

# Publicatieblad

## van de Europese Unie

L 293



Uitgave  
in de Nederlandse taal

### Wetgeving

56e jaargang  
5 november 2013

Inhoud

#### I *Wetgevingshandelingen*

##### BESLUITEN

- ★ **Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Beschikking nr. 2119/98/EG <sup>(1)</sup> .....** 1

#### II *Niet-wetgevingshandelingen*

##### VERORDENINGEN

- ★ **Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1083/2013 van de Commissie van 28 augustus 2013 tot vaststelling van regels voor de procedure voor tijdelijke intrekking van tariefpreferenties en voor instelling van algemene vrijwaringsmaatregelen in het kader van Verordening (EU) nr. 978/2012 van het Europees Parlement en de Raad houdende toepassing van een schema van algemene tariefpreferenties .....** 16
- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1084/2013 van de Commissie van 30 oktober 2013 houdende inschrijving van een benaming in het register van beschermde oorsprongsbenamingen en beschermde geografische aanduidingen [Plátano de Canarias (BGA)] .....** 22
- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1085/2013 van de Commissie van 30 oktober 2013 houdende inschrijving van een benaming in het register van beschermde oorsprongsbenamingen en beschermde geografische aanduidingen [Westfälischer Knochenschinken (BGA)] .....** 24

Prijs: 3 EUR

(Vervolg z.o.z.)

<sup>(1)</sup> Voor de EER relevante tekst

# NL

Besluiten waarvan de titels mager zijn gedrukt, zijn besluiten van dagelijks beheer die in het kader van het landbouwbeleid zijn genomen en die in het algemeen een beperkte geldigheidsduur hebben.

Besluiten waarvan de titels vet zijn gedrukt en die worden voorafgegaan door een sterretje, zijn alle andere besluiten.

★ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1086/2013 van de Commissie van 30 oktober 2013 tot goedkeuring van een niet-minimale wijziging van het productdossier van een benaming die is opgenomen in het register van beschermde oorsprongsbenamingen en beschermde geografische aanduidingen [Raschera (BOB)] .....	26
★ Verordening (EU) nr. 1087/2013 van de Commissie van 4 november 2013 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1005/2009 van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot de rapportage over methylbromide .....	28
★ Verordening (EU) nr. 1088/2013 van de Commissie van 4 november 2013 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1005/2009 van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot aanvragen voor invoer- en uitvoervergunningen voor producten en apparaten die halonen bevatten of nodig hebben voor kritische toepassingen in vliegtuigen .....	29
★ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1089/2013 van de Commissie van 4 november 2013 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de voorwaarden voor de goedkeuring van de werkzame stof kiezelgoer (diatomeeënaarde) <sup>(1)</sup> .....	31
★ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1090/2013 van de Commissie van 4 november 2013 houdende inschrijving van een benaming in het register van beschermde oorsprongsbenamingen en beschermde geografische aanduidingen [Travia da Beira Baixa (BOB)] .....	34
★ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1091/2013 van de Commissie van 4 november 2013 tot 206e wijziging van Verordening (EG) nr. 881/2002 van de Raad tot vaststelling van beperkende maatregelen tegen sommige personen en entiteiten die banden hebben met het Al-Qa'ida-netwerk .....	36
Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1092/2013 van de Commissie van 4 november 2013 tot vaststelling van de forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijs van bepaalde groenten en fruit .....	38

#### BESLUITEN

2013/635/EU:

★ Uitvoeringsbesluit van de Commissie van 31 oktober 2013 tot wijziging van de Beschikkingen 2005/734/EG, 2006/415/EG en 2007/25/EG wat de geldigheidsduur daarvan betreft ( <i>Kennisgeving geschied onder nummer C(2013) 7148</i> ) <sup>(1)</sup> .....	40
--	----

2013/636/EU:

★ Uitvoeringsbesluit van de Commissie van 31 oktober 2013 tot wijziging van Beschikking 2008/866/EG inzake noodmaatregelen tot opschorting van de invoer uit Peru van bepaalde tweekleppige weekdieren bestemd voor menselijke consumptie, wat de toepassingsperiode betreft ( <i>Kennisgeving geschied onder nummer C(2013) 7162</i> ) <sup>(1)</sup> .....	42
--	----



<sup>(1)</sup> Voor de EER relevante tekst

## I

(Wetgevingshandelingen)

## BESLUITEN

## BESLUIT Nr. 1082/2013/EU VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 22 oktober 2013

## over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Beschikking nr. 2119/98/EG

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 168, lid 5,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité <sup>(1)</sup>,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure <sup>(2)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Artikel 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) schrijft onder meer voor dat bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid wordt verzekerd. Dat artikel bepaalt voorts dat het optreden van de Unie een aanvulling moet vormen op het nationale beleid, betrekking moet hebben op de controle van, de alarmering bij en de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en dat de lidstaten onderling, in verbinding met de Commissie, hun beleid en programma's op de gebieden waarop het optreden van de Unie inzake volksgezondheid betrekking heeft, moeten coördineren.

<sup>(1)</sup> PB C 181 van 21.6.2012, blz. 160.

<sup>(2)</sup> Standpunt van het Europees Parlement van 3 juli 2013 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 7 oktober 2013.

(2) Bij Beschikking nr. 2119/98/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(3)</sup> is een netwerk voor epidemiologische surveillance en beheersing van overdraagbare ziekten in de Gemeenschap opgericht. De ervaring die is opgedaan bij de uitvoering van die beschikking bevestigt dat een gecoördineerd optreden van de Unie op het gebied van de controle van, de vroegtijdige waarschuwing bij en de bestrijding van deze bedreigingen een meerwaarde oplevert voor de bescherming en verbetering van de menselijke gezondheid. Door een aantal ontwikkelingen op uniaal en internationaal niveau in de afgelopen tien jaar is echter een herziening van dat juridisch kader noodzakelijk geworden.

(3) Afgezien van overdraagbare ziekten kan ook een aantal andere bronnen van gevaar voor de gezondheid, die met name betrekking hebben op andere biologische stoffen, chemische stoffen of milieu-incidenten, met inbegrip van gevaren die verband houden met de klimaatverandering, wegens hun omvang of hevigheid een gevaar opleveren voor de gezondheid van de burgers in de gehele Unie, leiden tot een gebrekkige werking van kritieke sectoren van de samenleving en de economie en het reactievermogen van individuele lidstaten in gevaar brengen. Daarom moet het wettelijke kader dat is ingesteld bij Beschikking nr. 2119/98/EG worden uitgebreid tot andere bedreigingen en zorgen voor een gecoördineerde bredere benadering van de gezondheidsbeveiliging op het niveau van de Unie.

(4) Bij de coördinatie van recente crises in de Unie was een belangrijke rol weggelegd voor een informele groep van vertegenwoordigers op hoog niveau van de lidstaten, hierna „het Gezondheidsveiligheidscomité” genoemd, die is ingesteld op basis van de conclusies van het voorzitterschap van 15 november 2001 over bioterrorisme. Deze groep moet een formele status krijgen, alsmede een duidelijk gedefinieerde rol teneinde overlappingsen te vermijden met andere organen van de Unie die belast zijn met risicobeheer.

<sup>(3)</sup> PB L 268 van 3.10.1998, blz. 1.

- (5) Verordening (EG) nr. 851/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 21 april 2004 tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding<sup>(1)</sup> (European Centre for Disease Prevention and Control — ECDC) geeft het ECDC een mandaat voor de surveillance, detectie en risicobeoordeling van de dreigingen voor de menselijke gezondheid die uitgaan van overdraagbare ziekten en ziekten van onbekende oorsprong. Het ECDC heeft geleidelijk de epidemiologische surveillance van overdraagbare ziekten en de exploitatie van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing (Early Warning and Response System — EWRS) en maatregelen overgenomen van het communautaire netwerk dat was opgericht bij Beschikking nr. 2119/98/EG. Deze wijzigingen worden niet weerspiegeld in Beschikking nr. 2119/98/EG, omdat deze beschikking werd vastgesteld vóór de oprichting van het ECDC.
- (6) De Internationale Gezondheidsregeling (2005) (International Health Regulations — IHR), die op 23 mei 2005 door de achtenvijftigste algemene vergadering van de Wereldgezondheidsorganisatie (World Health Organisation — WHO) is goedgekeurd, heeft gezorgd voor een betere coördinatie van de paraatheid voor en de reactie op een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang tussen de bij de WHO aangesloten staten, waaronder alle lidstaten van de Unie. De wetgeving van de Unie moet rekening houden met deze ontwikkeling, met inbegrip van de geïntegreerde, alle risico's omvattende aanpak van de WHO voor alle soorten bedreigingen, ongeacht hun oorsprong.
- (7) Het besluit dient van toepassing te zijn onverminderd andere bindende maatregelen met betrekking tot specifieke activiteiten of het vastleggen van normen voor de kwaliteit en de veiligheid van bepaalde goederen, die voorzien in bijzondere verplichtingen en instrumenten voor de controle van, de vroegtijdige waarschuwing bij en de bestrijding van specifieke bedreigingen van grensoverschrijdende aard. Deze maatregelen omvatten in het bijzonder de toepasselijke wetgeving van de Unie inzake gemeenschappelijke veiligheidsbelangen op het gebied van de volksgezondheid, die betrekking heeft op goederen als geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en levensmiddelen, alsook op blootstelling aan ioniserende straling.
- (8) De bescherming van de menselijke gezondheid is een aangelegenheid met uiteenlopende aspecten en is ter zake doend voor talrijke beleidsterreinen en activiteiten van de Unie. Teneinde een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te verwezenlijken, en enige overlapping van optreden, doublures of tegenstrijdige maatregelen te voorkomen, dient de Commissie in verbinding met de lidstaten te zorgen voor de coördinatie en wederzijdse informatieverstrekking tussen de mechanismen en structuren die bij dit besluit worden ingesteld en andere mechanismen en structuren die op het niveau van de Unie en krachtens het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie (het Euratom-Verdrag), zijn ingesteld en waarvan het optreden relevant is voor de paraatheids- en reactieplanning bij de controle van, de vroegtijdige waarschuwing bij en de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Met name dient de Commissie ervoor te zorgen dat nuttige informatie van de diverse op het niveau van de Unie en krachtens het Euratom-Verdrag ingestelde snellewaarschuwings- en informatiesystemen wordt verzameld en via het EWRS ter beschikking wordt gesteld van de lidstaten.
- (9) De bij dit besluit opgezette structuren voor het coördineren van de reacties op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid moeten in uitzonderlijke omstandigheden ter beschikking van de lidstaten en de Commissie worden gesteld, ook wanneer de bedreiging niet onder dit besluit valt en het mogelijk is dat volksgezondheidsmaatregelen om deze bedreiging te bestrijden, ontoereikend zijn om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen. De lidstaten dienen, in verbinding met de Commissie, hun reacties in het Gezondheidsbeveiligingscomité (Health Security Committee — HSC) als ingesteld bij dit besluit, te coördineren, indien van toepassing in nauwe samenwerking met andere op het niveau van de Unie en krachtens het Euratom-Verdrag ingestelde structuren voor de controle van, de vroegtijdige waarschuwing bij of de bestrijding van dergelijke bedreigingen.
- (10) Paraatheids- en reactieplanning is een essentieel element van een doeltreffende controle van, vroegtijdige waarschuwing bij en bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Deze planning moet met name voorzien in een adequate paraatheid van kritieke maatschappelijke sectoren, zoals energie, vervoer, communicatie en civiele bescherming, die in een crisissituatie afhankelijk zijn van goed voorbereide volksgezondheidsdiensten die op hun beurt afhangen van het functioneren van die sectoren en van de instandhouding van essentiële diensten op een passend niveau. In het geval van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid die wordt veroorzaakt door een zoönotische infectie is het zaak de interoperabiliteit tussen de gezondheidssector en de veterinaire sector met het oog op de paraatheids- en reactieplanning te verzekeren.
- (11) Grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid houden vaak verband met tussen personen overdraagbare ziekteverwekkers. Hoewel een dergelijke overdracht niet volledig kan worden voorkomen, kunnen algemene hygiëne maatregelen een belangrijke bijdrage leveren aan het verminderen van de snelheid waarmee en mate waarin de ziekteverwekker zich verspreidt en dus het algehele risico verminderen. Deze maatregelen moeten informatie bevatten over goede hygiënepraktijken, zoals het doeltreffend wassen en drogen van de handen, in collectieve omgevingen en op de werkplek en moeten rekening houden met de bestaande aanbevelingen van de WHO.
- (12) De IHR verlangt van de lidstaten reeds dat zij hun capaciteit om een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang op te sporen, te evalueren, te melden en erop te reageren, ontwikkelen, versterken en in stand houden. Overleg met het oog op coördinatie tussen de lidstaten is noodzakelijk teneinde

<sup>(1)</sup> PB L 142 van 30.4.2004, blz. 1.

de interoperabiliteit van nationale paraatheidsplanningen in het licht van internationale normen te bevorderen, met inachtneming van de bevoegdheid van de lidstaten om hun gezondheidsstelsels te organiseren. De lidstaten moeten de Commissie regelmatig geactualiseerde informatie verstrekken over de stand van hun paraatheids- en reactieplanning op nationaal niveau. De door de lidstaten verstrekte informatie moet onder meer betrekking hebben op de elementen die zij in het kader van de IHR aan de WHO moeten melden. Die informatie moet met name slaan op de grensoverschrijdende dimensie van de paraatheids- en reactieplanning. De Commissie moet de ontvangen informatie bundelen en zorgen voor de uitwisseling ervan tussen de lidstaten via het HSC. Wanneer een lidstaat besluit een grondige herziening van zijn nationale paraatheidsplanning door te voeren, dient hij de Commissie daarvan in kennis te stellen en dient hij haar tijdig informatie te verstrekken over de belangrijkste aspecten van die herziening, zodat informatie kan worden gedeeld en mogelijk overleg kan plaatsvinden in het HSC.

- (13) In de resolutie van het Europees Parlement van 8 maart 2011 en in de conclusies van de Raad van 13 september 2010 wordt beklemtoond dat er een gemeenschappelijke procedure moet komen voor de gezamenlijke aankoop van medische tegenmaatregelen, met name pandemische vaccins, waardoor de lidstaten op vrijwillige basis kunnen profiteren van groepsaankopen, bijvoorbeeld door met betrekking tot een bepaald product voor gunstige tarieven en flexibiliteit bij de bestellingen in aanmerking te komen. Wat pandemische vaccins betreft, zou een dergelijke procedure, gelet op de beperkte productiecapaciteit op wereldvlak, worden toegepast om een billijkere toegang tot vaccins voor de betrokken lidstaten mogelijk te maken, zodat zij, in overeenstemming met hun nationale vaccinatiebeleid, beter tegemoet kunnen komen aan de vaccinatiebehoeften van hun burgers.
- (14) In tegenstelling tot overdraagbare ziekten, waarop op het niveau van de Unie permanent wordt toegezien door het ECDC, vereisen andere ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid momenteel geen systematische controle. Een op risico's gebaseerde aanpak, waarbij de controle wordt verricht door controlesystemen van de lidstaten en beschikbare informatie wordt uitgewisseld via het EWRS, is voor die andere bedreigingen dan ook meer aangewezen.
- (15) De Commissie zal de samenwerking en de activiteiten met het ECDC, de lidstaten, het Europees Geneesmiddelenbureau en de WHO versterken om verbetering te brengen in de methoden en processen tot verstrekking van informatie over welke door vaccinatie te voorkomen ziekten onder de dekking van de systemen vallen.
- (16) Er moet een systeem worden ingevoerd dat het mogelijk maakt om waarschuwingen in verband met ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid op het niveau van de Unie te melden, zodat de voor

de volksgezondheid bevoegde autoriteiten in de lidstaten en de Commissie naar behoren en tijdig worden geïnformeerd. Het EWRS moet daarom worden uitgebreid tot alle onder dit besluit vallende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. De werking van het EWRS moet onder de bevoegdheid van het ECDC blijven vallen. Een alarmmelding mag alleen worden verlangd indien de omvang en de hevigheid van de bedreiging zo groot zijn of kunnen worden dat meer dan één lidstaat hierdoor wordt getroffen of kan worden getroffen en een gecoördineerde reactie op het niveau van de Unie noodzakelijk is of kan zijn. Om dubblures te voorkomen, moet de Commissie erop toezien dat alarmmeldingen in het kader van het EWRS en andere snellewaarschuwingssystemen op het niveau van de Unie zoveel mogelijk met elkaar verbonden zijn, zodat de bevoegde autoriteiten van de lidstaten zo weinig mogelijk hetzelfde alarm via verschillende systemen op het niveau van de Unie hoeven te melden.

- (17) Om ervoor te zorgen dat de beoordeling van de volksgezondheidsrisico's die op het niveau van de Unie uitgaan van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen uit het oogpunt van de volksgezondheid samenhangend en alomvattend is, moet de beschikbare wetenschappelijke expertise afhankelijk van de soort bedreiging op gecoördineerde wijze worden ingezet via passende kanalen of structuren. Die beoordeling van de risico's voor de volksgezondheid moet op volledig transparante wijze worden ontwikkeld, en moet gebaseerd zijn op de beginselen van uitmuntendheid, onafhankelijkheid, onpartijdigheid en transparantie. Die beoordeling moet worden verricht door de agentschappen van de Unie, overeenkomstig hun opdracht, of door de Commissie indien de vereiste risicobeoordeling geheel of gedeeltelijk buiten het mandaat van de agentschappen van de Unie valt.
- (18) Rekening houdend met de per geval geldende voorschriften moeten wetenschappelijk deskundigen een belangenverklaring en een verbintenisverklaring afleggen. Die verklaringen moeten mede betrekking hebben op enigerlei activiteit, positie, omstandigheden of andere feiten die een direct of indirect belang zouden kunnen meebrengen, teneinde belangen aan het licht te kunnen brengen die als strijdig met de onafhankelijkheid van die deskundigen kunnen worden beschouwd.
- (19) Een doeltreffende reactie op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid op nationaal niveau kan overleg tussen de lidstaten, in verbinding met de Commissie, vergen met het oog op het coördineren van de nationale reacties en kan nopen tot het uitwisselen van informatie. Overeenkomstig Beschikking nr. 2119/98/EG raadplegen de lidstaten elkaar reeds in verbinding met de Commissie teneinde hun inspanningen en de reactie op overdraagbare ziekten op het niveau van de Unie te coördineren. Een soortgelijk mechanisme moet bestaan voor alle ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, ongeacht hun oorsprong. Tevens zij eraan herinnerd dat een lidstaat, ongeacht dit besluit, in geval van een ernstige noodsituatie kan verzoeken om bijstand

op grond van Beschikking 2007/779/EG, Euratom van de Raad van 8 november 2007 tot vaststelling van een communautair mechanisme voor civiele bescherming <sup>(1)</sup>.

- (20) De verplichtingen van de lidstaten inzake informatieverstrekking uit hoofde van dit besluit doen geen afbreuk aan de toepassing van artikel 346, lid 1, onder a), VWEU, volgens hetwelk geen lidstaat gehouden is inlichtingen te verstrekken waarvan de verbreiding naar zijn mening strijdig zou zijn met wezenlijke belangen van zijn veiligheid.
- (21) De lidstaten zijn verantwoordelijk voor het beheersen van volksgezondheids crises op nationaal niveau. Maatregelen van individuele lidstaten kunnen echter de belangen van andere lidstaten schaden indien zij onsamenhangend zijn of indien zij op uiteenlopende risicobeoordelingen gebaseerd zijn. Derhalve moet er met de coördinatie van de reactie op het niveau van de Unie onder meer naar worden gestreefd dat de op nationaal niveau genomen maatregelen evenredig zijn, uitsluitend betrekking hebben op volksgezondheidsrisico's die uitgaan van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, en niet strijdig zijn met de in het VWEU neergelegde rechten en plichten, zoals die welke betrekking hebben op reis- en handelsbeperkingen.
- (22) Onsamenhangende of verwarrende communicatie met het publiek en belanghebbenden, zoals gezondheidswerkers, kan een negatief effect hebben op de doeltreffendheid van de reactie uit het oogpunt van de volksgezondheid en op de marktdeelnemers. De coördinatie van de reactie in het HSC, dat door relevante subgroepen wordt bijgestaan, moet daarom snelle informatie-uitwisseling inzake communicatiestrategieën en boodschappen behelzen en uitdagingen op communicatiegebied aanpakken, teneinde de risico- en crisiscommunicatie die moet worden aangepast aan nationale behoeften en omstandigheden, op basis van een robuuste en onafhankelijke evaluatie van de volksgezondheidsrisico's, te coördineren. Deze informatie-uitwisseling is bedoeld om de controle op de helderheid en samenhang van voor het publiek en voor gezondheidswerkers bestemde mededelingen te bevorderen.
- (23) De toepasselijkheid van bepaalde specifieke bepalingen van Verordening (EG) nr. 507/2006 van de Commissie van 29 maart 2006 betreffende voorwaardelijke vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad vallen <sup>(2)</sup> en van Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik <sup>(3)</sup>, hangt af van de erkenning op het niveau van de Unie, in het kader van Beschikking nr. 2119/98/EG, van een nood-situatie of een pandemische situatie met betrekking tot griep bij de mens. Deze bepalingen maken het mogelijk om in geval van dringende behoeften bepaalde geneesmiddelen versneld op de markt te brengen door middel van een voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen en de tijdelijke mogelijkheid tot het verlenen van een wijziging in de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen van influenzavaccins voor mensen, ook wanneer bepaalde niet-klinische of klinische gegevens ontbreken. Ondanks het nut van deze bepalingen in het geval van een crisis bestaat er momenteel echter geen specifieke procedure voor de verlening van die erkenning op het niveau van de Unie. Daarom moet als onderdeel van het vastleggen van de normen voor de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen in een dergelijke procedure worden voorzien.
- (24) Alvorens te erkennen dat er sprake is van een nood-situatie voor de volksgezondheid op het niveau van de Unie moet de Commissie zich in verbinding stellen met de WHO teneinde de analyse van de Commissie van de stand van zaken betreffende de uitbraak te delen en de WHO in kennis te stellen van haar voornemen een dergelijk besluit af te kondigen. Indien een dergelijk besluit wordt genomen, moet de Commissie ook de WHO daarvan in kennis stellen.
- (25) Een incident dat verbonden is aan ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en dat waarschijnlijk een Europese reikwijdte heeft, kan vergen dat de betrokken lidstaten in coördinatie bijzondere beheersingsmaatregelen of maatregelen tot opsporing van contacten nemen, om in kaart te brengen welke personen reeds besmet zijn en welke personen blootstaan aan een risico. Die samenwerking kan vergen dat met behulp van het systeem persoonsgegevens worden uitgewisseld, waaronder gevoelige gegevens betreffende de gezondheid en gegevens over bevestigde of verdachte ziekten bij mensen, tussen de lidstaten die direct betrokken zijn bij de maatregelen tot opsporing van contacten.
- (26) De samenwerking met derde landen en internationale organisaties op het gebied van volksgezondheid moet worden gestimuleerd en het is, in het bijzonder, belangrijk te zorgen voor informatie-uitwisseling met de WHO over de ingevolge dit besluit genomen maatregelen. Het kan met name in het belang van de Unie zijn internationale samenwerkingsovereenkomsten te sluiten met derde landen of internationale organisaties, de WHO daaronder begrepen, ter stimulering van de uitwisseling van relevante informatie uit controle- en waarschuwingssystemen voor ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Binnen de grenzen van de bevoegdheid van de Unie kunnen dergelijke overeenkomsten in voorkomend geval voorzien in deelname van die derde landen of internationale organisaties aan het controlenetwerk voor epidemiologische surveillance en het EWRS, de uitwisseling van goede praktijken inzake paraatheids- en reactieplanning, de beoordeling van volksgezondheidsrisico's en de samenwerking op het gebied van coördinatie van de reactie.

<sup>(1)</sup> PB L 314 van 1.12.2007, blz. 9.

<sup>(2)</sup> PB L 92 van 30.3.2006, blz. 6.

<sup>(3)</sup> PB L 334 van 12.12.2008, blz. 7.

- (27) De verwerking van persoonsgegevens bij de uitvoering van dit besluit moet voldoen aan Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens <sup>(1)</sup> en aan Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens <sup>(2)</sup>. In het bijzonder moet de werking van het EWRS voorzien in specifieke waarborgen voor de veilige en legale uitwisseling van persoonsgegevens bij activiteiten ter opsporing van contacten die lidstaten op nationaal niveau ontplooiën.
- (28) Aangezien de doelstellingen van dit besluit vanwege de grensoverschrijdende dimensie van de grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid niet voldoende door de lidstaten alleen kunnen worden verwezenlijkt, en derhalve beter op het niveau van de Unie kunnen worden bereikt, kan de Unie maatregelen vaststellen overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel. Overeenkomstig het evenredigheidsbeginsel, zoals neergelegd in dat artikel, gaat dit besluit niet verder dan wat nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.
- (29) Aangezien de bevoegdheid voor volksgezondheid in sommige lidstaten geen exclusieve nationale bevoegdheid is, maar in belangrijke mate is gedecentraliseerd, moeten nationale autoriteiten de relevante bevoegde autoriteiten bij de uitvoering van dit besluit betrekken.
- (30) Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van dit besluit, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend om uitvoeringsmaatregelen vast te stellen in verband met: modelformulieren voor het verstrekken van de informatie over de paraatheids- en reactieplanning; de opstelling en actualisering van een lijst van overdraagbare ziekten en daarmee verband houdende bijzondere gezondheidsvraagstukken waarop het netwerk voor de epidemiologische surveillance toeziet en de procedures voor de werking van dat netwerk; de vaststelling van gevalsdefinities voor die overdraagbare ziekten en bijzondere gezondheidsvraagstukken die onder de dekking van het netwerk voor de epidemiologische surveillance vallen en, indien noodzakelijk, andere ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid waarop ad-hoccontroles van toepassing zijn; de procedures voor de exploitatie van het EWRS; de procedures voor de informatie-uitwisseling over en de coördinatie van de reactie van de lidstaten; het erkennen dat er sprake is van een noodsituatie voor de volksgezondheid op het niveau van de Unie en de beëindiging van een dergelijke erkenning. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitvoering van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren <sup>(3)</sup>. Aangezien de uitvoeringshandelingen waarin dit besluit voorziet, betrekking hebben op de bescherming van de gezondheid van mensen, mag de Commissie de ontwerp-uitvoeringshandeling niet vaststellen indien door het Comité inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid geen advies wordt uitgebracht, overeenkomstig artikel 5, lid 4, tweede alinea, punt a), van Verordening (EU) nr. 182/2011.
- (31) De Commissie moet onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vaststellen indien dit, in naar behoren gemotiveerde gevallen die verband houden met de hevigheid of het nieuwe karakter van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid of de snelheid van de verspreiding ervan tussen de lidstaten, om dwingende redenen van urgentie vereist is.
- (32) De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming werd geraadpleegd overeenkomstig artikel 28, lid 2, van Verordening (EG) nr. 45/2001 en heeft een advies aangenomen <sup>(4)</sup>.
- (33) Dienovereenkomstig dient Beschikking nr. 2119/98/EG te worden ingetrokken en te worden vervangen door dit besluit,

HEBBER HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

#### HOOFDSTUK I

#### ALGEMENE BEPALINGEN

##### Artikel 1

##### Onderwerp

1. Dit besluit bevat voorschriften voor de epidemiologische surveillance en controle van, en de vroegtijdige waarschuwing bij en de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, met inbegrip van de paraatheids- en reactieplanning die daarmee verband houdt, ter coördinatie en aanvulling van het nationale beleid.
2. Dit besluit beoogt de samenwerking en coördinatie tussen de lidstaten te ondersteunen teneinde de preventie en beheersing van de verspreiding van ernstige ziekten bij de mens over de grenzen van de lidstaten heen te verbeteren en andere ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid te bestrijden, teneinde bij te dragen aan een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid in de Unie.
3. Dit besluit schept ook duidelijkheid omtrent de methoden van samenwerking en coördinatie tussen de verschillende actoren op het niveau van de Unie.

<sup>(1)</sup> PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.

<sup>(2)</sup> PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1.

<sup>(3)</sup> PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13.

<sup>(4)</sup> PB C 197 van 5.7.2012, blz. 21.

## Artikel 2

### Toepassingsgebied

1. Dit besluit is van toepassing op volksgezondheidsmaatregelen ten aanzien van de volgende categorieën van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid:

- a) bedreigingen van biologische oorsprong, bestaande uit:
  - i) overdraagbare ziekten;
  - ii) antimicrobiële resistentie en zorginfecties die gerelateerd zijn aan overdraagbare ziekten (hierna „de gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken” genoemd);
  - iii) biotoxinen en andere schadelijke biologische agentia die niet gerelateerd zijn aan overdraagbare ziekten;
- b) bedreigingen van chemische oorsprong;
- c) bedreigingen van ecologische oorsprong;
- d) bedreigingen van onbekende oorsprong;
- e) gebeurtenissen die noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang kunnen vormen uit hoofde van de IHR, mits zij onder een van de categorieën van bedreigingen in de punten a) tot en met d) vallen.

2. Dit besluit is tevens van toepassing op de epidemiologische surveillance van overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken.

3. De bepalingen van dit besluit doen geen afbreuk aan bepalingen van andere rechtshandelingen van de Unie inzake specifieke aspecten van de controle van, de vroegtijdige waarschuwing bij, de coördinatie van paraatheids- en reactieplanningen bij en de coördinatie van de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, waaronder maatregelen tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor specifieke goederen en maatregelen voor specifieke economische activiteiten.

4. In uitzonderlijke noodsituaties kan een lidstaat of de Commissie om coördinatie van de reactie door het HSC als bedoeld in artikel 11, verzoeken voor andere ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen dan die welke onder artikel 2, lid 1, vallen, als eerder genomen volksgezondheidsmaatregelen ontoereikend worden geacht om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen.

5. De Commissie zorgt in verbinding met de lidstaten voor de coördinatie en wederzijdse informatieverstrekking tussen de mechanismen en structuren die bij dit besluit worden ingesteld en soortgelijke mechanismen en structuren op het niveau van de Unie of uit hoofde van het Euratom-Verdrag waarvan het optreden van belang is voor paraatheids- en reactieplanning bij, controle van, vroegtijdige waarschuwing bij, en bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid.

6. De lidstaten behouden het recht om voor hun nationaal systeem op het onder dit besluit vallende gebied aanvullende regelingen, procedures en maatregelen te handhaven of in te voeren, met inbegrip van regelingen in bestaande of toekomstige bilaterale of multilaterale overeenkomsten of verdragen, op voorwaarde dat dergelijke aanvullende regelingen, procedures en maatregelen de toepassing van dit besluit niet in de weg staan.

## Artikel 3

### Definities

In dit besluit wordt verstaan onder:

- a) „gevalsdefinitie”: een reeks algemeen aanvaarde diagnostische criteria waaraan moet zijn voldaan om een geval van beoogde ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid in een bepaalde populatie vast te stellen, waarbij de opsporing van niet-verwante bedreigingen wordt uitgesloten;
- b) „overdraagbare ziekte”: een besmettelijke ziekte die wordt veroorzaakt door een besmettelijk agens en die van mens tot mens wordt overgedragen door direct contact met een besmet persoon of door indirect contact, zoals blootstelling aan een vector, dier, smetstofdrager, product of milieu, of de uitwisseling van een met het besmettelijke agens besmette vloeistof;
- c) „opsporing van contacten”: maatregelen getroffen om personen op te sporen die zijn blootgesteld aan een bron van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid, en die het gevaar lopen een ziekte te krijgen of een ziekte hebben gekregen;
- d) „epidemiologische surveillance”: het systematisch verzamelen, registreren, analyseren, interpreteren en verspreiden van gegevens en analyses inzake overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken;
- e) „controle”: de voortdurende observatie, detectie of beoordeling van de wijzigingen in een omstandigheid, een situatie of activiteiten, waaronder een permanente functie die gebruikmaakt van de systematische verzameling van gegevens en analyses betreffende bepaalde indicatoren voor ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid;



- f) „volksgezondheidsmaatregel”: een beslissing of activiteit die gericht is op het voorkomen, monitoren of beheersen van de verspreiding van ziekten of besmetting, het bestrijden van ernstige risico's voor de volksgezondheid of het beperken van de gevolgen daarvan voor de volksgezondheid;
- g) „ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid”: een levensbedreigend of anderszins ernstig gevaar voor de gezondheid van biologische, chemische, ecologische of onbekende oorsprong dat de nationale grenzen van de lidstaten overschrijdt of een belangrijk risico daarop inhoudt, en dat coördinatie op het niveau van de Unie kan vereisen om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen.

## HOOFDSTUK II

### PLANNING

#### Artikel 4

#### Paraatheids- en reactieplanning

1. De lidstaten en de Commissie plegen overleg met elkaar in het in artikel 17 bedoelde HSC met het oog op de coördinatie van hun inspanningen voor de ontwikkeling, versterking en handhaving van hun capaciteit voor de controle van, vroegtijdige waarschuwing bij, evaluatie van en reactie op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Dat overleg beoogt het volgende:

- a) beste praktijken en ervaringen inzake paraatheids- en reactieplanning uitwisselen;
- b) de interoperabiliteit van nationale paraatheidsplanningen bevorderen;
- c) de intersectorale dimensie van de paraatheids- en reactieplanning op niveau van de Unie verzorgen, en
- d) de toepassing van de belangrijkste capaciteitsvereisten voor de surveillance- en reactiemechanismen als bedoeld in de artikelen 5 en 13 van de IHR ondersteunen.

2. Voor de toepassing van lid 1 delen de lidstaten de Commissie uiterlijk op 7 november 2014 en daarna om de drie jaar geactualiseerde informatie mee over de laatste toestand met betrekking tot hun paraatheids- en reactieplanning op nationaal niveau.

Die informatie behelst het volgende:

- a) de identificatie en de geactualiseerde status van uitvoering van de belangrijkste capaciteitsnormen voor paraatheids- en reactieplanning die op nationaal niveau voor de gezondheidssector zijn vastgesteld, als verstrekt aan de WHO overeenkomstig de IHR;
- b) de beschrijving van de maatregelen of regelingen die ertoe strekken de interoperabiliteit te verzekeren tussen de gezondheidssector en andere sectoren, de veterinaire sector daaronder begrepen, die in noodsituaties als kritiek gelden, en in het bijzonder:
- i) coördinatiestructuren die voor sectordoorsnijdende incidenten voorhanden zijn;
- ii) operationele centra voor noodsituaties (crisiscentra);
- c) de beschrijving van de continuïteitsplannen, maatregelen of regelingen die de continuïteit van kritieke dienstverlening en kritieke producten beogen te verzekeren.

De verplichting om de in de punten b) en c) bedoelde informatie te verstrekken geldt alleen indien dergelijke maatregelen of regelingen voorhanden zijn of indien daarin voorzien is als onderdeel van de nationale paraatheids- en reactieplanning.

3. Voor de toepassing van lid 1 stellen de lidstaten bij een grondige herziening van de nationale paraatheidsplanning de Commissie tijdig in kennis van de belangrijkste aspecten van de herziening van hun paraatheidsplanning op nationaal niveau die van belang zijn voor de in lid 1 bedoelde doelstellingen en de in lid 2 bedoelde specifieke punten.

4. Bij ontvangst van overeenkomstig leden 2 en 3 toegezonden gerubriceerde informatie passen de Commissie en het HSC de voorschriften toe die vervat zijn in de bijlage bij Besluit 2001/844/EG EGKS, Euratom van de Commissie van 29 november 2001 tot wijziging van haar reglement van orde <sup>(1)</sup>.

Iedere lidstaat zorgt ervoor dat zijn nationale beveiligingsvoorschriften van toepassing zijn op alle op hun grondgebied verblijvende natuurlijke personen en op aldaar gevestigde rechtspersonen die werken met de in leden 2 en 3 van dit artikel bedoelde informatie. Deze nationale beveiligingsvoorschriften waarborgen ten minste eenzelfde mate van bescherming van gerubriceerde informatie als de veiligheidsvoorschriften die zijn vastgelegd in de bijlage bij Besluit 2001/844/EG, EGKS, Euratom van de Commissie en in Besluit 2011/292/EU van de Raad van 31 maart 2011 betreffende de beveiligingsvoorschriften voor de bescherming van gerubriceerde EU-informatie <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> PB L 317 van 3.12.2001, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 141 van 27.5.2011, blz. 17.

5. De Commissie stelt de overeenkomstig leden 2 en 3 ontvangen informatie ter beschikking van de leden van het HSC.

Op basis van die informatie en voor de toepassing van lid 1 initieert de Commissie tijdig besprekingen in het HSC, in voorkomend geval op basis van syntheseverslagen of thematische voortgangsverslagen.

6. Teneinde de relevantie van de in leden 2 en 3 bedoelde informatie ten aanzien van de in lid 1 vermelde oogmerken alsook de vergelijkbaarheid van die informatie te waarborgen, stelt de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen modelformulieren vast die de lidstaten gebruiken voor het verstrekken van die informatie.

Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 18, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

#### Artikel 5

##### Gezamenlijke aankoop van medische tegenmaatregelen

1. De instellingen van de Unie en de lidstaten die dat wensen kunnen via een gezamenlijke aanbestedingsprocedure overeenkomstig artikel 104, lid 1, van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie <sup>(1)</sup>, en artikel 133 van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1268/2012 van de Commissie van 29 oktober 2012 houdende uitvoeringsvoorschriften voor Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie <sup>(2)</sup>, overgaan tot de inkoop vooraf van medische tegenmaatregelen tegen ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid.

2. De in lid 1 bedoelde gezamenlijke aanbestedingsprocedure moet aan de volgende voorwaarden voldoen:

- a) deelname aan de gezamenlijke aanbestedingsprocedure staat tot de inleiding van de procedure open voor alle lidstaten;
- b) de rechten en verplichtingen van de lidstaten die niet deelnemen aan de gezamenlijke aanbesteding worden geëerbiedigd, in het bijzonder die welke betrekking hebben op de bescherming en verbetering van de menselijke gezondheid;
- c) de gezamenlijke aanbesteding doet geen afbreuk aan de interne markt, houdt geen discriminatie of beperking van de handel in of leidt niet tot verstoring van de mededinging;

d) de gezamenlijke procedure heeft geen rechtstreekse financiële gevolgen voor de begroting van de lidstaten die er niet aan deelnemen.

3. De gezamenlijke aanbestedingsprocedure bedoeld in lid 1, wordt voorafgegaan door een gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst tussen de partijen houdende de praktische regelingen betreffende deze procedure en de wijze waarop wordt besloten over de keuze van de procedure, de beoordeling van de inschrijvingen en de gunning van de opdracht.

#### HOOFDSTUK III

##### EPIDEMIOLOGISCHE SURVEILLANCE EN AD-HOCCONTROLE

#### Artikel 6

##### Epidemiologische surveillance

1. Er wordt een netwerk ingesteld voor de epidemiologische surveillance van overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken als bedoeld in artikel 2, lid 1, punt a), onder i) en ii). Het netwerk wordt door het ECDC geëxploiteerd en gecoördineerd.

2. Het netwerk voor epidemiologische surveillance zorgt voor permanente communicatie tussen de Commissie, het ECDC en de bevoegde autoriteiten die op nationaal niveau verantwoordelijk zijn voor epidemiologische surveillance.

3. De in lid 2 bedoelde nationale bevoegde autoriteiten verstrekken de volgende informatie aan de autoriteiten die deelnemen aan het netwerk voor epidemiologische surveillance:

- a) vergelijkbare en compatibele gegevens over de epidemiologische surveillance van overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken als bedoeld in artikel 2, lid 1, punt a), onder i) en ii);
- b) nuttige informatie over de ontwikkeling van epidemische situaties;
- c) nuttige informatie over ongebruikelijke epidemische verschijnselen of nieuwe overdraagbare ziekten van onbekende oorsprong, ook in derde landen.

4. Bij de rapportage van informatie over epidemiologische surveillance gebruiken de nationale bevoegde autoriteiten, indien beschikbaar, de gevalsdefinities die overeenkomstig lid 5 zijn vastgesteld, voor elke overdraagbare ziekte en elk gerelateerd bijzonder gezondheidsvraagstuk als bedoeld in lid 1.

5. De Commissie bepaalt en actualiseert door middel van uitvoeringshandelingen:

<sup>(1)</sup> PB L 298 van 26.10.2012, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 362 van 31.12.2012, blz. 1.

- a) de lijst van de in artikel 2, lid 1, punt a), onder i) en ii), bedoelde overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken, vastgesteld overeenkomstig de in de bijlage geformuleerde criteria, teneinde ervoor te zorgen dat overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken onder de dekking van het netwerk voor epidemiologische surveillance vallen;
- b) gevalsdefinities voor elk van de overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken die aan de epidemiologische surveillance onderworpen zijn, teneinde ervoor te zorgen dat de verzamelde gegevens op het niveau van de Unie vergelijkbaar en compatibel zijn;
- c) procedures voor de werking van het netwerk voor epidemiologische surveillance zoals die uit hoofde van de artikelen 5, 10 en 11 van Verordening (EG) nr. 851/2004 zijn ontwikkeld.

Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 18, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie in verband met de hevigheid of het nieuwe karakter van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid of de snelheid van de verspreiding ervan tussen de lidstaten, kan de Commissie door middel van rechtstreeks toepasselijke uitvoeringshandelingen de onder a) en b) bedoelde maatregelen vaststellen volgens de in artikel 18, lid 3, bedoelde procedure.

#### Artikel 7

##### Ad-hoccontrole

1. Na een alarm dat gemeld wordt overeenkomstig artikel 9 met betrekking tot een in artikel 2, lid 1, punt a), onder iii), en in punten b), c), of d), bedoelde bedreiging van de gezondheid informeren de lidstaten, in verbinding met de Commissie en op basis van de beschikbare informatie uit hun controlesystemen, elkaar via het EWRS en, indien de urgentie van de situatie het zo vereist, via het HSC, over de evolutie met betrekking tot de bedreiging in kwestie op nationaal niveau.

2. De overeenkomstig lid 1 verspreide informatie omvat met name elke wijziging in de geografische spreiding, de verspreiding en de hevigheid van de bedreiging en van de middelen om die op te sporen, indien beschikbaar.

3. Teneinde te garanderen dat de verzamelde gegevens op het niveau van de Unie vergelijkbaar en compatibel zijn, stelt de Commissie, indien nodig, door middel van uitvoeringshandelingen de gevalsdefinities vast die moeten worden gebruikt voor de ad-hoccontrole.

Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 18, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie in verband met de hevigheid van een ernstige

grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid of de snelle verspreiding ervan in de lidstaten, kan de Commissie de in de eerste alinea bedoelde gevalsdefinities door middel van rechtstreeks toepasselijke uitvoeringshandelingen vaststellen of actualiseren volgens de in artikel 18, lid 3, bedoelde procedure.

#### HOOFDSTUK IV

##### VROEGTIJDIGE WAARSCHUWING EN REACTIE

###### Artikel 8

##### Invoering van een systeem voor vroegtijdige waarschuwing en reactie

1. Er wordt een systeem voor snelle waarschuwingen ingesteld om op het niveau van de Unie een alarm te melden bij ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, „systeem voor vroegtijdige waarschuwing en reactie” (Early Warning and Response System — EWRS) genoemd. Het EWRS zorgt voor permanente communicatie tussen de Commissie en de bevoegde autoriteiten die op nationaal niveau verantwoordelijk zijn, met het oog op de alarmering, beoordeling van risico's voor de volksgezondheid en het bepalen welke maatregelen met het oog op de bescherming van de volksgezondheid nodig kunnen zijn.

2. Teneinde de goede werking van het EWRS en de eenvoudige toepassing van de artikelen 8 en 9 te waarborgen en te voorkomen dat activiteiten overlappen of maatregelen tegenstrijdig zijn met bestaande structuren en mechanismen voor de controle van, de vroegtijdige waarschuwing bij en de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, stelt de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen procedures voor de uitwisseling van informatie vast.

Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 18, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

###### Artikel 9

##### Alarmmelding

1. De nationale bevoegde autoriteiten of de Commissie melden een alarm in het EWRS indien de opkomst of ontwikkeling van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid aan de volgende criteria voldoet:

- a) zij is ongewoon of onverwacht voor een bepaalde plaats en tijd, of leidt of kan leiden tot grote morbiditeit of mortaliteit bij mensen, of breidt zich snel uit of kan zich snel uitbreiden, of overschrijdt de nationale reactiecapaciteit of kan deze overschrijden, en
- b) zij treft meer dan één lidstaat of kan dat doen, en
- c) zij vergt een gecoördineerde reactie op het niveau van de Unie of kan die reactie vergen.

2. Wanneer de nationale bevoegde autoriteiten de WHO overeenkomstig artikel 6 van de IHR in kennis stellen van gebeurtenissen die noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang kunnen vormen, melden zij uiterlijk op hetzelfde tijdstip een alarm in het EWRS indien de bedreiging in kwestie onder artikel 2, lid 1, valt.

3. Wanneer zij een alarm melden, delen de nationale bevoegde autoriteiten en de Commissie via het EWRS onverwijld alle beschikbare relevante informatie mee die zij in hun bezit hebben en die nuttig kan zijn voor de coördinatie van de reactie, zoals:

- a) de soort en de herkomst van het agens;
- b) de datum en de plaats van het incident of de uitbraak;
- c) vectoren of andere middelen tot overdracht of verspreiding;
- d) toxicologische gegevens;
- e) methoden voor opsporing en bevestiging;
- f) risico's voor de volksgezondheid;
- g) volksgezondheidsmaatregelen die op nationaal niveau uitgevoerd of gepland zijn;
- h) andere maatregelen dan volksgezondheidsmaatregelen;
- i) persoonsgegevens voor de opsporing van contacten overeenkomstig artikel 16;
- j) elke andere informatie die relevant is voor de ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid in kwestie.

4. De Commissie verstrekt de bevoegde autoriteiten van de lidstaten via het EWRS alle informatie die nuttig kan zijn voor de coördinatie van de reactie bedoeld in artikel 11, met inbegrip van informatie met betrekking tot ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en volksgezondheidsmaatregelen in verband met ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid die is verspreid via systemen voor snelle waarschuwing en informatie die krachtens andere bepalingen van het Unierecht of het Euratom-Verdrag zijn opgezet.

#### Artikel 10

##### Beoordeling van risico's voor de volksgezondheid

1. Wanneer een alarm is gemeld overeenkomstig artikel 9, verstrekt de Commissie, indien dit nodig is voor de coördinatie van de reactie op het niveau van de Unie en op verzoek van het in artikel 17 bedoelde HSC of op eigen initiatief, aan de nationale bevoegde autoriteiten en aan het HSC, onmiddellijk via het EWRS een risicobeoordeling van de potentiële hevigheid van

de bedreiging voor de volksgezondheid, inclusief mogelijke volksgezondheidsmaatregelen: Die beoordeling wordt verricht door:

- a) het ECDC overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 851/2004 in het geval van een in artikel 2, lid 1, punt a), onder i) en ii), of punt d), bedoelde bedreiging, en/of
- b) de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid overeenkomstig artikel 23 van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden<sup>(1)</sup>, in het geval van een in artikel 2 van dit besluit bedoelde bedreiging indien deze onder de bevoegdheid van de EFSA valt, en/of
- c) andere relevante agentschappen van de Unie.

2. Indien de noodzakelijke risicobeoordeling geheel of gedeeltelijk buiten het mandaat van de in lid 1 bedoelde agentschappen valt en indien dit nodig wordt geacht voor de coördinatie van de reactie op het niveau van de Unie, verricht de Commissie, op verzoek van het HSC of op eigen initiatief, een ad-hocrisicobeoordeling.

De Commissie stelt de risicobeoordeling steeds onmiddellijk ter beschikking van de bevoegde nationale autoriteiten via het EWRS. Indien de risicobeoordeling openbaar moet worden gemaakt, wordt zij vóór die openbaarmaking aan de nationale bevoegde autoriteiten toegezonden.

Bij deze risicobeoordeling wordt rekening gehouden met eventueel beschikbare relevante informatie die is verstrekt door andere instanties, in het bijzonder door de WHO, in het geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang.

3. De Commissie zorgt ervoor dat informatie die relevant kan zijn voor de risicobeoordeling, via het EWRS ter beschikking wordt gesteld van de bevoegde nationale autoriteiten en het HSC.

#### Artikel 11

##### Coördinatie van de reactie

1. Na een alarm overeenkomstig artikel 9 plegen de lidstaten, op verzoek van de Commissie of van een lidstaat en aan de hand van de beschikbare informatie, met inbegrip van de in artikel 9 bedoelde informatie en de in artikel 10 bedoelde risicobeoordelingen onderling overleg in het HSC en in verbinding met de Commissie met het oog op het coördineren van:

<sup>(1)</sup> PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

- a) de nationale reacties op de ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid, ook in het geval dat overeenkomstig de IHR een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang is uitgeroepen die valt onder de toepassing van artikel 2 van dit besluit;
- b) de aan nationale behoeften en omstandigheden aan te passen risico- en crisiscommunicatie die tot doel heeft in de Unie te zorgen voor een consequente en gecoördineerde verstrekking van informatie aan het publiek en aan gezondheidswerkers.

2. Indien een lidstaat voornemens is volksgezondheidsmaatregelen vast te stellen ter bestrijding van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid, informeert en raadpleegt hij, alvorens die maatregelen aan te nemen, de andere lidstaten en de Commissie omtrent de aard, het doel en de reikwijdte van deze maatregelen, tenzij de volksgezondheid zo dringend moet worden beschermd dat de maatregelen onmiddellijk moeten worden vastgesteld.

3. Indien een lidstaat wegens het voor het eerst of opnieuw opduiken van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid dringend volksgezondheidsmaatregelen moet vaststellen, stelt hij onmiddellijk na de vaststelling daarvan de andere lidstaten en de Commissie in kennis van de aard, het doel en de reikwijdte van die maatregelen.

4. In het geval van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid die de nationale reactiecapaciteit ver te boven gaat, kan een getroffen lidstaat ook bijstand van andere lidstaten vragen via het mechanisme voor civiele bescherming van de EU dat is vastgesteld bij Beschikking 2007/779/EG, Euratom.

5. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen de procedures vast die noodzakelijk zijn ter waarborging van de uniforme toepassing van de informatie-uitwisseling, onderlinge raadpleging en coördinatie waarin bij de leden 1 tot en met 3 wordt voorzien.

Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 18, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

## HOOFDSTUK V

### NOODSITUATIES

#### Artikel 12

#### Erkenning van noodsituaties

1. De Commissie kan een noodsituatie als noodsituatie voor de volksgezondheid erkennen in het geval van:

- a) noodsituaties in verband met epidemieën van griep bij de mens die geacht worden tot een pandemie te kunnen leiden, waarbij de directeur-generaal van de WHO is ingelicht en deze nog geen besluit heeft vastgesteld waarbij overeenkomstig de toepasselijke regels van de WHO een influenzapandemie wordt uitgeroepen, of

- b) andere noodsituaties dan de onder a) bedoelde, waarbij de directeur-generaal van de WHO is ingelicht en deze nog geen besluit heeft vastgesteld waarbij een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang wordt uitgeroepen overeenkomstig de IHR, en wanneer:

- i) door de ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid in kwestie de volksgezondheid op het niveau van de Unie in gevaar wordt gebracht, en
- ii) er met betrekking tot die bedreiging onvervulde medische behoeften zijn, hetgeen betekent dat er geen bevredigende methode van diagnose, preventie of behandeling in de Unie is toegelaten of, indien een dergelijke methode wel bestaat, het toelaten van een geneesmiddel een aanzienlijk therapeutisch voordeel voor de patiënten zou kunnen opleveren.

2. De Commissie stelt de in lid 1 bedoelde maatregel door middel van uitvoeringshandelingen vast.

Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 18, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie in verband met de hevigheid van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid of de snelle verspreiding ervan in de lidstaten, kan de Commissie door middel van rechtstreeks toepasselijke uitvoeringshandelingen volgens de in artikel 18, lid 3, bedoelde procedure noodsituaties erkennen als noodsituatie voor de volksgezondheid overeenkomstig lid 1.

3. De Commissie stelt de directeur-generaal van de WHO in kennis van de vaststelling van de in lid 1 bedoelde maatregelen.

#### Artikel 13

#### Rechtsgevolgen van de erkenning

De erkenning van een noodsituatie overeenkomstig artikel 12, lid 1, heeft als enig rechtsgevolg dat artikel 2, punt 2, van Verordening (EG) nr. 507/2006 van toepassing kan zijn of, indien deze erkenning specifiek betrekking heeft op epidemieën van griep bij de mens die worden geacht tot een pandemie te kunnen leiden, dat artikel 21 van Verordening (EG) nr. 1234/2008 van toepassing kan zijn.

#### Artikel 14

#### Beëindiging van de erkenning

De Commissie beëindigt door middel van uitvoeringshandelingen de erkenning van de in artikel 12, lid 1, bedoelde situaties zodra niet langer wordt voldaan aan een van de daarin vastgelegde toepasselijke voorwaarden.

Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 18, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

De beëindiging van de erkenning als bedoeld in de eerste alinea laat de geldigheid van vergunningen voor het in de handel brengen die zijn verleend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 507/2006 voor medische producten als bedoeld in artikel 2, punt 2, van die verordening, of voor vergunningen die zijn verleend overeenkomstig de procedure van artikel 21 van Verordening (EG) nr. 1234/2008, onverlet.

## HOOFDSTUK VI

### PROCEDUREVOORSCHRIFTEN

#### Artikel 15

#### Aanwijzing van nationale autoriteiten en vertegenwoordigers

1. Elke lidstaat wijst uiterlijk op 7 maart 2014 aan:
  - a) de bevoegde autoriteiten die binnen de lidstaat verantwoordelijk zijn voor epidemiologische surveillance als bedoeld in artikel 6;
  - b) de bevoegde autoriteit of autoriteiten die op nationaal niveau verantwoordelijk zijn voor het melden van alarmen en het vaststellen van de maatregelen die nodig zijn ter bescherming van de volksgezondheid, met het oog op de toepassing van de artikelen 8, 9 en 10;
  - c) een vertegenwoordiger en een plaatsvervanger in het in artikel 17 bedoelde HSC.
2. De lidstaten stellen de Commissie en de overige lidstaten in kennis van de in lid 1 bedoelde aanwijzingen en van eventuele wijzigingen daarvan. In het geval van een wijziging bezorgt de Commissie het HSC onverwijld een geactualiseerde lijst van dergelijke aanwijzingen.
3. De Commissie stelt de geactualiseerde lijst van de overeenkomstig lid 1, punten a) en c), aangewezen autoriteiten, alsook de geactualiseerde lijst van de autoriteiten die vertegenwoordigd zijn in het HSC, ter beschikking van het publiek.

#### Artikel 16

#### Bescherming van persoonsgegevens

1. Bij de toepassing van dit besluit worden persoonsgegevens verwerkt overeenkomstig Richtlijn 95/46/EG en Verordening (EG) nr. 45/2001. Meer bepaald worden passende technische en organisatorische maatregelen getroffen om persoonsgegevens te beveiligen tegen vernietiging, hetzij per ongeluk, hetzij onrechtmatig, tegen verlies per ongeluk, of ongeautoriseerde toegang en tegen enige andere vorm van onwettige verwerking.

2. Het EWRS omvat een functie voor selectieve berichten die het mogelijk maakt persoonsgegevens uitsluitend aan de nationale bevoegde autoriteiten die betrokken zijn bij activiteiten ter opsporing van contacten mee te delen. Deze selectieve berichtenfunctie wordt zodanig ontwikkeld en geëxploiteerd dat de veilige en legale uitwisseling van persoonsgegevens gegarandeerd is.

3. Wanneer de bevoegde autoriteiten die activiteiten ter opsporing van contacten ontplooiën via het EWRS uit hoofde van artikel 9, lid 3, persoonsgegevens meedelen die noodzakelijk zijn voor de opsporing van contacten, gebruiken zij de in lid 2 bedoelde functie voor selectieve berichten en delen zij de gegevens enkel mee aan de andere lidstaten die betrokken zijn bij de activiteiten ter opsporing van contacten.

4. Bij het verspreiden van de in lid 3 bedoelde informatie verwijzen de bevoegde autoriteiten naar het alarm dat eerder via het EWRS is gemeld.

5. Berichten die persoonsgegevens bevatten worden automatisch uit de selectieve berichtenfunctie verwijderd na een termijn van twaalf maanden te rekenen vanaf de datum van opnemering ervan.

6. Wanneer een bevoegde autoriteit vaststelt dat een door haar overeenkomstig artikel 9, lid 3, verrichte kennisgeving met betrekking tot persoonsgegevens achteraf in strijd blijkt te zijn met Richtlijn 95/46/EG omdat deze kennisgeving niet noodzakelijk was voor de activiteiten ter opsporing van contacten in kwestie, licht zij de lidstaten waaraan deze kennisgeving is verzonden daarover onverwijld in.

7. Met betrekking tot hun verantwoordelijkheden voor het melden en corrigeren van persoonsgegevens via het EWRS worden de nationale bevoegde autoriteiten beschouwd als voor de verwerking verantwoordelijken in de zin van artikel 2, punt d), van Richtlijn 95/46/EG.

8. Met betrekking tot haar verantwoordelijkheden voor de opslag van persoonsgegevens wordt de Commissie beschouwd als voor de verwerking verantwoordelijke in de zin van artikel 2, punt d), van Verordening (EG) nr. 45/2001.

9. De Commissie stelt het volgende vast:

- a) richtsnoeren om ervoor te zorgen dat de dagelijkse werking van het EWRS voldoet aan Richtlijn 95/46/EG en Verordening (EG) nr. 45/2001;
- b) een aanbeveling met een indicatieve lijst van persoonsgegevens die mogen worden uitgewisseld met het oog op de coördinatie van activiteiten ter opsporing van contacten.

*Artikel 17***Gezondheidsbeveiligingscomité**

1. Er wordt een „Gezondheidsbeveiligingscomité” (Health Security Committee — HSC) opgericht, bestaande uit overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt c), aangewezen vertegenwoordigers van de lidstaten.

2. Het HSC heeft de volgende taken:

- a) de informatie-uitwisseling tussen de lidstaten en de Commissie over de ervaring die is opgedaan met de uitvoering van dit besluit ondersteunen;
- b) de paraatheids- en reactieplanning van de lidstaten in verbinding met de Commissie coördineren, overeenkomstig artikel 4;
- c) de risico- en crisiscommunicatie en de reacties van de lidstaten op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid in verbinding met de Commissie coördineren, overeenkomstig artikel 11.

3. Het HSC wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie. Het HSC komt regelmatig en telkens wanneer nodig bijeen, op verzoek van de Commissie of een lidstaat.

4. Het secretariaat wordt verzorgd door de Commissie.

5. Het HSC stelt met een tweederde meerderheid van zijn leden zijn reglement van orde vast. Dit reglement van orde stelt de regels met betrekking tot de werking ervan vast, en meer bepaald met betrekking tot de:

- a) de procedures voor plenaire vergaderingen op hoog niveau en werkgroepen;
- b) de deelname van deskundigen aan plenaire vergaderingen, de status van waarnemers, ook uit derde landen;
- c) de regelingen over de wijze waarop het HSC nagaat of een aan het HSC voorgelegde aangelegenheid relevant is voor zijn mandaat en over de mogelijkheid aan te bevelen deze aangelegenheid door te verwijzen naar een instantie die bevoegd is uit hoofde van een andere rechtshandeling van de Unie of uit hoofde van het Euratom-Verdrag; die regelingen laten de verplichtingen van de lidstaten krachtens artikel 4 en artikel 11 van dit besluit onverlet.

*Artikel 18***Comitéprocedure**

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Comité inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Dat comité is een comité in de zin van artikel 3, lid 2, van Verordening (EU) nr. 182/2011.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

De Commissie neemt de ontwerp-uitvoeringshandeling niet aan indien het Comité geen advies heeft uitgebracht; in dat geval is artikel 5, lid 4, derde alinea, van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 8 van Verordening (EU) nr. 182/2011, in samenhang met artikel 5 daarvan, van toepassing.

*Artikel 19***Verslagen over dit besluit**

De Commissie legt het Europees Parlement en de Raad uiterlijk op 7 november 2015 en vervolgens om de drie jaar een verslag voor over de toepassing van dit besluit. Het verslag omvat meer bepaald een evaluatie van de werking van het EWRS en van de werking van het netwerk voor epidemiologische surveillance, alsmede informatie over hoe de krachtens dit besluit ingevoerde mechanismen en structuren andere waarschuwingssystemen op het niveau van de Unie en uit hoofde van het Euratom-Verdrag aanvullen en de volksgezondheid doeltreffend beschermen, onder vermindering van structurele dubblures. De Commissie kan dit verslag vergezeld doen gaan van voorstellen tot wijziging van de toepasselijke bepalingen van de Unie.

## HOOFDSTUK VII

## SLOTBEPALINGEN

*Artikel 20***Intrekking van Beschikking nr. 2119/98/EG**

1. Beschikking nr. 2119/98/EG wordt ingetrokken.
2. Verwijzingen naar de ingetrokken beschikking worden gelezen als verwijzingen naar dit besluit.

*Artikel 21***Inwerkingtreding**

Dit besluit treedt in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

*Artikel 22***Adressaten**

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Straatsburg, 22 oktober 2013.

*Voor het Europees Parlement*

*De voorzitter*

M. SCHULZ

*Voor de Raad*

*De voorzitter*

V. LEŠKEVIČIUS

---



*BIJLAGE***Criteria voor de selectie van overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken die onder de dekking van het netwerk voor epidemiologische surveillance moeten vallen**

1. Overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken die een significante morbiditeit en/of mortaliteit in de hele Unie veroorzaken of kunnen veroorzaken, vooral indien de preventie van die ziekten een aanpak van de coördinatie op Unieniveau vereist.
  2. Overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken waarbij de uitwisseling van informatie een vroegtijdige waarschuwing voor bedreigingen van de volksgezondheid kan zijn.
  3. Zeldzame en ernstige overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken die niet op nationaal niveau zouden worden herkend en waarbij door bundeling van gegevens op basis van een bredere kennis hypothesen zouden kunnen worden opgesteld.
  4. Overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken waarvoor doeltreffende preventiemaatregelen beschikbaar zijn die tot een betere gezondheidsbescherming leiden.
  5. Overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken waarbij vergelijking door de lidstaten tot evaluatie van de nationale en uniale programma's zou bijdragen.
-

## II

(Niet-wetgevingshandelingen)

## VERORDENINGEN

## GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) Nr. 1083/2013 VAN DE COMMISSIE

van 28 augustus 2013

**tot vaststelling van regels voor de procedure voor tijdelijke intrekking van tariefpreferenties en voor instelling van algemene vrijwaringsmaatregelen in het kader van Verordening (EU) nr. 978/2012 van het Europees Parlement en de Raad houdende toepassing van een schema van algemene tariefpreferenties**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 207,

Gezien Verordening (EU) nr. 978/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 houdende toepassing van een schema van algemene tariefpreferenties en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 732/2008 van de Raad <sup>(1)</sup>, en met name artikel 15, lid 12, artikel 19, lid 14, en artikel 22, lid 4,

Overwegende hetgeen volgt:

Met het oog op de transparantie en voorspelbaarheid van de tijdelijke intrekking van preferenties en de instelling van algemene vrijwaringsmaatregelen is door het Europees Parlement en de Raad aan de Commissie de bevoegdheid toegekend om een gedelegeerde handeling vast te stellen teneinde regels te bepalen met name voor termijnen, rechten van de partijen, geheimhouding en evaluatie,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

## HOOFDSTUK I

REGELS VOOR DE PROCEDURE VOOR TIJDELIJKE  
INTREKKING VAN TARIEFPREFERENTIES

## Artikel 1

**Onderzoek van informatie**

1. De Commissie verzamelt alle informatie die zij noodzakelijk acht, met inbegrip van onder meer de conclusies en aanbevelingen van de betrokken toezichthoudende instanties. Bij het opstellen van haar conclusies beoordeelt de Commissie alle relevante informatie.

2. De Commissie stelt een redelijke termijn vast waarbinnen derde partijen hun standpunten schriftelijk kenbaar kunnen maken door de relevante informatie aan de Commissie te zenden. Deze periode wordt vermeld in het bericht waarin de inleiding van de procedure voor tijdelijke intrekking wordt bekendgemaakt. De Commissie houdt rekening met de door de derde partijen ingediende standpunten voor zover zij door voldoende bewijsmateriaal zijn gestaafd.

3. Indien de Commissie constateert dat het betrokken begunstigde land of een derde partij die zich overeenkomstig lid 2 heeft gemeld haar onjuiste of misleidende inlichtingen heeft verstrekt, laat zij deze buiten beschouwing.

## Artikel 2

**Aanleg van een dossier**

1. De Commissie legt na het inleiden van de procedure voor tijdelijke intrekking van tariefpreferenties een dossier aan. Het dossier bevat de documenten die relevant zijn voor het trekken van conclusies, met inbegrip van informatie die door het betrokken SAP-begunstigde land, SAP+-begunstigde land of EBA-begunstigde land (het „begunstigde land”) is verstrekt, informatie die is ingediend door derde partijen die zich overeenkomstig artikel 1, lid 2, hebben gemeld en enige overige door de Commissie verkregen relevante informatie.

2. Het begunstigde land en de derde partijen die overeenkomstig artikel 1, lid 2, door voldoende bewijsmateriaal gestaafe informatie hebben ingediend, hebben op schriftelijk verzoek recht op inzage in het dossier. Zij krijgen inzage in alle in het dossier opgenomen informatie, met uitzondering van door de instellingen van de Unie of de autoriteiten van de lidstaten opgestelde interne documenten, met inachtneming van de in artikel 38 van Verordening (EU) nr. 978/2012 (de SAP-verordening) vervatte bepalingen inzake vertrouwelijkheid.

3. Met betrekking tot de inhoud van het dossier gelden de bepalingen inzake vertrouwelijkheid van artikel 38 van de SAP-verordening.

<sup>(1)</sup> PB L 303 van 31.10.2012, blz. 1.

### Artikel 3

#### Verplichting tot samenwerking voor SAP+-begunstigde landen

1. Wanneer de Commissie de procedure voor tijdelijke intrekking van de tariefpreferenties onder de speciale stimuleringsregeling voor duurzame ontwikkeling en goed bestuur (SAP+) heeft ingeleid, overlegt het betrokken SAP+-begunstigde land binnen de in het bericht van de Commissie vastgestelde termijn alle nodige informatie tot bewijs van naleving van de uit de bindende verbintenissen voortvloeiende verplichtingen.
2. Een gebrek aan samenwerking door het betrokken SAP+-begunstigde land laat het recht op inzage in het dossier onverlet.
3. Indien het betrokken SAP+-begunstigde land weigert samen te werken, de benodigde informatie niet binnen de desbetreffende termijn overlegt of de procedure aanmerkelijk belemmert, kan de Commissie aan de hand van de beschikbare gegevens conclusies trekken, zowel in positieve als in negatieve zin.

### Artikel 4

#### Algemene hoorzitting

1. Het betrokken begunstigde land en de derde partijen die overeenkomstig artikel 1, lid 2, door voldoende bewijsmateriaal gestaafde informatie hebben ingediend, hebben het recht om door de Commissie te worden gehoord.
2. Zij dienen hiertoe een schriftelijk verzoek in met opgave van de redenen waarom zij gehoord willen worden. De Commissie moet een dergelijk verzoek uiterlijk één maand na de datum van inleiding van de procedure voor tijdelijke intrekking hebben ontvangen.

### Artikel 5

#### Inschakeling van de raadadviseur-auditeur

1. Het betrokken begunstigde land en de derde partijen die overeenkomstig artikel 1, lid 2 door voldoende bewijsmateriaal gestaafde informatie hebben ingediend, kunnen eveneens vragen dat de raadadviseur-auditeur wordt ingeschakeld. De raadadviseur-auditeur behandelt verzoeken om inzage in het dossier, geschillen over de betrouwbaarheid van documenten, verzoeken om termijnverlenging en verzoeken om te worden gehoord.
2. De derde partijen die overeenkomstig artikel 1, lid 2, door voldoende bewijsmateriaal gestaafde informatie hebben ingediend, mogen om de inschakeling van de raadadviseur-auditeur vragen om te controleren of hun standpunten door de Commissie in acht zijn genomen. Het schriftelijke verzoek hier toe wordt uiterlijk tien dagen na het verstrijken van de termijn voor het kenbaar maken van hun standpunten ingediend.
3. Indien het betrokken begunstigde land of de derde partijen die overeenkomstig artikel 1, lid 2, door voldoende

bewijsmateriaal gestaafde informatie hebben ingediend door de raadadviseur-auditeur worden gehoord, neemt de betrokken dienst van de Commissie aan de hoorzitting deel.

### Artikel 6

#### Bekendmaking voor onderzoeken uit hoofde van artikel 15 van de SAP-verordening

1. De Commissie stelt het betrokken SAP+-begunstigde land in kennis van de bijzonderheden betreffende de voornaamste feiten en overwegingen op grond waarvan zij voornemens is de besluiten overeenkomstig artikel 15, leden 8 en 9, van de SAP-verordening te nemen.
2. De gegevens worden schriftelijk bekendgemaakt. Zij behelzen de bevindingen van de Commissie en verduidelijken haar voorlopige voornemen om de tijdelijke-intrekkingsprocedure al dan niet te beëindigen of de tariefpreferenties al dan niet tijdelijk in te trekken.
3. De gegevens worden, met inachtneming van de bescherming van vertrouwelijke informatie overeenkomstig artikel 38 van de SAP-verordening, zo spoedig mogelijk en gewoonlijk niet later dan 45 dagen voordat de Commissie een definitief besluit neemt over een voorstel voor definitieve maatregelen, bekendgemaakt. Indien de Commissie bepaalde feiten of overwegingen op dat tijdstip niet bekend kan maken, maakt zij deze bekend zodra dit mogelijk is.
4. De bekendmaking loopt niet vooruit op eventuele latere besluiten, maar indien deze besluiten op andere feiten en overwegingen zijn gebaseerd, worden deze feiten en overwegingen zo spoedig mogelijk bekendgemaakt.
5. Opmerkingen die na de bekendmaking worden ingediend, worden uitsluitend in aanmerking genomen indien zij zijn ontvangen binnen een door de Commissie in elk afzonderlijk geval vast te stellen termijn die ten minste 14 dagen na de bekendmaking bedraagt, waarbij naar behoren rekening wordt gehouden met de spoedeisendheid van de kwestie.

### Artikel 7

#### Evaluatie

1. Wanneer ten aanzien van een begunstigd land tariefpreferenties tijdelijk zijn ingetrokken, kan dat betrokken begunstigde land een schriftelijk verzoek indienen tot hernieuwde toekenning van de tariefpreferenties indien het van oordeel is dat de redenen voor de tijdelijke intrekking niet langer geldig zijn.
2. De Commissie kan de noodzaak van de tijdelijke intrekking van preferenties evalueren wanneer zij van oordeel is dat de voorwaarden voor de intrekking niet langer zijn vervuld.
3. De bepalingen van dit hoofdstuk zijn van overeenkomstige toepassing op de evaluatie van de tijdelijke intrekking van tariefpreferenties.

## HOOFDSTUK II

**REGELS VOOR DE PROCEDURE VOOR INSTELLING VAN  
ALGEMENE VRIJWARINGSMAATREGELEN***Artikel 8***Opening van onderzoek op basis van een verzoek**

1. Een verzoek tot opening van een vrijwaringsonderzoek wordt schriftelijk ingediend, zowel in een vertrouwelijke als een niet-vertrouwelijke versie. Het verzoek behoort alle navolgende gegevens te bevatten waarover de verzoeker redelijkerwijze beschikt:

- a) de identiteit van de klagende producenten in de Unie en een beschrijving van de omvang en de waarde van hun productie in de Unie van het soortgelijke product of het rechtstreeks concurrerende product. Wanneer namens de producenten in de Unie een schriftelijke klacht wordt ingediend, wordt in de klacht de identiteit van die producenten vermeld. De klacht bevat eveneens een lijst van andere bekende producenten in de Unie (of verenigingen van producenten van het soortgelijke product in de Unie) die geen klacht hebben ingediend en een beschrijving van de omvang en de waarde van hun productie in de Unie;
- b) een volledige beschrijving van het soortgelijke product, de naam van het betrokken begunstigde land, de identiteit van elke bekende exporteur of buitenlandse producent en een lijst van bekende importeurs die het betrokken product invoeren;
- c) gegevens over de niveaus en de ontwikkeling van de hoeveelheden en de prijzen van de invoer van het soortgelijke product van oorsprong uit het betrokken begunstigde land. Bij de gegevens wordt onderscheid gemaakt tussen de preferentiële invoer die op grond van de SAP-verordening plaatsvindt, andere preferentiële invoer en niet-preferentiële invoer;
- d) gegevens over de situatie van de klagende producenten in de Unie, opgesteld aan de hand van de in artikel 23 van de SAP-verordening opgenomen lijst van factoren;
- e) gegevens over de gevolgen die de onder punt c) beschreven invoer voor de klagende producenten in de Unie heeft gehad, met inachtneming van overige bijkomende factoren die de situatie van de producenten in de Unie beïnvloeden.

2. Het verzoek en de bijbehorende documenten moeten worden ingediend bij de postkamer van de Commissie:

Centrale postkamer (Courrier central)  
Gebouw DAV1  
Bourgetlaan 1  
1140 Brussel  
BELGIË

Het verzoek wordt geacht te zijn ingediend op de eerste werkdag volgende op de dag van bezorging bij de Commissie als aangetekend poststuk of op de dag van afgifte van een bewijs van ontvangst door de Commissie.

Na ontvangst zendt de Commissie aan de lidstaten een afschrift van het verzoek.

3. Naast de formele indiening op papier moeten het verzoek en de bijbehorende documenten ook in elektronische vorm worden ingediend. Een uitsluitend in elektronische vorm ingediend verzoek wordt als ongeldig beschouwd voor de toepassing van deze verordening.

4. De autoriteiten geven aan het met het oog op de opening van een onderzoek ingediende verzoek geen bekendheid voordat het besluit tot opening van een onderzoek is genomen. Na ontvangst van een door het nodige bewijsmateriaal gestaafd verzoek en vóór de opening van een onderzoek wordt de overheid van het betrokken land van uitvoer evenwel op de hoogte gebracht.

5. Het verzoek kan vóór de opening van het onderzoek worden ingetrokken, in welk geval het wordt geacht niet te zijn ingediend.

*Artikel 9***Ambtshalve opening van een onderzoek**

De Commissie kan op eigen initiatief een onderzoek openen op basis van voldoende voorlopig bewijsmateriaal dat aan de in artikel 22, lid 1, van de SAP-verordening bepaalde voorwaarden voor het instellen van vrijwaringsmaatregelen is voldaan.

*Artikel 10***Kennisgeving van opening van een onderzoek**

1. De kennisgeving van opening van een onderzoek wordt bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* en:

- a) bevat een samenvatting van de ontvangen inlichtingen en het verzoek de Commissie alle nuttige inlichtingen toe te zenden;
- b) vermeldt de termijn waarbinnen belanghebbende partijen hun standpunten schriftelijk kenbaar kunnen maken en inlichtingen kunnen verstrekken, zodat die standpunten en inlichtingen bij het onderzoek in aanmerking kunnen worden genomen;
- c) vermeldt het onderzoekstijdvak, dat gewoonlijk betrekking heeft op een periode van ten minste 3 jaar onmiddellijk voorafgaand aan de inleiding van de onderzoeksprocedure. Informatie die betrekking heeft op een na het onderzoekstijdvak volgende periode wordt gewoonlijk niet in aanmerking genomen;
- d) vermeldt de termijn waarbinnen belanghebbende partijen een verzoek kunnen indienen om door de Commissie te worden gehoord;
- e) vermeldt de termijn waarbinnen belanghebbende partijen kunnen vragen om inschakeling van de raadadviseur-auditeur.

2. De Commissie stelt de haar bekende betrokken exporteurs en importeurs en representatieve verenigingen van importeurs en exporteurs evenals de vertegenwoordigers van het betrokken begunstigde land en de klagende producenten in de Unie ervan in kennis dat het onderzoek is geopend en zendt de volledige tekst van de schriftelijke klacht, met inachtneming van de verplichting tot bescherming van vertrouwelijke informatie, aan de bekende exporteurs en de autoriteiten van het land van uitvoer

en stelt deze tekst op verzoek aan andere belanghebbende partijen ter beschikking. Wanneer het aantal betrokken exporteurs bijzonder groot is, mag de volledige tekst van de schriftelijke klacht evenwel enkel aan de autoriteiten van het land van uitvoer of aan de betrokken handelsvereniging worden gezonden.

#### Artikel 11

##### Onderzoek

1. De Commissie verzamelt alle informatie die zij noodzakelijk acht om een onderzoek uit te voeren.

2. Belanghebbende partijen kunnen hun standpunten schriftelijk uiteenzetten door de relevante informatie aan de Commissie te zenden. Deze standpunten worden in aanmerking genomen voor zover zij door voldoende bewijsmateriaal zijn gestaafd. De Commissie kan de ontvangen informatie bij het betrokken begunstigde land en elke belanghebbende partij verifiëren.

3. Partijen die een bij het onderzoek gebruikte vragenlijst ontvangen, beschikken over ten minste 30 dagen om deze te beantwoorden. De termijn van 30 dagen kan worden verlengd, op voorwaarde dat rekening wordt gehouden met de voor het onderzoek vastgestelde termijnen en dat de partij zijn verzoek naar behoren motiveert, door opgave van de bijzondere omstandigheden waarin hij zich bevindt.

4. De Commissie kan de lidstaten verzoeken gegevens te verstrekken en de lidstaten nemen alle noodzakelijke maatregelen om aan dit verzoek gevolg te geven.

5. De Commissie kan de lidstaten verzoeken alle noodzakelijke controles en inspecties uit te voeren, in het bijzonder bij importeurs, handelaren en producenten in de Unie, en een onderzoek in te stellen in derde landen, op voorwaarde dat de betrokken marktdeelnemers hiervoor toestemming geven en de overheid van het betrokken land hiervan officieel in kennis wordt gesteld en geen bezwaar maakt. De lidstaten nemen alle noodzakelijke maatregelen om aan dergelijke verzoeken van de Commissie te voldoen. Ambtenaren van de Commissie kunnen op verzoek van de Commissie of van een lidstaat de ambtenaren van de lidstaten in hun werkzaamheden bijstaan.

6. Indien het aantal belanghebbende partijen, productsoorten of transacties groot is, kan het onderzoek worden beperkt tot een redelijk aantal partijen, producten of transacties, door gebruik te maken van steekproeven met een statistische waarde op basis van op het tijdstip van de selectie beschikbare gegevens, of tot de grootste representatieve productie-, verkoop- of exporthoeveelheden die binnen de beschikbare tijd redelijkerwijs kunnen worden onderzocht. De definitieve selectie van partijen, productsoorten of transacties ingevolge dit artikel geschiedt door de Commissie, bij voorkeur in overleg met en met toestemming van de betrokken partijen, mits deze zich bij de Commissie aanmelden en voldoende inlichtingen verstrekken om een representatieve steekproef mogelijk te maken. Wanneer tot een steekproefonderzoek wordt besloten en enkele of alle geselecteerde partijen medewerking weigeren in een mate die de

resultaten van het onderzoek aanmerkelijk zal beïnvloeden, kan een nieuwe selectie worden gemaakt. Wanneer echter een groot aantal geselecteerden medewerking blijft weigeren of wanneer er niet genoeg tijd is om een nieuwe selectie te maken, zijn de relevante bepalingen van artikel 13 van toepassing.

#### Artikel 12

##### Controlebezoeken

1. De Commissie kan bezoeken afleggen om de administratie van importeurs, exporteurs, handelaren, vertegenwoordigers, producenten, handelsverenigingen en -organisaties en andere belanghebbende partijen ter plaatse te onderzoeken teneinde de ingewonnen inlichtingen over producten waarvoor vrijwaringsmaatregelen vereist kunnen zijn, te controleren.

2. De Commissie kan zo nodig onderzoeken in derde landen verrichten, mits de betrokken marktdeelnemers hiermee instemmen en de vertegenwoordigers van de regering van het betrokken land op de hoogte worden gesteld en dit tegen het onderzoek geen bezwaar maakt. Zodra de toestemming van de betrokken marktdeelnemers is verkregen, deelt de Commissie de autoriteiten van het land van uitvoer de namen en adressen van de te bezoeken marktdeelnemers en de overeengekomen bezoekdata mede.

3. De betrokken marktdeelnemers worden in kennis gesteld van de aard van de gegevens die tijdens de controlebezoeken zullen worden gecontroleerd en van alle andere gegevens die tijdens deze controlebezoeken dienen te worden verstrekt. Er kan om nadere gegevens worden verzocht.

4. Bij controles ingevolge de leden 1, 2 en 3 wordt de Commissie bijgestaan door ambtenaren van de lidstaten die hiertoe de wens te kennen hebben gegeven.

#### Artikel 13

##### Niet-medewerking

1. Indien een belanghebbende partij binnen de bij deze verordening vastgestelde termijnen de toegang tot de nodige gegevens weigert of deze anderszins niet verstrekt of het onderzoek aanmerkelijk belemmert, kunnen aan de hand van de beschikbare gegevens conclusies, zowel in positieve als in negatieve zin, worden getrokken. Indien blijkt dat een belanghebbende partij onjuiste of misleidende inlichtingen heeft verstrekt, worden deze buiten beschouwing gelaten en kan van de beschikbare gegevens gebruik worden gemaakt. Belanghebbende partijen dienen van de gevolgen van niet-medewerking in kennis te worden gesteld.

2. Wanneer de door een belanghebbende partij verstrekte inlichtingen niet in alle opzichten toereikend zijn, mogen zij niet buiten beschouwing worden gelaten, mits de tekortkomingen niet van dien aard zijn dat zij het bereiken van redelijk betrouwbare conclusies onnodig bemoeilijken, de inlichtingen op passende wijze en tijdig worden verstrekt en controleerbaar zijn en de belanghebbende partij naar beste vermogen heeft gehandeld.

3. Indien bewijzen of inlichtingen niet worden aanvaard, dient de partij die deze heeft verstrekt onverwijld in kennis te worden gesteld van de redenen van deze afwijzing en dient zij de gelegenheid te krijgen binnen de gestelde termijn nadere toelichtingen te verstrekken. Indien de toelichtingen ontoereikend worden geacht, dienen de redenen voor de afwijzing van dergelijke bewijzen of inlichtingen te worden medegedeeld en te worden vermeld in de gepubliceerde bevindingen.

4. Vaststellingen die zijn gebaseerd op de bepalingen van lid 1, met inbegrip van in het verzoek verstrekte gegevens, dienen, indien praktisch mogelijk en met inachtneming van de voor het onderzoek vastgestelde termijnen, te worden getoetst aan gegevens uit andere beschikbare onafhankelijke bronnen, zoals gepubliceerde prijslijsten, officiële invoerstatistieken of douaneaangiften alsmede aan de inlichtingen die in de loop van het onderzoek van andere belanghebbende partijen zijn verkregen.

Deze informatie kan relevante gegevens omvatten over de wereldmarkt of andere representatieve markten, indien van toepassing.

5. Indien een belanghebbende partij geen of slechts gedeeltelijke medewerking verleent waardoor relevante inlichtingen niet beschikbaar zijn, kan dit tot gevolg hebben dat de resultaten voor deze belanghebbende partij minder gunstig zijn dan indien zij wel medewerking had verleend.

#### Artikel 14

##### Aanleg van een dossier

1. De Commissie legt na opening van een onderzoek overeenkomstig artikel 24, lid 2, van de SAP-verordening een dossier aan. Het dossier bevat door de lidstaten, het begunstigde land en belanghebbende partijen verstrekte inlichtingen en de relevante inlichtingen die door de Commissie zijn verkregen, rekening houdend met de in artikel 38 van de SAP-verordening vervatte bepalingen inzake vertrouwelijkheid.

2. Het betrokken begunstigde land en de belanghebbende partijen die zich overeenkomstig artikel 11, lid 2, hebben gemeld, hebben op schriftelijk verzoek recht op inzage in het dossier. Zij krijgen inzage in alle in het dossier opgenomen informatie, met uitzondering van door de instellingen van de Unie of de autoriteiten van de lidstaten opgestelde interne documenten, met inachtneming van de in artikel 38 van de SAP-verordening vervatte bepalingen inzake vertrouwelijkheid. Zij mogen over vorenbedoelde informatie opmerkingen maken, waarmee rekening wordt gehouden indien deze met voldoende bewijsmateriaal worden gestaafd.

3. Met betrekking tot de inhoud van het dossier gelden de bepalingen inzake vertrouwelijkheid van artikel 38 van de SAP-verordening.

#### Artikel 15

##### Algemene hoorzitting

1. Het betrokken begunstigde land en de belanghebbende partijen die zich overeenkomstig artikel 11, lid 2, hebben

gemeld, hebben het recht om door de Commissie te worden gehoord.

2. Zij dienen hiertoe een schriftelijk verzoek in binnen de in de bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie* vastgestelde termijn en tonen daarbij aan dat zij daadwerkelijk belang kunnen hebben bij het resultaat van het onderzoek en bijzondere redenen hebben om gehoord te willen worden.

#### Artikel 16

##### Inschakeling van de raadadviseur-auditeur

1. Het begunstigde land en de belanghebbende partijen die zich overeenkomstig artikel 11, lid 2, hebben gemeld, kunnen eveneens vragen dat de raadadviseur-auditeur wordt ingeschakeld. De raadadviseur-auditeur behandelt verzoeken om inzage in het dossier, geschillen over de vertrouwelijkheid van documenten, verzoeken om termijnverlenging en verzoeken om te worden gehoord.

2. Indien een hoorzitting met de raadadviseur-auditeur plaatsvindt, neemt de betrokken dienst van de Commissie hieraan deel.

#### Artikel 17

##### Bekendmaking

1. De Commissie verstrekt de bijzonderheden betreffende de voornaamste feiten en overwegingen op grond waarvan zij haar besluiten neemt.

2. De gegevens worden schriftelijk bekendgemaakt. Zij behelzen de bevindingen van de Commissie en verduidelijken haar voornemen om al dan niet de normale rechten van het gemeenschappelijke douanetarief opnieuw in te voeren.

3. De gegevens worden, met inachtneming van de bescherming van vertrouwelijke informatie, zo spoedig mogelijk en gewoonlijk niet later dan 45 dagen voordat de Commissie een definitief besluit neemt over een voorstel voor definitieve maatregelen, bekendgemaakt en in ieder geval op een dusdanig passend moment dat de partijen opmerkingen kunnen indienen en de Commissie hiermee rekening kan houden. Indien de Commissie bepaalde feiten of overwegingen op dat tijdstip niet bekend kan maken, maakt zij deze bekend zodra dit mogelijk is.

4. De bekendmaking loopt niet vooruit op eventuele latere besluiten, maar indien deze besluiten op andere feiten en overwegingen zijn gebaseerd, worden deze feiten en overwegingen zo spoedig mogelijk bekendgemaakt.

5. Opmerkingen die na de bekendmaking worden ingediend, worden uitsluitend in aanmerking genomen indien zij zijn ontvangen binnen een door de Commissie in elk afzonderlijk geval vast te stellen termijn die ten minste 14 dagen bedraagt, waarbij naar behoren rekening wordt gehouden met de spoedeisendheid van de kwestie.

*Artikel 18***Evaluatie**

1. Wanneer de normale rechten van het gemeenschappelijk douanetarief opnieuw zijn ingevoerd, kan elke belanghebbende partij schriftelijk verzoeken om opnieuw tariefpreferenties toe te kennen, onder overlegging van voorlopig bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de redenen voor de hernieuwde invoering van de normale rechten niet langer geldig zijn. Producenten in de Unie kunnen schriftelijk verzoeken om verlenging van de periode waarin de normale rechten opnieuw zijn ingevoerd, onder overlegging van voorlopig bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de redenen voor de hernieuwde invoering van normale rechten nog steeds geldig zijn.

2. De Commissie kan de noodzaak tot het opnieuw invoeren van de normale rechten van het gemeenschappelijk douanetarief evalueren wanneer zij van oordeel is dat een dergelijke evaluatie gerechtvaardigd is.

3. De bepalingen van dit hoofdstuk zijn van overeenkomstige toepassing op de evaluatie van de vrijwaringsmaatregelen.

*Artikel 19*

Deze verordening treedt in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 28 augustus 2013.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
José Manuel BARROSO

---

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 1084/2013 VAN DE COMMISSIE

van 30 oktober 2013

## houdende inschrijving van een benaming in het register van beschermde oorsprongsbenamingen en beschermde geografische aanduidingen [Plátano de Canarias (BGA)]

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 1151/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 21 november 2012 inzake kwaliteitsregelingen voor landbouwproducten en levensmiddelen <sup>(1)</sup>, en met name artikel 52, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EG) nr. 510/2006 van de Raad van 20 maart 2006 inzake de bescherming van geografische aanduidingen en oorsprongsbenamingen van landbouwproducten en levensmiddelen <sup>(2)</sup> is bij Verordening (EU) nr. 1151/2012 ingetrokken en daardoor vervangen.
- (2) Overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Verordening (EG) nr. 510/2006 is de door Spanje ingediende aanvraag tot registratie van de naam „Plátano de Canarias” bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* <sup>(3)</sup>.

- (3) Aangezien bij de Commissie geen bezwaren zijn ingediend overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 510/2006, moet de benaming „Plátano de Canarias” worden ingeschreven in het register van beschermde oorsprongsbenamingen en beschermde geografische aanduidingen,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De in de bijlage bij deze verordening vermelde benaming wordt ingeschreven in het register van beschermde oorsprongsbenamingen en beschermde geografische aanduidingen.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 30 oktober 2013.

Voor de Commissie,  
namens de voorzitter,  
Dacian CIOLOȘ  
Lid van de Commissie

<sup>(1)</sup> PB L 343 van 14.12.2012, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 93 van 31.3.2006, blz. 12.

<sup>(3)</sup> PB C 372 van 1.12.2012, blz. 9.



*BIJLAGE*

In bijlage I bij het Verdrag genoemde landbouwproducten voor menselijke consumptie:

**Categorie 1.6. Groenten, fruit en granen, in ongewijzigde staat of verwerkt**

SPANJE

Plátano de Canarias (BGA)

---

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 1085/2013 VAN DE COMMISSIE  
van 30 oktober 2013**

**houdende inschrijving van een benaming in het register van beschermde oorsprongsbenamingen en  
beschermde geografische aanduidingen [Westfälischer Knochenschinken (BGA)]**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 1151/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 21 november 2012 inzake kwaliteitsregelingen voor landbouwproducten en levensmiddelen <sup>(1)</sup>, en met name artikel 52, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 50, lid 2, onder a), van Verordening (EU) nr. 1151/2012 is de door Duitsland ingediende aanvraag tot registratie van de benaming „Westfälischer Knochenschinken” bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* <sup>(2)</sup>.
- (2) Aangezien bij de Commissie geen bezwaren zijn ingediend overeenkomstig artikel 51 van Verordening

(EU) nr. 1151/2012, moet de benaming „Westfälischer Knochenschinken” worden ingeschreven in het register van beschermde oorsprongsbenamingen en beschermde geografische aanduidingen,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De in de bijlage bij deze verordening vermelde benaming wordt ingeschreven in het register van beschermde oorsprongsbenamingen en beschermde geografische aanduidingen.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 30 oktober 2013.

*Voor de Commissie,  
namens de voorzitter,  
Dacian CIOLOȘ  
Lid van de Commissie*

<sup>(1)</sup> PB L 343 van 14.12.2012, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB C 102 van 9.4.2013, blz. 8.

*BIJLAGE*

In bijlage I bij het Verdrag genoemde landbouwproducten voor menselijke consumptie:

**Categorie 1.2. Vleesproducten**

DUITSLAND

Westfälischer Knochenschinken (BGA)

---

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 1086/2013 VAN DE COMMISSIE  
van 30 oktober 2013**

**tot goedkeuring van een niet-minimale wijziging van het productdossier van een benaming die is  
opgenomen in het register van beschermde oorsprongsbenamingen en beschermde geografische  
aanduidingen [Raschera (BOB)]**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 1151/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 21 november 2012 inzake kwaliteitsregelingen voor landbouwproducten en levensmiddelen <sup>(1)</sup>, en met name artikel 52, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 53, lid 1, eerste alinea, van Verordening (EU) nr. 1151/2012 heeft de Commissie de door Italië ingediende aanvraag beoordeeld tot goedkeuring van een wijziging van het productdossier van de beschermde oorsprongsbenaming „Raschera”, die bij Verordening (EG) nr. 1263/96 van de Commissie <sup>(2)</sup> is geregistreerd.
- (2) Aangezien de betrokken wijziging niet minimaal is in de zin van artikel 53, lid 2, van Verordening (EU) nr. 1151/2012, heeft de Commissie de wijzigingsaanvraag

overeenkomstig artikel 50, lid 2, onder a), van die verordening bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* <sup>(3)</sup>.

- (3) Omdat de Commissie geen enkel bezwaar overeenkomstig artikel 51 van Verordening (EU) nr. 1151/2012 heeft ontvangen, moet de wijziging worden goedgekeurd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De in het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekendgemaakte wijziging van het productdossier met betrekking tot de in de bijlage bij deze verordening vermelde benaming wordt goedgekeurd.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 30 oktober 2013.

*Voor de Commissie,  
namens de voorzitter,  
Dacian CIOLOȘ  
Lid van de Commissie*

<sup>(1)</sup> PB L 343 van 14.12.2012, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 163 van 2.7.1996, blz. 19.

<sup>(3)</sup> PB C 109 van 16.4.2013, blz. 12.

*BIJLAGE*

In bijlage I bij het Verdrag genoemde landbouwproducten voor menselijke consumptie:

**Categorie 1.3. Kaas**

ITALIË

Raschera (BOB)  
  

---

## VERORDENING (EU) Nr. 1087/2013 VAN DE COMMISSIE

van 4 november 2013

## tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1005/2009 van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot de rapportage over methylobromide

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1005/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 16 september 2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen <sup>(1)</sup>, en met name artikel 26, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 26, lid 1, onder a), moeten de lidstaten jaarlijks verslag uitbrengen over de krachtens artikel 12, lid 2, toegestane hoeveelheden methylobromide voor quarantainedoelinden en toepassingen voorafgaand aan het vervoer en voor de krachtens artikel 12, lid 3, toegestane hoeveelheden methylobromide in noodgevallen.
- (2) De termijn van 18 maart 2010 in artikel 12, lid 1, is verstreken en methylobromide mag niet langer in de handel worden gebracht en gebruikt voor quarantainedoelinden en voor toepassingen voorafgaand aan het vervoer. Het is daarom niet nodig de lidstaten nog langer te verzoeken jaarlijks verslag uit te brengen over methylobromide dat krachtens artikel 12, lid 2, voor quarantainedoelinden en toepassingen voorafgaand aan het vervoer is toegestaan.

(3) De tijdelijke toelating van methylobromide in noodgevallen uit hoofde van artikel 12, lid 3, vereist voor elk geval een specifiek besluit van de Commissie. Het is daarom niet nodig de lidstaten nog langer te verzoeken jaarlijks verslag uit te brengen: de rapportageverplichting kan direct in elk specifiek besluit worden opgenomen.

(4) Artikel 26, lid 1, onder a), moet daarom worden geschrapt.

(5) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 25, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1005/2009 ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Artikel 26, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1005/2009 wordt geschrapt.

*Artikel 2*Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 4 november 2013.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> PB L 286 van 31.10.2009, blz. 1.

**VERORDENING (EU) Nr. 1088/2013 VAN DE COMMISSIE**

**van 4 november 2013**

**tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1005/2009 van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot aanvragen voor invoer- en uitvoervergunningen voor producten en apparaten die halonen bevatten of nodig hebben voor kritische toepassingen in vliegtuigen**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1005/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 16 september 2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen <sup>(1)</sup>, en met name artikel 18, lid 9,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De in- en uitvoer van producten en apparaten die halonen bevatten of nodig hebben voor de in de punten 4.1 tot en met 4.6 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1005/2009 bedoelde kritische toepassingen in vliegtuigen is aan vergunningen onderworpen.
- (2) Artikel 18, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1005/2009 bevat de lijst van gegevens die in een aanvraag voor een vergunning moeten worden opgenomen. De gedetailleerdheid van de lijst brengt mee dat in de praktijk voor elke uitvoer en elke invoer een afzonderlijke vergunning nodig is.
- (3) In het geval van producten en apparaten die halonen bevatten of nodig hebben voor de in de punten 4.1 tot en met 4.6 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1005/2009 bedoelde kritische toepassingen in vliegtuigen heeft de verplichting om over een afzonderlijke vergunning voor elke uitvoer en invoer te beschikken, problemen opgeleverd wegens de voor de luchtvaartsector geldende specifieke termijnen, aangezien in bepaalde gevallen vergunningen binnen zeer korte tijd moeten worden afgegeven om te vermijden dat toestellen aan de grond worden gehouden. In vergelijking met andere sectoren waarin kritische toepassingen van halonen voorkomen, brengt de aard van de luchtvaartsector mee dat die vaker en bij voortdoring wordt gebruikt voor in- en uitvoer.
- (4) De in- en uitvoer van producten en apparaten die halonen bevatten of nodig hebben voor de in de punten 4.1 tot en met 4.6 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1005/2009 bedoelde kritische toepassingen in vliegtuigen is niet aan kwantitatieve beperkingen onderworpen,

en derhalve hoeven geen afzonderlijke vergunningen voor elke uitvoer en invoer aan kwantitatieve beperkingen te worden getoetst.

- (5) Brandblusinstallaties aan boord van vliegtuigen worden geregeld bij het Verdrag inzake de internationale burgerluchtvaart, dat in de bijlagen 6 en 8 in gemeenschappelijke minimumnormen voor de exploitatie van vliegtuigen en de luchtwaardigheid van vliegtuigen voorziet, en bij Verordening (EG) nr. 216/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 20 februari 2008 tot vaststelling van gemeenschappelijke regels op het gebied van burgerluchtvaart en tot oprichting van een Europees Agentschap voor de veiligheid van de luchtvaart <sup>(2)</sup>.
- (6) Derhalve moet in het specifieke geval van producten en apparaten die halonen bevatten of nodig hebben voor de in de punten 4.1 tot en met 4.6 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1005/2009 bedoelde kritische toepassingen in vliegtuigen, de lijst van gegevens die in een aanvraag voor een vergunning moeten worden opgenomen, worden vereenvoudigd opdat algemene vergunningen in plaats van afzonderlijke vergunningen voor elke invoer en uitvoer kunnen worden afgegeven.
- (7) Verordening (EG) nr. 1005/2009 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 25, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1005/2009 ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Aan artikel 18, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1005/2009 wordt het volgende punt j) toegevoegd:

„j) in afwijking van de punten a) tot en met h), in het geval van invoer en uitvoer van producten en apparaten die halonen bevatten of nodig hebben voor de in de punten 4.1 tot en met 4.6 van bijlage VI bedoelde kritische toepassingen in vliegtuigen:

1. het doel en de aard van de in of uit te voeren producten en apparaten, zoals beschreven in de punten 4.1 tot en met 4.6 van bijlage VI;

<sup>(1)</sup> PB L 286 van 31.10.2009, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 79 van 19.3.2008, blz. 1.

2. de soorten halonen die de in of uit te voeren producten en apparaten bevatten of nodig hebben;
3. de code van de gecombineerde nomenclatuur van de in of uit te voeren producten en apparaten.”.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 4 november 2013.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
José Manuel BARROSO

---



## UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 1089/2013 VAN DE COMMISSIE

van 4 november 2013

tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de voorwaarden voor de goedkeuring van de werkzame stof kiezelgoer (diatomeeënaarde)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad <sup>(1)</sup>, en met name artikel 13, lid 2, onder c), en artikel 78, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De werkzame stof kiezelgoer (diatomeeënaarde) is in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad <sup>(2)</sup> opgenomen bij Richtlijn 2008/127/EG van de Commissie <sup>(3)</sup> volgens de procedure van artikel 24 ter van Verordening (EG) nr. 2229/2004 van de Commissie <sup>(4)</sup>. Sinds de vervanging van Richtlijn 91/414/EEG door Verordening (EG) nr. 1107/2009 wordt deze stof geacht krachtens die verordening te zijn goedgekeurd en is zij opgenomen in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie <sup>(5)</sup>.
- (2) Overeenkomstig artikel 25 bis van Verordening (EG) nr. 2229/2004 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op 22 juni 2012 haar standpunt over het ontwerpevaluatieverslag voor kiezelgoer (diatomeeënaarde) aan de Commissie voorgelegd. De EFSA heeft haar standpunt over kiezelgoer (diatomeeënaarde) aan de kennisgever meegedeeld, die door de Commissie is verzocht het ontwerpevaluatieverslag voor kiezelgoer (diatomeeënaarde) te becommentariëren. Het ontwerpevaluatieverslag en het standpunt van de EFSA zijn door de lidstaten en de Commissie in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid onderzocht en het ontwerpevaluatieverslag is op 3 oktober 2013 afgerond in de vorm van het evaluatieverslag van de Commissie voor kiezelgoer (diatomeeënaarde).

- (3) Er wordt bevestigd dat de werkzame stof kiezelgoer (diatomeeënaarde) geacht moet worden krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 te zijn goedgekeurd.
- (4) Overeenkomstig artikel 13, lid 2, juncto artikel 6 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 en in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis moeten de goedkeuringsvoorwaarden worden gewijzigd. Er moet met name om verdere bevestigende informatie worden gevraagd.
- (5) De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (6) Lidstaten moet enige tijd gelaten worden voor wijziging of intrekking van toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die kiezelgoer (diatomeeënaarde) bevatten.
- (7) Voor gewasbeschermingsmiddelen die kiezelgoer (diatomeeënaarde) bevatten, dient, indien de lidstaten een respijtperiode, overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 toestaan, deze periode uiterlijk achttien maanden na de datum van inwerkingtreding van de verordening af te lopen.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

### Artikel 1

#### Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

Deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

### Artikel 2

#### Overgangsmaatregelen

De lidstaten besluiten, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009, zo nodig uiterlijk op 25 mei 2014 tot wijziging of intrekking van de bestaande goedkeuringen voor gewasbeschermingsmiddelen die kiezelgoer (diatomeeënaarde) als werkzame stof bevatten.

<sup>(1)</sup> PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1).

<sup>(3)</sup> Richtlijn 2008/127/EG van de Commissie van 18 december 2008 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde verscheidene werkzame stoffen op te nemen (PB L 344 van 20.12.2008, blz. 89).

<sup>(4)</sup> Verordening (EG) nr. 2229/2004 van de Commissie van 3 december 2004 houdende nadere bepalingen voor de uitvoering van de vierde fase van het werkprogramma als bedoeld in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad (PB L 379 van 24.12.2004, blz. 13).

<sup>(5)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

*Artikel 3***Respijtperiode**

Een eventuele door de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 toegekende respijtperiode is zo kort mogelijk en loopt uiterlijk op 25 mei 2015 af.

*Artikel 4***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 4 november 2013.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
José Manuel BARROSO

---

BIJLAGE

In deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt regel 236 over de werkzame stof kiezelgoer (diatomeeënaarde) vervangen door:

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-naam	Zuiverheid	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„236	Kiezelgoer (diatomeeënaarde) CAS-nr.: 61790-53-2 CIPAC-nr.: 647	Kiezelgoer (geen IUPAC-naam) Diatomeeënaarde Amorf siliciumdioxide Silicium Diatomiet	Het product bestaat uit 100 % diatomeeënaarde. Ten hoogste 0,1 % deeltjes kristallijne silica (met een diameter van minder dan 50 µm).	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A Alleen het gebruik binnenshuis als insecticide en acaricide door professionele gebruikers kan worden toegestaan.  DEEL B Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over kiezelgoer (diatomeeënaarde) (SANCO/2617/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid op 3 oktober 2013 is goedgekeurd.  Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de veiligheid van gebruikers en werknemers. De gebruiksvoorwaarden moeten het gebruik van geschikte persoonlijke en ademhalingsbeschermingsmiddelen voorschrijven. Waar nodig dienen gebruiksvoorwaarden de aanwezigheid van de werknemers na de toepassing van het betrokken product te verbieden voor een in het licht van de risico's van dat product passende periode.  De betrokken lidstaten moeten ervoor zorgen dat de kennisgevers uiterlijk op 25 november 2015 aan de Commissie, de lidstaten en de Autoriteit informatie verstrekken over de inhalatietoxiciteit, met het oog op bevestiging van de grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling aan kiezelgoer (diatomeeënaarde).”

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 1090/2013 VAN DE COMMISSIE

van 4 november 2013

## houdende inschrijving van een benaming in het register van beschermde oorsprongsbenamingen en beschermde geografische aanduidingen [Travia da Beira Baixa (BOB)]

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 1151/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 21 november 2012 inzake kwaliteitsregelingen voor landbouwproducten en levensmiddelen <sup>(1)</sup>, en met name artikel 52, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EU) nr. 1151/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 21 november 2012 is op 3 januari 2013 in werking getreden. Verordening (EG) nr. 510/2006 van de Raad van 20 maart 2006 inzake de bescherming van geografische aanduidingen en oorsprongsbenamingen van landbouwproducten en levensmiddelen <sup>(2)</sup> is bij die verordening ingetrokken en daardoor vervangen.
- (2) Overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Verordening (EG) nr. 510/2006 is de door Portugal ingediende aanvraag tot registratie van de naam "Travia da Beira Baixa" bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* <sup>(3)</sup>.

- (3) Aangezien bij de Commissie geen bezwaren zijn ingediend overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 510/2006, moet de benaming "Travia da Beira Baixa" worden ingeschreven in het register van beschermde oorsprongsbenamingen en beschermde geografische aanduidingen,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De in de bijlage bij deze verordening vermelde benaming wordt ingeschreven in het register van beschermde oorsprongsbenamingen en beschermde geografische aanduidingen.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 4 november 2013.

Voor de Commissie,  
namens de voorzitter,  
Dacian CIOLOȘ  
Lid van de Commissie

<sup>(1)</sup> PB L 343 van 14.12.2012, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 93 van 31.3.2006, blz. 12.

<sup>(3)</sup> PB C 353 van 17.11.2012, blz. 14.

*BIJLAGE*

In bijlage I bij het Verdrag genoemde landbouwproducten voor menselijke consumptie:

**Categorie 1.4 — Overige producten van dierlijke oorsprong (melkproducten)**

PORTUGAL

Travia da Beira Baixa (BOB)

---

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 1091/2013 VAN DE COMMISSIE

van 4 november 2013

## tot 206e wijziging van Verordening (EG) nr. 881/2002 van de Raad tot vaststelling van beperkende maatregelen tegen sommige personen en entiteiten die banden hebben met het Al-Qa'ida-netwerk

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 881/2002 van de Raad van 27 mei 2002 tot vaststelling van beperkende maatregelen tegen sommige personen en entiteiten die banden hebben met het Al-Qa'ida-netwerk <sup>(1)</sup>, en met name artikel 7, lid 1, onder a), artikel 7 bis, lid 1, en artikel 7 bis, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In bijlage I bij Verordening (EG) nr. 881/2002 worden de personen, groepen en entiteiten opgesomd waarvan de tegoeden en economische middelen krachtens die verordening worden bevroren.
- (2) Het Sanctiecomité van de Veiligheidsraad van de Verenigde Naties heeft op 18 oktober 2013 besloten een natuurlijke persoon en een entiteit toe te voegen aan de lijst van personen, groepen en entiteiten waarvan de tegoeden en economische middelen moeten worden bevroren. Het Sanctiecomité van de Veiligheidsraad van de

Verenigde Naties heeft op 24 oktober 2013 besloten nog een natuurlijke persoon aan de lijst toe te voegen. Het Sanctiecomité van de Veiligheidsraad van de Verenigde Naties heeft daarnaast op 16 oktober 2013 besloten een vermelding op de lijst te wijzigen.

- (3) Bijlage I bij Verordening (EG) nr. 881/2002 moet daarom dienovereenkomstig worden bijgewerkt.
- (4) Om de effectiviteit van de maatregelen waarin deze verordening voorziet te waarborgen, moet deze verordening onmiddellijk in werking treden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Bijlage I bij Verordening (EG) nr. 881/2002 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

*Artikel 2*Deze verordening treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 4 november 2013.

*Voor de Commissie,  
namens de voorzitter,**Hoofd van de dienst Instrumenten voor het buitenlands beleid*

---

<sup>(1)</sup> PB L 139 van 29.5.2002, blz. 9.

## BIJLAGE

Bijlage I bij Verordening (EG) nr. 881/2002 wordt als volgt gewijzigd:

(1) De volgende vermeldingen worden toegevoegd aan de lijst "Natuurlijke personen":

- (a) "Muhammad Jamal Abd-Al Rahim Ahmad **Al-Kashif** (ook bekend als 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 (schuilnaam), h) Abu Ahmad (schuilnaam), i) Abu Jamal (schuilnaam), j) Muhammad Gamal Abu Ahmed, k) Mohammad Jamal Abdo Ahmed (schuilnaam), l) Muhammad Jamal Abduh (schuilnaam), m) Muhammad Jamal Ahmad Abdu (schuilnaam), n) Riyadh (schuilnaam)). Adres: Egypte. Geboortedatum: a) 1.1.1964, b) 1.2.1964. Geboorteplaats: Caïro, Egypte. Nationaliteit: Egyptisch. Paspoortnummer: a) Egyptisch paspoort met nummer 6487, afgegeven op 30 januari 1986, onder de naam Muhammad Jamal Abdu, b) Egyptisch paspoort afgegeven in 1993, onder de naam Muhammad Jamal Abd-Al Rahim Ahmad Al-Kashif, c) Jemenitisch paspoort met nummer 388181, onder de naam Muhammad Jamal Abd-Al Rahim Al-Kashif. Datum van aanwijzing bedoeld in artikel 2 bis, lid 4, onder b): 21 oktober 2013."
- (b) "Mohamed **Lahbous** (ook bekend als a) Mohamed Ennouini, b) Hassan, c) Hocine). Geboortedatum: 1978. Geboorteplaats: Mali. Nationaliteit: Malinees. Adres: Mali. Datum van aanwijzing bedoeld in artikel 2 bis, lid 4, onder b): 24 oktober 2013."

(2) De volgende vermelding wordt toegevoegd aan de lijst "Rechtspersonen, groepen en entiteiten":

"**Muhammad Jamal Network** (ook bekend als a) MJN, b) Muhammad Jamal Group, c) Jamal Network, d) Abu Ahmed Group, e) Al-Qaida in Egypt, f) AQE. Overige informatie: actief in Egypte, Libië en Mali. Datum van aanwijzing bedoeld in artikel 2 bis, lid 4, onder b): 21 oktober 2013."

(3) De vermelding "Mati ur-Rehman Ali Muhammad (ook bekend als 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). Geboortedatum: rond 1977. Geboorteplaats: Chak nummer 36/DNB, Rajkan, Madina Colony, district Bahawalpur, provincie Punjab, Pakistan. Nationaliteit: Pakistaans. Datum van aanwijzing bedoeld in artikel 2 bis, lid 4, onder b): 22.8.2011." op de lijst "Natuurlijke personen" wordt vervangen door:

"Mati ur-Rehman **Ali Muhammad** (ook bekend als 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). Geboortedatum: rond 1977. Geboorteplaats: Chak nummer 36/DNB, Rajkan, Madina Colony, district Bahawalpur, provincie Punjab, Pakistan. Nationaliteit: Pakistaans. Overige informatie: Persoonsbeschrijving: 157,4 cm. Naam van de vader: Ali Muhammad. Datum van aanwijzing bedoeld in artikel 2 bis, lid 4, onder b): 22.8.2011."

---

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 1092/2013 VAN DE COMMISSIE****van 4 november 2013****tot vaststelling van de forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijs van bepaalde groenten en fruit**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1234/2007 van de Raad van 22 oktober 2007 houdende een gemeenschappelijke ordening van de landbouwmarkten en specifieke bepalingen voor een aantal landbouwproducten („integrale-GMO-verordening”) <sup>(1)</sup>,

Gezien Uitvoeringsverordening (EU) nr. 543/2011 van de Commissie van 7 juni 2011 tot vaststelling van nadere bepalingen voor de toepassing van Verordening (EG) nr. 1234/2007 van de Raad, wat de sectoren groenten en fruit en verwerkte groenten en fruit betreft <sup>(2)</sup>, en met name artikel 136, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 543/2011 zijn, op grond van de resultaten van de multilaterale handelsbesprekingen van de Uruguayronde, de criteria vastgesteld aan de hand waarvan de Commissie voor de

producten en de perioden die in bijlage XVI, deel A, bij die verordening zijn vermeld, de forfaitaire waarden bij invoer uit derde landen vaststelt.

- (2) De forfaitaire invoerwaarde wordt elke dag berekend overeenkomstig artikel 136, lid 1, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 543/2011, met inachtneming van de variabele gegevens voor die dag. Bijgevolg moet deze verordening in werking treden op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De in artikel 136 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 543/2011 bedoelde forfaitaire invoerwaarden worden vastgesteld in de bijlage bij de onderhavige verordening.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 4 november 2013.

Voor de Commissie,  
namens de voorzitter,

Jerzy PLEWA

Directeur-generaal Landbouw en  
Plattelandsontwikkeling

<sup>(1)</sup> PB L 299 van 16.11.2007, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 157 van 15.6.2011, blz. 1.



## BIJLAGE

## Forfaitaire invoerwaarden voor de bepaling van de invoerprijs van bepaalde groenten en fruit

(EUR/100 kg)

GN-code	Code derde landen <sup>(1)</sup>	Forfaitaire invoerwaarde
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> Landennomenclatuur vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 1833/2006 van de Commissie (PB L 354 van 14.12.2006, blz. 19). De code „ZZ” staat voor „overige oorsprong”.

# BESLUITEN

## UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 31 oktober 2013

tot wijziging van de Beschikkingen 2005/734/EG, 2006/415/EG en 2007/25/EG wat de geldigheidsduur daarvan betreft

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2013) 7148)

(Voor de EER relevante tekst)

(2013/635/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 89/662/EEG van de Raad van 11 december 1989 inzake veterinaire controles in het intracommunautaire handelsverkeer in het vooruitzicht van de totstandbrenging van de interne markt <sup>(1)</sup>, en met name artikel 9, lid 4,

Gezien Richtlijn 90/425/EEG van de Raad van 26 juni 1990 inzake veterinaire en zoötechnische controles in het intracommunautaire handelsverkeer in bepaalde levende dieren en producten in het vooruitzicht van de totstandbrenging van de interne markt <sup>(2)</sup>, en met name artikel 10, lid 4,

Gezien Verordening (EG) nr. 998/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 26 mei 2003 inzake veterinairerechtelijke voorschriften voor het niet-commerciële verkeer van gezelschapsdieren en houdende wijziging van Richtlijn 92/65/EEG van de Raad <sup>(3)</sup>, en met name artikel 18,

Gezien Richtlijn 2005/94/EG van de Raad van 20 december 2005 betreffende communautaire maatregelen ter bestrijding van aviare influenza en tot intrekking van Richtlijn 92/40/EEG <sup>(4)</sup>, en met name artikel 63, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

<sup>(1)</sup> PB L 395 van 30.12.1989, blz. 13.

<sup>(2)</sup> PB L 224 van 18.8.1990, blz. 29.

<sup>(3)</sup> PB L 146 van 13.6.2003, blz. 1.

<sup>(4)</sup> PB L 10 van 14.1.2006, blz. 16.

(1) De Beschikkingen 2005/734/EG <sup>(5)</sup>, 2006/415/EG <sup>(6)</sup> en 2007/25/EG <sup>(7)</sup> zijn goedgekeurd naar aanleiding van uitbraken van hoogpathogene aviare influenza van het subtype H5N1, met het oog op de bescherming van de gezondheid van mens en dier in de Unie.

(2) Bij Beschikking 2005/734/EG zijn bioveiligheidsmaatregelen vastgesteld ter beperking van het risico van overdracht van hoogpathogene aviare influenza van het subtype H5N1, van in het wild levende vogels naar pluimvee en andere in gevangenschap gehouden vogels, en is een systeem voor vroege opsporing in risicogebieden ingesteld. Bij Beschikking 2006/415/EG zijn bepaalde beschermende maatregelen vastgesteld die moeten worden toegepast in geval van een uitbraak van hoogpathogene aviare influenza van het subtype H5N1 bij pluimvee in een lidstaat, met inbegrip van de instelling van gebieden A en B na een vermoedelijke of bevestigde uitbraak van de ziekte. Daarnaast heeft Beschikking 2007/25/EG betrekking op bepaalde beschermende maatregelen in verband met hoogpathogene aviare influenza en het verkeer van gezelschapsvogels onder begeleiding van hun eigenaar.

(3) De in die beschikkingen vastgestelde maatregelen zijn van toepassing tot en met 31 december 2013. Er blijven echter uitbraken van hoogpathogene aviare influenza van het subtype H5N1 bij in het wild levende vogels en pluimvee in derde landen voorkomen, hetgeen ook een risico vormt voor de gezondheid van mens en dier binnen de Unie.

<sup>(5)</sup> Beschikking 2005/734/EG van de Commissie van 19 oktober 2005 tot vaststelling van bioveiligheidsmaatregelen ter beperking van het risico van overdracht van hoogpathogene aviare influenza, veroorzaakt door het influenza A-virus subtype H5N1, van in het wild levende vogels naar pluimvee en andere in gevangenschap gehouden vogels en tot instelling van een systeem voor vroege opsporing in risicogebieden (PB L 274 van 20.10.2005, blz. 105).

<sup>(6)</sup> Beschikking 2006/415/EG van de Commissie van 14 juni 2006 betreffende bepaalde beschermende maatregelen in verband met hoogpathogene aviare influenza van het subtype H5N1 bij pluimvee in de Gemeenschap en tot intrekking van Beschikking 2006/135/EG (PB L 164 van 16.6.2006, blz. 51).

<sup>(7)</sup> Beschikking 2007/25/EG van de Commissie van 22 december 2006 tot vaststelling van bepaalde beschermende maatregelen in verband met hoogpathogene aviare influenza en het verkeer van gezelschapsvogels die hun eigenaar vergezellen (PB L 8 van 13.1.2007, blz. 29).

- (4) Gezien de epidemiologische situatie met betrekking tot hoogpathogene aviariaire influenza van het subtype H5N1 is het nodig de risico's van besmetting met die ziekte te blijven beperken door bioveiligheidsmaatregelen, systemen voor vroege opsporing en bepaalde beschermende maatregelen in verband met uitbraken bij pluimvee en het verkeer van gezelschapsvogels uit derde landen naar de Unie in stand te houden.
- (5) Bovendien is uit een externe evaluatie<sup>(1)</sup> van het reactienetwerk van de Unie voor noodgevallen in 2012 gebleken dat de beschermende maatregelen naar aanleiding van uitbraken van aviariaire influenza, waaronder de maatregelen die zijn neergelegd in Beschikking 2006/415/EG en op het niveau van de Unie zijn vastgesteld, door de lidstaten als relevant en doeltreffend worden beschouwd.
- (6) De geldigheidsduur van de Beschikkingen 2005/734/EG, 2006/415/EG en 2007/25/EG moet daarom tot en met 31 december 2015 worden verlengd.
- (7) De Beschikkingen 2005/734/EG, 2006/415/EG en 2007/25/EG moeten derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (8) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

*Artikel 1*

In artikel 4 van Beschikking 2005/734/EG wordt de datum „31 december 2013” vervangen door „31 december 2015”.

*Artikel 2*

In artikel 12 van Beschikking 2006/415/EG wordt de datum „31 december 2013” vervangen door „31 december 2015”.

*Artikel 3*

In artikel 6 van Beschikking 2007/25/EG wordt de datum „31 december 2013” vervangen door „31 december 2015”.

*Artikel 4*

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 31 oktober 2013.

*Voor de Commissie*

Tonio BORG

*Lid van de Commissie*

---

<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)

## UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 31 oktober 2013

**tot wijziging van Beschikking 2008/866/EG inzake noodmaatregelen tot opschorting van de invoer uit Peru van bepaalde tweekleppige weekdieren bestemd voor menselijke consumptie, wat de toepassingsperiode betreft**

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2013) 7162)

(Voor de EER relevante tekst)

(2013/636/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden<sup>(1)</sup>, en met name artikel 53, lid 1, onder b), i),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EG) nr. 178/2002 zijn de algemene beginselen inzake levensmiddelen en diervoeders in het algemeen en de voedsel- en voederveiligheid in het bijzonder op het niveau van de Unie en op nationaal niveau vastgesteld. De verordening voorziet in noodmaatregelen die moeten worden genomen wanneer blijkt dat een uit een derde land ingevoerd levensmiddel of diervoeder waarschijnlijk een ernstig risico voor de gezondheid van mens, dier of milieu inhoudt en dat het risico niet op afdoende wijze kan worden beheerst met de door de betrokken lidstaat of lidstaten getroffen maatregelen.
- (2) Beschikking 2008/866/EG van de Commissie van 12 november 2008 inzake noodmaatregelen tot opschorting van de invoer uit Peru van bepaalde tweekleppige weekdieren bestemd voor menselijke consumptie<sup>(2)</sup> werd vastgesteld naar aanleiding van een uitbraak van hepatitis A bij de mens, die verband hield met de consumptie van uit Peru ingevoerde tweekleppige weekdieren, besmet met het hepatitis A-virus (HAV). Die beschikking was oorspronkelijk van toepassing tot 31 maart 2009, maar deze periode werd verlengd tot 30 november 2013 bij Uitvoeringsbesluit 2012/729/EU van de Commissie van 23 november 2012 tot wijziging van Beschikking 2008/866/EG inzake noodmaatregelen tot opschorting

van de invoer uit Peru van bepaalde tweekleppige weekdieren bestemd voor menselijke consumptie, wat de toepassingsperiode betreft<sup>(3)</sup>.

- (3) De Peruaanse bevoegde autoriteit heeft aanvullende informatie verstrekt over de corrigerende maatregelen die zijn uitgevoerd ter correctie van de geconstateerde tekortkomingen in het systeem voor controle van bepaalde tweekleppige weekdieren. Er zijn echter nog enkele niet geregelde kwesties. Met name omvatten de resultaten van het toezichtprogramma voor het afgelopen jaar niet de bestrijding van zaagjes (*Donax* spp), die aan de oorsprong van de uitbraak bleken te liggen. Daarom kan niet worden geconcludeerd dat de door de Peruaanse bevoegde autoriteit geboden garanties volstaan om de noodmaatregel op te heffen.
- (4) De toepassingstermijn van Beschikking 2008/866/EG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (5) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

*Artikel 1*

In artikel 5 van Beschikking 2008/866/EG wordt de datum „30 november 2013” vervangen door de datum „30 november 2014”.

*Artikel 2*

Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 31 oktober 2013.

Voor de Commissie

Tonio BORG

Lid van de Commissie

<sup>(1)</sup> PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 307 van 18.11.2008, blz. 9.

<sup>(3)</sup> PB L 327 van 27.11.2012, blz. 56.







Via EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) heeft u direct en gratis toegang tot het recht van de Europese Unie. Op deze website kunt u het *Publicatieblad van de Europese Unie* raadplegen. U vindt er eveneens de Verdragen, de wetgeving, de jurisprudentie en de voorbereidende handelingen.

Meer informatie over de Europese Unie is te vinden op de volgende website: <http://europa.eu>



Bureau voor publicaties van de Europese Unie  
2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

NL