Eiropas Savienības

Oficiālais Vēstnesis

L 39

Izdevums latviešu valodā

Tiesību akti

62. gadagājums

2019. gada 11. februāris

Saturs

II *Neleģislatīvi akti*

REGULAS

★ **Komisijas Regula (ES) 2019/237 (2019. gada 8. februāris), ar kuru attiecībā uz 28. starptautisko grāmatvedības standartu groza Regulu (EK) Nr. 1126/2008, ar ko pieņem vairākus starptautiskos grāmatvedības standartus saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1606/2002** [1] 1

★ **Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2019/238 (2019. gada 8. februāris), ar ko groza Regulu (ES) Nr. 37/2010, lai vielu ovotransferīns klasificētu pēc tās atlieku maksimāli pieļaujamā daudzuma** [1] 4

LĒMUMI

★ **Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2019/239 (2019. gada 6. februāris), ar ko attiecībā uz pārstāvi vai atļaujas turētāju groza Lēmumu 2011/891/ES un Īstenošanas lēmumus (ES) 2017/1211, (ES) 2017/1212, (ES) 2017/2449 un (ES) 2017/2450** *(izziņots ar dokumenta numuru C(2019) 736)* [1] 7

★ **Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2019/240 (2019. gada 6. februāris), ar ko attiecībā uz atļaujas turētāju pārstāvi groza Īstenošanas lēmumus 2013/648/ES un 2013/650/ES** *(izziņots ar dokumenta numuru C(2019) 747)* [1] 11

★ **Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2019/241 (2019. gada 6. februāris), ar ko attiecībā uz atļaujas turētāja pārstāvi groza Lēmumu 2007/703/EK un Īstenošanas lēmumus (ES) 2017/2452 un (ES) 2018/1109** *(izziņots ar dokumenta numuru C(2019) 748)* [1] 14

★ **Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2019/242 (2019. gada 7. februāris), ar ko attiecībā uz pasākumiem, kuri novērš mutes un nagu sērgas vīrusa ievešanu Savienībā no Alžīrijas, Libijas, Marokas un Tunisijas, groza Īstenošanas lēmumu (ES) 2017/675** *(izziņots ar dokumenta numuru C(2019) 768)* [1] 16

[1] Dokuments attiecas uz EEZ.

LV

Tiesību akti, kuru virsraksti ir gaišajā drukā, attiecas uz kārtējiem jautājumiem lauksaimniecības jomā un parasti ir spēkā tikai ierobežotu laika posmu.

Visu citu tiesību aktu virsraksti ir tumšajā drukā, un pirms tiem ir zvaigznīte.

IETEIKUMI

★ **Komisijas Ieteikums (ES) 2019/243 (2019. gada 6. februāris) par Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātu** [1] 18

[1] Dokuments attiecas uz EEZ.

II

(Neleģislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS REGULA (ES) 2019/237

(2019. gada 8. februāris),

ar kuru attiecībā uz 28. starptautisko grāmatvedības standartu groza Regulu (EK) Nr. 1126/2008, ar ko pieņem vairākus starptautiskos grāmatvedības standartus saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1606/2002

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 19. jūlija Regulu (EK) Nr. 1606/2002 par starptautisko grāmatvedības standartu piemērošanu ([1]) un jo īpaši tās 3. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1126/2008 ([2]) tika pieņemti vairāki starptautiski standarti un to interpretācijas, kas bija spēkā 2008. gada 15. oktobrī.

(2) Starptautisko Grāmatvedības standartu padome 2017. gada 12. oktobrī savas regulārās uzlabojumu procedūras, kuras mērķis ir vienkāršot un precizēt standartus, ietvaros publicēja dokumentu "Ilgtermiņa līdzdalība asociētajos uzņēmumos un kopuzņēmumos" (*Long Term Interests in Associates and Joint Ventures*) (28. SGS grozījumi). Šo grozījumu nolūks ir precizēt, ka uz ilgtermiņa līdzdalību asociētajos uzņēmumos un kopuzņēmumos attiecas 9. starptautiskajā finanšu pārskatu standartā (SFPS) "Finanšu instrumenti" ietvertās prasības par vērtības samazināšanu.

(3) Pēc apspriešanās ar Eiropas Finanšu pārskatu padomdevēju grupu Komisija secina, ka šie 28. starptautiskā grāmatvedības standarta (SGS) "Ieguldījumi asociētajos uzņēmumos un kopuzņēmumos" grozījumi atbilst Regulas (EK) Nr. 1606/2002 3. panta 2. punktā izklāstītajiem pieņemšanas kritērijiem.

(4) Tādēļ Regula (EK) Nr. 1126/2008 būtu attiecīgi jāgroza.

(5) Šajā regulā paredzētie pasākumi saskan ar Grāmatvedību regulējošās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 1126/2008 pielikumā ietverto 28. starptautisko grāmatvedības standartu (SGS) "Ieguldījumi asociētajos uzņēmumos un kopuzņēmumos" groza tā, kā izklāstīts šīs regulas pielikumā.

2. pants

Ikviena komercsabiedrība 1. pantā minētos grozījumus sāk piemērot ne vēlāk kā dienā, kad laikposmā no 2019. gada 1. janvāra sākas tās pirmais finanšu gads.

([1]) OV L 243, 11.9.2002., 1. lpp.
([2]) Komisijas 2008. gada 3. novembra Regula (EK) Nr. 1126/2008, ar ko pieņem vairākus starptautiskos grāmatvedības standartus saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1606/2002 (OV L 320, 29.11.2008., 1. lpp.).

3. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2019. gada 8. februārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Ilgtermiņa līdzdalība asociētajos uzņēmumos un kopuzņēmumos

(Grozījumi 28. SGS)

Grozījumi 28. SGS *Ieguldījumi asociētajos uzņēmumos un kopuzņēmumos*

Pievienots 14.A un 45.G–45.K punkts un svītrots 41. punkts.

PAŠU KAPITĀLA METODE

14.A Uzņēmums piemēro 9. SFPS arī citiem finanšu instrumentiem asociētajā uzņēmumā vai kopuzņēmumā, kuriem nepiemēro pašu kapitāla metodi. Tie ietver ilgtermiņa līdzdalību, kas pēc būtības pieder pie uzņēmuma neto ieguldījuma asociētajā uzņēmumā vai kopuzņēmumā (skatīt 38. punktu). Uzņēmums piemēro 9. SFPS šādai ilgtermiņa līdzdalībai, pirms tas piemēro šā standarta 38. un 40.–43. punktu. Piemērojot 9. SFPS, uzņēmums neņem vērā ilgtermiņa līdzdalības uzskaites vērtības korekcijas, kas rodas no šā standarta piemērošanas.

PAŠU KAPITĀLA METODES PIEMĒROŠANA

…

41. [Svītrots]

…

SPĒKĀ STĀŠANĀS DATUMS UN PĀREJAS NOTEIKUMI

…

45.G Ar 2017. gada oktobrī izdoto *Ilgtermiņa līdzdalība asociētajos uzņēmumos un kopuzņēmumos* tika pievienots 14.A punkts un svītrots 41. punkts. Uzņēmums minētos grozījumus piemēro retrospektīvi saskaņā ar 8. SGS tiem gada pārskata periodiem, kas sākas 2019. gada 1. janvārī vai pēc šā datuma, izņemot gadījumus, kas noteikti 45.H–45.K punktā. Ir pieļaujama agrāka piemērošana. Ja uzņēmums minētos grozījumus piemēro agrākam periodam, tas atklāj šo faktu.

45.H Uzņēmums, kas 45.G punktā minētos grozījumus pirmoreiz piemēro tajā pašā laikā, kad tas pirmoreiz piemēro 9. SFPS, 14.A punktā aprakstītajai ilgtermiņa līdzdalībai piemēro 9. SFPS minētās pārejas prasības.

45.I Uzņēmums, kas 45.G punktā minētos grozījumus pirmoreiz piemēro pēc tam, kad tas pirmoreiz piemēro 9. SFPS, piemēro 9. SFPS minētās pārejas prasības, kas ir nepieciešamas, lai 14.A punktā izklāstītās prasības piemērotu ilgtermiņa līdzdalībai. Šajā nolūkā atsauces uz 9. SFPS minēto sākotnējās piemērošanas datumu uzskata par atsaucēm uz tā gada pārskata perioda sākumu, kurā uzņēmums pirmoreiz piemēro grozījumus (grozījumu sākotnējās piemērošanas datums). Uzņēmumam nav atkāroti jāsniedz informācija par iepriekšējiem periodiem, lai atspoguļotu grozījumu piemērošanu. Uzņēmums drīkst atkārtoti sniegt informāciju par iepriekšējiem periodiem tikai tad, ja tas ir iespējams, neizmantojot zināšanas par iepriekš faktiski notikušo.

45.J Pirmoreiz piemērojot 45.G punktā minētos grozījumus, uzņēmumam, kas piemēro pagaidu atbrīvojumu no 9. SFPS saskaņā ar 4. SFPS *Apdrošināšanas līgumi*, nav atkārtoti jāsniedz informācija par iepriekšējiem periodiem, lai atspoguļotu grozījumu piemērošanu. Uzņēmums drīkst atkārtoti sniegt informāciju par iepriekšējiem periodiem tikai tad, ja tas ir iespējams, neizmantojot zināšanas par iepriekš faktiski notikušo.

45.K Ja uzņēmums atkārtoti nesniedz informāciju par iepriekšējiem periodiem, piemērojot 45.I vai 45.J punktu, grozījumu sākotnējās piemērošanas datumā tas sākuma nesadalītajā peļņā (vai attiecīgā gadījumā citā pašu kapitāla postenī) atzīst starpību starp:

a) 14.A punktā aprakstītās ilgtermiņa līdzdalības iepriekšējo uzskaites vērtību minētajā datumā; un

b) minētās ilgtermiņa līdzdalības uzskaites vērtību minētajā datumā.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2019/238

(2019. gada 8. februāris),

ar ko groza Regulu (ES) Nr. 37/2010, lai vielu ovotransferīns klasificētu pēc tās atlieku maksimāli pieļaujamā daudzuma

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulu (EK) Nr. 470/2009, ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 ([1]), un jo īpaši tās 14. pantu saistībā ar 17. pantu,

ņemot vērā Eiropas Zāļu aģentūras atzinumu, ko 2018. gada 19. jūlijā formulējusi Veterināro zāļu komiteja,

tā kā:

(1) Regulas (EK) Nr. 470/2009 17. pants pieprasa tādu farmakoloģiski aktīvo vielu maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu (*MRL*), kas Savienībā paredzētas lietošanai veterinārajās zālēs produktīvajiem dzīvniekiem vai lopkopībā lietotos biocīdos, noteikt ar regulu.

(2) Komisijas Regulas (ES) Nr. 37/2010 ([2]) pielikuma 1. tabulā ir dotas farmakoloģiski aktīvās vielas un to klasifikācija pēc *MRL* dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos.

(3) Viela ovotransferīns tabulā nav iekļauta.

(4) Eiropas Zāļu aģentūrai (turpmāk "*EMA*") ir iesniegts pieteikums, kurā lūgts noteikt ovotransferīna *MRL* vistu audos un olās.

(5) Pamatojoties uz Veterināro zāļu komitejas atzinumu, *EMA* ir ieteikusi, ka cilvēka veselības aizsardzības nolūkā noteikt ovotransferīna *MRL* vistām nav nepieciešams.

(6) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 5. pantu *EMA* ir jāizskata iespēja kādai farmakoloģiski aktīvai vielai attiecībā uz kādu konkrētu pārtikas produktu noteiktos *MRL* izmantot arī citam pārtikas produktam, kas iegūts no tās pašas sugas, vai kādai farmakoloģiski aktīvai vielai attiecībā uz vienu vai vairākām sugām noteiktos *MRL* izmantot arī citām sugām.

(7) *EMA* uzskata, ka vistu audos esoša ovotransferīna klasifikāciju "*MRL* nav vajadzīgs" ir lietderīgi attiecināt uz pārējo mājputnu sugām.

(8) Tāpēc Regula (ES) Nr. 37/2010 būtu attiecīgi jāgroza.

(9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Veterināro zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikumu groza, kā noteikts šīs regulas pielikumā.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

([1]) OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.
([2]) Komisijas 2009. gada 22. decembra Regula (ES) Nr. 37/2010 par farmakoloģiski aktīvajām vielām un to klasifikāciju pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos (OV L 15, 20.1.2010., 1. lpp.).

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2019. gada 8. februārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā alfabētiskā secībā iekļauj ierakstu par šādu vielu:

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķieratliekas	Dzīvnieku suga	*MRL*	Izmeklējamie audi	Citi noteikumi (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 14. panta 7. punktu)	Terapeitiskā klasifikācija
"Ovotransferīns	NEPIEMĒRO	Vistas	*MRL* nav vajadzīgs	NEPIEMĒRO	Tikai inhalācijām	Pretinfekcijas līdzeklis"
		Visi mājputni, izņemot vistas	*MRL* nav vajadzīgs	NEPIEMĒRO	Tikai inhalācijām Nelietot dzīvniekiem, no kuriem iegūst olas	

LĒMUMI

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2019/239

(2019. gada 6. februāris),

ar ko attiecībā uz pārstāvi vai atļaujas turētāju groza Lēmumu 2011/891/ES un Īstenošanas lēmumus (ES) 2017/1211, (ES) 2017/1212, (ES) 2017/2449 un (ES) 2017/2450

(izziņots ar dokumenta numuru C(2019) 736)

(Autentisks ir tikai teksts franču un angļu valodā)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1829/2003 par ģenētiski modificētu pārtiku un barību ([1]) un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu un 21. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Uzņēmums *Dow AgroSciences Europe*, kas atrodas Apvienotajā Karalistē, saskaņā ar Komisijas Lēmumu 2011/891/ES ([2]) un Komisijas Īstenošanas lēmumiem (ES) 2017/1211 ([3]), (ES) 2017/2449 ([4]) un (ES) 2017/2450 ([5]) atbilstoši Regulai (EK) Nr. 1829/2003 par ģenētiski modificētu pārtiku un barību pārstāv Savienībā uzņēmumu *Dow AgroSciences LLC*, *Mycogen Seeds* un *M.S. Technologies LLC*, kas atrodas Amerikas Savienotajās Valstīs.

(2) Uzņēmums *Dow AgroSciences Europe* ir arī atļaujas turētājs attiecībā uz ģenētiski modificētiem produktiem, kas atļauti saskaņā ar Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2017/1212 ([6]).

(3) Uzņēmums *Dow AgroSciences Europe* 2018. gada 13. septembra vēstulē lūdza Komisiju saistībā ar Apvienotās Karalistes izstāšanos no Eiropas Savienības nodot atļaujas ģenētiski modificētai pārtikai un barībai, attiecībā uz kurām uzņēmums ir pārstāvis vai atļaujas turētājs, uzņēmumam *Dow AgroSciences Distribution S.A.S.*, kas atrodas Francijā. *Dow AgroSciences Distribution S.A.S.* 2018. gada 7. septembra vēstulē apstiprināja, ka piekrīt nodošanai.

(4) Uzņēmums *M.S. Technologies LLC* 2018. gada 10. oktobra vēstulē apstiprināja, ka piekrīt atļaujas nodošanai no pašreizējā pārstāvja.

(5) Uzņēmums *Dow AgroSciences LLC* 2018. gada 12. oktobra vēstulē arī apstiprināja, ka piekrīt pārstāvja pārcelšanai, un paskaidroja, ka *Mycogen Seeds* ir uzņēmuma *Dow AgroSciences LLC* meitasuzņēmums.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.

([2]) Komisijas 2011. gada 22. decembra Lēmums 2011/891/ES, ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kuri satur ģenētiski modificētu kokvilnu 281-24-236x3006-210-23 (DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5), sastāv vai ir ražoti no tās (OV L 344, 28.12.2011., 51. lpp.).

([3]) Komisijas 2017. gada 4. jūlija Īstenošanas lēmums (ES) 2017/1211, ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kokvilnu 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 (DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8), sastāv vai ir ražoti no tās (OV L 173, 6.7.2017., 38. lpp.).

([4]) Komisijas 2017. gada 21. decembra Īstenošanas lēmums (ES) 2017/2449, ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 par ģenētiski modificētu pārtiku un barību atļauj tirgū laist produktus, kas satur ģenētiski modificēto soju DAS-68416-4, no tās sastāv vai no tās ir ražoti (OV L 346, 28.12.2017., 12. lpp.).

([5]) Komisijas 2017. gada 21. decembra Īstenošanas lēmums (ES) 2017/2450, ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 par ģenētiski modificētu pārtiku un barību atļauj tirgū laist produktus, kas satur ģenētiski modificēto soju DAS-44406-6, no tās sastāv vai no tās ir ražoti (OV L 346, 28.12.2017., 16. lpp.).

([6]) Komisijas 2017. gada 4. jūlija Īstenošanas lēmums (ES) 2017/1212, ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 par ģenētiski modificētu pārtiku un barību atļauj tirgū laist produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu DAS-40278-9, no tās sastāv vai no tās ir ražoti (OV L 173, 6.7.2017., 43. lpp.).

(6) Ierosinātie grozījumi attiecībā uz atļaujas turētājiem un līdz ar to atļaujas lēmumu adresātiem ir tīri administratīvi, tāpēc saistībā ar tiem nav paredzēts veikt jaunu attiecīgo produktu novērtējumu.

(7) Tādēļ attiecīgi būtu jāgroza Lēmums 2011/891/ES un Īstenošanas lēmumi (ES) 2017/1211, (ES) 2017/1212, (ES) 2017/2449 un (ES) 2017/2450.

(8) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Lēmuma 2011/891/ES grozījumi

Lēmumu 2011/891/ES groza šādi:

1) lēmuma 6. pantu aizstāj ar šādu:

"*6. pants*

Atļaujas turētājs

Atļaujas turētājs ir uzņēmums *Dow AgroSciences Distribution S.A.S.* Francijā, kas pārstāv uzņēmumu *Mycogen Seeds* Amerikas Savienotajās Valstīs.";

2) lēmuma 8. pantu aizstāj ar šādu:

"*8. pants*

Adresāts

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam *Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, France.*";

3) pielikuma a) punktu aizstāj ar šādu punktu:

"a) Pieteikuma iesniedzējs un atļaujas turētājs

Nosaukums: *Dow AgroSciences Distribution S.A.S.*

Adrese: *6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, France.*"

2. pants

Īstenošanas lēmuma (ES) 2017/1211 grozījumi

Īstenošanas lēmumu (ES) 2017/1211 groza šādi:

1) lēmuma 6. pantu aizstāj ar šādu:

"*6. pants*

Atļaujas turētājs

Atļaujas turētājs ir uzņēmums *Dow AgroSciences Distribution S.A.S.* Francijā, kas pārstāv uzņēmumu *Mycogen Seeds* Amerikas Savienotajās Valstīs.";

2) lēmuma 8. pantu aizstāj ar šādu:

"*8. pants*

Adresāts

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam *Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, France.*";

3) pielikuma a) punktu aizstāj ar šādu:

"a) Pieteikuma iesniedzējs un atļaujas turētājs

Nosaukums: *Dow AgroSciences Distribution S.A.S.*

Adrese: *6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, France.*"

3. pants

Īstenošanas lēmuma (ES) 2017/1212 grozījumi

Īstenošanas lēmumu (ES) 2017/1212 groza šādi:

1) lēmuma 6. pantu aizstāj ar šādu:

"*6. pants*

Atļaujas turētājs

Atļaujas turētājs ir uzņēmums *Dow AgroSciences Distribution S.A.S.* Francijā.";

2) lēmuma 8. pantu aizstāj ar šādu:

"*8. pants*

Adresāts

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam *Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, France*.";

3) pielikuma a) punktu aizstāj ar šādu:

"a) Atļaujas turētājs

Nosaukums: *Dow AgroSciences Distribution S.A.S.*

Adrese: *6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, France*."

4. pants

Īstenošanas lēmuma (ES) 2017/2449 grozījumi

Īstenošanas lēmumu (ES) 2017/2449 groza šādi:

1) lēmuma 7. pantu aizstāj ar šādu:

"*7. pants*

Atļaujas turētājs

Atļaujas turētājs ir uzņēmums *Dow AgroSciences Distribution S.A.S.* Francijā, kas pārstāv uzņēmumu *Dow AgroSciences LLC*.";

2) lēmuma 9. pantu aizstāj ar šādu:

"*9. pants*

Adresāts

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam *Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, France*.";

3) pielikuma a) punktā nosaukumu "Dow AgroSciences Europe" aizstāj ar nosaukumu "Dow AgroSciences Distribution S.A.S."; adresi "European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, United Kingdom" aizstāj ar "6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonnex, France".

5. pants

Īstenošanas lēmuma (ES) 2017/2450 grozījumi

Īstenošanas lēmumu (ES) 2017/2450 groza šādi:

1) lēmuma 7. pantu aizstāj ar šādu:

"*7. pants*

Atļaujas turētājs

Atļaujas turētājs ir uzņēmums *Dow AgroSciences Distribution S.A.S.* (Francija) kas pārstāv uzņēmumus *Dow AgroSciences LLC* (Amerikas Savienotās Valstis) un *M.S. Technologies LLC* (Amerikas Savienotās Valstis).";

2) lēmuma 9. pantu aizstāj ar šādu:

"*9. pants*

Adresāts

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam *Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, France*.";

3) Pielikuma a) punktā nosaukumu "Dow AgroSciences Europe" aizstāj ar nosaukumu "Dow AgroSciences Distribution S.A.S."; adresi "European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, United Kingdom" aizstāj ar "6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonnex, France".

6. pants

Adresāts

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam *Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, France*.

Briselē, 2019. gada 6. februārī

Komisijas vārdā –

Komisijas loceklis

Vytenis ANDRIUKAITIS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2019/240

(2019. gada 6. februāris),

ar ko attiecībā uz atļaujas turētāju pārstāvi groza Īstenošanas lēmumus 2013/648/ES un 2013/650/ES

(izziņots ar dokumenta numuru C(2019) 747)

(Autentisks ir tikai teksts angļu, franču un nīderlandiešu valodā)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1829/2003 par ģenētiski modificētu pārtiku un barību ([1]) un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu un 21. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Uzņēmums *Dow AgroSciences Ltd.*, kas atrodas Apvienotajā Karalistē, pārstāv Savienībā uzņēmumu *Dow AgroSciences LLC*, kas atrodas Amerikas Savienotajās Valstīs, attiecībā uz ģenētiski modificētu pārtiku un barību atbilstīgi Regulai (EK) Nr. 1829/2003 saskaņā ar Komisijas Īstenošanas lēmumu 2013/648/ES ([2]) un Komisijas Īstenošanas lēmumu 2013/650/ES ([3]). Lai saņemtu atļauju saskaņā ar šiem lēmumiem, uzņēmums *Monsanto Europe S.A.*, kas atrodas Beļģijā, pārstāv Savienībā uzņēmumu *Monsanto Company*, kas atrodas Amerikas Savienotajās Valstīs.

(2) Uzņēmums *Dow AgroSciences Ltd* 2018. gada 13. septembra vēstulē lūdza Komisiju saistībā ar Apvienotās Karalistes izstāšanos no Eiropas Savienības pārcelt atļaujas ģenētiski modificētai pārtikai un barībai, attiecībā uz ko uzņēmumu *Dow AgroSciences LLC* pārstāv uzņēmums *Dow AgroSciences Ltd*, uz uzņēmumu *Dow AgroSciences Distribution S.A.S.*, kas atrodas Francijā. Uzņēmums *Dow AgroSciences Distribution S.A.S.* 2018. gada 7. septembra vēstulē apstiprināja, ka piekrīt pārstāvja pārcelšanai.

(3) Uzņēmums *Monsanto Europe S.A.*, kas attiecībā uz minētajām atļaujām ir uzņēmuma *Monsanto Company* pārstāvis Savienībā, 2018. gada 27. augusta vēstulē informēja Komisiju, ka uzņēmums *Monsanto Europe S.A.* ir mainījis juridisko formu un mainījis nosaukumu uz *Bayer Agriculture BVBA*, Beļģija. Komisija 2018. gada 4. septembra vēstulē informēja uzņēmumu *Monsanto Europe S.A.* par to, ka attiecīgās atļaujas būtu attiecīgi jāgroza.

(4) Ierosinātie grozījumi ir tikai administratīvi, tāpēc saistībā ar tiem nav paredzēts veikt jaunu attiecīgo produktu novērtējumu. Tas pats attiecas uz attiecīgo atļaujas lēmumu adresātiem, kuri arī būtu attiecīgi jāpielāgo.

(5) Tādēļ Īstenošanas lēmums 2013/648/ES un 2013/650/ES būtu attiecīgi jāgroza.

(6) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

---

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.

([2]) Komisijas 2013. gada 6. novembra Īstenošanas lēmums 2013/648/ES, ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON89034 × 1507 × NK603 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6), sastāv vai ir ražoti no tās (OV L 302, 13.11.2013., 38. lpp.).

([3]) Komisijas 2013. gada 6. novembra Īstenošanas lēmums 2013/650/ES, ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON 89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), četras ar to saistītas ģenētiski modificētas kukurūzas kultūras, kurās apvienoti trīs dažādi atsevišķi transformācijas gadījumi (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7)), un četras ar to saistītas ģenētiski modificētas kukurūzas kultūras, kurās apvienoti divi dažādi atsevišķi transformācijas gadījumi (MON89034 × 1507 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1), MON89034 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON 88017 × 59122 (MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7)), sastāv vai ir ražoti no tās (OV L 302, 13.11.2013., 47. lpp.).

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Īstenošanas lēmuma 2013/648/ES grozījumi

Īstenošanas lēmumu 2013/648/ES groza šādi:

1) lēmuma 6. panta 1. punkta a) apakšpunkta tekstu aizstāj ar šādu: "uzņēmums *Dow AgroSciences Distribution S.A.S.*, Francijā, kas pārstāv uzņēmumu *Dow AgroSciences LLC*, Amerikas Savienotajās Valstīs; un";

2) lēmuma 6. panta 1. punkta b) apakšpunkta tekstu aizstāj ar šādu: "uzņēmums *Bayer Agriculture BVBA*, Beļģijā, kas pārstāv uzņēmumu *Monsanto Company*, Amerikas Savienotajās Valstīs.";

3) lēmuma 8. panta a) punkta tekstu aizstāj ar šādu: "uzņēmumam *Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, France*; un";

4) lēmuma 8. panta b) punkta tekstu aizstāj ar šādu: "uzņēmumam *Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgium*.";

5) pielikuma a) punktu groza šādi:

   a) nosaukumu "*Dow AgroSciences Ltd*" aizstāj ar nosaukumu "*Dow AgroSciences Distribution S.A.S.*";

   b) adresi "*European Development Centre, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, United Kingdome*" aizstāj ar "*6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, France*";

   c) nosaukumu "*Monsanto Europe S.A.*" aizstāj ar nosaukumu "*Bayer Agriculture BVBA*";

   d) adresi "*Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brussels, Belgium*" aizstāj ar "*Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgium*".

2. pants

Īstenošanas lēmuma 2013/650/ES grozījumi

Īstenošanas lēmumu 2013/650/ES groza šādi:

1) lēmuma 6. panta 1. punkta a) apakšpunkta tekstu aizstāj ar šādu: "uzņēmums *Dow AgroSciences Distribution S.A.S.*, Francijā, kas pārstāv uzņēmumu *Dow AgroSciences LLC*, Amerikas Savienotajās Valstīs; un";

2) lēmuma 6. panta 1. punkta b) apakšpunkta tekstu aizstāj ar šādu: "uzņēmums *Bayer Agriculture BVBA*, Beļģijā, kas pārstāv uzņēmumu *Monsanto Company*, Amerikas Savienotajās Valstīs.";

3) lēmuma 8. panta a) punkta tekstu aizstāj ar šādu: "uzņēmumam *Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, France*; un";

4) lēmuma 8. panta b) punkta tekstu aizstāj ar šādu: "uzņēmumam *Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgium*.";

5) pielikuma a) punktu groza šādi:

   a) nosaukumu "*Dow AgroSciences Ltd.*" aizstāj ar nosaukumu "*Dow AgroSciences Distribution S.A.S.*";

   b) adresi "*European Development Centre, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, United Kingdom*" aizstāj ar "*6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, France*".

   c) nosaukumu "*Monsanto Europe S.A.*" aizstāj ar nosaukumu "*Bayer Agriculture BVBA*";

   d) adresi "*Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brussels, Belgium*" aizstāj ar "*Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgium*".

3. pants

Adresāti

Šis lēmums ir adresēts:

a) uzņēmumam *Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, France*; un

b) uzņēmumam *Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgium*.

Briselē, 2019. gada 6. februārī

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
Vytenis ANDRIUKAITIS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2019/241

(2019. gada 6. februāris),

ar ko attiecībā uz atļaujas turētāja pārstāvi groza Lēmumu 2007/703/EK un Īstenošanas lēmumus (ES) 2017/2452 un (ES) 2018/1109

(izziņots ar dokumenta numuru C(2019) 748)

(Autentisks ir tikai teksts angļu, franču un nīderlandiešu valodā)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1829/2003 par ģenētiski modificētu pārtiku un barību ([1]) un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu un 21. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Uzņēmumi *Dow AgroSciences Ltd*. un *Dow AgroSciences Europe Ltd*, kas atrodas Apvienotajā Karalistē, pārstāv Savienībā attiecīgi uzņēmumus *Dow AgroSciences LLC* un *Mycogen Seeds* attiecībā uz ģenētiski modificētu pārtiku un barību, uz ko attiecas Komisijas Lēmums 2007/703/EK ([2]) un Komisijas Īstenošanas lēmumi (ES) 2017/2452 ([3]) un (ES) 2018/1109 ([4]). Attiecībā uz atļaujām saskaņā ar minētajiem lēmumiem uzņēmums *Pioneer Overseas Corporation*, kas atrodas Beļģijā, pārstāv Savienībā uzņēmumu *Pioneer Hi-Bred International Inc.*

(2) Uzņēmums *Dow AgroSciences Europe* 2018. gada 13. septembra vēstulē lūdza Komisiju saistībā ar Apvienotās Karalistes izstāšanos no Eiropas Savienības nomainīt pārstāvi attiecībā uz attiecīgo ģenētiski modificēto pārtiku un barību, uzņēmumu *Dow AgroSciences Ltd*. un *Dow AgroSciences Europe Ltd* vietā par pārstāvi izmantojot uzņēmumu *Dow AgroSciences Distribution S.A.S.*, kas atrodas Francijā. Uzņēmums *Dow AgroSciences LLC* 2018. gada 12. oktobra vēstulē paskaidroja, ka *Dow AgroSciences Europe, Dow AgroSciences Ltd*. un *Dow AgroSciences Europe Ltd* ir viena un tā pati juridiskā persona. Uzņēmums *Dow AgroSciences Distribution S.A.S.* 2018. gada 7. septembra vēstulē apstiprināja, ka piekrīt pārstāvja pārcelšanai.

(3) Ierosinātie grozījumi ir tikai administratīvi, tāpēc saistībā ar tiem nav paredzēts veikt jaunu attiecīgo produktu novērtējumu. Tas pats attiecas uz attiecīgo atļaujas lēmumu adresātiem, kuri arī būtu attiecīgi jāpielāgo.

(4) Tādēļ attiecīgi būtu jāgroza Lēmums 2007/703/EK un Īstenošanas lēmumi (ES) 2017/2452 un (ES) 2018/1109.

(5) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Lēmuma 2007/703/EK grozījumi

Lēmumu 2007/703/EK groza šādi:

1) lēmuma 6. panta 1. punkta b) apakšpunkta tekstu aizstāj ar šādu: "*Dow AgroSciences Distribution S.A.S.*, Francija, kas pārstāv *Mycogen Seeds*, ASV.";

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.
([2]) Komisijas 2007. gada 24. oktobra Lēmums 2007/703/EK, ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu 1507xNK603 (DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6), kas sastāv vai ir ražoti no tās (OV L 285, 31.10.2007., 47. lpp.).
([3]) Komisijas 2017. gada 21. decembra Īstenošanas lēmums (ES) 2017/2452, ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu 1507 (DAS-Ø15Ø7-1), sastāv vai ir ražoti no tās (OV L 346, 28.12.2017., 25. lpp.).
([4]) Komisijas 2018. gada 3. augusta Īstenošanas lēmums (ES) 2018/1109, ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu 59122 (DAS-59122-7), sastāv vai ir ražoti no tās (OV L 203, 10.8.2018., 7. lpp.).

2) lēmuma 8. panta b) punkta tekstu aizstāj ar šādu: "*Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux*, Francija.";

3) pielikuma a) punktu groza šādi:

a) nosaukumu "*Dow AgroSciences Europe Ltd.*" aizstāj ar nosaukumu "*Dow AgroSciences Distribution S.A.S.*";

b) adresi "*European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN*, Apvienotā Karaliste" aizstāj ar "*6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux*, Francija".

2. pants

Īstenošanas lēmuma (ES) 2017/2452 grozījumi

Īstenošanas lēmumu (ES) 2017/2452 groza šādi:

1) lēmuma 7. panta 1. punkta b) apakšpunkta tekstu aizstāj ar šādu: "uzņēmums *Dow AgroSciences Distribution S.A.S.*, Francijā, kas pārstāv uzņēmumu *Dow AgroSciences LLC*, Amerikas Savienotajās Valstīs.";

2) lēmuma 9. panta b) punkta tekstu aizstāj ar šādu: "uzņēmumam *Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux*, Francija.";

3) pielikuma a) punktu groza šādi:

a) nosaukumu "*Dow AgroSciences Europe Ltd.*" aizstāj ar nosaukumu "*Dow AgroSciences Distribution S.A.S.*";

b) adresi "*European Development Center, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN*, Apvienotā Karaliste" aizstāj ar "*6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux*, Francija".

3. pants

Īstenošanas lēmuma (ES) 2018/1109 grozījumi

Īstenošanas lēmumu (ES) 2018/1109 groza šādi:

1) lēmuma 7. panta 1. punkta b) apakšpunkta tekstu aizstāj ar šādu: "uzņēmums *Dow AgroSciences Distribution S.A.S.*, Francijā, kas pārstāv uzņēmumu *Dow AgroSciences LLC*, Amerikas Savienotajās Valstīs.";

2) lēmuma 9. panta b) punkta tekstu aizstāj ar šādu: "uzņēmumam *Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux*, Francijā.";

3) pielikuma a) punktu groza šādi:

a) nosaukumu "*Dow AgroSciences Europe Ltd.*" aizstāj ar nosaukumu "*Dow AgroSciences Distribution S.A.S.*";

b) adresi "*European Development Center, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN*, Apvienotā Karaliste" aizstāj ar "*6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux*, Francija".

4. pants

Adresāti

Šis lēmums ir adresēts:

a) uzņēmumam *Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux*, Francija; kā arī

b) uzņēmumam *Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Brussels*, Beļģija.

Briselē, 2019. gada 6. februārī

Komisijas vārdā –

Komisijas loceklis

Vytenis ANDRIUKAITIS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2019/242

(2019. gada 7. februāris),

ar ko attiecībā uz pasākumiem, kuri novērš mutes un nagu sērgas vīrusa ievešanu Savienībā no Alžīrijas, Lībijas, Marokas un Tunisijas, groza Īstenošanas lēmumu (ES) 2017/675

(izziņots ar dokumenta numuru C(2019) 768)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīvu 91/496/EEK, ar ko nosaka principus attiecībā uz tādu dzīvnieku veterināro pārbaužu organizēšanu, kurus Kopienā ieved no trešām valstīm, un ar ko groza Direktīvu 89/662/EEK, Direktīvu 90/425/EEK un Direktīvu 90/675/EEK ([1]), un jo īpaši tās 18. panta 7. punktu,

ņemot vērā Padomes 1997. gada 18. decembra Direktīvu 97/78/EK, ar ko nosaka principus, kuri reglamentē veterināro pārbaužu organizēšanu attiecībā uz produktiem, ko ieved Kopienā no trešām valstīm ([2]), un jo īpaši tās 22. panta 6. punktu,

tā kā:

(1) Direktīva 91/496/EEK nosaka principus, kas reglamentē veterinārās pārbaudes attiecībā uz dzīvniekiem, kurus ieved Eiropas Savienībā no trešām valstīm. Direktīva 97/78/EK nosaka principus, kas reglamentē veterinārās pārbaudes attiecībā uz produktiem, kurus ieved Savienībā no trešām valstīm. Abās šajās direktīvās paredzēti noteikti pasākumi, kurus Komisija var pieņemt, ja trešās valsts teritorijā parādās vai izplatās slimība, kas var radīt nopietnus draudus dzīvnieku vai sabiedrības veselībai, vai ja tas nepieciešams jebkāda cita nopietna dzīvnieku veselības apsvēruma dēļ.

(2) Ar Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2017/887 ([3]) un (ES) 2018/489 ([4]) grozītais Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2017/675 ([5]) tika pieņemts pēc mutes un nagu sērgas uzliesmojumiem Alžīrijā un Tunisijā, un ar to tika noteikti Savienības līmeņa aizsardzības pasākumi, kuros ņemta vērā mutes un nagu sērgas vīrusa izdzīvošana vidē un potenciālie šā vīrusa pārneses ceļi.

(3) Minētie pasākumi paredzēja tādu Alžīrijas un Tunisijas lauksaimniecības dzīvnieku transportlīdzekļu un kuģu attiecīgu tīrīšanu un dezinficēšanu, kuri ierodas Savienības teritorijā vai nu tieši vai tranzītā caur citām valstīm, jo tas ir vispiemērotākais veids, kā mazināt ātras vīrusa izplatības risku lielos attālumos.

(4) Attiecībā uz mutes un nagu sērgu Lībijā situācija ir neskaidra, un 2018. gada 19. oktobrī veiktās aizdomīga gadījuma laboratoriskās diagnostikas sākotnējie rezultāti apstiprina SAT serotipu. Serotipa tipēšana joprojām turpinās. Arī Maroka paziņoja par nenoteikta serotipa mutes un nagu sērgas uzliesmojumu.

(5) Mutes un nagu sērgas klātbūtne Lībijā un Marokā var radīt nopietnus draudus Savienības dzīvnieku populācijai, tāpēc tie paši aizsardzības pasākumi, ko piemēro Alžīrijai un Tunisijai, būtu jāpiemēro arī Lībijai un Marokai.

(6) Līdzīgi pasākumiem, kas piemēroti attiecībā uz Alžīriju un Tunisiju, minētie aizsardzības pasākumi būtu jāpiemēro visiem lauksaimniecības dzīvnieku transportlīdzekļiem no Lībijas un Marokas, pat ja tie Savienības teritorijā nonāk tranzītā caur jebkuru trešo valsti.

(7) Alžīrija un Tunisija turklāt ir paziņojušas par jauniem mutes un nagu sērgas uzliesmojumiem.

(8) Ar Īstenošanas lēmumu (ES) 2018/489 grozīto Īstenošanas lēmumu (ES) 2017/675 pašlaik piemēro līdz 2019. gada 30. jūnijam. Tomēr šajā lēmumā paredzētie pasākumi būtu jāpiemēro uz tādu laikposmu, kas ļauj pilnībā izvērtēt mutes un nagu sērgas attīstību tās skartajās teritorijās.

([1]) OV L 268, 24.9.1991., 56. lpp.
([2]) OV L 24, 30.1.1998., 9. lpp.
([3]) Komisijas 2017. gada 22. maija Īstenošanas lēmums (ES) 2017/887 par pasākumiem, lai novērstu mutes un nagu sērgas vīrusa ievešanu Savienībā no Tunisijas, un ar ko groza Īstenošanas lēmumu (ES) 2017/675 (OV L 135, 24.5.2017., 25. lpp.).
([4]) Komisijas 2018. gada 21. marta Īstenošanas lēmums (ES) 2018/489, ar ko groza Lēmumu (ES) 2017/675 par pasākumiem, lai novērstu mutes un nagu sērgas vīrusa ievešanu Savienībā no Alžīrijas un Tunisijas (OV L 81, 23.3.2018., 20. lpp.).
([5]) Komisijas 2017. gada 7. aprīļa Īstenošanas lēmums (ES) 2017/675 par pasākumiem, lai novērstu mutes un nagu sērgas vīrusa ievešanu Savienībā no Alžīrijas un Tunisijas (OV L 97, 8.4.2017., 31. lpp.).

(9) Situācija saistībā ar mutes un nagu sērgu Alžīrijā, Lībijā, Marokā un Tunisijā joprojām ir neskaidra, un uz šīm valstīm no ES dalībvalstīm tiek eksportēts ievērojams skaits dzīvu liellopu sūtījumu, tāpēc ir lietderīgi ieviestos pasākumus paplašināt.

(10) Tāpēc Īstenošanas lēmums (ES) 2017/675 būtu attiecīgi jāgroza.

(11) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Īstenošanas lēmumu (ES) 2017/675 groza šādi:

1) virsrakstu aizstāj ar šādu:

"par pasākumiem, kuri novērš mutes un nagu sērgas vīrusa ievešanu Savienībā no Alžīrijas, Lībijas, Marokas un Tunisijas";

2) lēmuma 2. panta 1. punktā un 3. panta 1. punktā vārdus:

"no Alžīrijas un Tunisijas ierodoties [ierodas] tieši vai tranzītā caur jebkuru citu trešo valsti";

aizstāj ar vārdiem:

"iebraucot [iebrauc] tieši no Alžīrijas, Lībijas, Marokas un Tunisijas vai pēc tranzīta caur jebkuru citu trešo valsti";

3) lēmuma 3. panta 2. punktā un 4. pantā vārdus "Alžīrija un Tunisija" aizstāj ar vārdiem "Alžīrija, Lībija, Maroka un Tunisija";

4) lēmuma 5. pantā piemērošanas datumu aizstāj ar "2019. gada 31. decembrim";

5) lēmuma attiecīgi I un II pielikuma virsrakstā vārdus:

"no Alžīrijas un Tunisijas tieši vai tranzītā caur jebkuru citu trešo valsti";

aizstāj ar vārdiem:

"tieši no Alžīrijas, Lībijas, Marokas un Tunisijas vai pēc tranzīta caur jebkuru citu trešo valsti".

2. pants

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē, 2019. gada 7. februārī

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
Vytenis ANDRIUKAITIS

IETEIKUMI

KOMISIJAS IETEIKUMS (ES) 2019/243

(2019. gada 6. februāris)

par Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 292. pantu,

tā kā:

(1) Iedzīvotājiem ir tiesības piekļūt saviem personas datiem, tostarp saviem veselības datiem, kā paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2016/679 ([1]), kurā izklāstīti likumīgas apstrādes nosacījumi attiecībā uz personas datiem, tostarp veselības datiem, kas šādi definēti minētajā regulā ([2]). Tomēr lielākā daļa iedzīvotāju pagaidām nevar piekļūt saviem veselības datiem (vai tos droši kopīgot) pāri robežām.

(2) Nodrošinot, ka iedzīvotāji un veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēji var droši piekļūt e-veselības pacienta kartēm ("EVPK"), proti, pacienta medicīniskajām kartēm vai līdzīgiem personas dokumentiem, kuros apkopoti garengriezuma dati un kuri pieejami digitālā formātā valsts mērogā un pāri robežām, kā arī šādas kartes un dokumentus kopīgot, tiek gūti vairāki ieguvumi: uzlabojas iedzīvotāju aprūpes kvalitāte, mājsaimniecībām samazinās veselības aprūpes izmaksas, turklāt tiek atbalstīta veselības aprūpes sistēmu modernizācija Savienībā, ko apgrūtina demogrāfiskās pārmaiņas, pieaugošās prasības un ārstēšanas izmaksas. Piemēram, klīniskā personāla starpā kopīgojot asins analīžu rezultātus digitālā formātā, var izvairīties no tā, ka vienai un tai pašai personai atkārtoti tiek veiktas invazīvas un dārgas analīzes. Tāpat, ja pacientiem ir jākonsultējas ar dažādiem veselības aprūpes speciālistiem, e-veselības pacienta karšu kopīgošana ļauj izvairīties no vienas un tās pašas slimības vēsturēs iekļautās informācijas atkārtošanas, tādējādi ietaupot laiku visām iesaistītajām pusēm un paaugstinot aprūpes kvalitāti.

(3) Droša piekļuve pacienta kartēm un to kopīgošana pāri Savienības robežām atvieglos iedzīvotāju dzīvi vairākās pārrobežu situācijās, piemēram, iedzīvotāji un to ģimenes, kas pārcēlušās uz citu dalībvalsti darba nolūkos, vai citā valstī dzīvojoši pensionāri varētu piekļūt pacienta kartēm visās dalībvalstīs, kur viņi dzīvojuši iepriekš. Tādējādi tiktu uzlabota arī aprūpes kvalitāte situācijās, kad ārstēšana nepieciešama iedzīvotājiem, kuri ceļo Savienībā vai uz kuriem attiecas pārrobežu nolīguma noteikumi. Gada laikā tiek reģistrēti vairāk nekā divi miljoni gadījumu, kad vienas dalībvalsts iedzīvotājs ir meklējis veselības aprūpi citā dalībvalstī ([3]). Turklāt nākotnē to var lietderīgi saistīt ar Eiropas Savienības iniciatīvām sociālā nodrošinājuma sistēmu koordinācijas jomā.

(4) Paredzams, ka nākotnē veselības aprūpes vajadzības vēl vairāk palielināsies sabiedrības novecošanās, hronisku slimību aizvien plašākās izplatības un ilgtermiņa aprūpes pieprasījuma pieauguma dēļ. Par to liecina izdevumi veselības aprūpes jomā, kas Savienībā kopumā 2017. gadā ir pieauguši līdz 9,6 % no iekšzemes kopprodukta salīdzinājumā ar 8,8 % 2008. gadā ([4]). Tāpat no dažādām valstīm iegūti dati liecina, ka līdz pat 20 % no veselības aprūpes izdevumiem ir nelietderīgi; piemēram pacientiem tiek veiktas nevajadzīgas pārbaudes, tie saņem nevajadzīgu ārstēšanu vai tiek hospitalizēti tādos gadījumos, kad tas nav bijis nepieciešams.

(5) Ar digitālajām tehnoloģijām var efektīvi risināt šos jautājumus un veselības aprūpes sistēmas pielāgot turpmākiem izaicinājumiem. Piemēram, ar veselības lietojumprogrammām saistītiem digitālajiem risinājumiem vai valkājamām ierīcēm, kas atbilstīgā sistēmā ļauj iedzīvotājiem droši piekļūt saviem veselības datiem, būtu jānodrošina iespēja pacientiem ar hroniskām slimībām, piemēram, diabētu vai vēzi, uzraudzīt savus simptomus mājās un ātri kopīgot šo informāciju ar klīnisko personālu. Šādā veidā būtu jāsamazinās vajadzībai apmeklēt veselības aprūpes iestādes uzraudzības nolūkā. Digitālās tehnoloģijas var arī palīdzēt jau agrīni pamanīt, ka jāmaina ārstēšana, un tas ļautu

([1]) Eiropas Parlamenta un Padomes 2016. gada 27. aprīļa Regula (ES) 2016/679 par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula) (OV L 119, 4.5.2016., 1. lpp.).
([2]) Vispārīgās datu aizsardzības regulas 4. panta 15. punkts.
([3]) Vai nu izmantojot Eiropas veselības apdrošināšanas karti, vai saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 9. marta Direktīvu 2011/24/ES par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē (OV L 88, 4.4.2011., 45. lpp.).
([4]) *"Health at a Glance: Europe 2018 – State of Health in the EU Cycle"* https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/2018_healthatglance_rep_en.pdf

samazināt komplikāciju dēļ vajadzīgās hospitalizācijas gadījumu skaitu. Uzlabojot hronisko slimību pārvaldību sabiedrībā un vienlaikus samazinot veselības aprūpes pasākumu (piemēram, pārbaužu) dublēšanos, ne vien sistēmām būtu jākļūst ilgtspējīgākām, bet arī jāpaaugstinās vispārējai dzīves kvalitātei, iedzīvotājiem sniegtās veselības aprūpes kvalitātei, kā arī jāsamazinās izmaksām, kas saistītas ar atsevišķu personu un mājsaimniecību veselības aprūpi.

(6) Padome ir regulāri aicinājusi dalībvalstis stiprināt to e-veselības stratēģiju īstenošanu. Jo īpaši 2017. gada 8. decembrī pieņemtajos Padomes secinājumos par veselību digitālajā sabiedrībā ([5]) ir uzsvērts, ka dalībvalstīm ir jāpadara savas elektroniskās veselības aprūpes sistēmas sadarbspējīgākas, lai dotu iedzīvotājiem lielāku kontroli pār viņu veselības datiem.

(7) Lai atbalstītu veselības un aprūpes digitālo pārveidi, Komisija pieņēma paziņojumu "Kā digitālajā vienotajā tirgū īstenot veselības un aprūpes digitālo pārveidi; iedzīvotāju iespēju stiprināšana un veselīgākas sabiedrības veidošana" ([6]). Minētais paziņojums ir pielāgots veselības aprūpes nozarei un mērķiem, kas izklāstīti 2015. gada 6. maijā pieņemtajā paziņojumā "Digitālā vienotā tirgus stratēģija Eiropai" ([7]) un 2016. gada 19. aprīlī pieņemtajā paziņojumā "ES e-pārvaldes rīcības plāns. Pārvaldes digitalizēšanas paātrināšana" ([8]). Tajā aplūkotas bažas, kas paziņojumā par digitālā vienotā tirgus stratēģijas īstenošanas vidusposma pārskatu "Satīklots digitālais vienotais tirgus visiem" ([9]) paustas attiecībā uz digitālo risinājumu joprojām lēno ieviešanu veselības un aprūpes jomā un ievērojamām atšķirībām dažādās dalībvalstīs un reģionos.

(8) Pacienta karšu digitalizācija un tādu sistēmu izveide, kas ļauj iedzīvotājiem droši tām piekļūt un droši tās kopīgot ar dažādiem veselības aprūpes sistēmas dalībniekiem (pacientiem, viņu klīnisko personālu vietējā kopienā un veselības aprūpes iestādēm), ir svarīgs solis digitālo tehnoloģiju integrēšanai veselības un aprūpes pieejās. Lai panāktu šādu integrāciju, visā Savienībā jāievieš sadarbspējīgas e-veselības pacienta karšu sistēmas, taču pašlaik daudzi Savienībā izmantoto e-veselības pacienta karšu sistēmu – e-veselības pacienta karšu reģistrēšanai, izgūšanai un pārvaldībai paredzēto informācijas sistēmu – formāti un standarti nav saderīgi.

(9) Jaunajām tehnoloģijām veselības aprūpes jomā vajadzētu būt veidotām tā, lai palīdzētu iedzīvotājiem aktīvi iesaistīties savas veselības uzturēšanā. Tālab iedzīvotāju un pacientu vajadzības būtu jāņem vērā veselības informācijas sistēmu izstrādē, piemēram, šīs sistēmas jāveido aizvien pieejamākas lietotājiem, jo īpaši personām ar invaliditāti, turklāt attiecīgā gadījumā ievērojot piekļūstamības prasības, kas izklāstītas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā (ES) 2016/2102 ([10]).

(10) Sadarbspējas mērķis attiecībā uz e-veselības pacienta kartēm ir nodrošināt saskaņotu informācijas apstrādi šādās veselības informācijas sistēmās neatkarīgi no to tehnoloģijas, pielietojuma vai platformas tādā veidā, lai šī informācija būtu saņēmējam saprotama.

(11) Sadarbspējas trūkums attiecībā uz e-veselības pacienta kartēm rada tirgus sadrumstalotību un samazina pārrobežu veselības aprūpes pakalpojumu kvalitāti. Komisija jau ir apzinājusi konkrētus "Veselības aprūpes uzņēmuma integrēšanas" (*IHE*) profilus, kas uzskaitīti Komisijas Lēmuma (ES) 2015/1302 pielikumā ([11]) ([12]); tie var palielināt e-veselības pakalpojumu un lietojumprogrammu sadarbspēju, sniedzot labumu iedzīvotājiem un veselības aprūpes speciālistiem, un uz tiem var atsaukties publiskā iepirkuma procedūrās. Šie profili sniedz detalizētas specifikācijas dažādos sadarbspējas līmeņos. Daži no šiem profiliem jau tiek izmantoti, lai risinātu konkrētas uzņēmējdarbības prasības e-veselības digitālo pakalpojumu infrastruktūrā ("*eHDSI*").

(12) E-veselības pacienta karšu izstrādē un apmaiņā svarīgi ievērot visaugstākos iespējamos drošības un datu aizsardzības standartus. Vispārīgā datu aizsardzības regula paredz, ka pacienta dati ir jāaizsargā un pienācīgi

([5]) 2017/C 440/05.
([6]) COM(2018) 233 final.
([7]) COM(2015) 192 final.
([8]) COM(2016) 179 final.
([9]) COM(2017) 228 final.
([10]) Eiropas Parlamenta un Padomes 2016. gada 26. oktobra Direktīva (ES) 2016/2102 par publiskā sektora struktūru tīmekļvietņu un mobilo lietotņu piekļūstamību (OV L 327, 2.12.2016., 1. lpp.) (Tīmekļa piekļūstamības direktīva).
([11]) Komisijas 2015. gada 28. jūlija Lēmums (ES) 2015/1302 par "Veselības aprūpes uzņēmuma integrēšanas" profilu identifikāciju izmantošanai par atsauci publiskajā iepirkumā (OV L 199, 29.7.2015., 43. lpp.).
([12]) https://www.ihe.net/ un https://www.ihe-europe.net/

jānodrošina, lai tiktu garantēta to konfidencialitāte, integritāte un pieejamība. Tādēļ sistēmām jābūt drošām un uzticamām, tajās jābūt integrētai datu aizsardzībai un datu aizsardzībai pēc noklusējuma. Šādas prasības pamatā ir virkne valdību un iestāžu Eiropas mēroga digitālo risinājumu un kopīgu pieeju.

(13) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 910/2014 ([13]) (*eIDAS*) paredzēto drošas elektroniskās identifikācijas un autentifikācijas līdzekļu izmantošanai būtu jāuzlabo piekļuve, drošība un uzticēšanās e-veselības pacienta karšu sistēmām. Minētajā regulā ir paredzēti nosacījumi, saskaņā ar kuriem atzītus elektroniskās identifikācijas līdzekļus, kuri ietverti dalībvalsts paziņotā elektroniskās identifikācijas shēmā, iedzīvotāji var izmantot nolūkā piekļūt tiešsaistes publiskajiem pakalpojumiem no ārvalstīm, tostarp veselības aprūpes pakalpojumiem un veselības datiem. Tajā izklāstīti noteikumi arī par uzticamības pakalpojumiem, piemēram, par elektroniskajiem parakstiem, elektroniskajiem zīmogiem un elektroniski reģistrētiem piegādes pakalpojumiem, kuri izmantojami, lai droši pārvaldītu un apmainītos ar veselības datiem, samazinot viltošanas iespējas un ļaunprātīgas izmantošanas risku.

(14) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu (ES) 2016/1148 ([14]) veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem, kurus dalībvalstis ir identificējušas kā pamatpakalpojumu sniedzējus, un digitālo pakalpojumu sniedzējiem, uz kuriem attiecas šīs direktīvas darbības joma, ir jāveic atbilstīgi un samērīgi tehniski un organizatoriski pasākumi, lai pārvaldītu riskus to tīklu un informācijas sistēmu drošībai, ko tie izmanto savu pakalpojumu sniegšanai. Tiem ir arī jāpaziņo kompetentajām valsts iestādēm vai valsts datordrošības incidentu reaģēšanas vienībām (*CSIRT*) par drošības incidentiem, kuriem ir būtiska vai nozīmīga ietekme uz to sniegto pakalpojumu nepārtrauktību. Jo īpaši attiecībā uz e-veselības pacienta karšu sistēmu kiberdrošību, sertifikācija šajā jomā var apliecināt kiberdrošības prasību izpildi saskaņā ar attiecīgo Savienības kiberdrošības regulējumu ([15]).

(15) Ar Komisijas atbalstu dalībvalstis ir spērušas svarīgus soļus sadarbspējas sekmēšanā, veicot darbības e-veselības tīklā, kas izveidots saskaņā ar Direktīvas 2011/24/ES 14. pantu. E-veselības tīkla galvenais mērķis ir atbalstīt ilgtspējīgu e-veselības sistēmu, pakalpojumu un savietojamu lietojumu izstrādi, veicināt sadarbību un informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm, uzlabot aprūpes nepārtrauktību un nodrošināt piekļuvi drošai un kvalitatīvai veselības aprūpei. Līdz ar to šim tīklam ir izšķiroša nozīme e-veselības pacienta karšu sadarbspējas nodrošināšanā.

(16) Jo īpaši, lai veicinātu Eiropas e-veselības sistēmu sadarbspēju, vairākas dalībvalstis, kas piedalās e-veselības tīklā, ir sadarbojušās ar Komisiju, lai izveidotu e-veselības digitālo pakalpojumu infrastruktūru, ko atbalsta Eiropas infrastruktūras savienošanas instrumenta programma ([16]). Dažās no šīm dalībvalstīm, izmantojot e-veselības digitālo pakalpojumu infrastruktūru, ir uzsākta "e-recepšu" apmaiņa starp veselības aprūpes speciālistiem pāri robežām, taču paredzams, ka drīzumā tiks sākta arī "pacientu veselības pārskatu" apmaiņa. E-veselības pacienta karšu sadarbspējas uzlabošanai būtu jāpalīdz paplašināt datu kopas, kuru apmaiņa pašlaik tiek veikta e-veselības digitālo pakalpojumu infrastruktūrā, un šādā veidā iekļaut vērtīgu informāciju par laboratorijas rezultātiem, medicīniskos attēlus un aprakstus, kā arī slimnīcu izrakstus, kas savukārt ļautu uzlabot aprūpes nepārtrauktību. Vairākus e-veselības digitālo pakalpojumu infrastruktūrai izstrādātus instrumentus dalībvalstis izmanto e-veselības pacienta karšu apmaiņā.

(17) E-veselības pacienta karšu apmaiņas jomā e-veselības tīklam ir nozīmīga loma saistībā ar Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formāta turpmāko attīstību – to varēs izmantot e-veselības digitālo pakalpojumu infrastruktūras vajadzībām un varēs veicināt tā izmantošanu informācijas apmaiņai starp veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem valsts līmenī.

(18) Pacienta karšu digitalizācija un to apmaiņa varētu arī sekmēt tādu apjomīgu veselības datu struktūru izveidi, kas apvienojumā ar jaunajām tehnoloģijām, piemēram, lielo datu analīzes un mākslīgā intelekta izmantošanu, var palīdzēt nonākt pie jauniem zinātniskiem atklājumiem.

(19) Patlaban izmantotās valsts e-veselības pacienta karšu sistēmu specifikācijas var turpināt piemērot paralēli Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātam,

([13]) Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 23. jūlija Regula (ES) Nr. 910/2014 par elektronisko identifikāciju un uzticamības pakalpojumiem elektronisko darījumu veikšanai iekšējā tirgū un ar ko atceļ Direktīvu 1999/93/EK (OV L 257, 28.8.2014., 73. lpp.).

([14]) Eiropas Parlamenta un Padomes 2016. gads 6. jūlija Direktīva (ES) 2016/1148 par pasākumiem nolūkā panākt vienādi augsta līmeņa tīklu un informācijas sistēmu drošību visā Savienībā (OV L 194, 19.7.2016., 1. lpp.).

([15]) Skatīt 2.2. punktu Kopīgajā paziņojumā "Noturība, novēršana un aizsardzība, veidojot Eiropas Savienībai stipru kiberdrošību", JOIN (2017) 450 final.

([16]) https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/EHOPERATIONS/eHealth+DSI+Operations+Home

IR PIEŅĒMUSI ŠO IETEIKUMU.

MĒRĶI

1. Šajā ieteikumā ir izklāstīts satvars Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formāta izstrādei ar mērķi panākt drošu, sadarbspējīgu pārrobežu piekļuvi elektroniskiem veselības datiem un to apmaiņu Savienībā.

   Satvars ietver:

   a) principu kopumu, kam Savienībā jāreglamentē piekļuve e-veselības pacienta kartēm un to apmaiņa pāri robežām;

   b) tādu kopējo tehnisko specifikāciju kopumu pārrobežu datu apmaiņai saistībā ar konkrētām veselības informācijas kategorijām, kam jābūt Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formāta pamatā;

   c) procesu, kurā jāturpina Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formāta izstrāde.

   Ieteikums arī mudina dalībvalstis nodrošināt valsts līmenī drošu piekļuvi e-veselības pacienta karšu sistēmām.

E-VESELĪBAS PACIENTA KARŠU SISTĒMAS DALĪBVALSTĪS

Drošas piekļuves nodrošināšana e-veselības pacienta karšu sistēmām

2. Lai izvairītos no datu aizsardzības pārkāpumiem un mazinātu drošības incidentu risku, dalībvalstīm jānodrošina, ka e-veselības pacienta karšu sistēmas atbilst augstiem standartiem attiecībā uz veselības datu aizsardzību un tādu tīklu un informācijas sistēmu drošību, kas ir šādu e-veselības pacienta karšu sistēmu pamatā.

3. Dalībvalstīm jānodrošina, ka iedzīvotāji un viņu veselības aprūpes speciālisti savām e-veselības pacienta kartēm var piekļūt tiešsaistē, izmantojot drošus elektroniskās identifikācijas līdzekļus un ņemot vērā ar Regulu (ES) Nr. 910/2014 izveidoto drošības un uzticamības pakalpojumu sistēmu.

Instrumenti un iniciatīvas

4. Dalībvalstīm jāizmanto e-veselības digitālo pakalpojumu infrastruktūrā sniegtie instrumenti un elementi, kas tiek atbalstīti saskaņā ar Eiropas infrastruktūras savienošanas instrumenta programmu, un jāatsaucas uz papildināto Eiropas e-veselības sadarbspējas sistēmu ([17]) kā vienotu satvaru sadarbspējas pārvaldībai e-veselības jomā.

5. Dalībvalstīm jāveic atbilstīgi pasākumi, lai atbalstītu sadarbspējīgu e-veselības pacienta karšu sistēmu izmantošanu, piemēram, jāpiesaista īpašas finanšu investīcijas, tostarp stimulēšanas mehānismi, un vajadzības gadījumā jāpielāgo tiesību akti.

Valsts digitālie veselības aprūpes tīkli

6. Lai uzlabotu valsts veselības aprūpes sistēmu sadarbspēju un drošību un atbalstītu veselības datu drošu apmaiņu pāri robežām, katrai dalībvalstij ir jāizveido valsts digitālais veselības aprūpes tīkls, iesaistot attiecīgo kompetento valsts iestāžu un vajadzības gadījumā reģionālo iestāžu pārstāvjus, kas nodarbojas ar digitālajiem veselības, e-veselības pacienta karšu sadarbspējas, kā arī tīklu un informācijas sistēmu drošības un personas datu aizsardzības jautājumiem. Jo īpaši valsts digitālajos veselības aprūpes tīklos ir jāiekļauj:

   a) e-veselības tīkla valsts pārstāvis;

   b) valsts vai reģionālās iestādes, kam ir klīniskā un tehniskā kompetence digitālās veselības aprūpes jautājumos;

   c) uzraudzības iestādes, kas izveidotas saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 51. pantu;

   d) kompetentās iestādes, kas izraudzītas saskaņā ar Direktīvu (ES) 2016/1148.

7. Pēc diskusijām vai apspriedēm par valsts digitālajiem veselības aprūpes tīkliem secinājumi jānosūta e-veselības tīklam un Komisijai.

([17]) https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20151123_co03_en.pdf

E-VESELĪBAS PACIENTA KARŠU PĀRROBEŽU APMAIŅAS SATVARS

Principi attiecībā uz piekļuvi e-veselības pacienta kartēm un šādu karšu pārrobežu apmaiņu

8. Dalībvalstīm jānodrošina, ka iedzīvotāji var piekļūt saviem elektroniskajiem veselības datiem un droši tos kopīgot pāri robežām.

9. Dalībvalstis tiek mudinātas dot iedzīvotājiem iespēju izvēlēties, kam sniegt piekļuvi saviem e-veselības datiem un kurus veselības datus kopīgot.

10. Dalībvalstīm jānodrošina, ka, izstrādājot risinājumus, kas ļauj Savienībā piekļūt elektroniskajiem veselības datiem un veikt to apmaiņu, tiek ievēroti pielikumā izklāstītie principi.

Bāzes scenārijs Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātam

11. Dalībvalstīm jāveic pasākumi, lai nodrošinātu, ka Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātā tiek ietvertas šādas veselības informācijas kategorijas (kā bāzes scenārijs):

a) pacienta veselības pārskats;

b) e-receptes/e-izsniegšana;

c) laboratorijas rezultāti;

d) medicīniskie attēli un apraksti;

e) slimnīcas izraksti.

Pārrobežu informācijas apmaiņai jānotiek saskaņā ar bāzes scenārija standartiem, sadarbspējas specifikācijām un profiliem atkarībā no veselības informācijas kategorijas, kā noteikts pielikumā.

Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formāta turpmāka izstrāde

12. Dalībvalstīm saistībā ar Direktīvas 2011/24/ES 14. pantu un sadarbībā ar Komisiju kopīgā koordinācijas procesā jāatbalsta ieteiktā bāzes scenārija turpmāka izstrāde attiecībā uz veselības informācijas kategorijām un Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formāta specifikācijām.

13. Lai sekmētu un virzītu iteratīvu Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formāta izstrādes un pieņemšanas procesu, dalībvalstīm ar Komisijas atbalstu ir jāiesaistās Savienības līmeņa diskusijās un sadarbībā ar attiecīgajām ieinteresētajām personām, tostarp veselības aprūpes speciālistu organizācijām, valsts kompetences centriem, nozares dalībniekiem un pacientu grupām, kā arī citām Savienības un valsts iestādēm, kas ir kompetentas attiecīgajās jomās. Darbā, kas saistīts ar veselības datu pārrobežu apmaiņas tehniskajām un semantiskajām specifikācijām, jo īpaši jāiesaista klīniskie un tehniskie eksperti. Šo diskusiju un apspriežu secinājumi jānosūta e-veselības tīklam.

14. Kopīgajā koordinācijas procesā jāizmanto zināšanas, kas pieejamas valsts kompetenču centros, kuri strādā pie tā, lai apzinātu būtiskus medicīnas jēdzienus katrā konkrētajā situācijā.

15. Kopīgajā koordinācijas procesā jāizvirza pieejas, ko var atbalstīt visas dalībvalstis, savukārt dalībvalstis, kas to vēlas, var ātrāk panākt progresu e-veselības pacienta karšu sadarbspējas jomā.

16. Kopīgajam koordinācijas procesam jābalstās uz e-veselības tīkla pašreizējām iniciatīvām un jāintegrē to rezultāti (kā piemērs minama iniciatīva par kopējās semantiskās stratēģijas darba grupu).

17. E-veselības tīkla jautājumos dalībvalstīm jāsadarbojas ar Komisiju un citām attiecīgajām ieinteresētajām personām, izstrādājot praktiskas īstenošanas pamatnostādnes, kopīgojot labu praksi un veicinot iedzīvotāju un veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju izpratni par priekšrocībām, ko sniedz piekļuve e-veselības pacienta kartēm un to kopīgošana pāri robežām. Lai veicinātu sadarbspēju un palielinātu informētību, jāizmanto izmēģinājuma projekti, tostarp pētniecības, inovācijas vai izvēršanas pasākumi, piemēram, tie, kuri tiek atbalstīti programmā "Apvārsnis 2020" ([18]) un Eiropas infrastruktūras savienošanas instrumenta programmās.

UZRAUDZĪBA UN TURPMĀKĀ ATTĪSTĪBA

Virzības uz sadarbspēju uzraudzība

18. E-veselības tīkla jautājumos dalībvalstīm sadarbībā ar Komisiju jāuzrauga virzība uz sadarbspēju, un šajā nolūkā jāizmanto katru gadu pārskatīts kopīgs ceļvedis, kurā noteiktas kopīgās prioritātes, uzdevumi, nodevumi un starpposma mērķi.

Šajā nolūkā dalībvalstīm katru gadu:

a) jākopīgo informācija par pasākumiem, kas veikti, lai sekmētu Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formāta specifikāciju pieņemšanu;

b) jānosaka kopīgās prioritātes un sinerģijas iespējas ar valsts stratēģijām, kas ļautu uzlabot e-veselības pacienta karšu pārrobežu apmaiņu.

19. Novērtējot turpmākos pasākumus e-veselības pacienta karšu apmaiņas jomā visā Savienībā, jāņem vērā 18. punkta a) un b) apakšpunktā minētie elementi.

Turpmākais darbs

20. Dalībvalstīm jāsadarbojas ar Komisiju un attiecīgajām ieinteresētajām personām, lai apzinātu un pārskatītu jaunākās tehnoloģiskās un metodiskās inovācijas un noteiktu atbilstīgus pasākumus, kuru mērķis ir panākt progresu e-veselības pacienta karšu ilgtermiņa apmaiņā.

Ieteikuma ietekmes novērtējums

21. Lai noteiktu piemērotus turpmāk izmantojamus risinājumus, dalībvalstīm jāsadarbojas ar Komisiju un jānovērtē šā ieteikuma ietekme, ņemot vērā savu pieredzi un visus attiecīgos tehnoloģiskos sasniegumus.

Briselē, 2019. gada 6. februārī

Komisijas vārdā –
Komisijas locekle
Mariya GABRIEL

([18]) https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/

PIELIKUMS

1. **Principi**

a) *Uz iedzīvotājiem vērsta koncepcija*

Sistēmu izstrādē visupirms vērā jāņem iedzīvotāju vajadzības. Šādas sistēmas jāizstrādā tā, lai tiktu īstenoti principi, kas atbilstīgi Vispārīgās datu aizsardzības regulas prasībām paredz integrētu datu aizsardzību un datu aizsardzību pēc noklusējuma.

b) *Vispusīgums un mašīnlasāmība*

Lai atbalstītu veselības un aprūpes pakalpojumus visā Savienībā, e-veselības pacienta kartēm jābūt pēc iespējas vispusīgāk izmantojamām.

E-veselības pacienta kartēs iekļautajiem veselības datiem jābūt mašīnlasāmiem, ciktāl tas nepieciešams šo datu pamatotai atkārtotai izmantošanai. Lai nodrošinātu veselības datu sadarbspēju, tostarp pāri robežām, informācijai jābūt strukturētai un kodificētai pēc iespējas praktiskākā veidā.

c) *Datu aizsardzība un konfidencialitāte*

E-veselības pacienta karšu sistēmām un sadarbspējas risinājumiem jau no paša projekta izstrādes posma jāgarantē personas veselības datu konfidencialitāte un jāatbilst visiem datu aizsardzības tiesību aktu aspektiem.

Personas datu aizsardzības pamattiesības ir pilnībā un efektīvi jāīsteno saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679, un tas skar arī tiesības uz pārredzamu informāciju, piekļuves tiesības un citas attiecīgās tiesības, kas uzskaitītas III nodaļā. Jo īpaši iedzīvotājiem jābūt iespējai izmantot tiesības piekļūt saviem veselības datiem, un viņiem jābūt nodrošinātai piekļuvei e-veselības pacienta kartēm, tostarp pāri robežām.

d) *Piekrišana vai cits likumīgs pamatojums*

Saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 6. un 9. pantu veselības datu apstrādi ([1]) var veikt tikai tad, ja attiecīgais iedzīvotājs ir devis nepārprotamu piekrišanu vai ja ir cits likumīgs pamats šādai apstrādei.

e) *Pārbaudāmība*

Lai nodrošinātu precīzu uzskaiti par piekļuvi e-veselības pacienta kartēm, to apmaiņu vai citām apstrādes darbībām, jebkura veselības datu apstrāde ir jāreģistrē un jāverificē pārbaudāmības nolūkā, izmantojot atbilstošas metodes, piemēram, reģistrēšanu un izsekojamības metodes.

f) *Drošība*

Lai nodrošinātu e-veselības pacienta karšu sistēmu drošību, saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679 un Direktīvu (ES) 2016/1148 ir jāīsteno atbilstīgi tehniskie un organizatoriskie pasākumi. Minētajiem pasākumiem jāietver aizsardzība pret neatļautu vai nelikumīgu veselības datu apstrādi un pret nejaušu nozaudēšanu, iznīcināšanu vai sabojāšanu. Struktūrām, kas apmainās ar e-veselības pacienta kartēm, jānodrošina, ka personāls, kas strādā ar e-veselības pacienta karšu sistēmām, ir pienācīgi informēts par kiberdrošības riskiem un ir pienācīgi apmācīts.

g) *Identifikācija un autentifikācija*

Spēcīga un uzticama visu iesaistīto pušu identifikācija un autentifikācija ir galvenais elements, lai nodrošinātu uzticēšanos datu apmaiņai starp e-veselības pacienta karšu sistēmām.

Paziņoto valsts elektroniskās identifikācijas shēmu (“*eID*”) izmantošana atbalsta iedzīvotāju pārrobežu identifikāciju un autentifikāciju, kas jāveic, lai pilnībā droši un ērti piekļūtu saviem veselības datiem, kā arī “nenoliedzamības” principa izmantošanu, kas apliecina šādu datu izcelsmi un integritāti. Savstarpēji atzīstot valsts

([1]) Kā definēts Vispārīgās datu aizsardzības regulas 4. panta 2. punktā.

elektroniskās identifikācijas shēmas, kā paredzēts Regulā (ES) Nr. 910/2014, vienas dalībvalsts iedzīvotāji var izmantot savas valsts elektroniskās identifikācijas shēmu, lai droši piekļūtu citā dalībvalstī sniegtiem tiešsaistes pakalpojumiem. Kā noteikts minētās regulas 6. pantā, ja tiešsaistē sniegtu publisko pakalpojumu izmantošanas nolūkā jāsniedz elektroniskās identifikācijas apliecinājums, kas atbilst noteiktam uzticamības līmenim ("būtisks" vai "augsts"), tad jāatzīst arī citu dalībvalstu paziņotās elektroniskās identifikācijas shēmas.

h) *Pakalpojuma nepārtrauktība*

Lai nodrošinātu aprūpes nepārtrauktību, e-veselības pacienta karšu apmaiņas pakalpojuma nepārtrauktība un pieejamība ir ļoti svarīga. Visi starpgadījumi vai pārtraukumi, kas var rasties pakalpojuma izmantošanas laikā, nekavējoties jānovērš saskaņā ar noteiktiem darbības nepārtrauktības plāniem.

2. **Bāzes scenārijs Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātam. Veselības informācijas kategorijas un specifikācijas e-veselības pacienta karšu pārrobežu apmaiņai**

Lai atspoguļotu (strukturētus un nestrukturētus) veselības datus un apmainītos ar tiem, Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formāta bāzes scenārijā jāiekļauj turpmāk minētās veselības informācijas kategorijas un sadarbspējas specifikācijas (tostarp standarti un profili ([2])).

Šis bāzes scenārijs turpmāk jāuzlabo un jāpaplašina kopīgā koordinācijas procesā. Turpmāk izstrādājot Eiropas e-veselības pacienta karšu apmaiņas formātu, ir jāapsver papildu starptautiskie standarti, specifikācijas un profili, kas pašlaik tiek izstrādāti, pārskatīti vai pārbaudīti izmēģinājuma posmā.

2.1. *Pārrobežu apmaiņas veselības informācijas kategorijas*

Sākotnējā veselības informācijas kategoriju kopumā, ko izmanto attiecībā uz pārrobežu apmaiņu, jāietver:

i) pacienta veselības pārskats ([3]);

ii) e-receptes/e-izsniegšana ([4]);

iii) laboratorijas rezultāti;

iv) medicīniskie attēli un apraksti;

v) slimnīcu izraksti.

Šīs veselības informācijas kategorijas ir noteiktas par prioritārām atbilstīgi e-veselības tīkla noteiktajām prioritātēm, pamatojoties uz pašreizējo darbu saistībā ar e-veselības digitālo pakalpojumu infrastruktūru un klīnisko nozīmi pārrobežu veselības aprūpē.

2.2. *Sadarbspējas specifikācijas*

A un B tabulā ir iekļautas ieteicamās sadarbspējas specifikācijas satura strukturēšanai un atspoguļošanai.

2.2.1. A tabula. Satura strukturēšana un atspoguļošana veselības informācijas kategorijās, attiecībā uz kurām e-veselības tīkls ir pieņēmis vadlīnijas

Veselības informācijas kategorijas	Klīniskā informācija pārrobežu apmaiņai	Satura atspoguļojums pārrobežu apmaiņā
Pacienta veselības pārskats	Strukturēts atbilstīgi e-veselības tīkla 2016. gada 21. novembrī pieņemtajām "VADLĪNIJĀM par veselības datu elektronisku apmaiņu saskaņā ar Pārrobežu Direktīvu 2011/24/ES 2. izdevuma "Pacienta veselības pārskats neplānotai aprūpei" ([1]) noteikumiem.	*HL7* (no angļu val. *Health Level 7* – Septītā veselības līmeņa) klīniska dokumenta uzbūve (*CDA*) 2. izdevums ([2]) 3. līmenis un 1. līmenis (PDF ([3])/A)

([2]) Veids, kādā var īstenot standartus atbilstīgi konkrētām klīniskās vajadzībām.
([3]) https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20161121_co10_en.pdf
([4]) https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20161121_co091_en.pdf

Veselības informācijas kategorijas	Klīniskā informācija pārrobežu apmaiņai	Satura atspoguļojums pārrobežu apmaiņā
E-recepte/ e-izsniegšana	Strukturēts atbilstīgi e-veselības tīkla 2016. gada 21. novembrī pieņemtajām "VADLĪNIJĀM par veselības datu elektronisku apmaiņu saskaņā ar Pārrobežu Direktīvu 2011/24/ES 2. izdevuma "E-receptes un E-izsniegšana" ([4]) noteikumiem.	*HL7* (no angļu val. *Health Level 7* – Septītā veselības līmeņa) klīniska dokumenta uzbūve (*CDA*) 2. izdevums 3. līmenis un 1. līmenis (PDF ([3])/A)

([1]) https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20161121_co10_en.pdf
([2]) http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=7
([3]) Pārnesams dokumentu formāts.
([4]) https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20161121_co091_en.pdf

2.2.2. B tabula. Satura strukturēšana un atspoguļošana citās veselības informācijas kategorijās

Veselības informācijas kategorija	Klīniskā informācija pārrobežu apmaiņai	Satura atspoguļojums pārrobežu apmaiņā
Laboratorijas rezultāti Medicīniskie attēli un apraksti Slimnīcu izraksti	Nodrošina pārrobežu apmaiņu saskaņā ar klīniskās informācijas struktūru, ko pašlaik izmanto sūtītāja e-veselības pacienta karšu sistēma, kamēr tiek izstrādātas un saskaņotas kopīgas klīniskās informācijas struktūras pārrobežu apmaiņai.	Attiecībā uz laboratorijas rezultātiem, medicīniskās attēlveidošanas aprakstiem un slimnīcu izrakstiem. *HL7* (no angļu val. *Health Level 7* – Septītā veselības līmeņa) klīniska dokumenta uzbūve (*CDA*) 2. izdevums 3. līmenis vai 1. līmenis (PDF ([1])/A) Attiecībā uz medicīniskajiem attēliem *DICOM* (digitālā attēlveidošana un saziņa medicīnā)

([1]) Pārnesams dokumentu formāts.

2.2.3. Pārrobežu apmaiņas profili

Lai atvieglotu veselības aprūpes informācijas kategoriju apmaiņu pāri robežām, ir pienācīgi jāapsver attiecīgo "Veselības aprūpes uzņēmuma integrēšanas" profilu izmantošana, kas uzskaitīti Lēmuma (ES) 2015/1302 pielikumā.

Šos "Veselības aprūpes uzņēmuma integrēšanas" profilus var izmantot, *inter alia*, pacientu identifikācijai, dokumentu apmaiņai, izsekojamības nodrošināšanai un identitātes apliecināšanai.

Kopīgajā koordinācijas procesā jāņem vērā arī citi "Veselības aprūpes uzņēmuma integrēšanas" profili, kas pašlaik tiek izmēģināti, vai jebkādi citi standarti vai specifikācijas, kas vajadzīgas, lai izpildītu prasības attiecībā uz drošu datu apmaiņu veselības jomā, kā arī citi informācijas apmaiņas modeļi.

3. **Turpmākais darbs**

Mērķis ir nodrošināt, ka iedzīvotājiem un veselības aprūpes sniedzējiem tiek nosūtīti pareizie dati īstajā brīdī un ka tie var droši piekļūt e-veselības pacientu kartēm, tās kopīgot un apmainīties ar tām.

Nolūkā izveidot visaptverošu e-veselības pacienta karšu pārrobežu apmaiņu strauji mainīgā, savienotā vidē, regulāri jāpārskata jaunākie tehnoloģiskie un metodoloģiskie jauninājumi attiecībā uz datu pārvaldību, tostarp tie, kas saistīti ar piekļuvi progresīvām, tehnoloģiskām infrastruktūrām un to izmantošanu.

Pilnveidojot apmaiņas formātu, jāņem vērā iespējas, ko piedāvā uz resursiem orientēti informācijas modeļi (piemēram, Septītā veselības līmeņa ātri izmantojami veselības aprūpes sadarbspējas resursi jeb *HL7 FHIR*© ([5])).

([5]) http://hl7.org/fhir/

Lai panāktu turpmāku progresu, jāpārskata jaunas pieejas sadarbspējas specifikācijām, piemēram, attiecīgās lietojumprogrammu programmēšanas saskarnes (“*API*”) un tādu digitālo tehnoloģiju attīstība kā mākslīgais intelekts, mākoņdatošana, mijiedarbības tehnoloģijas, augstas veiktspējas skaitļošana un kiberdrošības risinājumi. Attīstība citās tehnoloģijās, piemēram, sadalītās virsgrāmatas tehnoloģijās, var radīt iedzīvotāju un veselības aprūpes organizāciju uzticību, ar nosacījumu, kas tās atbilst personas datu aizsardzības noteikumiem.

Minētās tehnoloģijas jāapsver, lai sekmētu jauninājumus veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanā un piedāvātu jaunas iespējas tādu jautājumu risināšanā kā veselības datu izcelsme un automatizēta integritātes nodrošināšana.

ISSN 1977-0715 (elektroniskais izdevums)
ISSN 1725-5112 (papīra izdevums)



Eiropas Savienības Publikāciju birojs
2985 Luksemburga
LUKSEMBURGA

LV