

# Dziennik Urzędowy

# L 293

## Unii Europejskiej



Wydanie polskie

Legislacja

Tom 56

5 listopada 2013

Spis treści

## I Akty ustawodawcze

## DECYZJE

- ★ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylająca decyzję nr 2119/98/WE <sup>(1)</sup> ..... 1

## II Akty o charakterze nieustawodawczym

## ROZPORZĄDZENIA

- ★ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1083/2013 z dnia 28 sierpnia 2013 r. ustanawiające zasady dotyczące procedury tymczasowego wycofania preferencji taryfowych oraz wprowadzenia ogólnych środków ochronnych na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 978/2012 wprowadzającego ogólny system preferencji taryfowych .... 16
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 1084/2013 z dnia 30 października 2013 r. rejestrujące w rejestrze chronionych nazw pochodzenia i chronionych oznaczeń geograficznych nazwę [Plátano de Canarias (ChOG)] ..... 22
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 1085/2013 z dnia 30 października 2013 r. rejestrujące w rejestrze chronionych nazw pochodzenia i chronionych oznaczeń geograficznych nazwę [Westfälischer Knochenstücken (ChOG)] ..... 24

Cena: 3 EUR

(Ciąg dalszy na następnej stronie)

<sup>(1)</sup> Tekst mający znaczenie dla EOG

PL

Akty, których tytuły wydrukowano zwykłą czcionką, odnoszą się do bieżącego zarządzania sprawami rolnictwa i generalnie zachowują ważność przez określony czas.

Tytuły wszystkich innych aktów poprzedza gwiazdka, a drukuje się je czcionką pogrubioną.

|   |    |
|---|----|
| ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 1086/2013 z dnia 30 października 2013 r. zatwierdzające znaczną zmianę elementów specyfikacji nazwy zarejestrowanej w rejestrze chronionych nazw pochodzenia i chronionych oznaczeń geograficznych [Raschera (ChNP)]  | 26 |
| ★ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1087/2013 z dnia 4 listopada 2013 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1005/2009 w odniesieniu do sprawozdawczości dotyczącej bromku metylu   | 28 |
| ★ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1088/2013 z dnia 4 listopada 2013 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1005/2009 w odniesieniu do wniosków o licencje na przywóz i wywóz produktów i sprzętu zawierających halony lub od nich uzależnionych do krytycznych zastosowań w statkach powietrznych | 29 |
| ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 1089/2013 z dnia 4 listopada 2013 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do warunków zatwierdzenia substancji czynnej diatomit (ziemia okrzemkowa) <sup>(1)</sup>  | 31 |
| ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 1090/2013 z dnia 4 listopada 2013 r. rejestrujące w rejestrze chronionych nazw pochodzenia i chronionych oznaczeń geograficznych nazwę [Travia da Beira Baixa (ChNP)]   | 34 |
| ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 1091/2013 z dnia 4 listopada 2013 r. zmieniające po raz 206. rozporządzenie Rady (WE) nr 881/2002 wprowadzające niektóre szczególne środki ograniczające skierowane przeciwko niektórym osobom i podmiotom związanym z siecią Al-Kaida  | 36 |
| Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 1092/2013 z dnia 4 listopada 2013 r. ustanawiające standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw   | 38 |

## DECYZJE

2013/635/UE:

|  |    |
|--|----|
| ★ Decyzja wykonawcza Komisji z dnia 31 października 2013 r. zmieniająca decyzje 2005/734/WE, 2006/415/WE i 2007/25/WE w odniesieniu do ich okresu stosowania (notyfikowana jako dokument nr C(2013) 7148) <sup>(1)</sup> | 40 |
|--|----|

2013/636/UE:

|  |    |
|--|----|
| ★ Decyzja wykonawcza Komisji z dnia 31 października 2013 r. zmieniająca decyzję 2008/866/WE w sprawie środków nadzwyczajnych zawieszających przywóz z Peru niektórych mały przeznaczonych do spożycia przez ludzi w odniesieniu do okresu jej stosowania (notyfikowana jako dokument nr C(2013) 7162) <sup>(1)</sup> | 42 |
|--|----|



<sup>(1)</sup> Tekst mający znaczenie dla EOG

## I

(Akty ustawodawcze)

## DECYZJE

## DECYZJA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY NR 1082/2013/UE

z dnia 22 października 2013 r.

w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylająca decyzję nr 2119/98/WE

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

koordynować między sobą własne polityki i programy w dziedzinach określonych w działaniach Unii w dziedzinie zdrowia.

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 168 ust. 5,

- (2) W drodze decyzji nr 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(3)</sup> ustanowiono sieć nadzoru i kontroli epidemiologicznej chorób zakaźnych we Wspólnocie. Doświadczenie zdobyte podczas wdrażania tej decyzji wskazuje, że skoordynowane działanie Unii w zakresie monitorowania, wczesnego ostrzegania i zwalczania tych zagrożeń wnosi wartość dodaną do ochrony i poprawy zdrowia ludzkiego. Szereg wydarzeń zaistniałych na poziomie unijnym i międzynarodowym w ciągu ostatniej dekady spowodował jednak konieczność przeprowadzenia przeglądu tych ram prawnych.

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

- (3) Oprócz chorób zakaźnych szereg innych źródeł zagrożeń zdrowia, szczególnie związanych z innymi czynnikami biologicznymi, chemicznymi i środowiskowymi, obejmującymi zagrożenia związane ze zmianą klimatu, mogłoby ze względu na ich skalę lub nasilenie zagrazać zdrowiu obywateli na terytorium całej Unii, prowadzić do nieprawnego funkcjonowania krytycznych sektorów społeczeństwa i gospodarki oraz zagrażać zdolności reagowania poszczególnych państw członkowskich. Należy zatem rozszerzyć ramy prawne ustanowione decyzją nr 2119/98/WE, tak aby objęły one inne zagrożenia i przewidywały skoordynowane, szersze podejście do bezpieczeństwa zdrowia na poziomie Unii.

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego<sup>(1)</sup>,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą<sup>(2)</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) stanowi między innymi, że przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii zapewnią się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego. Artykuł ten stanowi dalej, że działanie Unii ma uzupełniać polityki krajowe oraz obejmować monitorowanie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, wczesne ostrzeganie w przypadku takich zagrożeń oraz ich zwalczanie a państwa członkowskie mają w powiązaniu z Komisją

- (4) Ważną rolę koordynacyjną podczas ostatnich sytuacji kryzysowych o znaczeniu ogólnounijnym odegrała nieformalna grupa, w skład której wchodziły przedstawiciele wysokiego szczebla państw członkowskich, zwana Komitetem ds. Bezpieczeństwa Zdrowia i która ustanowiona została na podstawie konkluzji prezydencji z dnia 15 listopada 2001 r. w sprawie bioterroryzmu. Niezbędne jest nadanie tej grupie sfomalizowanego statusu i przydzielenie jej wyraźnie określonej roli, tak by uniknąć powielania zadań innych podmiotów unijnych odpowiedzialnych za zarządzanie ryzykiem.

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 181 z 21.6.2012, s. 160.

<sup>(2)</sup> Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 3 lipca 2013 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 7 października 2013 r.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 268 z 3.10.1998, s. 1.

- (5) Rozporządzenie (WE) nr 851/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. ustanawiające Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób <sup>(1)</sup> („ECDC”) nadaje ECDC kompetencje w zakresie nadzoru i oceny ryzyka zagrożeń zdrowia ludzkiego ze strony chorób zakaźnych i chorób nieznanego pochodzenia. ECDC stopniowo przejmuje nadzór epidemiologiczny nad chorobami zakaźnymi oraz prowadzenie systemu wczesnego ostrzegania i reagowania („EWRS”) od sieci wspólnotowej ustanowionej decyzją nr 2119/98/WE. Zmian tych nie odzwierciedla decyzja nr 2119/98/WE, ponieważ została ona przyjęta jeszcze przed ustanowieniem ECDC.
- (6) Międzynarodowe przepisy zdrowotne (2005), przyjęte przez pięćdziesiąte ósme Światowe Zgromadzenie Zdrowia w dniu 23 maja 2005 r., wzmocniły koordynację gotowości w zakresie reagowania na sytuacje nadzwyczajne w dziedzinie zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym pomiędzy państwami stronami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), w skład której wchodzi wszystkie państwa członkowskie Unii. W ustawodawstwie unijnym należy uwzględnić tę sytuację, wraz ze zintegrowanym podejściem WHO obejmującym wszystkie kategorie zagrożeń, niezależnie od ich pochodzenia.
- (7) Niniejsza decyzja powinna mieć zastosowanie bez uszczerbku dla innych wiążących środków dotyczących określonych działań lub ustalenia norm jakości i bezpieczeństwa niektórych towarów, w których przewidziane są szczególne obowiązki i narzędzia dotyczące monitorowania szczególnych zagrożeń o charakterze transgranicznym, wczesnego ostrzegania o nich i zwalczania tych zagrożeń. Środki te obejmują w szczególności odpowiednie prawodawstwo unijne w obszarze wspólnych kwestii bezpieczeństwa w dziedzinie zdrowia publicznego, z uwzględnieniem towarów, takich jak produkty farmaceutyczne, wyroby medyczne i środki spożywcze, a także narażenia na promieniowanie jonizujące.
- (8) Ochrona zdrowia ludzi jest zagadnieniem o wymiarze horyzontalnym i jest istotna dla wielu unijnych polityk i działań. Mając na celu osiągnięcie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego oraz aby uniknąć wszelkiego nakładania się działań, ich powielania lub sprzeczności Komisja w porozumieniu z państwami członkowskimi powinna zapewnić koordynację działań i wymianę informacji między mechanizmami i strukturami ustanowionymi na mocy niniejszej decyzji a innymi mechanizmami i strukturami ustanowionymi na szczeblu Unii i na mocy Traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Energii Atomowej (Traktat Euratom), których działania są istotne dla planowania gotowości i reagowania na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia, monitorowania ich, wczesnego ostrzegania o nich, oraz zwalczania takich zagrożeń. W szczególności Komisja powinna zagwarantować, że gromadzone są odpowiednie informacje
- z różnych systemów alarmowych i informacyjnych na szczeblu Unii i na mocy Traktatu Euratom, a następnie przekazywane państwom członkowskim za pomocą EWRS.
- (9) Ustanowione na mocy niniejszej decyzji struktury koordynacji reagowania na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia powinny w wyjątkowych okolicznościach być udostępniane państwom członkowskim i Komisji również wtedy, gdy dane zagrożenie nie jest objęte niniejszą decyzją oraz gdy zachodzi prawdopodobieństwo, że środki w dziedzinie zdrowia publicznego podjęte w celu przeciwdziałania temu zagrożeniu będą niewystarczające do zapewnienia wysokiego stopnia ochrony zdrowia ludzkiego. Państwa członkowskie powinny – w porozumieniu z Komisją – koordynować reagowanie w ramach Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia („KBZ”) ustanowionego na mocy niniejszej decyzji, w stosownych przypadkach w ścisłej współpracy z innymi strukturami ustanowionymi na poziomie Unii oraz na mocy Traktatu Euratom, do celów monitorowania takich zagrożeń, wczesnego ostrzegania o nich lub ich zwalczania.
- (10) Planowanie gotowości i reagowania stanowi zasadniczy element pozwalający na skuteczne monitorowanie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, wczesne ostrzeganie o nich i ich zwalczanie. Planowanie takie powinno w szczególności obejmować właściwą gotowość krytycznych sektorów społeczeństwa, takich jak energetyka, transport, łączność czy ochrona ludności, które w sytuacji kryzysowej opierają się na dobrym przygotowaniu publicznych systemów opieki zdrowotnej, zależnych z kolei od funkcjonowania tych sektorów i od utrzymania podstawowych usług na właściwym poziomie. W przypadku poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia wywodzących się z infekcji zoonotycznej, ważne jest zapewnienie interoperacyjności między sektorem zdrowia i sektorem weterynaryjnym w zakresie planowania gotowości i reagowania.
- (11) Transgraniczne zagrożenia zdrowia często związane są z czynnikami chorobotwórczymi, które mogą być przenoszone między ludźmi. Chociaż temu przenoszeniu nie można zapobiec całkowicie, ogólne środki higieny mogą znacznie przyczynić się do ograniczenia rozprzestrzeniania się i zasięgu występowania czynnika chorobotwórczego i tym samym do zmniejszenia ryzyka ogólnego. Środki takie mogłyby obejmować informacje propagujące dobre praktyki w zakresie higieny w skupiskach ludzi i w miejscach pracy, takie jak skuteczne mycie i osuszanie rąk, i powinny uwzględniać aktualne zalecenia WHO.
- (12) Międzynarodowe przepisy zdrowotne wymagają już od państw członkowskich opracowania, wzmocnienia i utrzymania zdolności wykrywania, oceny, powiadamiania i reagowania w sytuacji nadzwyczajnej w dziedzinie zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym. Konieczne są konsultacje w celu koordynacji

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 142 z 30.4.2004, s. 1.

między państwami członkowskimi, aby promować interoperacyjność między krajowymi planowaniami gotowości w świetle międzynarodowych norm, przy jednoczesnym poszanowaniu kompetencji państw członkowskich w zakresie organizowania swoich systemów opieki zdrowotnej. Państwa członkowskie powinny regularnie przekazywać Komisji aktualizację informacji na temat stanu planowania gotowości i reagowania na szczeblu krajowym. Informacje przekazywane przez państwa członkowskie powinny obejmować te elementy, które państwa członkowskie są zobowiązane przekazywać WHO w kontekście międzynarodowych przepisów zdrowotnych. Informacje te powinny w szczególności dotyczyć transgranicznego wymiaru planowania gotowości i reagowania. Komisja powinna kompilować otrzymane informacje i zagwarantować ich wymianę między państwami członkowskimi za pośrednictwem KBZ. W przypadku gdy państwo członkowskie postanowi w istotny sposób zmienić swój krajowy plan gotowości, powinno ono w odpowiednim czasie poinformować o tym Komisję i przedłożyć jej informacje dotyczące głównych aspektów takiej zmiany, aby umożliwić wymianę informacji oraz ewentualne konsultacje w ramach KBZ.

- (13) Parlament Europejski w swej rezolucji z dnia 8 marca 2011 r. i Rada w swych konkluzjach z dnia 13 września 2010 r. podkreśliły potrzebę wprowadzenia wspólnej procedury połączonych zamówień medycznych środków zapobiegawczych, w szczególności szczepionek na wypadek pandemii, aby umożliwić państwom członkowskim skorzystanie z takich grupowych zamówień na zasadzie dobrowolności, np. przez uzyskanie w odniesieniu do danego produktu korzystnych cen i elastyczności w zakresie zamówień. W odniesieniu do szczepionek na wypadek pandemii w sytuacji ograniczonych mocy produkcyjnych na poziomie światowym procedura taka byłaby uruchamiana w celu umożliwienia bardziej sprawiedliwego dostępu do szczepionek w zainteresowanych państwach członkowskich oraz udzielania państwom członkowskim pomocy, aby w większym stopniu mogły spełniać zapotrzebowanie swoich obywateli na szczepionki, zgodnie z polityką szczepień w tych państwach członkowskich.
- (14) W przeciwieństwie do chorób zakaźnych, nad którymi nadzór na poziomie Unii sprawuje stale ECDC, inne poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia nie wymagają obecnie systematycznego monitorowania. Dla tych zagrożeń odpowiedniejsze jest zatem podejście oparte na ryzyku polegające na tym, że monitorowanie jest prowadzone przez systemy monitorowania państw członkowskich, a dostępne informacje są wymieniane za pośrednictwem EWRS.
- (15) Komisja wzmacni współpracę i działania wspólne z ECDC, państwami członkowskimi, Europejską Agencją Leków oraz WHO, aby usprawnić metody i procesy, za pomocą których dostarczane są informacje dotyczące zasięgu chorób możliwych do uniknięcia dzięki szczepieniom.
- (16) Należy wprowadzić system umożliwiający powiadamianie na poziomie Unii o zagrożeniach związanych z poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowia w celu zapewnienia, by właściwe organy do spraw zdrowia publicznego w państwach członkowskich oraz Komisja były należycie i odpowiednio wcześniej informowane. Należy zatem rozszerzyć zakres EWRS na wszystkie poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia objęte niniejszą decyzją. Prowadzenie EWRS powinno jednak pozostać w zakresie kompetencji ECDC. Powiadomienie o zagrożeniu powinno być wymagane jedynie wtedy, gdy skala i nasilenie odnośnego zagrożenia są lub mogą być tak istotne, że wpływają lub mogą wpływać na więcej niż jedno państwo członkowskie i wymagają lub mogą wymagać skoordynowanego reagowania na poziomie Unii. Aby unikać powielania, Komisja powinna zagwarantować, że powiadomienia o zagrożeniu z EWRS i innych systemów szybkiego ostrzegania na poziomie Unii będą ze sobą powiązane w największym możliwym zakresie, tak by właściwe organy w państwach członkowskich mogły uniknąć przekazywania tego samego powiadomienia za pośrednictwem różnych systemów na poziomie Unii.
- (17) W celu zapewnienia, aby ocena ryzyka dla zdrowia publicznego na poziomie unijnym powodowanego przez poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia była spójna, a także kompleksowa z perspektywy zdrowia publicznego, należy w skoordynowany sposób zgromadzić dostępne zasoby wiedzy specjalistycznej poprzez odpowiednie kanały lub struktury zależnie od rodzaju zagrożenia. Ta ocena ryzyka dla zdrowia publicznego powinna powstawać w pełni przejrzystym procesie i być oparta na zasadach doskonałości, niezależności, bezstronności i przejrzystości. Ocena ta powinna być przekazywana przez agencje unijne zgodnie z ich misją lub przez Komisję, jeżeli wymagana ocena ryzyka całkowicie lub częściowo wykracza poza mandaty agencji unijnych.
- (18) Uwzględniając obowiązujące przepisy w każdym przypadku, eksperci naukowcy powinni składać oświadczenia dotyczące interesów oraz oświadczenia dotyczące zobowiązań. Oświadczenia takie powinny obejmować wszelką działalność, sytuację, okoliczności lub inne fakty potencjalnie zakładające bezpośredni lub pośredni interes, aby umożliwić zidentyfikowanie tych interesów, które mogłyby zostać uznane za zagrożenie dla niezależności tych ekspertów.
- (19) Efektywne reagowanie na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia na szczeblu krajowym mogłoby wymagać konsultacji między państwami członkowskimi w porozumieniu z Komisją, w celu koordynacji reagowania krajowego, a także mogłoby wymagać wymiany informacji. Na mocy decyzji nr 2119/98/WE państwa członkowskie konsultują się już między sobą – w powiązaniu z Komisją – w celu koordynowania na poziomie Unii swoich działań i reagowania w zakresie chorób zakaźnych. Podobny mechanizm powinien mieć zastosowanie do wszystkich poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, niezależnie od ich pochodzenia. Należy również

przypomnieć, że niezależnie od niniejszej decyzji państwo członkowskie może, w przypadku poważnej sytuacji nadzwyczajnej, zwrócić się o pomoc na mocy decyzji Rady 2007/779/WE, Euratom z dnia 8 listopada 2007 r. ustanawiającej wspólnotowy mechanizm ochrony ludności<sup>(1)</sup>.

- (20) Zobowiązania państw członkowskich dotyczące dostarczania informacji zgodnie z niniejszą dyrektywą nie wpływają na stosowanie art. 346 ust. 1 lit. a) TFUE, zgodnie z którym żadne państwo członkowskie nie ma obowiązku udzielania informacji, których ujawnienie uznaje za sprzeczne z podstawowymi interesami jego bezpieczeństwa.
- (21) Państwa członkowskie odpowiadają za zarządzanie na szczeblu krajowym kryzysami w dziedzinie zdrowia publicznego. Jednak środki podejmowane indywidualnie przez państwa członkowskie mogą zaszkodzić interesom innych państw członkowskich, jeśli będą niespójne ze sobą lub oparte na rozbieżnych ocenach ryzyka. Cel koordynacji reagowania na poziomie unijnym powinien zatem dążyć do zagwarantowania, między innymi, że środki podejmowane na poziomie krajowym będą proporcjonalne i ograniczone do ryzyka dla zdrowia publicznego związanego z poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowia i że nie będą sprzeczne z prawami i zobowiązaniami określonymi TFUE, takimi jak dotyczące ograniczenia swobody podróżowania i handlu.
- (22) Niespójna lub niejasna komunikacja ze społeczeństwem i zainteresowanymi stronami, takimi jak pracownicy służby zdrowia, może mieć negatywny wpływ na skuteczność reagowania z perspektywy zdrowia publicznego, a także na podmioty gospodarcze. Koordynacja reagowania w ramach KBZ wspieranego przez odpowiednie podgrupy powinna zatem obejmować szybką wymianę informacji dotyczącą przesyłanych komunikatów i strategii oraz zajmować się problemami związanymi z komunikacją z myślą o koordynacji komunikacji w sytuacji zagrożenia i w sytuacji kryzysowej w oparciu o odporną i niezależną ocenę zagrożeń dla zdrowia publicznego, która powinna być dostosowywana do krajowych potrzeb i okoliczności. Taka wymiana informacji ma na celu ułatwienie monitorowania jasności i spójności komunikatów dla ludności oraz dla pracowników służby zdrowia.
- (23) Stosowanie niektórych przepisów szczegółowych rozporządzenia Komisji (WE) nr 507/2006 z dnia 29 marca 2006 r. w sprawie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które wchodzi w zakres rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(2)</sup> oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla

produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych<sup>(3)</sup>, zależy od uznania na szczeblu unijnym, w ramach decyzji nr 2119/98/WE, sytuacji nadzwyczajnej lub sytuacji pandemii w odniesieniu do grypy u ludzi. Przepisy te pozwalają na przyspieszone wprowadzenie do obrotu pewnych produktów leczniczych w przypadku pilnej potrzeby poprzez zastosowanie, odpowiednio, warunkowego pozwolenia na wprowadzenie do obrotu i tymczasowej możliwości wprowadzenia zmian do warunków udzielenia pozwolenia na wprowadzenie do obrotu szczepionki przeciwko grypie u ludzi nawet wtedy, gdy brak jest niektórych danych klinicznych lub nieklinicznych. Pomimo użyteczności takich przepisów w przypadku sytuacji kryzysowej dotychczas nie powstała jednak konkretna procedura uznawania sytuacji nadzwyczajnych na poziomie Unii. Należy zatem przewidzieć taką procedurę jako część stanowienia norm jakości i bezpieczeństwa dotyczących produktów leczniczych.

- (24) Przed uznaniem na poziomie Unii sytuacji nadzwyczajnej dotyczącej zdrowia Komisja powinna kontaktować się z WHO, aby podzielić się analizą sytuacji Komisji dotyczącej wystąpienia choroby oraz poinformować WHO o zamiarze wydania takiej decyzji. W przypadku gdy taka decyzja zostanie przyjęta, Komisja powinna również poinformować o tym WHO.
- (25) Wystąpienie zdarzenia związanego z poważnym transgranicznym zagrożeniem zdrowia, które może mieć wymiar ogólnoeuropejski, może wymagać od zainteresowanych państw członkowskich skoordynowanego podjęcia szczególnych działań kontrolnych lub środków ustalania kontaktów zakaźnych, w celu identyfikacji zakażonych osób i osób narażonych na działanie źródła zagrożenia. Współpraca ta może wymagać wymiany, za pośrednictwem systemu, danych osobowych, w tym chronionych danych związanych ze zdrowiem i informacji o potwierdzonych lub podejrzewanych zakażeniach, której to wymiany dokonują bezpośrednio zainteresowane środkami ustalania kontaktów zakaźnych państwa członkowskie.
- (26) Należy propagować współpracę z państwami trzecimi i organizacjami międzynarodowymi w dziedzinie zdrowia publicznego; jest ona szczególnie ważna dla zagwarantowania wymiany ze WHO informacji na temat środków podjętych na podstawie niniejszej dyrektywy. W szczególności w interesie Unii może być zwłaszcza zawieranie umów o współpracy międzynarodowej z państwami trzecimi lub organizacjami międzynarodowymi, w tym WHO, aby sprzyjać wymianie odpowiednich informacji z systemów monitorowania i ostrzegania o poważnych transgranicznych zagrożeniach zdrowia. W granicach kompetencji Unii takie umowy mogłyby obejmować – w odpowiednich przypadkach – udział takich państw trzecich lub organizacji międzynarodowych w odpowiednich sieciach nadzoru epidemiologicznego i monitorowania oraz w EWRS, a także wymianę dobrych praktyk w dziedzinie planowania gotowości i reagowania, oceny zagrożeń zdrowia publicznego oraz współpracy w zakresie koordynacji reagowania.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 314 z 1.12.2007, s. 9.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 92 z 30.3.2006, s. 6.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 334 z 12.12.2008, s. 7.

(27) Przetwarzanie danych osobowych do celów wdrażania niniejszej decyzji powinno być zgodne z przepisami dyrektywy 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych<sup>(1)</sup> oraz rozporządzenia (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2000 r. o ochronie osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje i organy wspólnotowe i o swobodnym przepływie takich danych<sup>(2)</sup>. W szczególności funkcjonowanie EWRS powinno przewidywać określone zabezpieczenia pozwalające na bezpieczną i zgodną z prawem wymianę danych osobowych do celów ustalania kontaktów zakaźnych, wdrażane przez państwa członkowskie na szczeblu krajowym.

(28) Ponieważ cele niniejszej decyzji nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie ze względu na transgraniczny wymiar poważnych zagrożeń dla zdrowia, natomiast możliwe jest ich lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsza decyzja nie wykracza poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia tych celów.

(29) Ponieważ w niektórych państwach członkowskich odpowiedzialność za zdrowie publiczne nie jest wyłączną kwestią krajową, ale jest w znaczny sposób zdecentralizowana, organy krajowe powinny – w stosownych przypadkach – angażować do wdrażania niniejszej decyzji odpowiednie właściwe organy.

(30) W celu zapewnienia jednolitych warunków wdrażania niniejszej decyzji należy nadać Komisji uprawnienia wykonawcze do przyjmowania aktów wykonawczych w odniesieniu do: szablonów, które mają być stosowane przy dostarczaniu informacji na temat planowania gotowości i reagowania; ustanawiania i aktualizacji wykazów chorób zakaźnych oraz powiązanych szczególnych problemów zdrowotnych podlegających sieci nadzoru epidemiologicznego oraz procedur funkcjonowania takiej sieci; przyjmowania definicji przypadków dla tych chorób zakaźnych i szczególnych problemów zdrowotnych objętych siecią nadzoru epidemiologicznego oraz – w razie konieczności – dla innych poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia podlegających monitorowaniu doraźnemu; procedur funkcjonowania EWRS; procedur wymiany informacji na temat reagowania państw członkowskich oraz koordynacji tego reagowania; uznawania sytuacji nadzwyczajnych dotyczących zdrowia publicznego na szczeblu Unii oraz zakończenia takiego uznania. Wykonywanie tych uprawnień powinno być zgodne z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady

(UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiającym przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję<sup>(3)</sup>. Z racji tego, że akty wykonawcze przewidziane w niniejszej decyzji dotyczą ochrony zdrowia ludzi, Komisja nie może przyjąć projektu aktu wykonawczego, jeżeli nie zostanie wydana opinia Komitetu ds. Poważnych Transgranicznych Zagrożeń dla Zdrowia, zgodnie z art. 5 ust. 4 akapit drugi lit. a) rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

(31) Komisja powinna przyjąć akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie, jeżeli w uzasadnionych przypadkach związanych z nasileniem lub nowym charakterem poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia lub z szybkością jego rozprzestrzeniania się między państwami członkowskimi, jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą.

(32) Zgodnie z art. 28 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 45/2001 zasięgnięto opinii Europejskiego Inspektora Ochrony Danych, który wydał swoją opinię<sup>(4)</sup>.

(33) Należy zatem uchylić decyzję nr 2119/98/WE i zastąpić ją niniejszą decyzją.

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

## ROZDZIAŁ I

### PRZEPISY OGÓLNE

#### Artykuł 1

#### Przedmiot

1. W niniejszej decyzji ustanowiono zasady dotyczące nadzoru epidemiologicznego, monitorowania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia wczesnego ostrzeżenia o nich i ich zwalczania, w tym planowania gotowości i reagowania związanego z tymi działaniami, aby skoordynować i uzupełnić polityki krajowe.

2. Celem niniejszej decyzji jest wspieranie współpracy i koordynacji między państwami członkowskimi, aby usprawnić zapobieganie rozprzestrzenianiu się przez granice państw członkowskich poważnych chorób u ludzi i wspieranie kontroli tego rozprzestrzeniania się, oraz zwalczanie innych poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, w celu przyczynienia się do wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego w Unii.

3. W niniejszej decyzji sprecyzowano również metody współpracy i koordynacji między poszczególnymi podmiotami na szczeblu Unii.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 8 z 12.1.2001, s. 1.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13.

<sup>(4)</sup> Dz.U. C 197 z 5.7.2012, s. 21.

## Artykuł 2

**Zakres zastosowania**

1. Niniejsza decyzja ma zastosowanie do środków ochrony zdrowia publicznego w przypadku następujących kategorii poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia:

- a) zagrożenia o pochodzeniu biologicznym, a mianowicie:
- (i) choroby zakaźne;
  - (ii) oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe i zakażenia związane z opieką zdrowotną, powiązane z chorobami zakaźnymi (zwane dalej „powiązаныmi szczególnymi problemami zdrowotnymi”);
  - (iii) biotoksyny lub inne szkodliwe czynniki biologiczne niezwiązane z chorobami zakaźnymi;
- b) zagrożenia o pochodzeniu chemicznym;
- c) zagrożenia o pochodzeniu środowiskowym;
- d) zagrożenia o nieznanym pochodzeniu;
- e) zdarzenia, które mogą stanowić sytuacje nadzwyczajne w dziedzinie zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym zgodnie z Międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi, pod warunkiem że należą do jednej z kategorii zagrożeń, o których mowa w lit. a)–d).
2. Niniejsza decyzja dotyczy również nadzoru epidemiologicznego nad chorobami zakaźnymi oraz powiązаныmi szczególnymi problemami zdrowotnymi.
3. Przepisy niniejszej decyzji pozostają bez uszczerbku dla przepisów pozostałych aktów unijnych regulujących poszczególne kwestie monitorowania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, wczesnego ostrzegania o nich, koordynacji planowania gotowości i reagowania oraz koordynacji zwalczania tych zagrożeń, w tym dla środków ustalających normy jakości i bezpieczeństwa dla określonych towarów i środków dotyczących szczególnego rodzaju działalności gospodarczej.
4. W wyjątkowych sytuacjach nadzwyczajnych państwo członkowskie lub Komisja mogą zażądać koordynacji reagowania w ramach KBZ, o której mowa w art. 11 w odniesieniu do transgranicznych zagrożeń zdrowia innych, niż zagrożenia, o których mowa w art. 2 ust. 1, jeżeli uzna się, że środki podjęte uprzednio w zakresie zdrowia publicznego okazały się niewystarczające do zagwarantowania wysokiego stopnia ochrony zdrowia ludzkiego.

5. Komisja w porozumieniu z państwami członkowskimi zapewnia koordynację działań i wymianę informacji między mechanizmami i strukturami ustanowionymi na mocy niniejszej decyzji a podobnymi mechanizmami i strukturami ustanowionymi na szczeblu Unii lub na mocy Traktatu Euratom, których działania są istotne dla planowania gotowości i reagowania na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia, ich monitorowania, wczesnego ostrzegania o nich oraz zwalczania tych zagrożeń.

6. Państwa członkowskie zachowują prawo do utrzymania lub wprowadzania dodatkowych ustaleń, procedur i środków w swoich krajowych systemach w dziedzinach objętych niniejszą decyzją, w tym ustaleń przewidzianych w istniejących lub przyszłych umowach lub konwencjach dwu- lub wielostronnych, pod warunkiem że takie dodatkowe ustalenia, procedury i środki nie utrudniają stosowania niniejszej decyzji.

## Artykuł 3

**Definicje**

Do celów niniejszej decyzji stosuje się następujące definicje:

- a) „definicja przypadku” oznacza zestaw wspólnie uzgodnionych kryteriów diagnostycznych, które muszą zostać spełnione w celu właściwego rozpoznania określonych przypadków poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia w danej populacji, przy jednoczesnym wyeliminowaniu możliwości wykrycia niepowiązanych zagrożeń;
- b) „choroba zakaźna” oznacza chorobę zakaźną powodowaną czynnikiem zakaźnym, która jest przenoszona z człowieka na człowieka w wyniku bezpośredniego kontaktu z osobą zakażoną lub w sposób pośredni, taki jak narażenie na kontakt z wektorem, zwierzęciem, zakażonym przedmiotem, produktem lub środowiskiem bądź w wyniku wymiany płynów skażonych czynnikiem chorobotwórczym;
- c) „ustalanie kontaktów zakaźnych” oznacza środki stosowane w celu wykrycia osób, które były narażone na działanie źródła poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia i u których występuje zagrożenie rozwinięcia się choroby lub u których ta choroba się rozwinęła;
- d) „nadzór epidemiologiczny” oznacza systematyczne gromadzenie, rejestrację, analizę, interpretację i upowszechnianie danych i analiz dotyczących chorób zakaźnych i powiązanych szczególnych problemów zdrowotnych;
- e) „monitorowanie” oznacza ciągle: obserwację, wykrywanie lub dokonywanie przeglądu zmian stanu, sytuacji lub zmian w zakresie działalności, w tym ciągle działanie, w którym wykorzystuje się systematyczne gromadzenie i analizę danych dotyczących określonych wskaźników odnoszących się do poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia;



- f) „środek ochrony zdrowia publicznego” oznacza decyzję lub czynność, która ma na celu zapobieganie rozprzestrzenianiu się chorób lub skażeń, ich monitorowanie lub kontrolę lub zwalczanie poważnego ryzyka dla zdrowia publicznego lub zmniejszanie ich wpływu na zdrowie publiczne;
- g) „poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia” oznacza zagrożające życiu lub w innym stopniu poważne ryzyko dla zdrowia o pochodzeniu biologicznym, chemicznym, środowiskowym lub nieznanym, które rozprzestrzenia się lub wiąże ze znacznym ryzykiem rozprzestrzenienia się ponad granicami krajowymi państw członkowskich i które może wymagać koordynacji na szczeblu unijnym, aby zagwarantować wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego.

## ROZDZIAŁ II

### PLANOWANIE

#### Artykuł 4

#### Planowanie gotowości i reagowania

1. Państwa członkowskie i Komisja konsultują się ze sobą w ramach KBZ, o którym mowa w art. 17, mając na celu koordynację wysiłków na rzecz rozwijania, wzmocnienia i utrzymania swoich zdolności monitorowania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, wczesnego ostrzegania w przypadku takich zagrożeń oraz oceny poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia i reagowania na nie. Konsultacje te mają na celu:

- a) dzielenie się najlepszymi praktykami i doświadczeniami w dziedzinie planowania gotowości i reagowania;
- b) promowanie interoperacyjności krajowego planowania gotowości;
- c) podjęcie kwestii międzysektorowego wymiaru planowania gotowości i reagowania na szczeblu unijnym; oraz
- d) wspieranie realizacji wymogów dotyczących podstawowych zdolności w zakresie nadzoru i reagowania, o których mowa w art. 5 i 13 Międzynarodowych przepisów zdrowotnych.

2. Do celów ust. 1 państwa członkowskie w terminie do dnia 7 listopada 2014 r., a następnie co trzy lata, przedstawiają Komisji aktualizacje na temat najnowszego stanu planowania gotowości i reagowania na szczeblu krajowym.

Informacje te obejmują następujące elementy:

- a) oznaczenie i aktualizacja na temat stanu wdrożenia norm dotyczących podstawowych zdolności w zakresie planowania gotowości i reagowania określonych na szczeblu

krajowym dla sektora zdrowia, w brzmieniu przedłożonym WHO zgodnie z międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi;

- b) opis środków lub ustaleń mających zagwarantować interoperacyjność między sektorem zdrowia i innymi sektorami, w tym sektorem weterynaryjnym, uznanych za krytyczne w sytuacji nadzwyczajnej, w szczególności:

(i) istniejących struktur koordynacji w przypadku zdarzeń międzysektorowych;

(ii) ośrodków działania w sytuacjach nadzwyczajnych (centrów kryzysowych);

- c) opis planów ciągłości działania, środków lub ustaleń mających na celu zagwarantowanie ciągłości świadczenia krytycznych usług i dostarczania krytycznych produktów.

Obowiązek przedstawiania informacji, o których mowa w lit. b) i c), obowiązuje tylko wtedy, gdy takie środki i ustalenia już istnieją lub są przewidziane jako część krajowego planowania gotowości i reagowania.

3. Do celów ust. 1 przy istotnych zmianach krajowego planowania gotowości państwa członkowskie terminowo informują Komisję o głównych aspektach przedmiotowych zmian swojego planowania gotowości na szczeblu krajowym istotnych z punktu widzenia celów, o których mowa w ust. 1, oraz z punktu widzenia szczegółowych kwestii, o których mowa w ust. 2.

4. Przy otrzymywaniu informacji niejawnych przekazywanych zgodnie z ust. 2 i 3 niniejszego artykułu Komisja i KBZ stosują przepisy zawarte w załączniku do decyzji Komisji 2001/844/WE, EWWiS, Euratom z dnia 29 listopada 2001 r. zmieniającej jej regulamin wewnętrzny<sup>(1)</sup>.

Każde państwo członkowskie zapewnia, by jego krajowe przepisy bezpieczeństwa miały zastosowanie do wszystkich osób zamieszkujących na jego terytorium oraz do wszystkich osób prawnych mających siedzibę na jego terytorium wykorzystujących informacje, o których mowa w ust. 2 i 3 niniejszego artykułu. Przedmiotowe krajowe przepisy bezpieczeństwa zapewniają stopień ochrony co najmniej równoważny ochronie gwarantowanej przepisami bezpieczeństwa zawartymi w załączniku do decyzji Komisji 2001/844/WE, EWWiS, Euratom oraz decyzją Rady 2011/292/UE z dnia 31 marca 2011 r. w sprawie przepisów bezpieczeństwa dotyczących ochrony informacji niejawnych UE<sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 317 z 3.12.2001, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 141 z 27.5.2011, s. 17.

5. Komisja udostępnia informacje otrzymane zgodnie z ust. 2 i 3 członkom KBZ.

Na podstawie tych informacji oraz do celu ust. 1 Komisja w odpowiednim czasie nawiązuje dyskusję z KBZ, z uwzględnieniem – w stosownych przypadkach – podsumowań lub tematycznych sprawozdań z postępów prac.

6. Komisja w drodze aktów wykonawczych przyjmuje szablony, które mają być stosowane przez państwa członkowskie przy przekazywaniu informacji, o których mowa w ust. 2 i 3, aby zagwarantować ich odpowiedniość do celów określonych ust. 1, a także ich porównywalność.

Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 18 ust. 2.

#### Artykuł 5

### Wspólne zamówienia na medyczne środki zapobiegawcze

1. Instytucje Unii i wszystkie państwa członkowskie, które sobie tego życzą, mogą brać udział w procedurze wspólnych zamówień prowadzonej na podstawie art. 104 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 25 października 2012 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii <sup>(1)</sup> oraz na podstawie art. 133 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1268/2012 z dnia 29 października 2012 r. w sprawie zasad stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012 w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii <sup>(2)</sup> w celu nabywania z wyprzedzeniem medycznych środków zapobiegawczych na potrzeby zwalczania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia.

2. Procedura wspólnych zamówień, o której mowa w ust. 1, musi spełniać następujące warunki:

- a) do czasu rozpoczęcia procedury wspólnych zamówień uczestnictwo we wspólnych zamówieniach jest otwarte dla wszystkich państw członkowskich;
- b) przestrzegane są prawa i obowiązki państw członkowskich nieuczestniczących we wspólnych zamówieniach, w szczególności prawa i obowiązki odnoszące się do ochrony i poprawy zdrowia ludzkiego;
- c) wspólne zamówienia nie mają wpływu na rynek wewnętrzny, nie stanowią dyskryminacji ani ograniczenia w handlu ani nie mogą powodować zakłóceń konkurencji;

d) wspólne zamówienia nie mają żadnych bezpośrednich finansowych skutków dla budżetów państw członkowskich nieuczestniczących we wspólnych zamówieniach.

3. Procedura wspólnych zamówień, o której mowa w ust. 1, jest poprzedzona umową w sprawie wspólnych zamówień zawartą między stronami, która obejmuje ustalenia praktyczne dotyczące tej procedury oraz proces podejmowania decyzji dotyczącej wyboru procedury, oceny ofert i udzielenia zamówienia.

## ROZDZIAŁ III

### NADZÓR EPIDEMIOLOGICZNY I MONITOROWANIE DORAŻNE

#### Artykuł 6

### Nadzór epidemiologiczny

1. Niniejszym ustanawia się sieć nadzoru epidemiologicznego nad chorobami zakaźnymi i powiązаныmi szczególnymi problemami zdrowotnymi, o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. a) ppkt (i) oraz (ii). Sieć jest obsługiwana i koordynowana przez ECDC.

2. Sieć nadzoru epidemiologicznego zapewnia stałą łączność między Komisją, ECDC oraz właściwymi organami odpowiedzialnymi na szczeblu krajowym za nadzór epidemiologiczny.

3. Właściwe organy krajowe, o których mowa w ust. 2, przekazują następujące informacje organom uczestniczącym w sieci nadzoru epidemiologicznego:

- a) porównywalne i zgodne dane i informacje dotyczące nadzoru epidemiologicznego w dziedzinie chorób zakaźnych i powiązanych szczególnych problemów zdrowotnych, o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. a) ppkt (i) oraz (ii);
- b) odnośne informacje dotyczące rozwoju sytuacji epidemiologicznej;
- c) odnośne informacje dotyczące nietypowych zjawisk epidemiologicznych oraz nowych chorób zakaźnych nieznanego pochodzenia, w tym występujących w państwach trzecich.

4. Przy zgłaszaniu informacji dotyczących nadzoru epidemiologicznego właściwe organy krajowe stosują, o ile są one dostępne, definicje przypadków przyjęte zgodnie z ust. 5 dla każdej choroby zakaźnej i powiązanego szczególnego problemu zdrowotnego, o których mowa w ust. 1.

5. Komisja w drodze aktów wykonawczych tworzy i aktualizuje:

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 298 z 26.10.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 362 z 31.12.2012, s. 1.

- a) wykaz chorób zakaźnych i powiązanych szczególnych problemów zdrowotnych, ustanowiony zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku oraz o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. a) ppkt (i) oraz (ii), aby zagwarantować objęcie siecią nadzoru epidemiologicznego chorób zakaźnych i powiązanych szczególnych kwestii zdrowotnych;
- b) definicje przypadków dotyczące każdej choroby zakaźnej i powiązanego szczególnego problemu zdrowotnego podlegających nadzorowi epidemiologicznemu, w celu zapewnienia porównywalności i zgodności zgromadzonych danych na szczeblu Unii;
- c) procedury funkcjonowania sieci nadzoru epidemiologicznego opracowane w wyniku zastosowania art. 5, 10 i 11 rozporządzenia (WE) nr 851/2004.

Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 18 ust. 2.

Ze względu na należyte uzasadnioną nadrzędną pilną potrzebę wynikającą z nasilenia lub nowego charakteru poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia lub z szybkości jego rozprzestrzeniania się między państwami członkowskimi Komisja może przyjąć środki, o których mowa w lit. a) i lit. b), w drodze aktów wykonawczych mających natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 18 ust. 3.

#### Artykuł 7

##### **Monitorowanie doraźne**

1. Po otrzymaniu ostrzeżenia zgodnie z art. 9, dotyczącego zagrożenia zdrowia, o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. a) ppkt (iii) oraz art. 2 ust. 1 lit. b), c) lub d), państwa członkowskie w porozumieniu z Komisją oraz na podstawie dostępnych informacji z własnych systemów monitorowania informują się wzajemnie za pośrednictwem EWRS oraz, jeśli wymaga tego pilny charakter sytuacji, za pośrednictwem KBZ o rozwoju sytuacji w zakresie zagrożenia na szczeblu krajowym.
2. Informacje przekazywane na podstawie ust. 1 zawierają w szczególności wszelkie zmiany w zakresie rozmieszczenia geograficznego, rozprzestrzeniania się i nasilenia danego zagrożenia oraz metody wykrywania, o ile są one dostępne.
3. Komisja w drodze aktów wykonawczych przyjmuje, w razie potrzeby, definicje przypadków, które mają być stosowane w systemie monitorowania doraźnego, w celu zapewnienia porównywalności i zgodności zebranych danych na szczeblu Unii.

Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 18 ust. 2.

Ze względu na należyte uzasadnioną nadrzędną pilną potrzebę wynikającą z nasilenia poważnego transgranicznego zagrożenia

zdrowia lub z szybkości jego rozprzestrzeniania się w państwach członkowskich Komisja może przyjąć lub zaktualizować przedmiotowe definicje przypadków, o których mowa w ustępie pierwszym w drodze aktów wykonawczych mających natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 18 ust. 3.

#### ROZDZIAŁ IV

##### **WCZESNE OSTRZEŻENIE I REAGOWANIE**

#### Artykuł 8

##### **Ustanowienie systemu wczesnego ostrzeżenia i reagowania**

1. Niniejszym ustanawia się system szybkiego ostrzeżenia w celu przekazywania na szczeblu Unii ostrzeżeń dotyczących poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, zwany dalej „systemem wczesnego ostrzeżenia i reagowania” (EWRS). EWRS ten umożliwi stałą łączność między Komisją a właściwymi organami odpowiedzialnymi na szczeblu krajowym za ostrzeżenie, dokonywanie ocen zagrożenia zdrowia publicznego oraz określanie środków, które mogą być konieczne dla ochrony zdrowia publicznego.

2. Komisja, w drodze aktów wykonawczych, przyjmuje procedury dotyczące wymiany informacji w celu zapewnienia prawidłowego funkcjonowania EWRS oraz w celu zagwarantowania jednolitego wdrażania art. 8 i 9, a także unikania nakładania się lub konfliktu działań z istniejącymi strukturami i mechanizmami monitorowania, wczesnego ostrzeżenia i zwalczania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia.

Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 18 ust. 2.

#### Artykuł 9

##### **Powiadamianie o zagrożeniu**

1. Właściwe organy krajowe lub Komisja powiadamiają o zagrożeniu za pośrednictwem EWRS, w przypadku gdy pojawienie się lub rozwój poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia spełnia wszystkie następujące kryteria:

- a) ma charakter nadzwyczajny lub niespodziewany dla danego miejsca i czasu lub powoduje bądź może powodować znaczną zachorowalność lub umieralność u ludzi lub rozwija się szybko bądź może rozwijać się szybko lub wykracza bądź może wykraczać poza krajowe możliwości reagowania;
- b) oddziałuje lub może oddziaływać na więcej niż jedno państwo członkowskie;
- c) wymaga lub może wymagać skoordynowanych działań na szczeblu Unii.

2. W przypadku gdy zgodnie z art. 6 Międzynarodowych przepisów zdrowotnych właściwe organy krajowe powiadomią WHO o zdarzeniach, które mogą stanowić sytuacje nadzwyczajne w dziedzinie zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym, najpóźniej równocześnie organy te przekazują ostrzeżenie w EWRS, pod warunkiem że dane zagrożenie należy do zagrożeń, o których mowa w art. 2 ust. 1 niniejszej decyzji.

3. Powiadamiając o zagrożeniu, właściwe organy krajowe i Komisja niezwłocznie przekazują za pośrednictwem EWRS wszelkie dostępne istotne informacje będące w ich posiadaniu, które mogą być przydatne do celów koordynowania reagowania, takie jak:

- a) rodzaj i pochodzenie danego czynnika;
- b) data i miejsce zdarzenia lub wystąpienia choroby;
- c) sposoby przenoszenia lub rozprzestrzeniania;
- d) dane toksykologiczne;
- e) metody wykrywania i potwierdzania;
- f) zagrożenia dla zdrowia publicznego;
- g) środki ochrony zdrowia publicznego, jakie zostały podjęte lub jakie mają zostać podjęte na szczeblu krajowym;
- h) środki inne niż środki ochrony zdrowia publicznego;
- i) dane osobowe niezbędne w celu ustalenia kontaktów zakaźnych, zgodnie z art. 16;
- j) wszelkie inne informacje istotne z punktu widzenia danego poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia.

4. Komisja udostępnia właściwym organom krajowym za pośrednictwem EWRS wszelkie informacje, które mogą być przydatne do celów koordynowania reagowania, o którym mowa w art. 11, w tym informacje na temat poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia i środków ochrony zdrowia publicznego odnoszących się do poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, przekazywane za pośrednictwem systemów szybkiego powiadamiania i systemów informacyjnych utworzonych na mocy innych przepisów prawa unijnego lub Traktatu Euratom.

#### Artykuł 10

##### Ocena ryzyka w zakresie zdrowia publicznego

1. W przypadku gdy powiadomienie o zagrożeniu następuje na podstawie art. 9, Komisja, tam gdzie jest to niezbędne do celów koordynowania reagowania na szczeblu Unii oraz na wniosek KBZ, o którym mowa w art. 17, lub z własnej inicjatywy, bezzwłocznie udostępnia właściwym organom krajowym

i KBZ, za pośrednictwem EWRS ocenę ryzyka potencjalnego poważnego zagrożenia dla zdrowia publicznego, w tym możliwe środki w zakresie zdrowia publicznego. Ta ocena ryzyka przeprowadzana jest przez:

- a) ECDC zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 851/2004 w przypadku zagrożenia, o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. a) ppkt (i) oraz (ii) lub art. 2 ust. 1 lit. d); lub
- b) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) zgodnie z art. 23 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności <sup>(1)</sup> w przypadku zagrożenia, o którym mowa w art. 2 niniejszej decyzji, jeżeli zagrożenie objęte jest zakresem uprawnień EFSA; lub
- c) inne właściwe agencje Unii.

2. W przypadku gdy potrzebna ocena ryzyka leży całkowicie lub częściowo poza uprawnieniami agencji, o których mowa w ust. 1, a zostanie uznana za niezbędną do celów koordynowania reagowania na szczeblu Unii, Komisja na wniosek KBZ lub z własnej inicjatywy przeprowadza doraźną ocenę ryzyka.

Komisja niezwłocznie udostępnia ocenę ryzyka właściwym organom krajowym za pośrednictwem EWRS. Jeżeli ocena ryzyka ma zostać udostępniona publicznie, właściwe organy krajowe otrzymują ją przed publikacją.

W przedmiotowej ocenie ryzyka uwzględnia się – o ile są dostępne – odpowiednie informacje przedstawione przez inne podmioty, w szczególności przez WHO w przypadku sytuacji nadzwyczajnej w dziedzinie zdrowia publicznego o międzynarodowym zasięgu.

3. Komisja zapewnia, aby informacje o potencjalnym znaczeniu dla oceny ryzyka były za pośrednictwem EWRS udostępniane właściwym organom krajowym oraz KBZ.

#### Artykuł 11

##### Koordynacja reagowania

1. Po otrzymaniu ostrzeżenia zgodnie z art. 9, na wniosek Komisji lub jednego z państw członkowskich oraz na podstawie dostępnych informacji, w tym informacji, o których mowa w art. 9, oraz na podstawie oceny ryzyka, o której mowa w art. 10, państwa członkowskie konsultują się wzajemnie na forum KBZ oraz w porozumieniu z Komisją w celu koordynacji:

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.

a) reagowania krajowego na poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia, także w przypadku gdy sytuację nadzwyczajną w dziedzinie zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym ogłoszono zgodnie z Międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi i gdy wchodzi ono w zakres art. 2 niniejszej decyzji;

b) komunikacji w zakresie ryzyka i sytuacji kryzysowych, która ma zostać dostosowana do potrzeb i okoliczności zachodzących w państwach członkowskich, mającej na celu dostarczanie spójnych i skoordynowanych informacji ludności i pracownikom służby zdrowia w Unii.

2. W przypadku gdy państwo członkowskie zamierza przyjąć środki ochrony zdrowia publicznego w celu zwalczania poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia, przed przyjęciem tych środków informuje inne państwa członkowskie i Komisję oraz przeprowadza z nimi konsultacje w sprawie charakteru, celu i zakresu stosowania danych środków, chyba że konieczność ochrony zdrowia publicznego jest tak pilna, iż niezbędne jest natychmiastowe przyjęcie danych środków.

3. W przypadku gdy państwo członkowskie musi przyjąć w trybie pilnym środki ochrony zdrowia publicznego w związku z wystąpieniem lub ponownym wystąpieniem poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia, informuje ono pozostałe państwa członkowskie i Komisję o charakterze, celu i zakresie danych środków bezzwłocznie po przyjęciu tych środków.

4. W przypadku poważnego transgranicznego zagrożenia dla zdrowia wykraczającego poza krajowe zdolności reagowania dane państwo członkowskie może również zwrócić się o pomoc do państw członkowskich w ramach wspólnotowego mechanizmu ochrony ludności ustanowionego decyzją 2007/779/WE, Euratom.

5. Komisja przyjmuje w drodze aktów wykonawczych procedury konieczne w celu jednolitego wdrażania wymiany informacji, przeprowadzania konsultacji i koordynacji przewidzianych w ust. 1–3.

Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 18 ust. 2.

## ROZDZIAŁ V

### SYTUACJE NADZWYCZAJNE

#### Artykuł 12

#### Uznawanie sytuacji nadzwyczajnych

1. Komisja może uznać sytuację nadzwyczajną w dziedzinie zdrowia publicznego w odniesieniu do:

a) epidemii grypy ludzkiej uważanych za mające potencjał pandemiczny, w przypadku gdy Dyrektor Generalny WHO został poinformowany, lecz nie wydał jeszcze decyzji stwierdzającej pandemię grypy zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami WHO; lub

b) przypadków innych niż te, o których mowa w lit. a), w przypadku gdy Dyrektor Generalny WHO został poinformowany, lecz nie wydał jeszcze decyzji stwierdzającej zgodnie z międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi sytuację nadzwyczajną w dziedzinie zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym; oraz gdy:

(i) przedmiotowe poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia stanowi zagrożenie dla zdrowia publicznego na poziomie Unii;

(ii) potrzeby medyczne związane z tym zagrożeniem nie zostały zaspokojone, co oznacza, że w Unii nie została dopuszczona zadowalająca metoda diagnostyki, profilaktyki lub leczenia lub – nawet jeśli taka metoda istnieje – dopuszczenie produktu leczniczego przyniosłoby jednak większą korzyść terapeutyczną osobom dotkniętym tym zagrożeniem.

2. Komisja przyjmuje środek, o którym mowa w ust. 1, w drodze aktów wykonawczych.

Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 18 ust. 2.

Ze względu na należyte uzasadnioną nadrzędną pilną potrzebę wynikającą z nasilenia poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia lub z szybkości jego rozprzestrzeniania się w państwach członkowskich Komisja może uznać wystąpienie sytuacji nadzwyczajnej w dziedzinie zdrowia publicznego zgodnie z ust. 1 w drodze aktów wykonawczych mających natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 18 ust. 3.

3. Komisja informuje Dyrektora Generalnego WHO o przyjęciu środków, o których mowa w ust. 1.

#### Artykuł 13

#### Skutki prawne uznania

Wyłącznym skutkiem prawnym uznania sytuacji nadzwyczajnej zgodnie z art. 12 ust. 1 jest umożliwienie stosowania art. 2 pkt 2 rozporządzenia (WE) nr 507/2006 lub w przypadku gdy uznanie to dotyczy konkretnie epidemii grypy ludzkiej uznanej za mającą potencjał pandemii, umożliwienie stosowanie art. 21 rozporządzenia (WE) nr 1234/2008.

#### Artykuł 14

#### Zakończenie uznania

Komisja – w drodze aktów wykonawczych – odstępuje od uznania, o którym mowa w art. 12 ust. 1, z chwilą gdy przestaje być spełniony jeden z mających zastosowanie warunków, o których mowa w tym przepisie.

Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 18 ust. 2.

Zakończenie uznania, o którym mowa w akapicie pierwszym, nie wpływa na ważność pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, o których mowa w art. 2 pkt 2 rozporządzenia (WE) nr 507/2006, udzielonych na jego podstawie lub udzielonych zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 21 rozporządzenia (WE) nr 1234/2008.

## ROZDZIAŁ VI

### PRZEPISY PROCEDURALNE

#### Artykuł 15

##### Wyznaczanie krajowych organów i przedstawicieli

1. W terminie do dnia 7 marca 2014 r. każde państwo członkowskie wyznacza:

- a) właściwe organy odpowiedzialne w danym państwie członkowskim za nadzór epidemiologiczny, o którym mowa w art. 6;
- b) właściwy organ odpowiedzialny lub właściwe organy odpowiedzialne na szczeblu krajowym za powiadamianie o zagrożeniu i za ustalanie środków niezbędnych do ochrony zdrowia publicznego, do celów, o których mowa w art. 8, 9 i 10;
- c) jednego przedstawiciela i jednego zastępcę do prac w KBZ, o którym mowa w art. 17.

2. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję i inne państwa członkowskie o wyznaczeniu podmiotów, o których mowa w ust. 1, a także o wszelkich jego zmianach. W przypadku takiej zmiany Komisja niezwłocznie przekazuje Komitetowi ds. Bezpieczeństwa Zdrowia zaktualizowany wykaz takich wyznaczonych podmiotów.

3. Komisja udostępnia publicznie zaktualizowany wykaz organów wyznaczonych zgodnie z ust. 1 lit. a) i c), a także zaktualizowany wykaz organów, do których należą przedstawiciele KBZ.

#### Artykuł 16

##### Ochrona danych osobowych

1. Przy stosowaniu niniejszej decyzji przetwarzanie danych osobowych następuje zgodnie z dyrektywą 95/46/WE i rozporządzeniem (WE) nr 45/2001. W szczególności podejmuje się odpowiednie środki techniczne i organizacyjne w celu ochrony danych osobowych przed przypadkowym lub nielegalnym zniszczeniem, przypadkową utratą lub nieuprawnionym dostępem oraz przed wszelką formą nielegalnego przetwarzania.

2. EWRS zawiera moduł selektywnego przekazywania wiadomości umożliwiający przekazywanie danych osobowych wyłącznie do właściwych organów krajowych, które zajmują się środkami ustalania kontaktów zakaźnych. Ten moduł selektywnego przekazywania wiadomości musi być zaprojektowany tak, by zagwarantować zgodną z prawem wymianę danych osobowych.

3. W przypadku gdy właściwe organy wdrażające środki ustalania kontaktów zakaźnych przekazują dane osobowe niezbędne do celów ustalenia tych kontaktów za pośrednictwem EWRS na podstawie art. 9 ust. 3, wykorzystują wówczas moduł selektywnego przekazywania wiadomości, o którym mowa w ust. 2 niniejszego artykułu i przekazują te dane wyłącznie tym państwom członkowskim, które są zainteresowane środkami ustalania kontaktów zakaźnych.

4. Rozprawdzając informacje, o których mowa w ust. 3, właściwe organy odnoszą się do ostrzeżenia przekazanego uprzednio za pośrednictwem EWRS.

5. Wiadomości zawierające dane osobowe są automatycznie kasowane z modułu selektywnego przekazywania wiadomości 12 miesięcy po ich wysłaniu.

6. W przypadku gdy właściwy organ stwierdza, że zgłoszenie przez niego danych osobowych na podstawie art. 9 ust. 3 okazało się sprzeczne z dyrektywą 95/46/WE z uwagi na to, iż zgłoszenie to nie było konieczne do celów wdrożenia rozważanych środków ustalania kontaktów zakaźnych, organ ten informuje o tym natychmiast państwa członkowskie, którym przekazano dane zgłoszenie.

7. Właściwe organy krajowe uznaje się za administratorów danych w rozumieniu art. 2 lit. d) dyrektywy 95/46/WE w odniesieniu do ich obowiązków w zakresie powiadamiania i prostowania danych osobowych za pośrednictwem EWRS.

8. Komisję uznaje się za administratora danych w rozumieniu art. 2 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 45/2001 w odniesieniu do jej obowiązków w zakresie przechowywania danych osobowych.

9. Komisja przyjmuje:

- a) wytyczne mające na celu zapewnienie zgodności bieżącego funkcjonowania EWRS z dyrektywą 95/46/WE i z rozporządzeniem (WE) nr 45/2001;
- b) zalecenie obejmujące orientacyjny wykaz danych osobowych, które mogą podlegać wymianie w celu koordynowania środków ustalania kontaktów zakaźnych.

## Artykuł 17

**Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia**

1. Niniejszym ustanawia się Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia złożony z przedstawicieli państw członkowskich wyznaczonych na mocy art. 15 ust. 1 lit. c).

2. Zadania KBZ są następujące:

- a) wspieranie wymiany informacji między państwami członkowskimi a Komisją na temat doświadczeń uzyskanych w zakresie wdrażania niniejszej decyzji;
- b) koordynowanie w porozumieniu z Komisją działań państw członkowskich w zakresie planowania gotowości i reagowania zgodnie z art. 4;
- c) koordynowanie w porozumieniu z Komisją komunikacji w zakresie ryzyka i sytuacji kryzysowych oraz reagowania państw członkowskich na poważne zagrożenia zdrowia, zgodnie z art. 11.

3. Przewodniczącym KBZ jest przedstawiciel Komisji. KBZ zbiera się w regularnych odstępach czasu, a w przypadku gdy sytuacja tego wymaga, na wniosek Komisji lub dowolnego państwa członkowskiego.

4. Sekretariat prowadzony jest przez Komisję.

5. KBZ większością dwóch trzecich swoich członków przyjmuje swój regulamin wewnętrzny. Ten regulamin wewnętrzny ustanawia zasady operacyjne regulujące w szczególności:

- a) procedury posiedzeń plenarnych wysokiego szczebla oraz grup roboczych;
- b) udział ekspertów w posiedzeniach plenarnych oraz status obserwatorów, w tym obserwatorów pochodzących z państw trzecich; oraz
- c) zasady oceniania przez KBZ, czy przedłożona mu kwestia wchodzi w zakres jego mandatu, oraz możliwość zalecenia skierowania tej kwestii do organu właściwego na mocy przepisu innego aktu Unii Europejskiej lub Traktatu Euratom; zasady te nie wpływają na obowiązki państw członkowskich wynikające z art. 4 i 11 niniejszej decyzji.

## Artykuł 18

**Procedura komitetowa**

1. Komisję wspomaga Komitet ds. Poważnych Transgranicznych Zagrożeń Zdrowia. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu art. 3 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

W przypadku gdy komitet nie wyda żadnej opinii, Komisja nie przyjmuje projektu aktu wykonawczego i zastosowanie ma art. 5 ust. 4 akapit trzeci rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 8 rozporządzenia (UE) nr 182/2011 w związku z jego art. 5.

## Artykuł 19

**Sprawozdania dotyczące niniejszej decyzji**

W terminie do dnia 7 listopada 2015 r., a następnie co trzy lata, Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące wdrażania niniejszej decyzji. Sprawozdanie będzie zawierało w szczególności ocenę działania EWRS oraz sieci nadzoru epidemiologicznego, jak również informacje dotyczące tego, w jaki sposób mechanizmy i struktury ustanowione na mocy niniejszej decyzji uzupełniają inne systemy powiadamiania na poziomie Unii oraz ustanowione na mocy Traktatu Euratom skutecznie chronią zdrowie publiczne, unikając przy tym powieżeń strukturalnych. Komisja może równoległe do tego sprawozdania przedstawić wnioski mające na celu zmianę odpowiednich przepisów unijnych.

## ROZDZIAŁ VII

**PRZEPISY KOŃCOWE**

## Artykuł 20

**Uchylenie decyzji 2119/98/WE**

1. Decyzja 2119/98/WE traci moc.

2. Odesłania do uchylonej decyzji traktuje się jako odesłania do niniejszej decyzji.

## Artykuł 21

**Wejście w życie**

Niniejsza decyzja wchodzi w życie następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

*Artykuł 22***Adresaci**

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 22 października 2013 r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego*

M. SCHULZ

*Przewodniczący*

*W imieniu Rady*

V. LEŠKEVIČIUS

*Przewodniczący*

---



## ZAŁĄCZNIK

**Kryteria wyboru chorób zakaźnych i powiązanych szczególnych problemów zdrowotnych, które zostaną objęte nadzorem epidemiologicznym w ramach sieci**

1. Choroby zakaźne i powiązane szczególne problemy zdrowotne, które powodują lub mogą spowodować znaczną zachorowalność lub śmiertelność na terytorium Unii, zwłaszcza gdy zapobieganie takim chorobom wymaga koordynacji na poziomie Unii.
  2. Choroby zakaźne i powiązane szczególne problemy zdrowotne, w odniesieniu do których wymiana informacji może zapewnić wczesne ostrzeżenie przed zagrożeniami zdrowia publicznego.
  3. Rzadkie i poważne powiązane choroby zakaźne oraz powiązane szczególne problemy zdrowotne, które nie zostałyby rozpoznane na poziomie krajowym, a zebranie danych pozwoliłoby na wysunięcie hipotezy na podstawie szerszej bazy danych.
  4. Choroby zakaźne i powiązane szczególne problemy zdrowotne, w odniesieniu do których skuteczne środki zapobiegawcze są możliwe wraz z postępem ochrony zdrowia.
  5. Choroby zakaźne i powiązane szczególne problemy zdrowotne, w odniesieniu do których porównanie przez państwa członkowskie przyczyniłoby się do oceny programów krajowych i unijnych.
-

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## ROZPORZĄDZENIA

## ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) NR 1083/2013

z dnia 28 sierpnia 2013 r.

ustanawiające zasady dotyczące procedury tymczasowego wycofania preferencji taryfowych oraz wprowadzenia ogólnych środków ochronnych na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 978/2012 wprowadzającego ogólny system preferencji taryfowych

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 207,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 978/2012 z dnia 25 października 2012 r. wprowadzające ogólny system preferencji taryfowych i uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 732/2008 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 15 ust. 12, art. 19 ust. 14 oraz art. 22 ust. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

W celu zapewnienia pewności prawnej i stabilności tymczasowego wycofania preferencji i wprowadzenia ogólnych środków ochronnych Parlament Europejski i Rada powierzyły Komisji przyjmowanie aktów delegowanych w celu ustanowienia zasad dotyczących w szczególności terminów, praw przysługujących stronom, poufności oraz przeglądu,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

## ROZDZIAŁ I

## ZASADY DOTYCZĄCE PROCEDURY TYMCZASOWEGO WYCOFANIA PREFERENCJI HANDLOWYCH

## Artykuł 1

## Analiza informacji

1. Komisja stara się uzyskać wszelkie informacje, jakie uzna za niezbędne, w tym między innymi wnioski i zalecenia właściwych organów monitorujących. Przy formułowaniu swoich wniosków Komisja ocenia wszystkie istotne informacje.

2. Komisja zapewnia rozsądny czas, w którym osoby trzecie mogą przedstawić swoje opinie na piśmie, przysyłając odpowiednie informacje Komisji. Ten okres powinien być wskazany w zawiadomieniu o wszczęciu procedury tymczasowego wycofania. Komisja uwzględni opinie przedkładane przez te osoby trzecie, jeżeli są one poparte wystarczającymi dowodami.

3. Jeżeli Komisja ustali, że dany kraj korzystający lub jakakolwiek osoba trzecia zgłosili się zgodnie z ust. 2 i przedstawili fałszywe lub wprowadzające w błąd informacje, nie uwzględni ona takich informacji.

## Artykuł 2

## Akta

1. Jeżeli Komisja wszczęła procedurę tymczasowego wycofania preferencji handlowych, gromadzi ona akta. Akta zawierają dokumenty mające znaczenie dla wyciągnięcia wniosków, włącznie z informacjami przedłożonymi przez dany kraj korzystający z systemu GSP, kraj korzystający z systemu GSP+ lub kraj korzystający z EBA („kraj korzystający”), informacjami przedłożonymi przez osoby trzecie, które zgłosiły się zgodnie z art. 1 ust. 2, oraz wszelkimi innymi informacjami uzyskanymi przez Komisję.

2. Kraj korzystający i osoby trzecie, którzy przedłożyli informacje poparte wystarczającymi dowodami zgodnie z art. 1 ust. 2, mają prawo dostępu do akt po złożeniu pisemnego wniosku. Mogą oni badać wszystkie informacje zawarte w aktach, z wyjątkiem dokumentów wewnętrznych przygotowanych przez instytucje Unii lub władze państw członkowskich oraz pod warunkiem należytego poszanowania obowiązku poufności zawartego w art. 38 rozporządzenia (UE) nr 978/2012 (rozporządzenie w sprawie GSP).

3. Zawartość akt spełnia wymogi poufności zgodnie z art. 38 rozporządzenia w sprawie GSP.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 303 z 31.10.2012, s. 1.

### Artykuł 3

#### **Obowiązek współpracy ze strony krajów korzystających z GSP+**

1. Jeżeli Komisja wszczęła procedurę tymczasowego wycofania preferencji handlowych w ramach szczególnego rozwiązania motywacyjnego dotyczącego zrównoważonego rozwoju i dobrych rządów (GSP+), dany kraj korzystający z GSP+ przedkłada wszelkie niezbędne informacje, dostarczając dowód zgodności z obowiązkami wynikającymi z wiążących go zobowiązań, w terminie ustalonym w zawiadomieniu Komisji.

2. Brak współpracy danego kraju korzystającego z GSP+ nie uniemożliwia praw dostępu do akt.

3. Jeżeli dany kraj korzystający z GSP + odmawia współpracy lub nie przedkłada niezbędnych informacji w odpowiednim terminie lub znacząco utrudnia procedurę, ustalenia Komisji, potwierdzające lub zaprzeczające, mogą zostać poczynione na podstawie dostępnych faktów.

### Artykuł 4

#### **Wysłuchanie stron**

1. Dany kraj korzystający i osoby trzecie, którzy przedłożyli informacje poparte wystarczającymi dowodami zgodnie z art. 1 ust. 2, mają prawo dostępu do bycia wysłuchanymi przez Komisję.

2. Przedkładają one pisemny wniosek wskazujący powody, dla których powinny zostać wysłuchane. Komisja otrzymuje taki wniosek najpóźniej miesiąc po terminie wszczęcia procedury tymczasowego wycofania.

### Artykuł 5

#### **Rzecznik praw stron**

1. Dany kraj korzystający i osoby trzecie, którzy przedłożyli informacje poparte wystarczającymi dowodami zgodnie z art. 1 ust. 2, mogą zwrócić się o interwencję rzecznika praw stron. Rzecznik praw stron rozpatruje wnioski o dostęp do akt, spory dotyczące poufności dokumentów, wnioski o przedłużenie terminów i wnioski o przesłuchanie.

2. Osoby trzecie, które przedłożyły informacje poparte wystarczającymi dowodami, zgodnie z art. 1 ust. 2, mogą zwrócić się o interwencję rzecznika praw stron, aby sprawdzić, czy ich uwagi zostały rozpatrzone przez Komisję. Pisemny wniosek zostaje przedłożony nie później niż 10 dni po wygaśnięciu terminu przewidzianego na przedkładanie uwag.

3. Jeżeli dany kraj korzystający i osoby trzecie, którzy przedłożyli informacje poparte wystarczającymi dowodami zgodnie

z art. 1 ust. 2, są wysłuchane przez rzecznika praw stron, odpowiednie służby Komisji uczestniczą w takim wysłuchaniu.

### Artykuł 6

#### **Ujawnienie informacji dotyczących dochodzeń na podstawie art. 15 rozporządzenia w sprawie GSP**

1. Komisja ujawnia danemu krajowi korzystającemu z GSP+ informacje na temat istotnych faktów i ustaleń, na podstawie których Komisja zamierza podjąć decyzje zgodnie z art. 15 ust. 8 i art. 15 ust. 9 rozporządzenia w sprawie GSP.

2. Ujawnienie informacji jest dokonywane na piśmie. Zawiera ono ustalenia Komisji i odzwierciedla jej wstępne zamiary dotyczące zakończenia procedury tymczasowego wycofania lub dotyczące tymczasowego wycofania preferencji handlowych.

3. Ujawnienie jest dokonywane niezwłocznie, z poszanowaniem zasad ochrony informacji poufnych zgodnie z art. 38 rozporządzenia w sprawie GSP, zwykle nie później niż 45 dni przed podjęciem ostatecznej decyzji przez Komisję w sprawie propozycji ostatecznych działań. Jeśli Komisja nie jest w stanie ujawnić pewnych faktów i okoliczności w danym momencie, ujawniane są one jak najszybciej w późniejszym czasie.

4. Ujawnienie nie przesądza o żadnej dalszej decyzji, która może zostać podjęta, ale w przypadku gdy decyzja taka będzie oparta na innych faktach i ustaleniach, są one niezwłocznie ujawniane.

5. Dokumenty złożone po dokonaniu ujawnienia uwzględnia się wyłącznie w przypadku, gdy zostaną one przekazane w terminie określonym przez Komisję odrębnie dla każdej sprawy, co najmniej 14 dni po ujawnieniu informacji, przy należywym uwzględnieniu pilności sprawy.

### Artykuł 7

#### **Przegląd**

1. W przypadku gdy preferencje taryfowe zostały tymczasowo wycofane wobec kraju korzystającego, dany kraj korzystający może przedłożyć pisemny wniosek dotyczący przywrócenia preferencji taryfowych, jeżeli uważa on, że powody uzasadniające tymczasowe wycofanie nie mają już zastosowania.

2. Komisja może dokonać przeglądu potrzeby tymczasowego wycofania preferencji, jeżeli uważa, że warunki takiego wycofania nie są już spełnione.

3. Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się odpowiednio do przeglądu tymczasowego wycofania preferencji taryfowych.

## ROZDZIAŁ II

ZASADY DOTYCZĄCE PROCEDURY WPROWADZENIA  
OGÓLNYCH ŚRODKÓW OCHRONNYCH

## Artykuł 8

## Wszczęcie dochodzenia na wniosek

1. Wniosek o wszczęcie dochodzenia w sprawie środków ochronnych jest przedkładany na piśmie w formie poufnej i niepoufnej. Zawiera on informacje, których znajomości można oczekiwać od wnioskodawcy, w następujących sprawach:

- a) tożsamość producentów unijnych, występujących jako skarżący, oraz opis wielkości i wartości ich unijnej produkcji produktu podobnego lub produktu bezpośrednio konkurującego. Jeżeli pisemny wniosek jest złożony w ich imieniu, skarga zawiera wskazanie tożsamości producentów unijnych, w których imieniu została ona przedłożona. W skardze wymienia się również innych znanych producentów (lub stowarzyszenia unijnych producentów produktu podobnego) w Unii, którzy nie występują jako skarżący, oraz określa się wielkość i wartość ich produkcji unijnej;
- b) pełny opis produktu podobnego, nazwę danego kraju korzystającego, tożsamość każdego znanego eksportera lub zagranicznego producenta oraz wykaz znanych osób dokonujących przywozu omawianego produktu;
- c) informacje na temat poziomu i tendencji dotyczących wielkości i cen przywozu produktu podobnego pochodzącego z danego kraju korzystającego. Te informacje zawierają rozróżnienie między przywozem preferencyjnym na podstawie rozporządzenia w sprawie GSP, innymi rodzajami przywozu preferencyjnego oraz przywozem niepreferencyjnym;
- d) informacje na temat sytuacji producentów unijnych, występujących jako skarżący, na podstawie wykazu czynników w art. 23 rozporządzenia w sprawie GSP;
- e) informacje na temat wpływu przywozu opisanego w lit. c) na producentów unijnych, występujących jako skarżący, z należyтым uwzględnieniem innych dodatkowych czynników wpływających na sytuację producentów unijnych.

2. Wniosek wraz z dokumentami towarzyszącymi jest przesyłany do działu korespondencji Komisji:

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

Wniosek uznaje się za złożony pierwszego dnia roboczego po dostarczeniu go Komisji przesyłką poleconą lub za potwierdzeniem odbioru przez Komisję.

Komisja wysłała państwu członkowskiemu kopię wniosku, po jego otrzymaniu.

3. Oprócz oficjalnego złożenia dokumentów na piśmie, wniosek i dokumenty towarzyszące są składane również w formie elektronicznej. Wniosek złożony wyłącznie w formie elektronicznej zostanie uznany za nieważny do celów niniejszego rozporządzenia.

4. O ile nie podjęto decyzji o wszczęciu dochodzenia, władze unikają podawania do wiadomości publicznej wniosku o wszczęcie dochodzenia. Jednak po otrzymaniu prawidłowo udokumentowanego wniosku i przed wszczęciem dochodzenia, informują one rząd zainteresowanego państwa wywozu.

5. Wniosek może zostać wycofany przed wszczęciem dochodzenia, w takim przypadku uznaje się, że nie został on złożony.

## Artykuł 9

## Wszczęcie dochodzenia z urzędu

Komisja może wszcząć dochodzenie bez wniosku na podstawie wystarczających dowodów *prima facie* wskazujących, iż spełnione są warunki wprowadzenia środka ochronnego określone w art. 22 ust. 1 rozporządzenia w sprawie GSP.

## Artykuł 10

## Informacje na temat wszczęcia dochodzenia

1. Zawiadomienie o wszczęciu publikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*:

- a) zawiera streszczenie uzyskanych informacji oraz nakłada wymóg przekazania Komisji wszystkich odpowiednich informacji;
- b) wskazuje okres, w którym zainteresowane strony mogą zgłosić na piśmie swoje opinie i przedłożyć informacje, aby mogły one zostać uwzględnione podczas dochodzenia;
- c) określa okres objęty dochodzeniem, który zwykle obejmuje okres wynoszący przynajmniej 3 lata poprzedzające bezpośrednio wszczęcie dochodzenia. Informacje dotyczące okresu następującego po okresie objętym dochodzeniem nie są zazwyczaj brane pod uwagę;
- d) wskazuje termin, w którym zainteresowane strony mogą składać wnioski o przesłuchanie przez Komisję;
- e) wskazuje termin, w którym zainteresowane strony mogą składać wnioski o interwencję rzecznika praw stron.

2. Komisja informuje eksporterów, importerów i reprezentatywne stowarzyszenia importerów lub eksporterów, o których wie, że są zainteresowani, a także przedstawicieli danego kraju korzystającego oraz producentów unijnych, występujących jako skarżący, o wszczęciu dochodzenia oraz, z należyтым uwzględnieniem ochrony informacji poufnych, przedstawia pełny tekst pisemnej skargi znanym eksporterom i władzom państwa

wywozu, a także udostępnia go na wniosek innym zainteresowanym stronom. Jeżeli liczba zaangażowanych eksporterów jest wyjątkowo duża, pełny tekst pisemnej skargi może zostać przedstawiony wyłącznie władzom państwa wywozu lub odpowiedniemu stowarzyszeniu handlowemu.

#### Artykuł 11

##### Dochodzenie

1. Komisja stara się uzyskać wszelkie informacje, jakie uzna za niezbędne do przeprowadzenia dochodzenia.

2. Zainteresowane strony mogą przedstawić swoje opinie na piśmie, przysyłając odpowiednie informacje Komisji. Te opinie mogą zostać uwzględnione, jeżeli są one poparte wystarczającymi dowodami. Komisja może zweryfikować otrzymane informacje z danym krajem korzystającym oraz z każdą zainteresowaną stroną.

3. Strony otrzymujące kwestionariusze wykorzystywane w dochodzeniu mają przynajmniej 30 dni na przedstawienie odpowiedzi. Wskazany okres 30 dni może zostać przedłużony, z należytym uwzględnieniem terminów dochodzenia, pod warunkiem że strona odpowiednio uzasadni takie przedłużenie w świetle szczególnych okoliczności.

4. Komisja może wezwać państwa członkowskie do dostarczenia informacji, a państwa członkowskie podejmują wszelkie konieczne działania w celu pozytywnego rozpatrzenia takich wniosków.

5. Komisja może wezwać państwa członkowskie do przeprowadzenia wszelkich koniecznych kontroli i inspekcji, zwłaszcza wśród importerów, przedsiębiorstw handlowych i producentów unijnych oraz do przeprowadzenia dochodzeń w państwach trzecich, pod warunkiem że zainteresowane podmioty gospodarcze wyrażą na to zgodę oraz że rząd danego państwa zostanie oficjalnie powiadomiony i nie zgłosi sprzeciwu. Państwa członkowskie podejmują wszelkie konieczne działania w celu pozytywnego rozpatrzenia takich wniosków. Urzędnicy Komisji są upoważnieni, jeżeli zażąda tego Komisja lub państwo członkowskie, do towarzyszenia urzędnikom państwa członkowskiego w wypełnianiu ich obowiązków.

6. Jeżeli liczba zainteresowanych stron, rodzajów produktu lub transakcji jest duża, dochodzenie może zostać ograniczone do rozsądnej liczby stron, produktów lub transakcji poprzez wykorzystanie próby, która jest odpowiednia pod względem statystycznym na podstawie informacji dostępnych w momencie jej doboru, lub do największej reprezentatywnej wielkości produkcji, sprzedaży lub wywozu, która może zostać rozsądnie zbadana w dostępnym czasie. Ostateczny wybór stron, rodzajów produktu lub transakcji dokonany w ramach wskazanych przepisów o doborze próby pozostaje w gestii Komisji, aczkolwiek preferowany jest dobór próby w konsultacji z zainteresowanymi stronami oraz za ich zgodą, pod warunkiem że takie strony zgłoszą się i udostępnią wystarczające informacje, by umożliwić dobór reprezentatywnej próby. Jeżeli podjęto decyzję o doborze próby, a brak współpracy ze strony niektórych lub wszystkich stron objętych próbą jest na tyle istotny, że

może mieć znaczący wpływ na wynik dochodzenia, można dokonać doboru nowej próby. Jednak jeżeli utrzymuje się znaczący poziom braku współpracy lub nie ma wystarczającego czasu, by dokonać doboru nowej próby, zastosowanie mają odpowiednie przepisy art. 13.

#### Artykuł 12

##### Wizyty weryfikacyjne

1. Komisja może przeprowadzić wizyty w celu zbadania rejestrów importerów, eksporterów, przedsiębiorstw handlowych, agentów, producentów, stowarzyszeń handlowych i organizacji oraz innych zainteresowanych stron, aby sprawdzić informacje na temat produktów, które mogą wymagać wprowadzenia środków ochronnych.

2. Komisja może prowadzić dochodzenia w państwach trzecich, jeżeli zachodzi taka potrzeba, pod warunkiem że uzyska zgodę zainteresowanego podmiotu gospodarczego oraz powiadomi przedstawicieli rządu danego państwa, którzy nie zgłoszą sprzeciwu wobec dochodzenia. Gdy tylko Komisja uzyska zgodę zainteresowanego podmiotu gospodarczego, powinna ona poinformować władze państwa wywozu o nazwach i adresach podmiotów gospodarczych, u których mają się odbyć wizyty oraz o terminach tych wizyt.

3. Zainteresowane podmioty gospodarcze są powiadomione o charakterze informacji, które będą weryfikowane podczas wizyty, oraz o wszelkich informacjach, które muszą zostać dostarczone podczas takiej wizyty. Dodatkowe informacje mogą być wymagane.

4. W toku dochodzeń prowadzonych na podstawie ust. 1, 2 i 3 Komisja jest wspomagana przez urzędników państwa członkowskiego, które złoży odpowiedni wniosek.

#### Artykuł 13

##### Brak współpracy

1. W przypadkach, w których zainteresowana strona odmawia dostępu do niezbędnych informacji, nie dostarcza ich w terminach określonych w niniejszym rozporządzeniu albo znacznie utrudnia dochodzenie, istnieje możliwość dokonania ustaleń, potwierdzających lub zaprzeczających, na podstawie dostępnych faktów. W przypadku ustalenia, że zainteresowana strona dostarczyła nieprawdziwe lub wprowadzające w błąd informacje, informacje te zostają pominięte, a ustalenia mogą być dokonywane na podstawie dostępnych faktów. Zainteresowane strony są poinformowane o konsekwencjach braku współpracy.

2. Jeżeli informacje przedłożone przez zainteresowaną stronę nie są odpowiednie pod każdym względem, nie zostają one jednak pominięte, pod warunkiem że braki nie są tak duże, by spowodować nieuzasadnione trudności w poczynieniu prawidłowego ustalenia, oraz że takie informacje zostały właściwie i terminowo przedłożone oraz można je zweryfikować, a także że strona działała, dokładając wszelkich starań.

3. Jeżeli dowody lub informacje nie zostają przyjęte, dostarczająca je strona zostaje niezwłocznie poinformowana o powodach oraz ma możliwość przedłożenia dalszych wyjaśnień w określonym terminie. Jeżeli wyjaśnienia są uznane za niesatisfakcjonujące, powody odrzucenia takich dowodów lub informacji są ujawniane i podawane w publikowanych ustaleniach.

4. Jeżeli ustalenia są poczynione na podstawie przepisów ust. 1, włącznie z informacjami dostarczonymi we wniosku, sprawdza się je, o ile to możliwe i z uwzględnieniem terminów dochodzenia, poprzez odniesienie do informacji pochodzących z innych niezależnych źródeł, które są dostępne, takich jak opublikowane cenniki, urzędowe statystyki dotyczące przywozu i zwrotów ceł lub informacji uzyskanych od innych zainteresowanych stron podczas dochodzenia.

Takie informacje mogą zawierać istotne dane związane z rynkiem światowym lub z innymi reprezentatywnymi rynkami, gdy jest to właściwe.

5. Jeżeli zainteresowana strona nie współpracuje lub współpracuje częściowo, uniemożliwiając ujawnienie istotnych informacji, wynik może być dla tej strony mniej korzystny niż gdyby współpracowała.

#### Artykuł 14

##### Akta

1. Jeżeli Komisja wszczęła dochodzenie, zgodnie z art. 24 ust. 2 rozporządzenia w sprawie GSP, gromadzi ona akta. Akta zawierają informacje przedłożone przez państwo członkowskie, kraj korzystający, zainteresowane strony oraz odpowiednie informacje uzyskane przez Komisję z należytym poszanowaniem obowiązku poufności zawartego w art. 38 rozporządzenia w sprawie GSP.

2. Dany kraj korzystający i osoby zainteresowane, którzy zgłosili się zgodnie z art. 11 ust. 2, mają prawo dostępu do akt po złożeniu pisemnego wniosku. Mogą oni badać wszystkie informacje zawarte w aktach, z wyjątkiem dokumentów wewnętrznych przygotowanych przez instytucje Unii lub władze państw członkowskich oraz pod warunkiem należytego poszanowania obowiązku poufności zawartego w art. 38 rozporządzenia w sprawie GSP. Mogą oni przedkładać uwagi do takich informacji, a ich uwagi są uwzględniane, gdy tylko są wystarczająco uzasadnione.

3. Zawartość akt spełnia wymogi poufności zgodnie z art. 38 rozporządzenia w sprawie GSP.

#### Artykuł 15

##### Wysłuchanie stron

1. Dany kraj korzystający i osoby zainteresowane, którzy zgłosili się zgodnie z art. 11 ust. 2, mają prawo do bycia wysłuchanymi przez Komisję.

2. Składają oni pisemny wniosek w terminie wskazanym w zawiadomieniu opublikowanym w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, wskazując, że wynik dochodzenia może mieć na nich wpływ oraz że istnieją szczególne powody, aby ich wysłuchać.

#### Artykuł 16

##### Rzecznik praw stron

1. Kraj korzystający i osoby zainteresowane, którzy zgłosili się zgodnie z art. 11 ust. 2, mogą zwrócić się o interwencję rzecznika praw stron. Rzecznik praw stron rozpatruje wnioski o dostęp do akt, spory dotyczące poufności dokumentów, wnioski o przedłużenie terminów i wnioski o przesłuchanie.

2. Jeżeli przeprowadzone zostaje wysłuchanie stron przez rzecznika praw stron, odpowiednie służby Komisji uczestniczą w takim spotkaniu.

#### Artykuł 17

##### Ujawnianie informacji

1. Komisja ujawnia informacje na temat istotnych faktów i ustaleń, na podstawie których podejmowane są decyzje Komisji.

2. Ujawnienie informacji jest dokonywane na piśmie. Zawiera ono ustalenia Komisji i odzwierciedla jej zamiary dotyczące ewentualnego ponownego wprowadzenia zwykłej wspólnej taryfy celnej.

3. Ujawnienie informacji jest dokonywane z należytym poszanowaniem informacji poufnych, tak szybko jak jest to możliwe i zazwyczaj nie później niż 45 dni przed podjęciem ostatecznej decyzji przez Komisję w sprawie propozycji ostatecznych działań, a w każdym przypadku w odpowiednim momencie dla stron, by mogły one przedstawić uwagi oraz by te uwagi mogły zostać uwzględnione przez Komisję. Jeżeli Komisja nie jest w stanie ujawnić pewnych faktów i okoliczności w danym momencie, ujawniane są one jak najszybciej w późniejszym czasie.

4. Ujawnienie nie przesądza o żadnej dalszej decyzji, która może zostać podjęta, ale w przypadku gdy decyzja taka będzie oparta na innych faktach i ustaleniach, są one niezwłocznie ujawniane.

5. Dokumenty złożone po dokonaniu ujawnienia uwzględnia się wyłącznie w przypadku, gdy zostaną one przekazane w terminie określonym przez Komisję dla każdego przypadku, co najmniej 14 dni, przy należytych uwzględnieniu pilności sprawy.

**Artykuł 18****Przegląd**

1. W przypadku gdy zwykła wspólna taryfa celna została ponownie wprowadzona, jakakolwiek zainteresowana strona może przedłożyć pisemny wniosek o przywrócenie preferencji taryfowych, dostarczając dowody *prima facie*, wskazujące, że powody, które uzasadniały ponowne wprowadzenie zwykłych cel nie mają już zastosowania. Producenci unijni mogą przedłożyć pisemny wniosek o przedłużenie okresu ponownego wprowadzania zwykłych cel, przedstawiając dowody *prima facie*, wskazujące, że powody, które uzasadniały ponowne wprowadzenie zwykłych cel nadal mają zastosowanie.

2. Komisja może dokonać przeglądu potrzeby przywrócenia cel w ramach zwykłej wspólnej taryfy celnej, jeżeli uważa, że taki przegląd jest uzasadniony.

3. Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się odpowiednio do przeglądu środków ochronnych.

**Artykuł 19**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 sierpnia 2013 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

---

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 1084/2013****z dnia 30 października 2013 r.****rejestrujące w rejestrze chronionych nazw pochodzenia i chronionych oznaczeń geograficznych  
nazwę [Plátano de Canarias (ChOG)]**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1151/2012 z dnia 21 listopada 2012 r. w sprawie systemów jakości produktów rolnych i środków spożywczych<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 52 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) nr 1151/2012 uchyliło i zastąpiło rozporządzenie Rady (WE) nr 510/2006 z dnia 20 marca 2006 r. w sprawie ochrony oznaczeń geograficznych i nazw pochodzenia produktów rolnych i środków spożywczych<sup>(2)</sup>.
- (2) Zgodnie z art. 6 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 510/2006 wniosek Hiszpanii o rejestrację nazwy „Plátano

de Canarias” został opublikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*<sup>(3)</sup>.

- (3) Ponieważ nie zgłoszono Komisji żadnego oświadczenia o sprzeciwie, na podstawie art. 7 rozporządzenia (WE) nr 510/2006, nazwa „Plátano de Canarias” powinna zostać zarejestrowana,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

**Artykuł 1**

Nazwa wymieniona w załączniku do niniejszego rozporządzenia zostaje zarejestrowana.

**Artykuł 2**Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 30 października 2013 r.

W imieniu Komisji,  
za Przewodniczącego,  
Dacian CIOLOȘ  
Członek Komisji

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 343 z 14.12.2012, s. 1.<sup>(2)</sup> Dz.U. L 93 z 31.3.2006, s. 12.<sup>(3)</sup> Dz.U. C 372 z 1.12.2012, s. 9.



## ZAŁĄCZNIK

Produkty rolne przeznaczone do spożycia przez ludzi wymienione w załączniku I do Traktatu:

**Klasa 1.6. Owoce, warzywa i zboża, świeże lub przetworzone**

HISZPANIA

Plátano de Canarias (ChOG)

---

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 1085/2013****z dnia 30 października 2013 r.****rejestrujące w rejestrze chronionych nazw pochodzenia i chronionych oznaczeń geograficznych nazwę [Westfälischer Knochenschinken (ChOG)]**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (UE) nr 1151/2012 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 listopada 2012 r. w sprawie systemów jakości produktów rolnych i środków spożywczych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 52 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 50 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1151/2012 wniosek Niemiec o rejestrację nazwy „Westfälischer Knochenschinken” został opublikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* <sup>(2)</sup>.

- (2) Ponieważ do Komisji nie wpłynęło żadne oświadczenie o sprzeciwie zgodnie z art. 51 rozporządzenia (UE) nr 1151/2012, nazwa „Westfälischer Knochenschinken” powinna zostać zarejestrowana,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

**Artykuł 1**

Nazwa wymieniona w załączniku do niniejszego rozporządzenia zostaje zarejestrowana.

**Artykuł 2**Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 30 października 2013 r.

W imieniu Komisji,  
za Przewodniczącego,

Dacian CIOLOȘ

Członek Komisji

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 343 z 14.12.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. C 102 z 9.4.2013, s. 8.

## ZAŁĄCZNIK

Produkty rolne przeznaczone do spożycia przez ludzi wymienione w załączniku I do Traktatu:

**Klasa 1.2. Produkty wytworzone na bazie mięsa**

NIEMCY

Westfälischer Knochenschinken (ChOG)

---

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 1086/2013****z dnia 30 października 2013 r.****zatwierdzające znaczną zmianę elementów specyfikacji nazwy zarejestrowanej w rejestrze chronionych nazw pochodzenia i chronionych oznaczeń geograficznych [Raschera (ChNP)]**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1151/2012 z dnia 21 listopada 2012 r. w sprawie systemów jakości produktów rolnych i środków spożywczych<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 52 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 53 ust. 1 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 1151/2012 Komisja rozpatrzyła wniosek Włoch o zatwierdzenie zmiany specyfikacji chronionej nazwy pochodzenia „Raschera” zarejestrowanej na podstawie rozporządzenia Komisji (WE) nr 1263/96<sup>(2)</sup>.
- (2) Ponieważ proponowana zmiana nie jest zmianą nieznaczną w rozumieniu art. 53 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1151/2012, Komisja opublikowała wniosek

o wprowadzenie zmiany w trybie art. 50 ust. 2 lit. a) wymienionego rozporządzenia w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*<sup>(3)</sup>.

- (3) Ponieważ Komisji nie zgłoszono żadnego sprzeciwu zgodnie z art. 51 rozporządzenia (UE) nr 1151/2012, wymienioną zmianę należy zatwierdzić,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

**Artykuł 1**Zatwierdza się zmianę specyfikacji opublikowaną w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* dotyczącą nazwy wymienionej w załączniku do niniejszego rozporządzenia.**Artykuł 2**Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 30 października 2013 r.

W imieniu Komisji,  
za Przewodniczącego,  
Dacian CIOLOȘ  
Członek Komisji

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 343 z 14.12.2012, s. 1.<sup>(2)</sup> Dz.U. L 163 z 2.7.1996, s. 19.<sup>(3)</sup> Dz.U. C 109 z 16.4.2013, s. 12.

## ZAŁĄCZNIK

Produkty rolne przeznaczone do spożycia przez ludzi wymienione w załączniku I do Traktatu:

**Klasa 1.3. Sery**

WŁOCHY

Raschera (ChNP)

---

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 1087/2013****z dnia 4 listopada 2013 r.****zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1005/2009 w odniesieniu do sprawozdawczości dotyczącej bromku metylu**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1005/2009 z dnia 16 września 2009 r. w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 26 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 26 ust. 1 lit. a) państwa członkowskie powinny co roku przekazywać informacje na temat ilości bromku metylu autoryzowanych do celów kwarantanny i przed wysyłką na podstawie art. 12 ust. 2, a także na temat ilości bromku metylu autoryzowanych w nagłych przypadkach na podstawie art. 12 ust. 3.
- (2) Wyznaczony w art. 12 ust. 1 termin 18 marca 2010 r. upłynął i bromek metylu nie może być już wprowadzany do obrotu i stosowany do celów kwarantanny i zastosowań przed wysyłką. Nie ma zatem potrzeby dalszego wymagania od państw członkowskich corocznych sprawozdań na temat bromku metylu autoryzowanego do celów kwarantanny i przed wysyłką na podstawie art. 12 ust. 2.

(3) Tymczasowa autoryzacja bromku metylu w nagłych przypadkach na podstawie art. 12 ust. 3 wymaga w każdym przypadku szczególnej decyzji Komisji. Nie ma zatem potrzeby dalszego wymagania od państw członkowskich corocznych sprawozdań, ponieważ obowiązek sprawozdawczy może być określany bezpośrednio w poszczególnych decyzjach.

(4) Należy zatem skreślić art. 26 ust. 1 lit. a).

(5) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ustanowionego na mocy art. 25 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1005/2009,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Skreśla się art. 26 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1005/2009.

*Artykuł 2*Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 listopada 2013 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 286 z 31.10.2009, s. 1.

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 1088/2013****z dnia 4 listopada 2013 r.****zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1005/2009 w odniesieniu do wniosków o licencje na przywóz i wywóz produktów i sprzętu zawierających halony lub od nich uzależnionych do krytycznych zastosowań w statkach powietrznych**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1005/2009 z dnia 16 września 2009 r. w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 18 ust. 9,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Przywóz i wywóz produktów i sprzętu zawierających halony lub od nich uzależnionych do krytycznych zastosowań w statkach powietrznych określonych w pkt 4.1–4.6 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1005/2009 podlegają obowiązkowi posiadania licencji.
- (2) W art. 18 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1005/2009 określono wykaz pozycji, które muszą zostać ujęte we wniosku o licencje. Poziom szczegółowości tego wykazu wymaga w praktyce odrębnej licencji dla każdego wywozu i przywozu.
- (3) W przypadku produktów i sprzętu zawierających halony lub od nich uzależnionych do krytycznych zastosowań w statkach powietrznych określonych w pkt 4.1–4.6 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1005/2009 obowiązek posiadania odrębnej licencji dla każdego wywozu i przywozu budzi wątpliwości ze względu na kwestie terminów specyficzne dla sektora lotnictwa, ponieważ w niektórych przypadkach licencje są potrzebne w bardzo krótkim czasie w celu uniknięcia wstrzymania lotów. W porównaniu z innymi sektorami krytycznych zastosowań halonów sektor lotnictwa, ze względu na swój charakter, dokonuje importu i eksportu częściej, a proces ten jest bardzo powtarzalny.
- (4) Przywóz i wywóz produktów i sprzętu zawierających halony lub od nich uzależnionych do krytycznych zastosowań w statkach powietrznych określonych w pkt 4.1–4.6 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1005/2009 nie podlegają limitom ilościowym, a zatem nie wymagają sprawdzania osobnych licencji w odniesieniu do każdego wywozu i przywozu z limitami ilościowymi.
- (5) Instalacje gaśnicze na pokładzie statku powietrznego są regulowane Konwencją o międzynarodowym lotnictwie cywilnym, która określa wspólne minimalne normy w zakresie eksploatacji statków powietrznych i zdatności do lotu statków powietrznych w załączniku 6 i w załączniku 8, oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 216/2008 z dnia 20 lutego 2008 r. w sprawie wspólnych zasad w zakresie lotnictwa cywilnego i utworzenia Europejskiej Agencji Bezpieczeństwa Lotniczego<sup>(2)</sup>.
- (6) Dlatego też w szczególnym przypadku produktów i sprzętu zawierających halony lub od nich uzależnionych do krytycznych zastosowań w statkach powietrznych określonych w pkt 4.1–4.6 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1005/2009 wykaz pozycji wymaganych we wniosku o licencję powinien zostać uproszczony w celu umożliwienia wydawania licencji ogólnych zamiast odrębnych licencji w odniesieniu do każdego przywozu i wywozu.
- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1005/2009.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ustanowionego na mocy art. 25 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1005/2009.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

**Artykuł 1**

W art. 18 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1005/2009 dodaje się lit. j) w brzmieniu:

„j) na zasadzie odstępstwa od lit. a)–h), w przypadku przywozu i wywozu produktów i sprzętu zawierających halony lub od nich uzależnionych do zastosowań krytycznych w statkach powietrznych określonych w pkt 4.1–4.6 załącznika VI:

- 1) cel i rodzaj przywożonych lub wywożonych produktów i sprzętu, jak opisano w pkt 4.1–4.6 załącznika VI;

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 286 z 31.10.2009, s. 1.<sup>(2)</sup> Dz.U. L 79 z 19.3.2008, s. 1.

- 2) rodzaje halonów, które zawierają lub od których są uzależnione przywożone lub wywożone produkty i sprzęt;
- 3) kod Nomenklatury scalonej przywożonych lub wywożonych produktów lub sprzętu.”.

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 listopada 2013 r.

*W imieniu Komisji*  
José Manuel BARROSO  
*Przewodniczący*

---



**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 1089/2013**

z dnia 4 listopada 2013 r.

**zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do warunków zatwierdzenia substancji czynnej diatomit (ziemia okrzemkowa)**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 13 ust. 2 lit. c) oraz art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Substancja czynna diatomit (ziemia okrzemkowa) została włączona do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG<sup>(2)</sup> dyrektywą Komisji 2008/127/WE<sup>(3)</sup> zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 24b rozporządzenia Komisji (WE) nr 2229/2004<sup>(4)</sup>. Od momentu zastąpienia dyrektywy 91/414/EWG rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 substancję tę uznaje się za zatwierdzoną na podstawie tego rozporządzenia i jest ona wymieniona w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011<sup>(5)</sup>.
- (2) Zgodnie z art. 25a rozporządzenia (WE) nr 2229/2004 w dniu 22 czerwca 2012 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, zwany dalej „Urzędem”, przedstawił Komisji opinię na temat projektu sprawozdania z przeglądu dotyczącego diatomitu (ziemi okrzemkowej). Urząd przekazał powiadającemu swoją opinię na temat diatomitu (ziemi okrzemkowej). Komisja zwróciła się do niego o przedstawienie uwag w odniesieniu do projektu sprawozdania z przeglądu dotyczącego diatomitu (ziemi okrzemkowej). Projekt sprawozdania z oceny i wnioski Urzędu zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt, a projekt sprawozdania z oceny został sfinalizowany w dniu 3 października 2013 r. w formie opracowanego przez Komisję sprawozdania z przeglądu dotyczącego diatomitu (ziemi okrzemkowej).

- (3) Potwierdza się, że substancja czynna diatomit (ziemia okrzemkowa) jest uznana za zatwierdzoną na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (4) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej konieczna jest zmiana warunków zatwierdzenia. Należy w szczególności zażądać dodatkowych informacji potwierdzających.
- (5) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011.
- (6) Państwom członkowskim należy dać czas na zmianę lub cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające diatomit (ziemię okrzemkową).
- (7) Jeśli państwa członkowskie przyznają okres na zużycie zapasów w odniesieniu do środków ochrony roślin zawierających diatomit (ziemię okrzemkową) zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, okres taki powinien upłynąć najpóźniej osiemnaście miesięcy po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

**Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011**

W części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

**Środki przejściowe**

Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie w razie potrzeby zmieniają lub cofają obowiązujące zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające diatomit (ziemię okrzemkową) jako substancję czynną w terminie do dnia 25 maja 2014 r.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.<sup>(2)</sup> Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).<sup>(3)</sup> Dyrektywa Komisji 2008/127/WE z dnia 18 grudnia 2008 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej kilku substancji czynnych (Dz.U. L 344 z 20.12.2008, s. 89).<sup>(4)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2229/2004 z dnia 3 grudnia 2004 r. ustanawiające dodatkowe szczegółowe zasady wdrażania czwartego etapu programu pracy określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 379 z 24.12.2004, s. 13).<sup>(5)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

*Artykuł 3***Okres na zużycie zapasów**

Okres na zużycie zapasów przyznany przez państwa członkowskie zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 jest możliwie najkrótszy i upływa najpóźniej w dniu 25 maja 2015 r.

*Artykuł 4***Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 listopada 2013 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

---

## ZAAŁĄCZNIK

W części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 pozycja 236 dotycząca substancji czynnej diatomitu (ziemi okrzemkowej) otrzymuje brzmienie:

| Nr   | Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne                          | Nazwa IUPAC  | Czystość   | Data zatwierdzenia | Data wygaśnięcia zatwierdzenia | Przepisy szczegółowe   |
|------|---|--|--|--------------------|--------------------------------|--|
| „236 | Diatomit (ziemia okrzemkowa)<br>Nr CAS 61790-53-2<br>Nr CIPAC 647 | Diatomit (brak nazwy IUPAC)<br>Ziemia okrzemkowa<br>Amorficzny dwutlenek krzemu<br>Krzemionka<br>Ziemia krzemionkowa | Środek składa się w 100 % z ziemi okrzemkowej<br>Maksymalnie 0,1 % cząstek krzemu krystalicznego (o średnicy poniżej 50 µm.) | 1 września 2009 r. | 31 sierpnia 2019 r.            | <p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w pomieszczeniach przez profesjonalnych użytkowników w charakterze środka owadobójczego i akarycydu.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego diatomitu (ziemi okrzemkowej) (SANCO/2617/2008), w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 3 października 2013 r.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na bezpieczeństwo operatorów i pracowników. W warunkach stosowania uwzględnia się zalecenia dotyczące stosowania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej i sprzętu ochrony układu oddechowego. W stosownych przypadkach w warunkach stosowania zabrania się przebywania pracowników po zastosowaniu przedmiotowego środka w okresie stosownym do ryzyka spowodowanego środkiem.</p> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, dopilnowują, aby powiadamiający przedłożyli do dnia 25 listopada 2015 r. Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi informacje o toksyczności inhalacyjnej dla potwierdzenia stężeń w środowisku pracy w odniesieniu do diatomitu (ziemi okrzemkowej).”</p> |

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 1090/2013****z dnia 4 listopada 2013 r.****rejestrujące w rejestrze chronionych nazw pochodzenia i chronionych oznaczeń geograficznych  
nazwę [Travia da Beira Baixa (ChNP)]**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (UE) nr 1151/2012 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 listopada 2012 r. w sprawie systemów jakości produktów rolnych i środków spożywczych<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 52 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1151/2012 z dnia 21 listopada 2012 r. weszło w życie dnia 3 stycznia 2013 r. Wymienione rozporządzenie uchylilo i zastąpiło rozporządzenie Rady (WE) nr 510/2006 z dnia 20 marca 2006 r. w sprawie ochrony oznaczeń geograficznych i nazw pochodzenia produktów rolnych i środków spożywczych<sup>(2)</sup>.
- (2) Zgodnie z art. 6 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 510/2006 wniosek Portugalii o rejestrację nazwy „Travia da Beira Baixa” został opublikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*<sup>(3)</sup>.

- (3) Ponieważ do Komisji nie wpłynął żaden sprzeciw na podstawie art. 7 rozporządzenia (WE) nr 510/2006, nazwa „Travia da Beira Baixa” powinna zostać zarejestrowana,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Nazwa wymieniona w załączniku do niniejszego rozporządzenia zostaje zarejestrowana.

*Artykuł 2*Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 listopada 2013 r.

W imieniu Komisji,  
za Przewodniczącego,  
Dacian CIOLOȘ  
Członek Komisji

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 343 z 14.12.2012, s. 1.<sup>(2)</sup> Dz.U. L 93 z 31.3.2006, s. 12.<sup>(3)</sup> Dz.U. C 353 z 17.11.2012, s. 14.

## ZAŁĄCZNIK

Produkty rolne przeznaczone do spożycia przez ludzi wymienione w załączniku I do Traktatu:

**Klasa 1.4. Inne produkty pochodzenia zwierzęcego (produkty mleczne)**

PORTUGALIA

Travia da Beira Baixa (ChNP)

---

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 1091/2013****z dnia 4 listopada 2013 r.****zmieniające po raz 206. rozporządzenie Rady (WE) nr 881/2002 wprowadzające niektóre szczególne środki ograniczające skierowane przeciwko niektórym osobom i podmiotom związanym z siecią Al-Kaida**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 881/2002 z dnia 27 maja 2002 r. wprowadzające szczególne środki ograniczające skierowane przeciwko niektórym osobom i podmiotom związanym z siecią Al-Kaida <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 7 ust. 1 lit. a), art. 7a ust. 1 oraz art. 7a ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Załącznik I do rozporządzenia (WE) nr 881/2002 zawiera wykaz osób, grup i podmiotów, których fundusze oraz zasoby gospodarcze podlegają zamrożeniu na mocy tego rozporządzenia.
- (2) Dnia 18 października 2013 r. Komitet ds. Sankcji Rady Bezpieczeństwa Organizacji Narodów Zjednoczonych podjął decyzję o dodaniu jednej osoby fizycznej i jednego podmiotu do wykazu osób, grup i podmiotów, w odniesieniu do których należy stosować zamrożenie funduszy i zasobów gospodarczych. W dniu 24 października 2013 r. Komitet ds. Sankcji Rady Bezpieczeństwa ONZ

podjął decyzję o dodaniu do wykazu kolejnej osoby fizycznej. Ponadto w dniu 16 października 2013 r. Komitet ds. Sankcji Rady Bezpieczeństwa ONZ podjął decyzję o wprowadzeniu zmian do jednej pozycji znajdującej się w wykazie.

- (3) Należy zatem wprowadzić odpowiednie zmiany do załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 881/2002.
- (4) W celu zapewnienia skuteczności środków ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu musi ono wejść w życie w trybie natychmiastowym,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

**Artykuł 1**

Załącznik I do rozporządzenia (WE) nr 881/2002 zmienia się zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

**Artykuł 2**Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 listopada 2013 r.

W imieniu Komisji,  
za Przewodniczącego,

Szef Służby ds. Instrumentów Polityki Zagranicznej

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 139 z 29.5.2002, s. 9.

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 881/2002 wprowadza się następujące zmiany:

(1) w tytule „Osoby fizyczne” dodaje się następujące wpisy:

- (a) „Muhammad Jamal Abd-Al Rahim Ahmad **Al-Kashif** (*alias* a) Muhammad Jamal Abdo Al-Kashif, b) Muhammad Jamal Abdo Al Kashif, c) Muhammad Jamal Abd-Al Rahim Ahmad Al-Kashif, d) Muhammad Jamal Abd-Al Rahim Al-Kashif, e) Muhammad Jamal Abdu, f) Muhammad Jamal, g) Muhammad Jamal Abu Ahmad (pseudonim wojenny), h) Abu Ahmad (pseudonim wojenny), i) Abu Jamal (pseudonim wojenny), j) Muhammad Gamal Abu Ahmed, k) Mohammad Jamal Abdo Ahmed (pseudonim wojenny), l) Muhammad Jamal Abduh (pseudonim wojenny), m) Muhammad Jamal Ahmad Abdu (pseudonim wojenny), n) Riyadh (pseudonim wojenny)). Adres: Egipt. Data urodzenia: a) 1.1.1964 r., b) 1.2.1964 r. Miejsce urodzenia: Kair, Egipt. Obywatelstwo: egipskie. Numer paszportu: a) paszport egipski o numerze 6487, wydany dnia 30 stycznia 1986 r. na imię i nazwisko Muhammad Jamal Abdu, b) paszport egipski wydany w 1993 r. na imię i nazwisko Muhammad Jamal Abd-Al Rahim Ahmad Al-Kashif, c) paszport jemeński o numerze 388181 wydany na imię i nazwisko Muhammad Jamal Abd-Al Rahim Al-Kashif. Data wyznaczenia, o której mowa w art. 2a ust. 4 lit. b): 21.10.2013 r.”;
- (b) „Mohamed **Lahbous** (*alias* a) Mohamed Ennouini, b) Hassan, c) Hocine). Data urodzenia: 1978 r. Miejsce urodzenia: Mali. Obywatelstwo: malijskie. Adres: Mali. Data wyznaczenia, o której mowa w art. 2a ust. 4 lit. b): 24.10.2013 r.”;

(2) w tytule „Osoby prawne, grupy i podmioty” dodaje się następujący wpis:

- „**Sieć Muhammada Jamala** (*alias* a) MJN, b) Grupa Muhammada Jamala, c) Sieć Jamala, (d) Grupa Abu Ahmeda, e) Al-Kaida w Egipcie, f) AQE. Dodatkowe informacje: Działła w Egipcie, Libii i Mali. Data wyznaczenia, o której mowa w art. 2a ust. 4 lit. b): 21.10.2013 r.”;
- (3) wpis „Mati ur-Rehman Ali Muhammad (*alias* 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). Data urodzenia: około 1977 r. Miejsce urodzenia: Chak nr 36/DNB, Rajkan, Madina Colony, dystrykt Bahawalpur, prowincja Punjab, Pakistan. Obywatelstwo: pakistańskie. Data wyznaczenia, o której mowa w art. 2a ust. 4 lit. b): 22.8.2011.” w tytule „Osoby fizyczne” otrzymuje brzmienie:
- „Mati ur-Rehman **Ali Muhammad** (*alias* 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). Data urodzenia: około 1977 r. Miejsce urodzenia: Chak nr 36/DNB, Rajkan, Madina Colony, dystrykt Bahawalpur, prowincja Punjab, Pakistan. Obywatelstwo: pakistańskie. Dodatkowe informacje: Cechy fizyczne 5 stóp 2 cale; 157,4 cm. Imię ojca: Ali Muhammad. Data wyznaczenia, o której mowa w art. 2a ust. 4 lit. b): 22.8.2011 r.”.

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 1092/2013****z dnia 4 listopada 2013 r.****ustanawiające standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 1234/2007 z dnia 22 października 2007 r. ustanawiające wspólną organizację rynków rolnych oraz przepisy szczegółowe dotyczące niektórych produktów rolnych („rozporządzenie o jednolitej wspólnej organizacji rynku”) <sup>(1)</sup>,uwzględniając rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 543/2011 z dnia 7 czerwca 2011 r. ustanawiające szczegółowe zasady stosowania rozporządzenia Rady (WE) nr 1234/2007 w odniesieniu do sektorów owoców i warzyw oraz przetworzonych owoców i warzyw <sup>(2)</sup>, w szczególności jego art. 136 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 543/2011 przewiduje – zgodnie z wynikami wielostronnych negocjacji handlowych Rundy Urugwajskiej – kryteria, na których podstawie ustalania Komisja ustala standardowe wartości

dla przywozu z państw trzecich, w odniesieniu do produktów i okresów określonych w części A załącznika XVI do wspomnianego rozporządzenia.

- (2) Standardowa wartość w przywozie jest obliczana każdego dnia roboczego, zgodnie z art. 136 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 543/2011, przy uwzględnieniu podlegających zmianom danych dziennych. Niniejsze rozporządzenie powinno zatem wejść w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

**Artykuł 1**

Standardowe wartości celne w przywozie, o których mowa w art. 136 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 543/2011, są ustalone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

**Artykuł 2**Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 listopada 2013 r.

W imieniu Komisji,  
za Przewodniczącego,

Jerzy PLEWA

Dyrektor Generalny ds. Rolnictwa i Rozwoju  
Obszarów Wiejskich

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 299 z 16.11.2007, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 157 z 15.6.2011, s. 1.



## ZAŁĄCZNIK

## Standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw

(EUR/100 kg)

| Kod CN     | Kod państw trzecich <sup>(1)</sup> | Standardowa wartość w przywozie |
|------------|------------------------------------|---------------------------------|
| 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> Nomenklatura krajów ustalona w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1833/2006 (Dz.U. L 354 z 14.12.2006, s. 19). Kod „ZZ” odpowiada „innym pochodzeniom”.

# DECYZJE

## DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 31 października 2013 r.

zmieniająca decyzje 2005/734/WE, 2006/415/WE i 2007/25/WE w odniesieniu do ich okresu stosowania

(notyfikowana jako dokument nr C(2013) 7148)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2013/635/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Rady 89/662/EWG z dnia 11 grudnia 1989 r. dotyczącą kontroli weterynaryjnych w handlu wewnątrzwspólnotowym w perspektywie wprowadzenia rynku wewnętrznego <sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 9 ust. 4,

uwzględniając dyrektywę Rady 90/425/EWG z dnia 26 czerwca 1990 r. dotyczącą kontroli weterynaryjnych i zootechnicznych mających zastosowanie w handlu wewnątrzwspólnotowym niektórymi żywymi zwierzętami i produktami w perspektywie wprowadzenia rynku wewnętrznego <sup>(2)</sup>, w szczególności jej art. 10 ust. 4,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 998/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 maja 2003 r. w sprawie wymogów dotyczących zdrowia zwierząt, stosowanych do przemieszczania zwierząt domowych o charakterze niehandlowym, i zmieniająca dyrektywę Rady 92/65/EWG <sup>(3)</sup>, w szczególności jego art. 18,

uwzględniając dyrektywę Rady 2005/94/WE z dnia 20 grudnia 2005 r. w sprawie wspólnotowych środków zwalczania grypy ptaków i uchylającą dyrektywę 92/40/EWG <sup>(4)</sup>, w szczególności jej art. 63 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Decyzje Komisji 2005/734/WE <sup>(5)</sup>, 2006/415/WE <sup>(6)</sup> i 2007/25/WE <sup>(7)</sup> zostały przyjęte w związku z wystąpieniem ognisk wysoce zjadliwej grypy ptaków podtypu H5N1 w celu ochrony zdrowia zwierząt i ludzi w Unii.

(2) W decyzji 2005/734/WE ustanowiono środki bezpieczeństwa biologicznego w celu zmniejszenia ryzyka przeniesienia wysoce zjadliwej grypy ptaków podtypu H5N1 z ptaków dziko żyjących na drób i inne ptaki żyjące w niewoli oraz przewidziano system wczesnego wykrywania na obszarach szczególnego ryzyka. W decyzji 2006/415/WE ustanowiono niektóre środki ochronne, które należy stosować w przypadku wystąpienia ogniska wysoce zjadliwej grypy ptaków podtypu H5N1 u drobiu w danym państwie członkowskim, łącznie z określeniem obszarów A i B w następstwie podejrzenia lub potwierdzenia ogniska tej choroby. Decyzja 2007/25/WE dotyczy ponadto niektórych środków ochronnych odnoszących się do wysoce zjadliwej grypy ptaków oraz przemieszczania do Unii ptaków domowych towarzyszących swoim właścicielom.

(3) Środki ustanowione w tych decyzjach stosuje się do dnia 31 grudnia 2013 r. Ogniska wysoce zjadliwej grypy ptaków podtypu H5N1 u dzikiego ptactwa i drobiu występują jednak nadal w państwach trzecich, co stwarza ryzyko również dla zdrowia zwierząt i ludzi w Unii.

<sup>(5)</sup> Decyzja Komisji 2005/734/WE z dnia 19 października 2005 r. ustanawiająca środki bezpieczeństwa biologicznego w celu zmniejszenia ryzyka przeniesienia wysoce zjadliwej grypy ptaków spowodowanej przez wirus grypy A podtyp H5N1 z ptaków dziko żyjących na drób i inne ptaki żyjące w niewoli oraz przewidująca system wczesnego wykrywania na obszarach szczególnego ryzyka (Dz.U. L 274 z 20.10.2005, s. 105).

<sup>(6)</sup> Decyzja Komisji 2006/415/WE z dnia 14 czerwca 2006 r. dotycząca niektórych środków ochronnych w odniesieniu do wysoce zjadliwej grypy ptaków podtypu H5N1 u drobiu we Wspólnocie i uchylająca decyzję 2006/135/WE (Dz.U. L 164 z 16.6.2006, s. 51).

<sup>(7)</sup> Decyzja Komisji 2007/25/WE z dnia 22 grudnia 2006 r. dotycząca niektórych środków ochronnych w odniesieniu do wysoce zjadliwej grypy ptaków oraz przemieszczania do Wspólnoty ptaków domowych towarzyszących swoim właścicielom (Dz.U. L 8 z 13.1.2007, s. 29).

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 395 z 30.12.1989, s. 13.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 224 z 18.8.1990, s. 29.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 146 z 13.6.2003, s. 1.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 10 z 14.1.2006, s. 16.

- (4) Ze względu na sytuację epidemiologiczną dotyczącą wysoce zjadliwej grypy ptaków podtypu H5N1 należy nadal ograniczać ryzyko powstałe w związku z powyższym zakażeniem, utrzymując środki bezpieczeństwa biologicznego, systemy wczesnego wykrywania i niektóre środki ochronne odnoszące się do ognisk wspomnianej choroby u drobiu oraz przemieszczania ptaków domowych z państw trzecich do Unii.
- (5) Co więcej, przeprowadzona w 2012 r. ocena zewnętrzna <sup>(1)</sup> unijnej sieci reagowania kryzysowego wykazała, że przyjęte na poziomie Unii środki ochronne odnoszące się do ognisk ptasiej grypy, w tym środki ustanowione w decyzji 2006/415/WE, uznawane są przez państwa członkowskie za właściwe i skuteczne.
- (6) Okres stosowania decyzji 2005/734/WE, 2006/415/WE i 2007/25/WE powinien w związku z tym zostać przedłużony do dnia 31 grudnia 2015 r.
- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzje 2005/734/WE, 2006/415/WE i 2007/25/WE.
- (8) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

*Artykuł 1*

W art. 4 decyzji 2005/734/WE datę „31 grudnia 2013 r.” zastępuje się datą „31 grudnia 2015 r.”.

*Artykuł 2*

W art. 12 decyzji 2006/415/WE datę „31 grudnia 2013 r.” zastępuje się datą „31 grudnia 2015 r.”.

*Artykuł 3*

W art. 6 decyzji 2007/25/WE datę „31 grudnia 2013 r.” zastępuje się datą „31 grudnia 2015 r.”.

*Artykuł 4*

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 31 października 2013 r.

W imieniu Komisji  
Tonio BORG  
Członek Komisji

<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)

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI****z dnia 31 października 2013 r.****zmieniająca decyzję 2008/866/WE w sprawie środków nadzwyczajnych zawieszających przywóz z Peru niektórych mały przeznaczonych do spożycia przez ludzi w odniesieniu do okresu jej stosowania***(notyfikowana jako dokument nr C(2013) 7162)***(Tekst mający znaczenie dla EOG)****(2013/636/UE)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 53 ust. 1 lit. b) ppkt (i),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem (WE) nr 178/2002 ustanowiono ogólne zasady dotyczące żywności i pasz, a w szczególności bezpieczeństwa żywności i pasz, na poziomie Unii i krajowym. W rozporządzeniu tym przewiduje się wprowadzenie środków nadzwyczajnych, gdy nie ma wątpliwości, że żywność lub pasza przywożona z państwa trzeciego może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia człowieka, zdrowia zwierząt lub dla środowiska i gdy zagrożenia tego nie można w zadowalającym stopniu opanować środkami wprowadzanymi przez państwo lub państwa członkowskie, których sprawa dotyczy.
- (2) Decyzją Komisji 2008/866/WE z dnia 12 listopada 2008 r. w sprawie środków nadzwyczajnych zawieszających przywóz z Peru niektórych mały przeznaczonych do spożycia przez ludzi <sup>(2)</sup> przyjęto w związku z wystąpieniem ogniska zapalenia wątroby typu A u ludzi w następstwie spożycia przywiezionych z Peru mały, które były zakażone wirusem zapalenia wątroby typu A (HAV). Decyzja ta miała być początkowo stosowana do dnia 31 marca 2009 r., wspomniany okres stosowania przedłużono jednak do dnia 30 listopada 2013 r. decyzją wykonawczą Komisji 2012/729/UE z dnia 23 listopada 2012 r. zmieniającą decyzję 2008/866/WE w sprawie środków nadzwyczajnych zawieszających przywóz z Peru niektórych mały przeznaczonych do spożycia przez ludzi w odniesieniu do okresu jej stosowania <sup>(3)</sup>.

- (3) Właściwy organ Peru przedstawił dodatkowe informacje dotyczące działań naprawczych, które zostały wdrożone w celu usunięcia uchybień stwierdzonych w systemie kontroli niektórych mały. Niektóre problemy nadal jednak wymagają rozwiązania. W szczególności wyniki programu monitorowania w ostatnim roku nie obejmują kontroli urąbków (*Donax* spp.), które okazały się być źródłem ogniska choroby. W związku z tym nie można uznać, że gwarancje udzielone przez właściwy organ Peru są obecnie wystarczające do zniesienia środków nadzwyczajnych.

- (4) Należy zatem odpowiednio zmienić ograniczenie stosowania decyzji 2008/866/WE.

- (5) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

**Artykuł 1**

W art. 5 decyzji 2008/866/WE datę „30 listopada 2013 r.” zastępuje się datą „30 listopada 2014 r.”.

**Artykuł 2**

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 31 października 2013 r.

W imieniu Komisji

Tonio BORG

Członek Komisji

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 307 z 18.11.2008, s. 9.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 327 z 27.11.2012, s. 56.







Portal EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) zapewnia bezpośredni i bezpłatny dostęp do prawodawstwa Unii Europejskiej. EUR-Lex umożliwia dostęp do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* oraz traktatów, aktów prawnych, orzecznictwa i aktów przygotowawczych.

Dodatkowe informacje o Unii Europejskiej znajdują się na stronie: <http://europa.eu>



Urząd Publikacji Unii Europejskiej  
2985 Luksemburg  
LUKSEMBURG

PL