**az általános tarifális preferenciák rendszerének alkalmazásáról szóló 978/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján a tarifális preferenciák ideiglenes visszavonására és általános védintézkedések elfogadására vonatkozó eljárási szabályok megállapításáról**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 207. cikkére,

tekintettel az általános tarifális preferenciák rendszerének alkalmazásáról és a 732/2008/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2012. október 25-i 978/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 15. cikke (12) bekezdésére, 19. cikke (14) bekezdésére és 22. cikke (4) bekezdésére,

mivel:

A tarifális preferenciák ideiglenes visszavonásával és az általános védintézkedések elfogadásával kapcsolatos átláthatóság és kiszámíthatóság biztosítása érdekében az Európai Parlament és a Tanács felhatalmazta a Bizottságot felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására a szabályok megállapításával kapcsolatban, különös tekintettel a határidőkre, a felek jogaira, a bizalmas kezelésre és a felülvizsgálatra,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

## I. FEJEZET

## A TARIFÁLIS PREFERENCIÁK IDEIGLENES VISSZAVONÁSÁRA VONATKOZÓ ELJÁRÁSI SZABÁLYOK

## 1. cikk

## Az információk vizsgálata

(1) A Bizottság összegyűjt minden általa szükségesnek tartott információt, többek között a megfelelő ellenőrző szervektől származó megállapításokat és ajánlásokat. Megállapításai készítése során a Bizottság minden releváns információt értékel.

(2) A Bizottság ésszerű határidőt határoz meg arra, hogy a harmadik felek írásban, az érintett információk Bizottságnak való megküldésével kifejtessék álláspontjukat. Ezt a határidőt fel kell tüntetni az ideiglenes visszavonási eljárás megindítását bejelentő értesítésben. A Bizottság figyelembe veszi az említett harmadik felek által benyújtott álláspontokat, amennyiben azok elegendő bizonyítékkal vannak alátámasztva.

(3) Amennyiben a Bizottság megállapítja, hogy az érintett kedvezményezett ország vagy a (2) bekezdés szerint fellépő bármely harmadik fél hamis vagy félrevezető információkat biztosított, az érintett információkat figyelmen kívül hagyja.

## 2. cikk

## A dosszié összeállítása

(1) Amennyiben a Bizottság megindította a tarifális preferenciák ideiglenes visszavonására vonatkozó eljárást, dossziét állít össze. Az összeállított dosszié a megállapítások készítéséhez releváns dokumentumokat tartalmazza, ezen belül az érintett GSP-kedvezményezett ország, GSP+ kedvezményezett ország vagy EBA-kedvezményezett ország (a továbbiakban: kedvezményezett ország) által benyújtott információkat, az 1. cikk (2) bekezdése szerint fellépő harmadik felek által benyújtott információkat és a Bizottsághoz eljuttatott releváns információkat.

(2) A kedvezményezett országnak és az 1. cikk (2) bekezdése szerint elegendő bizonyítékkal alátámasztott információkat benyújtó harmadik feleknek joga van írásbeli kérelemre betekinteni az összeállított dossziéba. Betekintést nyerhetnek az összeállított dossziében található valamennyi információba – az uniós intézmények vagy a tagállamok hatóságai által készített belső dokumentumok kivételével –, figyelembe véve a 978/2012/EU rendelet (a GSP-rendelet) 38. cikkében szereplő, bizalmas kezelésre vonatkozó kötelezettségeket.

(3) Az összeállított dosszié tartalma megfelel a GSP-rendelet 38. cikkével összhangban lévő, bizalmas kezelésre vonatkozó rendelkezéseknek.

<sup>(1)</sup> HL L 303., 2012.10.31., 1. o.

## 3. cikk

**A GSP+ kedvezményezett országok együttműködési kötelezettsége**

(1) Amennyiben a fenntartható fejlődésre és a jó kormányzásra vonatkozó különleges ösztönző előírás szerinti tarifális preferenciák (GSP+) ideiglenes visszavonására vonatkozó eljárást a Bizottság indította meg, az érintett GSP+ kedvezményezett ország a bizottsági értesítésben előírt határidőn belül benyújt minden szükséges információt a kötelező erejű kötelezettségvállalásából származó kötelezettségei teljesítésének bizonyítására.

(2) Az a tény, hogy az érintett GSP+ kedvezményezett ország nem működik együtt, nem korlátozza az összeállított dossziéba való betekintés jogát.

(3) Amennyiben az érintett GSP+ kedvezményezett ország megtagadja az együttműködést, vagy a vonatkozó határidőn belül nem nyújtja be a szükséges információkat, vagy jelentős mértékben hátráltatja az eljárást, a Bizottság a rendelkezésre álló tények alapján megerősítő vagy nemleges megállapításokat tehet.

## 4. cikk

**Általános meghallgatás**

(1) Az érintett kedvezményezett országnak és az 1. cikk (2) bekezdése szerint elegendő bizonyítékkal alátámasztott információkat benyújtó harmadik feleknek joga van a Bizottság általi meghallgatáshoz.

(2) Ehhez írásbeli kérelmet kell benyújtaniuk, amelyben kifejtik a szóbeli meghallgatást alátámasztó indokokat. A kérelemnek legkésőbb az ideiglenes visszavonási eljárás megindításától számított egy hónapon belül kell beérkeznie a Bizottsághoz.

## 5. cikk

**A meghallgatási tisztviselő bevonása**

(1) Az érintett kedvezményezett ország és az 1. cikk (2) bekezdése szerint elegendő bizonyítékkal alátámasztott információkat benyújtó harmadik felek kérhetik a meghallgatási tisztviselő közbenjárását is. A meghallgatási tisztviselő megvizsgálja az összeállított dossziéba való betekintésre irányuló kérelmeket, a dokumentumok bizalmas kezelését érintő vitákat, a határidők meghosszabbítására vonatkozó kérelmeket, valamint a meghallgatás iránti kérelmeket.

(2) Az 1. cikk (2) bekezdése szerint elegendő bizonyítékkal alátámasztott információkat benyújtó harmadik felek kérhetik a meghallgatási tisztviselő közbenjárását annak ellenőrzése érdekében, hogy észrevételeiket a Bizottság figyelembe vette-e. Az írásbeli kérelmet az álláspontok kifejtésére rendelkezésre álló határidő lejártától számított tíz napon belül kell benyújtani.

(3) Amennyiben az érintett kedvezményezett ország vagy az 1. cikk (2) bekezdése szerint elegendő bizonyítékkal alátámasztott információkat benyújtó harmadik felek a meghallgatási

tisztviselővel szóbeli meghallgatáson vesznek részt, azon részt vesz az érintett bizottsági szolgálat.

## 6. cikk

**Nyilvánosságra hozatal a GSP-rendelet 15. cikke szerinti vizsgálatok céljából**

(1) A Bizottság közli az érintett GSP+ kedvezményezett országgal az azon alapvető tényeket és szempontokat alátámasztó részleteket, amelyek alapján a Bizottság a GSP-rendelet 15. cikkének (8) és (9) bekezdése értelmében határozatot szándékozik elfogadni.

(2) A nyilvánosságra hozatalra írásban kerül sor. A nyilvánosságra hozatal tartalmazza a Bizottság megállapításait, és tükrözi arra irányuló ideiglenes szándékát, hogy megszünteti-e az ideiglenes visszavonási eljárást, vagy ideiglenesen visszavonja-e a tarifális preferenciákat.

(3) A nyilvánosságra hozatalra a GSP-rendelet 38. cikke szerint a bizalmas információk védelmének figyelembevételével a lehető legrövidebb időn belül, rendszerint legkésőbb a Bizottság végső intézkedésre irányuló javaslatára vonatkozó végleges határozat előtt 45 nappal kerül sor. Ha a Bizottság nincs abban a helyzetben, hogy bizonyos tényeket és szempontokat ezen időszak alatt nyilvánosságra hozzon, ezeket az ezt követő lehető legrövidebb időn belül nyilvánosságra kell hozni.

(4) Az információ nyilvánosságra hozatala nem sérthet semmilyen esetleges későbbi határozatot; ha azonban ez a határozat eltérő tényeken és megfontolásokon alapul, ezeket a tényeket és információkat a lehető leghamarabb nyilvánosságra kell hozni.

(5) A nyilvánosságra hozatalt követően tett bejelentéseket csak akkor veszik figyelembe, ha azokra a Bizottság által eseti alapon meghatározott határidőn belül került sor, amely határidő, az eset sürgősségét kellően figyelembe véve, legalább 14 nap.

## 7. cikk

**Felülvizsgálat**

(1) Az az érintett kedvezményezett ország, amelytől ideiglenesen visszavonták a tarifális preferenciákat, írásbeli kérelmet nyújthat be a preferenciális rendszer visszaállítására, amennyiben úgy ítéli meg, hogy az ideiglenes visszavonást alátámasztó indokok már nem állnak fenn.

(2) A Bizottság bármikor felülvizsgálhatja a preferenciák ideiglenes visszavonásának szükségességét, amennyiben úgy ítéli meg, hogy a visszavonás feltételei már nem teljesülnek.

(3) E fejezet rendelkezései értelemszerűen alkalmazandók a tarifális preferenciák ideiglenes visszavonásának felülvizsgálatára.

## II. FEJEZET

AZ ÁLTALÁNOS VÉDINTÉZKEDÉSEK ELFOGADÁSÁNAK  
ELJÁRÁSI SZABÁLYAI

## 8. cikk

## Vizsgálat megindítása kérelemre

(1) A védintézkedési eljárás megindítására irányuló kérelmet írásban, bizalmas és betekinthető változatban kell benyújtani. A kérelemnek a következő, a kérelmező fél számára szokásszerűen hozzáférhető információkat kell tartalmaznia:

- a) a panaszt emelő uniós termelők megjelölése és az uniós termelők által gyártott hasonló termék vagy közvetlenül versenyző termék uniós gyártása mennyiségének és értékének leírása. Amennyiben írásbeli panaszt nyújtanak be a nevükben, a panaszban meg kell jelölni azokat az uniós termelőket, amelyek nevében a panaszt benyújtják. A panaszban emellett fel kell sorolni a panaszt nem emelő egyéb ismert uniós termelőket (vagy a hasonló termék uniós termelőinek szövetségét), és le kell írni uniós gyártásuk mennyiségét és értékét;
- b) a hasonló termék teljes leírása, az érintett kedvezményezett ország megnevezése, minden ismert exportőr vagy külföldi gyártó megnevezése és a kérdéses termék ismert importőrök névsora;
- c) az érintett kedvezményezett országból származó hasonló importált termék mennyiségének és árának szintjére és tendenciáira vonatkozó információk. Ezeknél különbséget kell tenni a GSP-rendelet szerinti preferenciális import, az egyéb preferenciális import és a preferenciát nem élvező import között;
- d) a panaszt emelő uniós termelők helyzetével kapcsolatos információk a GSP-rendelet 23. cikkében felsorolt tényezők alapján;
- e) a c) pontban leírt importnak a panaszt emelő uniós termelőkre gyakorolt hatására vonatkozó információk, figyelembe véve az uniós termelők helyzetét érintő egyéb kiegészítő tényezőket.

(2) A kérelmet a kísérő dokumentumokkal együtt a Bizottság postaszolgálatához kell benyújtani:

Courrier central  
Bâtiment DAV1  
Avenue du Bourget 1/Bourgetlaan 1  
1140 Bruxelles/Brussel  
BELGIQUE/BELGIË

A kérelem a Bizottság részére ajánlott küldeményként való kézbesítését vagy a Bizottság által kiadott átvételi elismervény kiadását követő első munkanapon tekintendő benyújtottnak.

A Bizottság a beérkezett kérelem egy példányát megküldi a tagállamoknak.

(3) A hivatalos írásbeli beadványon kívül a kérelmet és a kísérő dokumentumokat elektronikus formában is be kell nyújtani. A kizárólag elektronikus formában benyújtott kérelmeket e rendelet alkalmazásában a Bizottság nem tekinti érvényesnek.

(4) A hatóságoknak, amennyiben nem született határozat a vizsgálat megindításáról, tartózkodniuk kell a vizsgálat megindítására irányuló kérelem nyilvánosságra hozatalától. A megfelelő dokumentumokkal ellátott kérelem átvétele után és a vizsgálat megindítása előtt azonban az érintett exportáló ország kormányát értesíteni kell.

(5) A kérelmet a vizsgálat megindítása előtt vissza lehet vonni, ilyen esetben azt be nem nyújtottnak kell tekinteni.

## 9. cikk

## Vizsgálat megindítása hivatalból

A Bizottság kérelem nélkül is indíthat vizsgálatot elegendő arra vonatkozó *prima facie* (első látásra helytálló) bizonyíték alapján, hogy a GSP-rendelet 22. cikkének (1) bekezdésében előírt védintézkedés alkalmazásának feltételei teljesülnek.

## 10. cikk

## A vizsgálat megindítására vonatkozó információk

(1) A vizsgálat megindításáról az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétett értesítés:

- a) a kapott információk összegzését és az arra való utalást tartalmazza, hogy minden lényeges információt közölni kell a Bizottsággal;
- b) meghatározza azt az időtartamot, amelyen belül az érdekelt felek írásban közölhetik álláspontjukat, és információkat nyújthatnak be annak érdekében, hogy a vizsgálat során figyelembe vegyék ezeket az álláspontokat és információkat;
- c) meghatározza a vizsgálati időszakot, ami rendes esetben a vizsgálati eljárás megindítását közvetlenül megelőző legalább három évet magában foglalja. A vizsgálati időszakot követő időszakra vonatkozó információkat rendszerint nem lehet figyelembe venni;
- d) meghatározza azt az időszakot, amelyen belül az érdekelt felek szóbeli bizottsági meghallgatásért folyamodhatnak;
- e) meghatározza azt az időszakot, amelyen belül az érdekelt felek a meghallgatási tisztviselő közbenjárásáért folyamodhatnak.

(2) A Bizottság tájékoztatja az általa ismert érintett exportőröket, importőröket és az importőrök vagy exportőrök szervezeteit, továbbá az érintett kedvezményezett ország és a panaszt emelő uniós termelők képviselőit a vizsgálat megindításáról, és az írásbeli panasz teljes szövegét, a bizalmas információk védelmének megfelelő figyelembevételével, ismerteti az ismert exportőrökkel és az exportáló ország hatóságaival, illetve azt kérésre a

többi érdekelt fél számára is rendelkezésre bocsátja. Amennyiben az érintett exportőrök száma különösen nagy, az írásbeli panasz teljes szövegét csak az exportáló ország hatóságainak vagy a megfelelő kereskedelmi szervezetnek kell eljuttatni.

#### 11. cikk

##### Vizsgálat

(1) A Bizottság felkutat minden információt, amelyet a vizsgálat lefolytatásához szükségesnek vél.

(2) Az érdekelt felek írásban, az érintett információk Bizottságnak való megküldésével kifejthetik álláspontjukat. Ezeket az álláspontokat, amennyiben elegendő bizonyítékkal vannak alátámasztva, figyelembe kell venni. A Bizottság a kapott információkat az érintett kedvezményezett ország és bármely érdekelt fél segítségével ellenőrizheti.

(3) Azoknak a feleknek, akik a vizsgálat során kérdőíveket kapnak, a válaszára legalább 30 napot kell biztosítani. A 30 napos határidő, a vizsgálati határidőkre figyelemmel, meghosszabbítható, feltéve, hogy az illető fél megfelelő, különleges körülményekre vonatkozó indokot hoz fel az ilyen hosszabbítás mellett.

(4) A Bizottság a tagállamoktól tájékoztatást kérhet, és a tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést e kérés teljesítése érdekében.

(5) A Bizottság felkérheti a tagállamokat, hogy – elsősorban az importőrök, kereskedők és uniós gyártók körében – hajtsanak végre minden szükséges ellenőrzést és vizsgálatot, és végezzenek vizsgálatokat harmadik országokban, feltéve, hogy az érintett gazdasági szereplők ebbe beleegyezésüket adják, továbbá, hogy a kérdéses ország kormányát hivatalosan értesítették, és az nem emelt kifogást. A tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést a Bizottság e kérésének teljesítése érdekében. Ha a Bizottság vagy valamelyik tagállam kéri, a Bizottság tisztviselői felhatalmazást kapnak arra, hogy a tagállamok tisztviselőit segítsék feladataik ellátásában.

(6) Azokban az esetekben, amikor az érdekelt felek, a termékfajták vagy az ügyletek száma nagy, a vizsgálat a kiválasztás időpontjában rendelkezésre álló információk alapján statisztikailag érvényes minták használatával a felek, termékek vagy ügyletek ésszerű számára korlátozható, vagy arra a legnagyobb reprezentatív termelési, eladási vagy exportmennyiségre korlátozható, amely a rendelkezésre álló idő alatt megfelelően megvizsgálható. A felek, termékfajták, illetve ügyletek e mintavételi rendelkezések alapján történő végső kiválasztása a Bizottság hatásköre, de ennek során az érintett felek véleményének kikérésével és beleegyezésével kiválasztott minták előnyt élveznek, feltéve, hogy ilyen felek jelentkeznek, és elegendő információt bocsátanak rendelkezésre a reprezentatív minta kiválasztásához. Ha a mintavétel mellett döntenek, de a kiválasztott felek egyike vagy mindegyike olyan mértékben tagadja

meg az együttműködést, hogy az a vizsgálat eredményét várhatóan jelentősen befolyásolja, új mintát lehet kiválasztani. Ha azonban az együttműködési készség hiánya továbbra is jelentős, vagy nem áll rendelkezésre elegendő idő az új minta kiválasztására, a 13. cikk vonatkozó rendelkezéseit kell alkalmazni.

#### 12. cikk

##### Ellenőrző látogatások

(1) A Bizottság látogatásokat tehet az importőrök, exportőrök, kereskedők, ügynökök, termelők, szakmai szövetségek és szervezetek és egyéb érdekelt felek nyilvántartásának megvizsgálására annak érdekében, hogy ellenőrizze az esetlegesen védintézkedéseket igénylő termékekről benyújtott információkat.

(2) Szükség esetén a Bizottság harmadik országban is folytathat vizsgálatot, feltéve, hogy megszerzi az érintett gazdasági szereplők beleegyezését, értesíti a kérdéses ország kormányának képviselőit, és hogy ez utóbbi a vizsgálatot nem ellenzi. Az érintett gazdasági szereplők beleegyezésének kézhezvétele után a Bizottság értesíti az exportáló ország hatóságait a felkeresendő gazdasági szereplők nevééről és címéről, valamint az egyeztetett időpontokról.

(3) Az érintett gazdasági szereplőket tájékoztatni kell az ellenőrző látogatás során ellenőrizendő információk jellegéről, valamint az említett látogatásokon benyújtandó információkról. További információ kérhető.

(4) Az (1), (2) és (3) bekezdésnek megfelelően lefolytatott vizsgálatok során a Bizottságot azon tagállamok tisztviselői segítik, amelyek ezt kérik.

#### 13. cikk

##### Az együttműködés hiánya

(1) Azokban az esetekben, ha az érdekelt felek bármelyike megtagadja a szükséges információkhoz való hozzáférést, vagy azokat más módon nem szolgáltatja az e rendeletben megszabott határidőkön belül, illetve, ha a vizsgálatot jelentősen hátráltatja, a rendelkezésre álló tények alapján megerősítő vagy nemleges ténymegállapítások tehetők. Ha megállapítást nyer, hogy az érdekelt felek bármelyike hamis vagy félrevezető információkat szolgáltatott, ezeket az információkat figyelmen kívül kell hagyni, és a rendelkezésre álló tényeket lehet felhasználni. Az érdekelt feleket tájékoztatni kell az együttműködés hiányának következményeiről.

(2) Az érdekelt fél által benyújtott információkat abban az esetben sem szabad figyelmen kívül hagyni, ha azok nem minden szempontból tökéletesek, feltéve, hogy az ésszerűen pontos ténymegállapítást a hiányosságok nem nehezítik meg indokolatlanul, az információk ellenőrizhetők, és azokat időben és megfelelő módon nyújtják be, továbbá, hogy a fél a legjobb tudása szerint járt el.

(3) A bizonyítékok vagy információk el nem fogadása esetén az azokat szolgáltató felet haladéktalanul értesíteni kell ennek okairól, és lehetőséget kell biztosítani számára, hogy a meghatározott határidőn belül további magyarázatokkal szolgáljon. Ha a magyarázatok elégtelennek minősülnek, a bizonyítékok vagy információk visszautasításának okait nyilvánosságra kell hozni, és a közzétett ténymegállapításokban fel kell tüntetni.

(4) Ha a megállapítások az (1) bekezdés rendelkezésein alapulnak, ideértve a kérelemben benyújtott információkat, akkor ezeket – amennyiben az kivetelezhető és a vizsgálat határidejének figyelembevételével – ellenőrzésképpen össze kell hasonlítani a rendelkezésre álló, más független forrásból származó információkkal, így például a közzétett árlistákkal, hivatalos importstatisztikákkal és vámnyilatkozatokkal, vagy a többi érdekelt fél által a vizsgálat során nyújtott információkkal.

Az ilyen információk a világgpiacra vagy adott esetben más reprezentatív piacokra vonatkozó releváns adatokat tartalmazhatnak.

(5) Ha valamelyik érdekelt fél nem, vagy csak részben működik együtt, és ezáltal lényeges információkat visszatart, előfordulhat, hogy számára az eredmény kevésbé lesz kedvező, mint ha együttműködött volna.

#### 14. cikk

##### A dosszié összeállítása

(1) Amennyiben a Bizottság a GSP-rendelet 24. cikkének (2) bekezdése szerint vizsgálatot indított, dossziét állít össze. Az összeállított dosszié tartalmazza a tagállamok, a kedvezményezett ország, az érdekelt felek által benyújtott információkat, és a Bizottsághoz eljuttatott releváns információkat, figyelembe véve a GSP-rendelet 38. cikkében szereplő, bizalmas kezelésre vonatkozó kötelezettségeket.

(2) Az érintett kedvezményezett országnak és a 11. cikk (2) bekezdése szerint fellépő érdekelt feleknek joga van írásbeli kérelemre betekinteni az összeállított dossziéba. Betekintést nyerhetnek az összeállított dossziében található valamennyi információba – az uniós vagy a tagállami hatóságok által készített belső dokumentumok kivételével –, figyelembe véve a 978/2012/EU rendelet (a GSP-rendelet) 38. cikkében szereplő, bizalmas kezelésre vonatkozó kötelezettségeket. Jogosultak a megtekintett információkra észrevételt tenni, és az általuk tett észrevételeket figyelembe kell venni minden olyan esetben, amikor azok megfelelően alátámasztottak.

(3) Az összeállított dosszié tartalma megfelel a GSP-rendelet 38. cikkével összhangban lévő, bizalmas kezelésre vonatkozó rendelkezéseknek.

#### 15. cikk

##### Általános meghallgatás

(1) Az érintett kedvezményezett országnak és a 11. cikk (2) bekezdése szerint fellépő érdekelt feleknek joga van a Bizottság általi meghallgatáshoz.

(2) Az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétett értesítésben előírt időtartamon belül írásos kérelmet kell benyújtaniuk, amelyben valószínűsíteniük kell, hogy a vizsgálat eredményei hatással lehetnek rájuk, és szóbeli meghallgatásuk szükségességének különleges okai vannak.

#### 16. cikk

##### A meghallgatási tisztviselő bevonása

(1) Az érintett kedvezményezett ország és a 11. cikk (2) bekezdése szerint fellépő érdekelt felek kérhetik a meghallgatási tisztviselő közbenjárását is. A meghallgatási tisztviselő megvizsgálja az összeállított dossziéhoz való hozzáférésre irányuló kérelmeket, a dokumentumok bizalmas kezelését érintő vitákat, a határidők meghosszabbítására vonatkozó kérelmeket, valamint a meghallgatás iránti kérelmeket.

(2) Amennyiben a meghallgatási tisztviselővel szóbeli meghallgatásra kerül sor, azon részt vesz az érintett bizottsági szolgálat.

#### 17. cikk

##### Nyilvánosságra hozatal

(1) A Bizottság nyilvánosságra hozza a határozatai alapjául szolgáló alapvető tényeket és megfontolásokat alátámasztó részleteket.

(2) A nyilvánosságra hozatalra írásban kerül sor. A nyilvánosságra hozatal tartalmazza a Bizottság megállapításait, és tükrözi arra irányuló szándékát, hogy ismét alkalmazza-e a közös vámtarifában rögzített rendes vámtételeket vagy sem.

(3) A nyilvánosságra hozatalra a bizalmas információk védelmének figyelembevételével a lehető legrövidebb időn belül, rendszerint legkésőbb a Bizottság végső intézkedésre irányuló javaslatára vonatkozó végleges határozat előtt 45 nappal kerül sor, de mindenképpen megfelelő időben ahhoz, hogy a felek megtehessek észrevételeiket, és azokat a Bizottság mérlegelhesse. Ha a Bizottság nincs abban a helyzetben, hogy bizonyos tényeket és szempontokat ezen időszak alatt nyilvánosságra hozzon, ezeket az ezt követő lehető legrövidebb időn belül nyilvánosságra kell hozni.

(4) Az információ nyilvánosságra hozatala nem sérthet valamely esetleges későbbi határozatot; ha azonban ez a határozat eltérő tényeken és megfontolásokon alapul, ezeket a lehető leghamarabb nyilvánosságra kell hozni.

(5) A nyilvánosságra hozatalt követően tett bejelentéseket csak akkor veszik figyelembe, ha azokra a Bizottság által eseti alapon meghatározott határidőn belül került sor, amely határidő, az eset sürgősségét kellően figyelembe véve, legalább 14 nap.

## 18. cikk

**Felülvizsgálat**

(1) Amennyiben ismét alkalmazzák a közös vámtarifában rögzített rendes vámtételeket, bármely érdekelt fél írásbeli kérelmet nyújthat be a preferenciális rendszer visszaállítására olyan *prima facie* bizonyítékok benyújtásával, amelyek alátámasztják, hogy a rendes vámtételek ismételt alkalmazását alátámasztó indokok már nem állnak fenn. Az uniós termelők írásbeli kérelmet nyújthatnak be a rendes vámtételek ismételt alkalmazási idejének meghosszabbítására, olyan *prima facie* bizonyítékok benyújtásával, amelyek alátámasztják, hogy a rendes

vámtételek ismételt alkalmazását alátámasztó indokok továbbra is fennállnak.

(2) A Bizottság bármikor felülvizsgálhatja a közös vámtarifában rögzített rendes vámtételek visszaállításának szükségességét, amennyiben úgy ítéli meg, hogy a felülvizsgálat indokolt.

(3) E fejezet rendelkezései értelemszerűen alkalmazandók a védintézkedések felülvizsgálatára.

## 19. cikk

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

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

Kelt Brüsszelben, 2013. augusztus 28-án.

a Bizottság részéről  
az elnök

José Manuel BARROSO

---

**A BIZOTTSÁG 1084/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2013. október 30.)****egy elnevezésnek az oltalom alatt álló eredetmegjelölések és földrajzi jelzések nyilvántartásába való bejegyzéséről [Plátano de Canarias (OF)]**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a mezőgazdasági termékek és az élelmiszerek minőségrendszereiről szóló, 2012. november 21-i 1151/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre<sup>(1)</sup> és különösen annak 52. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1151/2012/EU rendelet hatályon kívül helyezte és felváltotta a mezőgazdasági termékek és élelmiszerek földrajzi jelzéseinek és eredetmegjelöléseinek oltalmáról szóló, 2006. március 20-i 510/2006/EK tanácsi rendeletet<sup>(2)</sup>.
- (2) Az 510/2006/EK rendelet 6. cikkének (2) bekezdésével összhangban a Bizottság közzétette az *Európai Unió*

*Hivatalos Lapjában* Spanyolországkérelmét<sup>(3)</sup> a „Plátano de Canarias” elnevezés bejegyzésére.

- (3) A Bizottsághoz nem érkezett az 510/2006/EK rendelet 7. cikke szerinti kifogás, ezért a „Plátano de Canarias” elnevezést be kell jegyezni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

Az e rendelet mellékletében szereplő elnevezés bejegyzésre kerül.

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

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

Kelt Brüsszelben, 2013. október 30-án.

*a Bizottság részéről,  
az elnök nevében,  
Dacian CIOLOȘ  
a Bizottság tagja*

<sup>(1)</sup> HL L 343., 2012.12.14., 1. o.<sup>(2)</sup> HL L 93., 2006.3.31., 12. o.<sup>(3)</sup> HL C 372., 2012.12.1., 9. o.



## MELLÉKLET

A Szerződés I. mellékletében felsorolt, emberi fogyasztásra szánt mezőgazdasági termékek:

**1.6. osztály: Gyümölcs, zöldségfélék és gabonafélék, frissen vagy feldolgozva**

SPANYOLORSZÁG

Plátano de Canarias (OF)

---

**A BIZOTTSÁG 1085/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2013. október 30.)****egy elnevezésnek az oltalom alatt álló eredetmegjelölések és földrajzi jelzések nyilvántartásába való bejegyzéséről [Westfälischer Knochenschinken (OF)]**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a mezőgazdasági termékek és az élelmiszerek minőségrendszereiről szóló, 2012. november 21-i 1151/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 52. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1151/2012/EU rendelet 50. cikke (2) bekezdésének a) pontjával összhangban a Bizottság közzétette az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* Németország kérelmét <sup>(2)</sup> a „Westfälischer Knochenschinken” elnevezés bejegyzésére.

- (2) A Bizottsághoz nem érkezett az 1151/2012/EU rendelet 51. cikke szerinti kifogás, ezért a „Westfälischer Knochenschinken” elnevezést be kell jegyezni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

Az e rendelet mellékletében szereplő elnevezés bejegyzésre kerül.

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

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

Kelt Brüsszelben, 2013. október 30-án.

*a Bizottság részéről,  
az elnök nevében,  
Dacian CIOLOȘ  
a Bizottság tagja*

<sup>(1)</sup> HL L 343., 2012.12.14., 1. o.

<sup>(2)</sup> HL C 102., 2013.4.9., 8. o.

## MELLÉKLET

A Szerződés I. mellékletében felsorolt, emberi fogyasztásra szánt mezőgazdasági termékek:

**1.2. osztály: Húsipari termékek**

NÉMETORSZÁG

Westfälischer Knochenschinken (OF)

---

**A BIZOTTSÁG 1086/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2013. október 30.)****az oltalom alatt álló eredetmegjelölések és földrajzi jelzések nyilvántartásába bejegyzett egyik elnevezés termékleírását érintő nem kisebb jelentőségű módosítás jóváhagyásáról [Raschera (OEM)]**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a mezőgazdasági termékek és az élelmiszerek minőségrendszereiről szóló, 2012. november 21-i 1151/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 52. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1151/2012/EU rendelet 53. cikke (1) bekezdésének első albekezdésével összhangban a Bizottság megvizsgálta Olaszország kérelmét, amely az 1263/96/EK bizottsági rendelet <sup>(2)</sup> alapján bejegyzett „Raschera” oltalom alatt álló eredetmegjelöléshez kapcsolódó termékleírás módosításának jóváhagyására irányul.
- (2) A szóban forgó módosítás az 1151/2012/EU rendelet 53. cikkének (2) bekezdése értelmében nem tekinthető kisebb jelentőségűnek, ezért a Bizottság a módosítás

iránti kérelmet <sup>(3)</sup> az említett rendelet 50. cikke (2) bekezdésének a) pontja alapján közzétette az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

- (3) A Bizottsághoz nem érkezett az 1151/2012/EU rendelet 51. cikke szerinti felszólalás, ezért a módosítást jóvá kell hagyni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

**1. cikk**Az e rendelet mellékletében szereplő elnevezéshez kapcsolódó termékleírásnak az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétett módosítása jóváhagyásra kerül.**2. cikk**Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

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

Kelt Brüsszelben, 2013. október 30-án.

a Bizottság részéről,  
az elnök nevében,  
Dacian CIOLOȘ  
a Bizottság tagja

<sup>(1)</sup> HL L 343., 2012.12.14., 1. o.

<sup>(2)</sup> HL L 163., 1996.7.2., 19. o.

<sup>(3)</sup> HL C 109., 2013.4.16., 12. o.

## MELLÉKLET

A Szerződés I. mellékletében felsorolt, emberi fogyasztásra szánt mezőgazdasági termékek:

**1.3. osztály: Sajtok**

OLASZORSZÁG

Raschera (OEM)

---

**A BIZOTTSÁG 1087/2013/EU RENDELETE****(2013. november 4.)****az 1005/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a metil-bromidra vonatkozó jelentéstétel tekintetében történő módosításáról**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az ózonréteget lebontó anyagokról szóló, 2009. szeptember 16-i 1005/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 26. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 26. cikk (1) bekezdésének a) pontja szerint a tagállamok minden évben jelentést nyújtanak be a 12. cikk (2) bekezdésének megfelelően karantén és szállítás előtti kezelések céljából, illetve a 12. cikk (3) bekezdésének megfelelően szükséghelyzet esetén engedélyezett metil-bromid mennyiségeiről.
- (2) Mivel a 12. cikk (1) bekezdésében előírt 2010. március 18-i határidő elmúlt, a metil-bromid többé nem hozható forgalomba és nem használható fel karantén és szállítás előtti kezelések céljára. Ennek megfelelően a jövőben nem szükséges a tagállamokat a 12. cikk (2) bekezdésének megfelelően karantén és szállítás előtti kezelések céljából engedélyezett metil-bromid-mennyiségek évenkénti bejelentésére felkérni.

(3) A metil-bromid szükséghelyzet esetén, a 12. cikk (3) bekezdésének megfelelően történő ideiglenes engedélyezéséhez minden esetben a Bizottság külön határozata szükséges. Ezért mivel a külön határozatokban közvetlenül rendelkezni lehet a jelentéstételi kötelezettségről, a jövőben nem szükséges a tagállamokat felkérni az évenkénti jelentéstételre.

(4) A 26. cikk (1) bekezdésének a) pontját ezért indokolt elhagyni.

(5) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az 1005/2009/EK rendelet 25. cikkének (1) bekezdése alapján létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

**1. cikk**

Az 1005/2009/EK rendelet 26. cikke (1) bekezdésének a) pontját el kell hagyni.

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

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

Kelt Brüsszelben, 2013. november 4-én.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> HL L 286., 2009.10.31., 1. o.

## A BIZOTTSÁG 1088/2013/EU RENDELETE

(2013. november 4.)

az 1005/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a légi járműveken való kritikus felhasználási célokra szánt, halonokat tartalmazó vagy azokon alapuló termékekre és berendezésekre vonatkozó behozatali és kiviteli engedélyek iránti kérelmek tekintetében történő módosításáról

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az ózonréteget lebontó anyagokról szóló, 2009. szeptember 16-i 1005/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 18. cikke (9) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1005/2009/EK rendelet VI. mellékletének 4.1.–4.6. pontjában meghatározott kritikus felhasználási célokra szánt, halonokat tartalmazó vagy azokon alapuló, légi járműveken használt termékek és berendezések behozatala és kivitele engedélyhez kötött.
- (2) Az 1005/2009/EK rendelet 18. cikkének (3) bekezdése meghatározza az engedély iránti kérelemben feltüntetendő adatok listáját. A lista részletessége miatt gyakorlatilag minden egyes kivitel, illetve behozatal esetében külön engedélyre van szükség.
- (3) Az 1005/2009/EK rendelet VI. mellékletének 4.1.–4.6. pontjában meghatározott kritikus felhasználási célokra szánt, halonokat tartalmazó vagy azokon alapuló, légi járműveken használt termékek és berendezések esetében az egyes kivitelek és behozatok esetén a külön engedély igénylésére vonatkozó kötelezettség a légi közlekedési ágazatra jellemző időbeli aspektusok miatt kérdéseket vet fel, mivel egyes esetekben a felszállási tilalom elkerülése érdekében igen rövid idő alatt kell beszerezni az engedélyeket. A légi közlekedési ágazat a halonok kritikus felhasználásaiban érintett egyéb ágazatokhoz képest több behozatalt és kivitelt bonyolít, és ez a folyamat erősen ismétlődő jellegű.
- (4) Az 1005/2009/EK rendelet VI. mellékletének 4.1.–4.6. pontjában meghatározott kritikus felhasználási célokra szánt, halonokat tartalmazó vagy azokon alapuló, légi járműveken használt termékek és berendezések kivitele és behozatala nincs mennyiségileg korlátozva, így esetükben nem szükséges a mennyiségi korlátok betartását ellenőrizendő külön engedélyt igényelni minden egyes kivitel és behozatal esetében.

(5) A légi járművek fedélzetén használt tűzoltórendszereket a 6. és 8. mellékletében a légi járművek üzemeltetésére és légi alkalmasságára vonatkozó közös minimumkövetelményeket meghatározó, a nemzetközi polgári repülésről szóló egyezmény, valamint a polgári repülés területén közös szabályokról és az Európai Repülésbiztonsági Ügynökség létrehozásáról szóló, 2008. február 20-i 216/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(2)</sup> szabályozza.

(6) Ezért az 1005/2009/EK rendelet VI. mellékletének 4.1.–4.6. pontjában meghatározott kritikus felhasználási célokra szánt, halonokat tartalmazó vagy azokon alapuló, légi járműveken használt termékek és berendezések konkrét esetében célszerű egyszerűsíteni az engedély iránti kérelemben feltüntetendő adatok listáját annak érdekében, hogy az egyes behozatokra és kivitelekre vonatkozó külön engedélyek helyett lehetőség legyen általános engedélyek kibocsátására.

(7) Az 1005/2009/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az 1005/2009/EK rendelet 25. cikkének (1) bekezdése alapján létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

## 1. cikk

Az 1005/2009/EK rendelet 18. cikkének (3) bekezdése a következő j) ponttal egészül ki:

„j) az a)–h) ponttól eltérve a VI. melléklet 4.1.–4.6. pontjában meghatározott kritikus felhasználási célokra szánt, halonokat tartalmazó vagy azokon alapuló, légi járműveken használt termékek és berendezések behozatala és kivitele esetén:

- (1) a behozatalra vagy kivitelre szánt termék vagy berendezés célja és típusa a VI. melléklet 4.1.–4.6. pontjában foglaltak alapján;

<sup>(1)</sup> HL L 286., 2009.10.31., 1. o.

<sup>(2)</sup> HL L 79., 2008.3.19., 1. o.

- (2) azon halonok típusa, amelyeket a behozatalra vagy kivitelre szánt termék vagy berendezés tartalmaz, illetve amelyeken az alapul;
- (3) a behozatalra vagy kivitelre szánt termék vagy berendezés Kombinált Nomenklatúra szerinti kódja.”

2. cikk

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

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

Kelt Brüsszelben, 2013. november 4-én.

a Bizottság részéről  
az elnök  
José Manuel BARROSO

---



## A BIZOTTSÁG 1089/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2013. november 4.)

**az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a kovaföld (diatomaföld) hatóanyag jóváhagyási feltételei tekintetében történő módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályaon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 13. cikke (2) bekezdése c) pontjára és 78. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) A kovaföld (diatomaföld) hatóanyagot a 2229/2004/EK bizottsági rendelet <sup>(2)</sup> 24b. cikkében előírt eljárás szerint a 2008/127/EK bizottsági irányelvvel <sup>(3)</sup> felvették a 91/414/EGK tanácsi irányelv <sup>(4)</sup> I. mellékletébe. Míóta a 91/414/EGK irányelvet felváltotta az 1107/2009/EK rendelet, ez az anyag az említett rendelet értelmében jóváhagyott hatóanyagnak tekintendő, és az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(5)</sup> mellékletének A. részében szerepel.
- (2) A 2229/2004/EK rendelet 25a. cikkének megfelelően az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2012. június 22-én benyújtotta a Bizottságnak a kovaföldre (diatomaföld) vonatkozó felülvizsgálati jelentéstervezetről kialakított véleményét. A Hatóság a kovaföldre (diatomaföld) vonatkozó véleményét ismertette a bejelentővel is. A Bizottság felkérte a bejelentőt, hogy nyújtsa be a kovaföldre (diatomaföld) vonatkozó felülvizsgálati jelentés tervezetével kapcsolatos észrevételeit. A vizsgálati jelentés tervezetét és a Hatóság véleményét a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében a tagállamokkal együtt megvizsgálta, majd a vizsgálati jelentés tervezetét 2013. október 3-án a kovaföldről (diatomaföld) szóló bizottsági felülvizsgálati jelentés formájában véglegesítette.

- (3) Megerősítést nyert, hogy a kovaföld (diatomaföld) hatóanyag az 1107/2009/EK rendelet értelmében jóváhagyottnak tekintendő.
- (4) Az 1107/2009/EK rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett 13. cikkének (2) bekezdése alapján, valamint a jelenleg rendelkezésre álló tudományos és műszaki ismeretek fényében módosítani kell a jóváhagyási feltételeket. Különösen további megerősítő információkat indokolt kérni.
- (5) Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (6) A tagállamoknak elegendő időt kell hagyni arra, hogy módosíthassák vagy visszavonhassák a kovaföldet (diatomaföld) tartalmazó növényvédő szerekre megadott engedélyeket.
- (7) Azon, kovaföldet (diatomaföld) tartalmazó növényvédő szerek esetében, amelyeknél a tagállamok az 1107/2009/EK rendelet 46. cikkének megfelelően türelmi időt adnak, ez az időszak nem haladhatja meg a rendelet hatálybalépésétől számított tizenhét hónapot.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

### Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosítása

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. része az e rendelet mellékletében foglaltak szerint módosul.

2. cikk

### Átmeneti intézkedések

A tagállamok a kovaföld (diatomaföld) hatóanyagú növényvédő szerekre kiadott engedélyeket az 1107/2009/EK rendeletnek megfelelően 2014. május 25-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják.

<sup>(1)</sup> HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

<sup>(2)</sup> A Tanács 1991. július 15-i 91/414/EGK irányelve a növényvédő szerek forgalomba hozataláról (HL L 230., 1991.8.19., 1. o.).

<sup>(3)</sup> A Bizottság 2008. december 18-i 2008/127/EK irányelve a 91/414/EGK tanácsi irányelv egyes hatóanyagok felvétele céljából történő módosításáról (HL L 344., 2008.12.20., 89. o.).

<sup>(4)</sup> A Bizottság 2004. december 3-i 2229/2004/EK rendelete a 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram negyedik szakasza végrehajtásának további részletes szabályairól (HL L 379., 2004.12.24., 13. o.).

<sup>(5)</sup> A Bizottság 2011. május 25-i 540/2011/EU végrehajtási rendelete az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

3. cikk

### **Türelmi idő**

A tagállamok által az 1107/2009/EK rendelet 46. cikkének megfelelően megállapított türelmi idő a lehető legrövidebb, és legkésőbb 2015. május 25-én lejár.

4. cikk

### **Hatálybalépés**

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

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

Kelt Brüsszelben, 2013. november 4-én.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
José Manuel BARROSO

## MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet A. részében a kovaföldről (diatomaföld) szóló 236. sor helyébe a következő szöveg lép:

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejártja	Egyedi rendelkezések
„236	Kovaföld (diatomaföld) CAS-szám: 61790-53-2 CIPAC-szám: 647	kovaföld (nem IUPAC-név) diatomaföld amorf szilícium-dioxid szilika diatomit	A terméket 100 %-ban diatomaföld alkotja. Maximum 0,1 % kristályos szilikarészecskék 50 µm alatti átmérővel	2009. szeptember 1.	2019. augusztus 31.	A. RÉSZ  Kizárólag rovarirtó vagy atkaölő szerként történő, hivatásos felhasználók általi beltéri használata engedélyezhető.  B. RÉSZ  Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2013. október 3-án véglegesített, a kovaföldről (diatomaföld) szóló vizsgálati jelentésben (SANCO/2617/2008) és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.  Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a szert kezelők és más dolgozók biztonságára. A használati feltételek között szerepelnie kell megfelelő egyéni védőfelszerelés és légzésvédelmi eszközök használatának. Szükség esetén a használati feltételekben elő kell írni, hogy dolgozók a termékkel kapcsolatos kockázatoknak megfelelő ideig nem tartózkodhatnak annak közelében.  Az érintett tagállamok gondoskodnak arról, hogy a kovaföld (diatomaföld) foglalkozási határértékeinek megerősítése érdekében a bejelentők 2015. november 25-ig benyújtják a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak az inhalációs toxicitással kapcsolatos információkat.”

**A BIZOTTSÁG 1090/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2013. november 4.)****egy elnevezésnek az oltalom alatt álló eredetmegjelölések és földrajzi jelzések nyilvántartásába való bejegyzéséről [Travia da Beira Baixa (OEM)]**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a mezőgazdasági termékek és az élelmiszerek minőségrendszereiről szóló, 2012. november 21-i 1151/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 52. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) 2013. január 3-án hatályba lépett a 2012. november 21-i 1151/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet. A rendelet hatályon kívül helyezte és felváltotta a mezőgazdasági termékek és élelmiszerek földrajzi jelzéseinek és eredetmegjelöléseinek oltalmáról szóló, 2006. március 20-i 510/2006/EK tanácsi rendeletet <sup>(2)</sup>.
- (2) Az 510/2006/EK rendelet 6. cikkének (2) bekezdésével összhangban a Bizottság közzétette az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* Portugália kérelmét <sup>(3)</sup> a „Travia da Beira Baixa” elnevezés bejegyzésére.

- (3) A Bizottsághoz nem érkezett az 510/2006/EK rendelet 7. cikke szerinti kifogás, ezért a „Travia da Beira Baixa” elnevezést be kell jegyezni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

**1. cikk**

Az e rendelet mellékletében szereplő elnevezés bejegyzésre kerül.

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

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

Kelt Brüsszelben, 2013. november 4-én.

a Bizottság részéről,  
az elnök nevében,  
Dacian CIOLOȘ  
a Bizottság tagja

<sup>(1)</sup> HL L 343., 2012.12.14., 1. o.

<sup>(2)</sup> HL L 93., 2006.3.31., 12. o.

<sup>(3)</sup> HL C 353., 2012.11.17., 14. o.

## MELLÉKLET

A Szerződés I. mellékletében felsorolt, emberi fogyasztásra szánt mezőgazdasági termékek:

**1.4. osztály: Egyéb állati termékek (tojás, méz, különböző tejtermékek a vaj kivételével stb.)**

PORTUGÁLIA

Travia da Beira Baixa (OEM)

---

**A BIZOTTSÁG 1091/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2013. november 4.)****az al-Kaida hálózattal összeköttetésben álló egyes személyekkel és szervezetekkel szemben meghatározott egyes korlátozó intézkedések bevezetéséről szóló 881/2002/EK tanácsi rendelet 206. alkalommal történő módosításáról**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az al-Kaida hálózattal összeköttetésben álló egyes személyekkel és szervezetekkel szemben meghatározott egyes korlátozó intézkedések bevezetéséről szóló, 2002. május 27-i 881/2002/EK tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 7. cikke (1) bekezdésének a) pontjára és 7a. cikkének (1) és (5) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 881/2002/EK rendelet I. melléklete felsorolja azon személyeket, csoportokat és szervezeteket, amelyekre a rendeletnek megfelelően a pénzeszközök és gazdasági erőforrások befagyasztása vonatkozik.
- (2) 2013. október 18-án az Egyesült Nemzetek Biztonsági Tanácsának (ENSZ BT) szankcióbizottsága úgy határozott, hogy egy természetes személyt és egy szervezetet felvesz azon személyek, csoportok és szervezetek jegyzékébe, amelyekre vonatkozóan a pénzeszközök és

gazdasági erőforrások befagyasztását alkalmazni kell. 2013. október 24-én az ENSZ BT szankcióbizottsága úgy határozott, hogy egy további természetes személyt felvesz a jegyzékbe. Továbbá október 16-án az ENSZ BT szankcióbizottsága úgy határozott, hogy egy bejegyzést módosít a jegyzékben.

- (3) A 881/2002/EK rendelet I. mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.
- (4) Az e rendeletben előírt intézkedések hatékonyságának biztosítása érdekében e rendeletnek haladéktalanul hatályba kell lépnie,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

**1. cikk**

A 881/2002/EK rendelet I. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

**2. cikk**Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

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

Kelt Brüsszelben, 2013. november 4-én.

*a Bizottság részéről,  
az elnök nevében,**a Külpolitikai Eszközökért Felelős Szolgálat vezetője*<sup>(1)</sup> HL L 139., 2002.5.29., 9. o.

## MELLÉKLET

A 881/2002/EK rendelet I. melléklete a következőképpen módosul:

(1) A „Természetes személyek” rész a következő bejegyzésekkel egészül ki:

- (a) „Muhammad Jamal Abd-Al Rahim Ahmad **Al-Kashif** (más néven a) Muhammad Jamal Abdo Al-Kashif; b) Muhammad Jamal Abdo Al Kashef; c) Muhammad Jamal Abd-Al Rahim Ahmad Al-Kashif; d) Muhammad Jamal Abd-Al Rahim Al-Kashif; e) Muhammad Jamal Abdu; f) Muhammad Jamal; g) Muhammad Jamal Abu Ahmad (nom de guerre); h) Abu Ahmad (nom de guerre); i) Abu Jamal (nom de guerre); j) Muhammad Gamal Abu Ahmed; k) Mohammad Jamal Abdo Ahmed (nom de guerre); l) Muhammad Jamal Abduh (nom de guerre); m) Muhammad Jamal Ahmad Abdu (nom de guerre); n) Riyadh (nom de guerre)). Címe: Egyiptom. Születési ideje: a) 1964.1.1.; b) 1964.2.1. Születési helye: Kairó, Egyiptom. Állampolgársága: egyiptomi. Útlevél-száma: a) 6487. számú, 1986. január 3-án Muhammad Jamal Abdu névre kiállított egyiptomi útlevél; b) 1993-ban Muhammad Jamal Abd-Al Rahim Ahmad Al-Kashif névre kiállított egyiptomi útlevél; c) 388181. számú, Muhammad Jamal Abd-Al Rahim Al-Kashif névre kiállított jemeni útlevél. A 2a. cikk (4) bekezdésének b) pontjában meghatározott megjelölés időpontja: 2013. október 21.”.
- (b) „Mohamed **Lahbous** (más néven a) Mohamed Ennouini; b) Hassan; c) Hocine). Születési ideje: 1978. Születési helye: Mali. Állampolgársága: mali. Címe: Mali. A 2a. cikk (4) bekezdésének b) pontjában meghatározott megjelölés időpontja: 2013. október 24.”.

(2) A „Jogi személyek, csoportok és szervezetek” rész a következő bejegyzéssel egészül ki:

„**Muhammad Jamal Network** (más néven a) MJN; b) Muhammad Jamal Group; c) Jamal Network; d) Abu Ahmed Group; e) Al-Qaida in Egypt; f) AQE.) Egyéb információ: Egyiptomban, Líbiában és Maliban működik. A 2a. cikk (4) bekezdésének b) pontjában meghatározott megjelölés időpontja: 2013. október 21.”.

(3) A „Természetes személyek” részben a „Mati ur-Rehman Ali Muhammad (más néven a) Mati-ur Rehman; b) Mati ur Rehman; c) Matiur Rahman; d) Matiur Rehman; e) Matti al-Rehman; f) Abdul Samad; g) Samad Sial; h) Abdul Samad Sial; i) Ustad Talha; j) Qari Mushtaq; k) Tariq; l) Hussain). Születési ideje: 1977 körül. Születési helye: Chak 36/DNB, Rajkan, Madina Colony, Bahawalpur körzet, Pandzsáb tartomány, Pakisztán. Állampolgársága: pakisztáni. A 2a. cikk (4) bekezdésének b) pontjában meghatározott megjelölés időpontja: 2011.8.22.” bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„Mati ur-Rehman **Ali Muhammad** (más néven a) Mati-ur Rehman; b) Mati ur Rehman; c) Matiur Rahman; d) Matiur Rehman; e) Matti al-Rehman; f) Abdul Samad; g) Samad Sial; h) Abdul Samad Sial; i) Ustad Talha; j) Qari Mushtaq; k) Tariq, l) Hussain). Születési ideje: 1977 körül. Születési helye: Chak 36/DNB, Rajkan, Madina Colony, Bahawalpur körzet, Pandzsáb tartomány, Pakisztán. Állampolgársága: pakisztáni. Egyéb információk: Személyleírás: 5 láb, 2 hüvelyk, 157,4 cm magas. Apja neve: Ali Muhammad. A 2a. cikk (4) bekezdésének b) pontjában meghatározott megjelölés időpontja: 2011.8.22.”.

**A BIZOTTSÁG 1092/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2013. november 4.)****az egyes gyümölcs- és zöldségfélék behozatali árának meghatározására szolgáló behozatali átalányértékek megállapításáról**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a mezőgazdasági piacok közös szervezésének létrehozásáról, valamint egyes mezőgazdasági termékekre vonatkozó egyedi rendelkezésekről szóló, 2007. október 22-i 1234/2007/EK tanácsi rendeletre (az egységes közös piacszervezésről szóló rendelet) <sup>(1)</sup>,tekintettel az 1234/2007/EK tanácsi rendeletnek a gyümölcs- és zöldség-, valamint a feldolgozottgyümölcs- és feldolgozottzöldség-ágazatra alkalmazandó részletes szabályainak a megállapításáról szóló, 2011. június 7-i 543/2011/EU bizottsági végrehajtási rendeletre <sup>(2)</sup> és különösen annak 136. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az Uruguayi Forduló többoldalú kereskedelmi tárgyalásai eredményeinek megfelelően az 543/2011/EU végrehajtási rendelet a XVI. mellékletének A. részében szereplő

termékek és időszakok tekintetében meghatározza azokat a szempontokat, amelyek alapján a Bizottság rögzíti a harmadik országokból történő behozatalra vonatkozó átalányértékeket.

- (2) Az 543/2011/EU végrehajtási rendelet 136. cikke (1) bekezdése alapján a behozatali átalányérték számítására munkanaponként, változó napi adatok figyelembevételével kerül sor. Ezért helyénvaló előírni, hogy e rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lépjen hatályba,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

**1. cikk**

Az 543/2011/EU végrehajtási rendelet 136. cikkében említett behozatali átalányértékeket e rendelet melléklete határozza meg.

**2. cikk**Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

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

Kelt Brüsszelben, 2013. november 4-én.

*a Bizottság részéről,  
az elnök nevében,*Jerzy PLEWA  
*mezőgazdasági és vidékfejlesztési főigazgató*

<sup>(1)</sup> HL L 299., 2007.11.16., 1. o.

<sup>(2)</sup> HL L 157., 2011.6.15., 1. o.



## MELLÉKLET

## Az egyes gyümölcs- és zöldségfélék behozatali árának meghatározására szolgáló behozatali átalányértékek

(EUR/100 kg)

KN-kód	Országkód <sup>(1)</sup>	Behozatali átalányérték
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

<sup>(1)</sup> Az országoknak az 1833/2006/EK bizottsági rendeletben (HL L 354., 2006.12.14., 19. o.) meghatározott nomenklatúrája szerint. A „ZZ” jelentése „egyéb származás”.

# HATÁROZATOK

## A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2013. október 31.)

a 2005/734/EK, a 2006/415/EK és a 2007/25/EK határozatoknak az alkalmazási időszaka tekintetében történő módosításáról

(az értesítés a C(2013) 7148. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2013/635/EU)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a belső piac megvalósításának céljával a Közösségen belüli kereskedelemben alkalmazható állat-egészségügyi ellenőrzésekről szóló, 1989. december 11-i 89/662/EGK tanácsi irányelvre <sup>(1)</sup> és különösen annak 9. cikke (4) bekezdésére,

tekintettel az egyes élőállatok és állati termékek Közösségen belüli kereskedelmében a belső piac megvalósításának céljával alkalmazandó állat-egészségügyi és tenyésztéstechnikai ellenőrzésekről szóló, 1990. június 26-i 90/425/EGK tanácsi irányelvre <sup>(2)</sup> és különösen annak 10. cikke (4) bekezdésére,

tekintettel a kedvtelésből tartott állatok nem kereskedelmi célú mozgására vonatkozó állat-egészségügyi követelményekről és a 92/65/EGK tanácsi irányelv módosításáról szóló, 2003. május 26-i 998/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(3)</sup> és különösen annak 18. cikkére,

tekintettel a madárinfluenza elleni védekezésre irányuló közösségi intézkedésekről és a 92/40/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2005. december 20-i 2005/94/EK tanácsi irányelvre <sup>(4)</sup> és különösen annak 63. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

<sup>(1)</sup> HL L 395., 1989.12.30., 13. o.

<sup>(2)</sup> HL L 224., 1990.8.18., 29. o.

<sup>(3)</sup> HL L 146., 2003.6.13., 1. o.

<sup>(4)</sup> HL L 10., 2006.1.14., 16. o.

(1) A 2005/734/EK <sup>(5)</sup>, a 2006/415/EK <sup>(6)</sup> és a 2007/25/EK <sup>(7)</sup> bizottsági határozatok a H5N1 altípusú magas patogenitású madárinfluenza-járvány kitérésével összefüggésben kerültek elfogadásra az Unióban az állatok és emberek egészségének védelme céljából.

(2) A 2005/734/EK határozat megállapítja a H5N1 altípus alá tartozó A típusú influenzavírus által okozott nagy patogenitású madárinfluenzának a vadon élő madarakról a baromfira és más, fogságban élő madarakra történő átvitele veszélyének csökkentésére irányuló biológiai biztonsági intézkedéseket, és a különös veszélyben lévő területeken korai észlelő rendszer biztosításáról rendelkezik. A 2006/415/EK határozat bizonyos, a tagállamokban a H5N1 altípus alá tartozó A típusú influenzavírus által okozott nagy patogenitású madárinfluenza kitérése esetén alkalmazandó védekezési intézkedéseket határoz meg, többek között „A” és „B” terület létrehozását a feltételezett vagy bizonyított járványkitérést követően. Ezenkívül a 2007/25/EK határozat a nagy patogenitású madárinfluenzával kapcsolatos egyes védekezési intézkedésekre és a tulajdonosaik kíséretében lévő, kedvtelésből tartott madarak Unióba való behozatalára vonatkozik.

(3) Az említett határozatokban megállapított intézkedések 2013. december 31-ig alkalmazandók. A vadon élő madaraknál és a baromfiknál előforduló H5N1 altípusú magas patogenitású madárinfluenza kitérésai azonban harmadik országokban továbbra is előfordulnak, ami az állati és emberi egészségre nézve kockázatot jelent az Unióban.

<sup>(5)</sup> A Bizottság 2005. október 19-i 2005/734/EK határozata a H5N1 altípus alá tartozó A influenzavírus által okozott nagy patogenitású madárinfluenzának a vadon élő madarakról a baromfira és más, fogságban élő madarakra történő átvitele veszélyének csökkentésére irányuló biológiai biztonsági intézkedések meghatározásáról és a különös veszélyben lévő területeken korai észlelő rendszer biztosításáról (HL L 274., 2005.10.20., 105. o.).

<sup>(6)</sup> A Bizottság 2006. június 14-i 2006/415/EK határozata a Közösségen belüli baromfiknál előforduló magas patogenitású madárinfluenza H5N1 altípusával kapcsolatos egyes védekezési intézkedésekről és a 2006/135/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 164., 2006.6.16., 51. o.).

<sup>(7)</sup> A Bizottság 2006. december 22-i 2007/25/EK határozata a nagy patogenitású madárinfluenzával kapcsolatos egyes védekezési intézkedésekről és a tulajdonosaik kíséretében lévő, kedvtelésből tartott madarak Közösségbe való behozataláról (HL L 8., 2007.1.13., 29. o.).

- (4) Tekintettel a H5N1 altípusba tartozó, magas patogenitású madárinfluenzával kapcsolatos járványügyi helyzetre, a biológiai biztonsági intézkedések, a korai észlelő rendszerek, valamint a baromfik körében jelentkező járványkitöréssel és a kedvtelésből tartott madarak harmadik országból az Unióba való mozgásával kapcsolatos egyes védelmi intézkedések fenntartása révén indokolt továbbra is csökkenteni a fertőzés kockázatát.
- (5) Ezenkívül az Unió vészhelyzeteket elhárító hálózatának 2012-ben folyó külső értékelése<sup>(1)</sup> rámutatott arra, hogy a tagállamok a madárinfluenza-kitörésekkel kapcsolatos, többek között a 2006/415/EK határozatban meghatározott, uniós szinten elfogadott védekezési intézkedéseket relevánsnak és hatékonyak tartják.
- (6) A 2005/734/EK, a 2006/415/EK és a 2007/25/EK határozatok alkalmazási idejét ezért 2015. december 31-ig indokolt meghosszabbítani.
- (7) A 2005/734/EK, a 2006/415/EK és a 2007/25/EK határozatokat mindezeknek megfelelően módosítani kell.
- (8) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

*1. cikk*

A 2005/734/EK határozat 4. cikkében a „2013. december 31.” időpont helyébe a „2015. december 31.” időpont lép.

*2. cikk*

A 2006/415/EK határozat 12. cikkében a „2013. december 31.” időpont helyébe a „2015. december 31.” időpont lép.

*3. cikk*

A 2007/25/EK határozat 6. cikkében a „2013. december 31.” időpont helyébe a „2015. december 31.” időpont lép.

*4. cikk*

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2013. október 31-én.

*a Bizottság részéről*  
Tonio BORG  
*a Bizottság tagja*

<sup>(1)</sup> [http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/strategy/pillars/docs/23\\_final\\_report\\_eu\\_rapid\\_response.pdf](http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/strategy/pillars/docs/23_final_report_eu_rapid_response.pdf)

**A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA****(2013. október 31.)****az egyes, emberi fogyasztásra szánt kéthéjú kagylók Peruból történő behozatalának felfüggesztését célzó sürgősségi intézkedésekről szóló 2008/866/EK határozat alkalmazási idejének tekintetében történő módosításáról***(az értesítés a C(2013) 7162. számú dokumentummal történt)***(EGT-vonatkozású szöveg)****(2013/636/EU)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 53. cikke (1) bekezdése b) pontjának i. alpontjára,

mivel:

- (1) A 178/2002/EK rendelet megállapítja az Unió és az egyes tagállamok szintjén az élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozó általános elveket és különösen az élelmiszer- és takarmánybiztonságra vonatkozó alapelveket. A rendelet szükségintézkedéseket határoz meg arra az esetre, amikor nyilvánvaló, hogy egy harmadik országból behozott élelmiszer vagy takarmány valószínűleg komoly kockázatot jelent az emberi egészségre, az állatok egészségére vagy a környezetre, és az érintett tagállam(ok) által hozott intézkedésekkel ezt a kockázatot nem lehet eredményesen csökkenteni.
- (2) Az egyes, emberi fogyasztásra szánt kéthéjú kagylók Peruból történő behozatalának felfüggesztését célzó sürgősségi intézkedésekről szóló, 2008. november 12-i 2008/866/EK bizottsági határozatot <sup>(2)</sup> azt követően fogadták el, hogy az emberek hepatitis A okozta megbetegedését Peruból importált, hepatitis A-vírussal (HAV) fertőzött kéthéjú kagylók fogyasztásával hozták összefüggésbe. Ez a határozat eredetileg 2009. március 31-ig volt hatályos, de alkalmazásának időtartamát az egyes, emberi fogyasztásra szánt kéthéjú kagylók Peruból történő behozatalának felfüggesztését célzó sürgősségi intézkedésekről szóló, 2012. november 23-i 2012/729/EU bizottsági végrehajtási határozat alkalmazási idejének tekintetében 2013. november 30-ig kiterjesztette <sup>(3)</sup>.

- (3) Az illetékes perui hatóság kiegészítő információkkal szolgált azon korrekciós intézkedésekre vonatkozóan, melyek az egyes kéthéjú kagylókra vonatkozó ellenőrző rendszerben észlelt hiányosságok orvoslására irányulnak. Az esettel kapcsolatban azonban számos lezáratlan kérdés maradt. Mindenekelőtt a megfigyelési program múlt évi eredményei között nem szerepel a megbetegedésért felelősnek tartott ugrókagylók (*Donax spp.*) ellenőrzése. Az illetékes perui hatóság által biztosított garanciák ezért nem elegendőek a sürgősségi intézkedés megszüntetéséhez.
- (4) A 2008/866/EK határozat alkalmazásának határidejét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (5) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

**1. cikk**

A 2008/866/EK határozat 5. cikkében a „2013. november 30-ig” időpont helyébe a „2014. november 30-ig” időpont lép.

**2. cikk**

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2013. október 31-én.

a Bizottság részéről  
Tonio BORG  
a Bizottság tagja

<sup>(1)</sup> HL L 31., 2002.2.1., 1. o.

<sup>(2)</sup> HL L 307., 2008.11.18., 9. o.

<sup>(3)</sup> HL L 327., 2012.11.27., 56. o.







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

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



Az Európai Unió Kiadóhivatala  
2985 Luxembourg  
LUXEMBURG

HU