

# Europeiska unionens officiella tidning

# L 293



Svensk utgåva

## Lagstiftning

femtiosjätte årgången

5 november 2013

### Innehållsförteckning

#### I Lagstiftningsakter

##### BESLUT

- ★ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG <sup>(1)</sup> 1

#### II Icke-lagstiftningsakter

##### FÖRORDNINGAR

- ★ Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1083/2013 av den 28 augusti 2013 om inrättande av bestämmelser om förfarandet för tillfälligt upphävande av tullförmåner och antagande av allmänna skyddsåtgärder enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 978/2012 om tillämpning av det allmänna preferenssystemet ..... 16
- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1084/2013 av den 30 oktober 2013 om införande av en beteckning i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar [Plátano de Canarias (SGB)] ..... 22
- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1085/2013 av den 30 oktober 2013 om införande av en beteckning i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar [Westfälischer Knochenschinken (SGB)] ..... 24

Pris: 3 EUR

(forts. på nästa sida)

(<sup>1</sup>) Text av betydelse för EES

# SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.

★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1086/2013 av den 30 oktober 2013 om godkännande av en annan ändring än en mindre ändring av produktspecifikationen för en beteckning som tagits upp i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar [Raschera (SUB)] .....	26
★ Kommissionens förordning (EU) nr 1087/2013 av den 4 november 2013 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1005/2009 beträffande rapportering om metylbromid .....	28
★ Kommissionens förordning (EU) nr 1088/2013 av den 4 november 2013 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1005/2009 beträffande ansökningar om import- eller exportlicenser för produkter och utrustning som innehåller eller är beroende av haloner för användningsområden av avgörande betydelse på luftfartyg .....	29
★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1089/2013 av den 4 november 2013 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller villkoren för godkännande av det verksamma ämnet kiselgur (diatoméjord) <sup>(1)</sup> .....	31
★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1090/2013 av den 4 november 2013 om införande av en beteckning i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar [Travia da Beira Baixa (SUB)] .....	34
★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1091/2013 av den 4 november 2013 om ändring för tvåhundra sjätte gången av rådets förordning (EG) nr 881/2002 om införande av vissa särskilda restriktiva åtgärder mot vissa med nätverket al-Qaida associerade personer och enheter .....	36
Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1092/2013 av den 4 november 2013 om fastställande av schablonimportvärden för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker .....	38

#### BESLUT

2013/635/EU:

★ Kommissionens genomförandebeslut av den 31 oktober 2013 om ändring av besluten 2005/734/EG, 2006/415/EG och 2007/25/EG vad gäller tillämpningsperiod [delgivet med nr C(2013) 7148] <sup>(1)</sup> .....	40
--	----

2013/636/EU:

★ Kommissionens genomförandebeslut av den 31 oktober 2013 om ändring av beslut 2008/866/EG om nödgärder för att tillvidare stoppa importen från Peru av vissa musslor avsedda att användas som livsmedel vad gäller tillämpningsperioden [delgivet med nr C(2013) 7162] <sup>(1)</sup> .....	42
--	----



<sup>(1)</sup> Text av betydelse för EES

## I

(Lagstiftningsakter)

## BESLUT

## EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS BESLUT nr 1082/2013/EU

av den 22 oktober 2013

## om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR  
ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-  
sätt, särskilt artikel 168.5,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande <sup>(1)</sup>,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet <sup>(2)</sup>, och

av följande skäl:

(1) I artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionsätt (EUF-fördraget) anges bl.a. att en hög hälso-skyddsnivå för människor ska säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unions-åtgärder. I den artikeln anges också att unionens insatser ska komplettera den nationella policyn och ska innefatta övervakning av, tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa

samt att medlemsstaterna ska, i samverkan med kommissionen, inbördes samordna sin politik och sina program på de områden som omfattas av unionens insatser på folkhälsoområdet.

(2) Enligt Europaparlamentets och rådets beslut nr 2119/98/EG <sup>(3)</sup> inrättades ett nätverk för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar i gemenskapen. Erfarenheterna från genomförandet av det beslutet har bekräftat att samordnade unionsinsatser för övervakning av, tidig varning för och bekämpning av sådana hot ger ett mervärde när det gäller att skydda och förbättra människors hälsa. Flera utvecklingstendenser på unionsnivå och internationell nivå under det senaste årtiondet har dock gjort det nödvändigt att se över den rättsliga ramen.

(3) Utöver smittsamma sjukdomar kan en rad andra källor till fara för människors hälsa, särskilt sammanhängande med andra biologiska eller kemiska agens eller miljöhändelser, inklusive faror till följd av klimatförändringar, på grund av sin omfattning eller allvarlighetsgrad äventyra människors hälsa i hela unionen, leda till att kritiska sektorer av samhället och ekonomin upphör att fungera som de ska och sätta en enskild medlemsstats förmåga att reagera på spel. Den rättsliga ram som infördes genom beslut nr 2119/98/EG bör därför utvidgas så att den omfattar även dessa andra hot och möjliggör ett samordnat bredare synsätt för hälsosäkerhet på unionsnivå.

(4) En viktig samordnande roll vid den senaste tidens kriser av relevans för unionen har spelats av en informell grupp som består av företrädare på hög nivå för medlemsstaterna, kallad hälsosäkerhetskommittén, som inrättades på grundval av ordförandeskapets slutsatser av den 15 november 2001 om bioterrorism. Denna grupp måste ges en formell ställning och tilldelas en tydligt fastställd roll för att undvika överlappning med andra unionsinstanser med ansvar för riskhantering.

<sup>(1)</sup> EUT C 181, 21.6.2012, s. 160.

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets ståndpunkt av den 3 juli 2013 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 7 oktober 2013.

<sup>(3)</sup> EGT L 268, 3.10.1998, s. 1.

- (5) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004 av den 21 april 2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar <sup>(1)</sup> (nedan kallat ECDC) ges ECDC ett uppdrag som omfattar övervakning, upptäckt och riskbedömning av hot mot människors hälsa från smittsamma sjukdomar och utbrott av okänt ursprung. ECDC har gradvis tagit över den epidemiologiska övervakningen av smittsamma sjukdomar och driften av systemet för tidig varning och reaktion (nedan kallat EWRS) från det gemenskapsnätverk som inrättats genom beslut nr 2119/98/EG. Dessa förändringar avspeglas inte i beslut nr 2119/98/EG, eftersom det antogs innan ECDC inrättades.
- (6) Genom det internationella hälsoreglementet (2005) (nedan kallat IHR), som antogs av den 58:e Världshälsoförsamlingen den 23 maj 2005, förstärktes samordningen mellan de stater som är medlemmar i Världshälsoorganisationen (WHO), däribland unionens samtliga medlemsstater, av beredskapen för och insatserna vid ett internationellt hot mot folkhälsan. I unionslagstiftningen bör denna utveckling beaktas, inklusive WHO:s allomfattande synsätt vad gäller risker som omfattar alla typer av hot oavsett ursprung.
- (7) Detta beslut bör gälla utan att det påverkar tillämpningen av andra bindande bestämmelser om specifik verksamhet eller fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för vissa varor, där det föreskrivs särskilda skyldigheter och verktyg för övervakning av, tidig varning för och bekämpning av specifika gränsöverskridande hot. Dessa bestämmelser innefattar särskilt tillämplig unionslagstiftning inom området för gemensamma säkerhetsfrågor på folkhälsoområdet, som omfattar varor som läkemedelsprodukter, medicintekniska produkter och livsmedel samt exponering för joniserande strålning.
- (8) Skyddet av människors hälsa är en fråga med en gränsöverskridande dimension som berör många av unionens strategier och verksamheter. I syfte att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor och därvidlag undvika överlappningar mellan verksamheter, dubbelarbete eller motstridiga uppgifter bör kommissionen, i samverkan med medlemsstaterna, sörja för samordning och informationsutbyte mellan de mekanismer och strukturer som inrättas enligt detta beslut och andra mekanismer och strukturer som inrättats på unionsnivå eller enligt fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen (Euratomfördraget) vars verksamhet är relevant för beredskaps- och insatsplanering för, övervakning av, tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Kommissionen bör särskilt se till att relevant information från de olika systemen för tidig varning och information på unionsnivå och inom ramen för Euratomfördraget samlas in och sprids till medlemsstaterna genom EWRS.
- (9) De strukturer som inrättas genom detta beslut för samordning av insatser mot allvarliga gränsöverskridande hot mot folkhälsan bör i undantagsfall vara tillgängliga för medlemsstaterna och kommissionen, även när hotet inte omfattas av detta beslut och där det är möjligt att de folkhälsoåtgärder som vidtas mot detta hot är otillräckliga för att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor. Medlemsstaterna bör, i samverkan med kommissionen, samordna insatserna inom hälsosäkerhetskommittén (nedan kallad HSC) som inrättas genom detta beslut, i tillämpliga fall i nära samarbete med andra strukturer som på unionsnivå eller inom ramen för Euratomfördraget inrättats för övervakning av, tidig varning för och bekämpande av sådana hot.
- (10) Beredskaps- och insatsplanering är en väsentlig faktor som möjliggör effektiv övervakning av, tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Denna planering bör i synnerhet omfatta lämplig beredskap inom kritiska samhällssektorer, såsom energi, transport, kommunikationer och civilskydd, som i en krissituation är beroende av folkhälsosystem med god beredskap, vilka i sin tur är beroende av att dessa sektorer fungerar och av att grundläggande verksamheter upprätthålls på en adekvat nivå. Vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa som har sitt ursprung i en zoonotisk infektion är det viktigt att se till att det råder interoperabilitet vad gäller beredskaps- och insatsplaneringen mellan hälso- och sjukvårdssektorn och veterinärsektorn.
- (11) Gränsöverskridande hot mot människors hälsa hör ofta samman med patogena agens som kan överföras mellan individer. Även om denna typ av överföring inte helt och hållet kan förhindras kan allmänna hygienåtgärder ha stor betydelse för att minska den takt och omfattning i vilken ett agens sprider sig och således minska den allmänna risken. Sådana åtgärder skulle kunna innefatta information om metoder för god hygien, t.ex. effektiv handhygien, i gemensamma miljöer och på arbetsplatser och bör beakta WHO:s befintliga rekommendationer.
- (12) I IHR krävs det redan att medlemsstaterna ska utveckla, förstärka och vidmakthålla sin förmåga att upptäcka, bedöma, anmäla och vidta åtgärder mot ett internationellt hot mot folkhälsan. För att främja interoperabilitet mellan nationell beredskapsplanering med hänsyn till de internationella standarderna, behövs det samråd med sikte på samordning mellan medlemsstaterna, samtidigt

<sup>(1)</sup> EUT L 142, 30.4.2004, s. 1.

som man respekterar medlemsstaternas befogenhet att organisera sina hälso- och sjukvårdssystem. Medlemsstaterna bör regelbundet lämna en redogörelse till kommissionen om läget i sin nationella beredskaps- och insatsplanering. Uppgifterna från medlemsstaterna bör innefatta de aspekter som medlemsstaterna är skyldiga att rapportera till WHO inom ramen för IHR. De uppgifterna bör särskilt ta upp den gränsöverskridande dimensionen av beredskaps- och insatsplanering. Kommissionen bör sammanställa de mottagna uppgifterna och sörja för att informationen sprids bland medlemsstaterna genom HSC. Om en medlemsstat beslutar att på ett genomgripande sätt se över sin nationella beredskapsplanering bör den, för att möjliggöra informationsutbyte och eventuella samråd inom HSC, informera kommissionen om detta och i god tid lämna uppgifter om huvuddragen i den översynen.

- (13) I Europaparlamentets resolution av den 8 mars 2011 och i rådets slutsatser av den 13 september 2010 framhölls behovet av ett gemensamt förfarande för gemensam upphandling av medicinska motåtgärder, särskilt pandemivacciner, så att medlemsstaterna på frivillig basis kan dra nytta av sådana gruppinköp, t.ex. genom att få ett fördelaktigt pris och flexibilitet vid beställningen av ett givet läkemedel. I fråga om pandemivacciner skulle ett sådant förfarande, i samband med den begränsade produktionskapaciteten på global nivå, tillämpas i syfte att möjliggöra en rättvisare tillgång till vacciner för de berörda medlemsstaterna för att hjälpa dem att bättre tillgodose medborgarnas vaccinationsbehov, i linje med vaccinationsstrategin i medlemsstaterna.
- (14) Till skillnad från smittsamma sjukdomar, som ECDC kontinuerligt övervakar på unionsnivå, behöver andra allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa för närvarande inte monitoreras systematiskt. En riskbaserad strategi, där monitoreringen säkerställs genom medlemsstaternas övervakningsnätverk och där tillgängliga uppgifter utbyts genom EWRS, är därför lämpligare i fråga om sådana hot.
- (15) Kommissionen kommer att stärka det samarbete och den verksamhet som den bedriver tillsammans med ECDC, medlemsstaterna, Europeiska läkemedelsmyndigheten och WHO i syfte att förbättra metoderna och processerna för information om täckningen av sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination.
- (16) Det bör inrättas ett system som gör det möjligt att på unionsnivå utfärda varningar för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa för att säkerställa att de behöriga folkhälsomyndigheterna i medlemsstaterna och kommissionen underrättas på vederbörligt sätt och i tid.

EWRS bör därför utvidgas så att det omfattar alla allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa som omfattas av det här beslutet. Driften av EWRS bör förbli ett ansvarsområde för ECDC. En varning bör endast behöva utfärdas om hotet i fråga är eller skulle kunna bli så omfattande att det påverkar eller kan komma att påverka fler än en medlemsstat och att det kräver eller kan komma att kräva samordnade insatser på unionsnivå. För att undvika dubbelarbete bör kommissionen se till att utfärdande av varningar inom EWRS och andra system för tidig varning på unionsnivå sammankopplas, så att medlemsstaternas behöriga myndigheter i möjligaste mån inte behöver utfärda samma varning genom flera olika system på unionsnivå.

- (17) För att säkerställa att bedömningen av risken för folkhälsan på unionsnivå till följd av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa är enhetlig och allsidig ur ett folkhälsoperspektiv bör tillgänglig vetenskaplig sakkunskap utnyttjas på ett samordnat sätt genom lämpliga kanaler eller strukturer, beroende på typen av hot. Den bedömningen av risker för folkhälsan bör tas fram genom en process med fullständig öppenhet och insyn och baseras på spetskompetens, oberoende, opartiskhet och öppenhet och insyn. Den riskbedömningen bör göras av unionens byråer i enlighet med deras uppdrag eller, om den riskbedömning som behövs helt eller delvis ligger utanför uppdragen för unionens byråer, av kommissionen.
- (18) Vetenskapliga experter bör, med hänsyn tagen till tillämpliga bestämmelser i varje enskilt fall, lämna intresse- och åtagandeförklaringar. Sådana förklaringar bör innefatta varje eventuell verksamhet, befattning och omständighet och varje eventuellt faktum som skulle kunna inbegripa ett direkt eller indirekt intresse, för att kunna identifiera de intressen som skulle kunna anses inverka negativt på dessa experters oberoende.
- (19) Effektiva insatser vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa på nationell nivå skulle kunna kräva samråd mellan medlemsstaterna, i samarbete med kommissionen, med sikte på samordning av nationella insatser, och skulle kunna kräva informationsutbyte. I enlighet med beslut nr 2119/98/EG har medlemsstaterna redan, i samverkan med kommissionen, samråd med varandra med sikte på samordning av sina ansträngningar och insatser på unionsnivå när det gäller smittsamma sjukdomar. En liknande mekanism bör tillämpas på alla allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, oavsett deras ursprung. Det bör också erinras om att en medlemsstat oberoende av det här beslutet i samband

med en större olycka kan begära bistånd enligt rådets beslut 2007/779/EG, Euratom av den 8 november 2007 om inrättande av gemenskapens civilskyddsmekanism <sup>(1)</sup>.

- (20) Medlemsstaternas skyldighet att lämna information enligt detta beslut påverkar inte tillämpningen av artikel 346.1 a i EUF-fördraget, enligt vilken ingen medlemsstat är förpliktad att lämna sådan information vars avslöjande den anser strida mot sina väsentliga säkerhetsintressen.
- (21) Medlemsstaterna har ett ansvar för att hantera folkhälsokriser på nationell nivå. Åtgärder som enskilda medlemsstater vidtar skulle emellertid kunna skada andra medlemsstaters intressen om de är oförenliga med varandra eller bygger på skiljaktiga riskbedömningar. Inom ramen för målet att samordna insatserna på unionsnivå bör man därför sträva efter att säkerställa bl.a. att de åtgärder som vidtas på nationell nivå är proportionerliga och begränsas till risker för folkhälsan som rör allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och att de inte står i strid med de skyldigheter och rättigheter som fastställs i EUF-fördraget, t.ex. avseende begränsning av resande och handel.
- (22) Inkonsekventa eller förvirrande budskap till allmänheten och berörda parter såsom hälso- och sjukvårdspersonal kan få negativa konsekvenser för insatsernas effektivitet ur ett folkhälsoperspektiv och för de ekonomiska aktörerna. Samordningen av insatserna inom HSC, med stöd från relevanta undergrupper, bör därför omfatta ett snabbt informationsutbyte om budskap och strategier samt kommunikationsutmaningar med sikte på samordning av kommunikationen vid faror och kriser, med utgångspunkt i en tillförlitlig och oberoende bedömning av riskerna för folkhälsan, som ska anpassas till nationella behov och omständigheter. Sådant informationsutbyte syftar till att underlätta övervakningen av hur tydliga och enhetliga budskapen till allmänheten och sjukvårdspersonalen är.
- (23) Tillämpligheten av vissa bestämmelser i kommissionens förordning (EG) nr 507/2006 av den 29 mars 2006 om villkorligt godkännande för försäljning av humanläkemedel som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 <sup>(2)</sup> och kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008 av den 24 november 2008 om granskning av ändringar av villkoren för godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel <sup>(3)</sup> förutsätter att man på

unionsnivå i enlighet med beslut nr 2119/98/EG erkänner att det föreligger en nödsituation eller en pandemisk situation med avseende på humaninfluensa. Genom dessa bestämmelser möjliggörs påskyndad saluföring av vissa läkemedel vid brådskande behov genom villkorligt godkännande för försäljning respektive möjligheten att tillfälligt godkänna en ändring av villkoren för godkännande för försäljning av ett humanvaccin mot influensa, även om vissa icke-kliniska eller kliniska uppgifter saknas. Trots nyttan av sådana bestämmelser i en krissituation finns det ännu inget särskilt förfarande för sådana erkännanden på unionsnivå. Ett sådant förfarande bör därför införas som en del av fastställandet av kvalitets- och säkerhetsstandarderna för läkemedel.

- (24) Innan en situation där det råder ett hot mot folkhälsan erkänns på unionsnivå bör kommissionen etablera kontakt med WHO för att delge organisationen kommissionens analys av utbrottsläget och informera WHO om sin avsikt att utfärda ett sådant beslut. I de fall där ett sådant beslut antas bör kommissionen också informera WHO om detta.
- (25) Om händelser inträffar som har samband med allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och som sannolikt kommer att få Europa-omfattande följder skulle det kunna bli nödvändigt för de berörda medlemsstaterna att samordnat vidta vissa kontroll- eller kontaktpårningsåtgärder för att identifiera de personer som är smittade eller har blivit utsatta för smitta. Detta samarbete kan kräva utbyte av personuppgifter via systemet, däribland känsliga hälsorelaterade uppgifter och information om bekräftade eller misstänkta sjukdomsfall hos människor, mellan de medlemsstater som berörs direkt av kontaktpårningsåtgärderna.
- (26) Samarbetet med tredjeländer och internationella organisationer inom folkhälsoområdet bör främjas, och det är särskilt viktigt att se till att information utbyts med WHO om de åtgärder som vidtas enligt detta beslut. Det kan särskilt ligga i unionens intressen att ingå internationella samarbetsavtal med tredjeländer eller internationella organisationer, däribland WHO, i syfte att främja utbyte av relevanta uppgifter från övervaknings- och varnings-system om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Sådana avtal skulle, inom ramarna för unionens behörighet, i lämpliga fall kunna innefatta sådana tredjeländers eller internationella organisationers deltagande i relevanta nätverk för epidemiologisk övervakning och EWRS, utbyte av god praxis inom områdena beredskaps- och insatsplanering, bedömningar av risken för folkhälsan och samverkan i fråga om samordning av insatser.

<sup>(1)</sup> EUT L 314, 1.12.2007, s. 9.

<sup>(2)</sup> EUT L 92, 30.3.2006, s. 6.

<sup>(3)</sup> EUT L 334, 12.12.2008, s. 7.

(27) Behandlingen av personuppgifter vid genomförandet av detta beslut bör uppfylla kraven i Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter<sup>(1)</sup> och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter<sup>(2)</sup>. Särskilt bör man inom EWRS sörja för särskilda skyddsåtgärder för säkert och lagligt utbyte av personuppgifter för medlemsstaternas kontaktsparningsåtgärder på nationell nivå.

(28) Eftersom målen för detta beslut inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna ensamma utan snarare, på grund av den gränsöverskridande dimensionen av allvarliga hot mot folkhälsan, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta beslut inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

(29) Eftersom folkhälsoansvaret i vissa medlemsstater inte utslutande är en nationell fråga utan i avsevärd utsträckning är decentraliserat bör nationella myndigheter när så är lämpligt involvera berörda behöriga myndigheter i genomförandet av detta beslut.

(30) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av detta beslut bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter att anta genomförandeakter med avseende på mallar som ska användas vid lämnande av informationen om beredskaps- och insatsplanering, upprättande och uppdatering av en förteckning över smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor som omfattas av nätverket för epidemiologisk övervakning och förfarandena för driften av nätverket, antagande av falldefinitioner för de smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor som omfattas av nätverket för epidemiologisk övervakning och, där det behövs, för andra allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa som är föremål för tillfällig monitorering, förfarandena för driften av EWRS, förfarandena för informationsutbyte om och samordning av medlemsstaternas insatser, erkännande av situationer där det råder ett hot mot folkhälsan på unionsnivå och upphävande av ett sådant erkännande. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter<sup>(3)</sup>.

Eftersom de genomförandeakter som föreskrivs i detta beslut avser skydd av människors hälsa får kommissionen inte anta ett utkast till genomförandeakt om inget yttrande avges av kommittén, i enlighet med artikel 5.4 andra stycket a i förordning (EU) nr 182/2011.

(31) Kommissionen bör anta genomförandeakter med omedelbar verkan om det, i vederbörligen motiverade fall med avseende på allvarlighetsgraden eller ett nytt allvarligt gränsöverskridande hot mot folkhälsan eller snabbheten hos dess spridning mellan medlemsstaterna, är nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet.

(32) Europeiska datatillsynsmannen har hörts i enlighet med artikel 28.2 i förordning (EG) nr 45/2001 och har avgett ett yttrande<sup>(4)</sup>.

(33) Följaktligen bör beslut nr 2119/98/EG upphävas och ersättas med det här beslutet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

## KAPITEL I

### ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

#### Artikel 1

##### Syfte

1. I detta beslut fastställs regler för epidemiologisk övervakning av, monitorering av, tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, vilket innefattar beredskaps- och insatsplanering relaterade till dessa åtgärder, i syfte att samordna och komplettera nationell policy.

2. Syftet med detta beslut är att stödja samarbete och samordning mellan medlemsstaterna för bättre förebyggande och kontroll av spridningen av allvarliga sjukdomar hos människor över medlemsstaternas gränser och att bekämpa andra allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa för att bidra till en hög nivå på skyddet för folkhälsan i unionen.

3. I detta beslut klargörs dessutom de planerade formerna för samarbetet och samordningen mellan de olika aktörerna på unionsnivå.

<sup>(1)</sup> EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

<sup>(2)</sup> EGT L 8, 12.1.2001, s. 1.

<sup>(3)</sup> EUT L 55, 28.2.2011, s. 13.

<sup>(4)</sup> EUT C 197, 5.7.2012, s. 21.

## Artikel 2

## Tillämpningsområde

1. Detta beslut gäller folkhälsoåtgärder vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa med avseende på någon av följande kategorier:

a) Biologiska hot, bestående av

i) smittsamma sjukdomar,

ii) antimikrobiell resistens och vårdrelaterade infektioner relaterade till smittsamma sjukdomar (nedan kallade *relaterade särskilda hälsofrågor*),

iii) biotoxiner och andra skadliga biologiska agens som inte har samband med smittsamma sjukdomar.

b) Kemiska hot.

c) Hot av miljöursprung.

d) Hot av okänt ursprung.

e) Händelser som kan utgöra internationella hot mot folkhälsan i enlighet med IHR, förutsatt att de omfattas av en av hotkategorierna i leden a till d i denna punkt.

2. Detta beslut ska också gälla den epidemiologiska övervakningen av smittsamma sjukdomar och de relaterade särskilda hälsofrågorna.

3. Bestämmelserna i detta beslut påverkar inte bestämmelser i andra unionsakter som reglerar specifika aspekter av övervakning av, tidig varning för, samordning av beredskaps- och insatsplanering för och samordning av bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, inklusive bestämmelser om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för vissa varor och bestämmelser om viss ekonomisk verksamhet.

4. I exceptionella nödsituationer får en medlemsstat eller kommissionen begära den samordning av insatser i HSC som avses i artikel 11 för andra allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa än de som omfattas av artikel 2.1, om det anses att de folkhälsoåtgärder som vidtagits tidigare har visat sig vara otillräckliga för att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor.

5. Kommissionen ska, i samverkan med medlemsstaterna, sörja för samordning och informationsutbyte mellan de mekanismer och strukturer som inrättas inom ramen för detta beslut och liknande mekanismer och strukturer som inrättats på unionsnivå eller enligt Euratomfördraget och vars verksamhet är relevant för beredskaps- och insatsplanering för, övervakning av, tidig varning för, och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

6. Medlemsstaterna ska fortfarande ha rätt att behålla eller införa ytterligare arrangemang, förfaranden och åtgärder för sina nationella system inom de områden som omfattas av detta beslut, inklusive arrangemang som föreskrivs i befintliga eller framtida bilaterala eller multilaterala avtal eller konventioner, förutsatt att sådana ytterligare arrangemang, förfaranden och åtgärder inte inverkar negativt på tillämpningen av detta beslut.

## Artikel 3

## Definitioner

I detta beslut gäller följande definitioner:

a) *falldefinition*: uppsättning gemensamt fastställda diagnoskriterier som ska vara uppfyllda för korrekt identifiering av fall av ett visst allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa i en viss population, samtidigt som fall av icke-relaterade hot utesluts.

b) *smittsam sjukdom*: infektionssjukdom, orsakad av ett smittämne, som är överförbar från människa till människa genom direktkontakt med en smittad individ eller indirekt genom t.ex. exponering för en vektor, ett djur, ett smittförande föremål, en produkt eller en miljö eller utbyte av vätskor som har kontaminerats med smittämnet.

c) *kontaktspårning*: åtgärder för att spåra personer som exponeras för en källa till ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa och som riskerar att utveckla eller har utvecklat en sjukdom.

d) *epidemiologisk övervakning*: systematisk insamling, registrering, analys, tolkning och spridning av uppgifter om och analyser av smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor.

e) *monitorering*: kontinuerlig observation, upptäckt eller granskning av förändringar i ett tillstånd, en situation eller aktivitet, inklusive en kontinuerlig funktion som använder sig av systematisk insamling av uppgifter om och analyser av specificerade indikatorer för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.



- f) *folkhälsotåtgärd*: beslut eller verksamhet som syftar till att förebygga, övervaka eller kontrollera spridningen av sjukdomar eller kontaminering, bekämpa allvarliga risker för folkhälsan eller minska deras konsekvenser för folkhälsan.
- g) *allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa*: en livshotande eller i andra avseenden allvarlig fara för hälsan av biologiskt eller kemiskt ursprung, av miljöursprung eller av okänt ursprung som sprids eller medför en betydande risk för spridning över medlemsstaternas nationella gränser, som kan kräva samordning på unionsnivå för att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor.

## KAPITEL II

### PLANERING

#### Artikel 4

#### Beredskaps- och insatsplanering

1. Medlemsstaterna och kommissionen ska samråda med varandra inom HSC enligt artikel 17 med sikte på att samordna sina åtgärder för att utveckla, förstärka och vidmakthålla sin förmåga i fråga om övervakning av, tidig varning för, bedömning av och insatser vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Samråden ska inriktas på följande:

- a) Att dela med sig av bästa praxis och erfarenheter i fråga om beredskaps- och insatsplanering.
- b) Att främja den nationella beredskapsplaneringens interoperabilitet.
- c) Att ta upp den intersektoriella dimensionen av beredskaps- och insatsplaneringen på unionsnivå.
- d) Att stödja genomförandet av de krav på grundläggande kapacitet i fråga om övervakning och insatser som avses i artiklarna 5 och 13 i IHR.

2. Vid tillämpning av punkt 1 ska medlemsstaterna senast den 7 november 2014 och vart tredje år efter det till kommissionen lämna en redogörelse om det senaste läget med avseende på sin beredskaps- och insatsplanering på nationell nivå.

Dessa uppgifter ska omfatta följande:

- a) Identifiering av och en redogörelse om läget beträffande genomförandet av de grundläggande kapacitetskrav avseende beredskaps- och insatsplanering som fastställts på nationell

nivå för hälso- och sjukvårdssektorn, som lämnats till WHO i överensstämmelse med det internationella hälsoreglementet.

- b) Beskrivning av de åtgärder eller arrangemang som syftar till interoperabilitet mellan hälso- och sjukvårdssektorn och andra sektorer, däribland veterinärsektorn, som fastslagits vara kritisk i en nödsituation, i synnerhet

i) införda samordningsstrukturer för sektorsövergripande incidenter,

ii) kriscentra.

- c) Beskrivning av kontinuitetsplaner eller kontinuitetsåtgärder avsedda att säkerställa kontinuerligt tillhandahållande av kritiska verksamheter och varor.

Skyldigheten att lämna de uppgifter som avses i leden b och c ska endast gälla om sådana åtgärder eller planer har införts i drift eller föreskrivs som en del av den nationella beredskaps- och insatsplaneringen.

3. Vid tillämpning av punkt 1 ska medlemsstaterna när de på ett genomgripande sätt ser över den nationella beredskapsplaneringen i god tid informera kommissionen om de huvudsakliga inslag i deras beredskapsplanering på nationell nivå som är av relevans för de mål som avses i punkt 1 och för de specifika frågor som avses i punkt 2.

4. När de mottar säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter som lämnats i enlighet med punkterna 2 och 3 i denna artikel ska kommissionen och HSC tillämpa de bestämmelser som anges i bilagan till kommissionens beslut 2001/844/EG, EKSG, Euratom av den 29 november 2001 om ändring av de interna stadgarerna <sup>(1)</sup>.

Varje enskild medlemsstat ska se till att dess nationella säkerhetsföreskrifter är tillämpliga på samtliga fysiska personer som är bosatta inom dess territorium och samtliga juridiska personer som är etablerade inom dess territorium som hanterar sådan information som avses i punkterna 2 och 3 i denna artikel. De nationella säkerhetsföreskrifterna ska ge en skyddsnivå för säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter som minst motsvarar skyddsnivån i de säkerhetsregler som anges i bilagan till kommissionens beslut 2001/844/EG, EKSG, Euratom och i rådets beslut 2011/292/EU av den 31 mars 2011 om säkerhetsbestämmelser för skydd av säkerhetsskyddsklassificerade EU-uppgifter <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> EGT L 317, 3.12.2001, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 141, 27.5.2011, s. 17.

5. Kommissionen ska ställa de uppgifter som mottagits i enlighet med punkterna 2 och 3 till förfogande för ledamöterna i HSC.

Med utgångspunkt i de uppgifterna ska kommissionen, i enlighet med syftet i punkt 1, i god tid inleda diskussioner i HSC, bl.a. på grundval av sammanfattande eller tematiska lägesrapporter där så är lämpligt.

6. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta mallar som medlemsstaterna ska använda när de lämnar de uppgifter som avses i punkterna 2 och 3 för att se till att de är relevanta för de mål som anges i punkt 1 och att de är jämförbara.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 18.2.

#### Artikel 5

##### Gemensam upphandling av medicinska motåtgärder

1. Unionens institutioner och de medlemsstater som så önskar kan genomföra ett gemensamt upphandlingsförfarande i enlighet med artikel 104.1 tredje stycket i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 av den 25 oktober 2012 om finansiella regler för unionens allmänna budget<sup>(1)</sup> och artikel 133 i kommissionens delegerade förordning (EU, Euratom) nr 1268/2012 av den 29 oktober 2012 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 om finansiella regler för unionens allmänna budget<sup>(2)</sup> för att på förhand köpa in medicinska motåtgärder mot allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

2. Det gemensamma upphandlingsförfarande som avses i punkt 1 ska uppfylla följande villkor:

- a) Deltagandet i det gemensamma upphandlingsförfarandet är öppet för alla medlemsstater tills förfarandet inleds.
- b) Rättigheterna och skyldigheterna för de medlemsstater som inte deltar i den gemensamma upphandlingen respekteras, särskilt de som avser skydd för och förbättring av människors hälsa.
- c) Den gemensamma upphandlingen påverkar inte den inre marknaden, utgör inte diskriminering eller en begränsning av handeln och förorsakar inte snedvridning av konkurrensen.

d) Den gemensamma upphandlingen har inte någon direkt finansiell inverkan på budgeten för de medlemsstater som inte deltar i den gemensamma upphandlingen.

3. Det gemensamma upphandlingsförfarande som avses i punkt 1 ska föregås av ett avtal om gemensam upphandling mellan parterna som fastställer de praktiska villkoren för förfarandet samt beslutsprocessen för valet av förfarande, för bedömningen av anbuderna och för tilldelningen av kontraktet.

#### KAPITEL III

##### EPIDEMIOLOGISK ÖVERVAKNING OCH TILLFÄLLIG MONITORERING

#### Artikel 6

##### Epidemiologisk övervakning

1. Härmed inrättas ett nätverk för epidemiologisk övervakning av de smittsamma sjukdomar och de relaterade särskilda hälsofrågor som avses i artikel 2.1 a i och 2.1 a ii. ECDC ska svara för driften och samordningen av nätverket.

2. Nätverket för epidemiologisk övervakning ska sörja för kontinuerlig kommunikation mellan kommissionen, ECDC och de behöriga myndigheter som på nationell nivå ansvarar för epidemiologisk övervakning.

3. De behöriga nationella myndigheter som avses i punkt 2 ska lämna följande uppgifter till de myndigheter som ingår i nätverket för epidemiologisk övervakning:

a) Jämförbara och kompatibla uppgifter för epidemiologisk övervakning av sådana smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor som avses i artikel 2.1 a i och 2.1 a ii.

b) Relevanta uppgifter om hur epidemier förlöper.

c) Relevanta uppgifter om ovanliga epidemiföreteelser eller nya smittsamma sjukdomar av okänt ursprung, även i tredjeländer.

4. Vid rapportering av uppgifter för epidemiologisk övervakning ska de behöriga nationella myndigheterna använda de falldefinitioner, om sådana finns tillgängliga, som antagits i enlighet med punkt 5 för varje smittsam sjukdom och relaterad särskild hälsofråga som avses i punkt 1.

5. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa och uppdatera

<sup>(1)</sup> EUT L 298, 26.10.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 362, 31.12.2012, s. 1.

- a) förteckningen över de smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor som upprättats i enlighet med de kriterier som anges i bilagan, och som avses i artikel 2.1 a i och 2.1 a ii för att säkerställa täckning av smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor genom nätverket för epidemiologisk övervakning,
- b) falldefinitioner för varje smittsam sjukdom och relaterad särskild hälsofråga som är föremål för epidemiologisk övervakning, för att säkerställa de insamlade uppgifternas jämförbarhet och kompatibilitet på unionsnivå,
- c) förfaranden för driften av nätverket för epidemiologisk övervakning som utvecklats med tillämpning av artiklarna 5, 10 och 11 i förordning (EG) nr 851/2004.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 18.2.

Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet på grund av allvarlighetsgraden eller ett nytt allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa eller snabbheten hos dess spridning mellan medlemsstaterna får kommissionen anta de åtgärder som avses i leden a och b genom genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 18.3.

#### Artikel 7

##### Tillfällig monitorering

1. Efter en varning som anmälts i enlighet med artikel 9 för ett hot mot människors hälsa som avses i artikel 2.1 a iii, 2.1 b, 2.1 c eller 2.1 d ska medlemsstaterna, i samverkan med kommissionen och på grundval av tillgängliga uppgifter från sina övervakningssystem, underrätta varandra genom EWRS och, om situationens brådskande natur kräver det, genom HSC om utvecklingen beträffande hotet i fråga på nationell nivå.
2. De uppgifter som lämnas i enlighet med punkt 1 ska, om de finns tillgängliga, i synnerhet omfatta eventuella förändringar av den geografiska utbredningen av, spridningen av och allvarlighetsgraden av hotet i fråga och av metoderna för upptäckt.
3. Kommissionen ska genom genomförandeakter vid behov anta de falldefinitioner som ska användas vid den tillfälliga monitoreringen, för att säkerställa de insamlade uppgifternas jämförbarhet och kompatibilitet på unionsnivå.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 18.2.

Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet på grund av allvarlighetsgraden hos ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa eller snabbheten hos dess

spridning mellan medlemsstaterna får kommissionen anta eller uppdatera de falldefinitioner som avses i första stycket genom genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det skyndsamma förfarande som avses i artikel 18.3.

#### KAPITEL IV

##### TIDIG VARNING OCH REAKTION

###### Artikel 8

##### Inrättande av ett system för tidig varning och reaktion

1. Härmed inrättas ett system för snabb varning på unionsnivå för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, nedan kallat systemet för tidig varning och reaktion (EWRS). EWRS ska möjliggöra för kommissionen och de behöriga myndigheter som är ansvariga på nationell nivå att stå i kontinuerlig förbindelse med syfte att utfärda varningar, bedöma risken för folkhälsan och avgöra vilka åtgärder som kan krävas för att skydda människors hälsa.

2. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta förfaranden för informationsutbytet för att säkerställa att EWRS fungerar som det ska och att artiklarna 8 och 9 genomförs på ett enhetligt sätt samt för att undvika överlappningar mellan verksamheter eller åtgärder som strider mot befintliga strukturer och mekanismer för övervakning av, tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 18.2.

###### Artikel 9

##### Utfärdande av varningar

1. De behöriga nationella myndigheterna eller kommissionen ska utfärda en varning inom EWRS om uppkomsten eller utvecklingen av ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa uppfyller samtliga följande villkor:
  - a) Hotet är ovanligt eller oväntat med tanke på platsen och tidpunkten, det orsakar eller kan komma att orsaka hög sjukdomsfrekvens eller dödlighet hos människor, dess omfattning växer eller kan komma att växa snabbt eller det överstiger eller kan komma att överstiga den nationella insatsförmågan.
  - b) Det påverkar eller kan komma att påverka fler än en medlemsstat.
  - c) Det kräver eller kan komma att kräva samordnade insatser på unionsnivå.

2. Om de behöriga nationella myndigheterna till WHO anmäler händelser som kan utgöra internationella hot mot folkhälsan i enlighet med artikel 6 i IHR ska de senast samtidigt utfärda en varning inom EWRS, förutsatt att hotet i fråga är ett sådant hot som avses i artikel 2.1 i detta beslut.

3. När de behöriga nationella myndigheterna och kommissionen utfärdar en varning ska de skyndsamt genom EWRS lämna alla relevanta tillgängliga uppgifter som de förfogar över och som kan vara användbara för samordningen av insatserna som exempelvis

- a) ett agens typ och ursprung,
- b) datum och plats för händelsen eller utbrottet,
- c) överförings- eller spridningssätt,
- d) toxikologiska uppgifter,
- e) metoder för upptäckt och bekräftelse,
- f) risker för folkhälsan,
- g) folkhälsoåtgärder som genomförs eller är avsedda att genomföras på nationell nivå,
- h) andra åtgärder än folkhälsoåtgärder,
- i) personuppgifter som krävs för kontaktsparning i enlighet med artikel 16,
- j) alla andra uppgifter av relevans för det ifrågavarande allvarliga gränsöverskridande hotet mot människors hälsa.

4. Kommissionen ska genom EWRS till de behöriga nationella myndigheternas förfogande ställa alla uppgifter som kan vara användbara för samordningen av insatserna som avses i artikel 11, bl.a. sådana uppgifter om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och folkhälsoåtgärder beträffande allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa som lämnats genom system för tidig varning och information som inrättats inom ramen för andra unionsrättsliga bestämmelser eller Euratomfördraget.

#### Artikel 10

##### Bedömning av risk för folkhälsan

1. När en varning utfärdas i enlighet med artikel 9 ska kommissionen, om det är nödvändigt för samordningen av insatserna på unionsnivå och på begäran från HSC som avses i artikel 17 eller på eget initiativ, för de behöriga nationella

myndigheterna och för HSC genom EWRS skyndsamt tillgängliggöra en riskbedömning av det potentiellt allvarliga hotet för folkhälsan inbegripet möjliga folkhälsoåtgärder. Den riskbedömningen ska utföras av någon av följande:

- a) ECDC i enlighet med artikel 7.1 i förordning (EG) nr 851/2004, i händelse av ett sådant hot som avses i artikel 2.1 a i, 2.1 a ii eller 2.1 d, och/eller
- b) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) i enlighet med artikel 23 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet<sup>(1)</sup>, i händelse av ett sådant hot som avses i artikel 2 i detta beslut och där hotet omfattas av Efsas uppdrag, och/eller
- c) Andra berörda unionsbyråer.

2. Om den riskbedömning som behövs helt eller delvis ligger utanför uppdragen för de byråer som avses i punkt 1, men anses vara nödvändig för samordningen av insatserna på unionsnivå, ska kommissionen på begäran från HSC eller på eget initiativ tillhandahålla en riskbedömning för detta särskilda ändamål.

Kommissionen ska skyndsamt ställa riskbedömningen till de behöriga nationella myndigheternas förfogande genom EWRS. I de fall där riskbedömningen ska offentliggöras ska de behöriga nationella myndigheterna erhålla den innan den offentliggörs.

Riskbedömningen ska ta hänsyn till eventuella tillgängliga relevanta uppgifter som lämnats av andra, i synnerhet WHO, i händelse av ett internationellt hot mot folkhälsan.

3. Kommissionen ska se till att uppgifter som kan vara relevanta för riskbedömningen ställs till de behöriga nationella myndigheternas förfogande genom EWRS och till HSC:s förfogande.

#### Artikel 11

##### Samordning av insatser

1. Efter en varning i enlighet med artikel 9 ska medlemsstaterna på grundval av tillgängliga uppgifter, bl.a. de uppgifter som avses i artikel 9 och de riskbedömningar som avses i artikel 10, på begäran av kommissionen eller en medlemsstat konsultera varandra inom HSC och i samverkan med kommissionen med sikte på samordning av:

<sup>(1)</sup> EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

a) De nationella insatserna mot det allvarliga gränsöverskridande hotet mot människors hälsa, inklusive om det i enlighet med IHR fastställs att ett internationellt hot mot folkhälsan föreligger och hotet omfattas av artikel 2 i detta beslut.

b) Risk- och kriskommunikation, som ska anpassas till medlemsstaternas behov och omständigheter och som syftar till att ge allmänheten och sjukvårdspersonal enhetlig och samordnad information inom unionen.

2. Om en medlemsstat har för avsikt att anta folkhälsoåtgärder för att bekämpa ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa, ska den innan den antar åtgärderna informera och samråda med övriga medlemsstater och kommissionen om åtgärdernas karaktär, syfte och omfattning, såvida inte behovet av att skydda folkhälsan är så akut att åtgärderna måste antas omedelbart.

3. Om en medlemsstat av brådskande skäl måste anta folkhälsoåtgärder som svar på uppkomsten eller återkomsten av ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa ska den omedelbart efter antagandet underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om åtgärdernas karaktär, syfte och omfattning.

4. Om ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa överstiger den nationella insatsförmågan får en berörd medlemsstat begära bistånd från övriga medlemsstater genom gemenskapens civilskyddsmekanism, som inrättats genom beslut 2007/779/EG, Euratom.

5. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta de förfaranden som är nödvändiga för ett enhetligt genomförande av det informationsutbyte, det samråd och den samordning som föreskrivs i punkterna 1–3.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 18.2.

## KAPITEL V

### NÖDSITUATIONER

#### Artikel 12

##### Erkännande av nödsituationer

1. Kommissionen kan erkänna situationer där det råder ett hot mot folkhälsan med avseende på

a) epidemier av humaninfluensa vilka anses vara potentiella pandemier, där generaldirektören för WHO har underrättats och ännu inte antagit ett beslut där det fastställs en situation med pandemisk influensa i enlighet med WHO:s tillämpliga bestämmelser, eller

b) andra fall än de som avses i led a, där generaldirektören för WHO har underrättats och ännu inte har antagit ett beslut där det fastställs ett internationellt hot mot folkhälsan i enlighet med IHR, och där

i) det allvarliga gränsöverskridande hotet mot människors hälsa i fråga äventyrar folkhälsan på unionsnivå,

ii) medicinska behov ej är uppfyllda med avseende på det hotet, vilket innebär att det inte finns någon tillfredsställande och i unionen godkänd metod för diagnos, förebyggande eller behandling eller, trots att en sådan metod finns, godkännandet av ett läkemedel ändå skulle kunna ha stora terapeutiska fördelar för patienterna.

2. Kommissionen ska anta de åtgärder som avses i punkt 1 genom genomförandeakter.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 18.2.

Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet på grund av allvarlighetsgraden hos ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa eller snabbheten hos dess spridning mellan medlemsstaterna får kommissionen formellt fastställa situationer där det råder ett hot mot folkhälsan i enlighet med punkt 1 genom genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det skyndsamma förfarande som avses i artikel 18.3.

3. Kommissionen ska underrätta generaldirektören för WHO om antagandet av de åtgärder som avses i punkt 1.

#### Artikel 13

##### Erkännandets rättsliga verkningar

Den enda rättsliga verkan av erkännandet av en nödsituation enligt artikel 12.1 ska vara att möjliggöra att artikel 2.2 i förordning (EG) nr 507/2006 blir tillämplig eller, i de fall där fastställandet uttryckligen avser epidemier av humaninfluensa vilka anses vara potentiella pandemier, att möjliggöra att artikel 21 i förordning (EG) nr 1234/2008 blir tillämplig.

#### Artikel 14

##### Upphävande av erkännandet

Kommissionen ska genom genomförandeakter upphäva det erkännande som avses i artikel 12.1 så snart som ett av de tillämpliga villkor som fastställs däri inte längre är uppfyllt.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 18.2.

Det upphävande av det erkännande som avses i första stycket ska inte påverka giltigheten av godkännanden för försäljning som beviljats på grundval av förordning (EG) nr 507/2006 för medicinska produkter som avses i dess artikel 2.2 eller som beviljats i enlighet med det förfarande som avses i artikel 21 i förordning (EG) nr 1234/2008.

## KAPITEL VI

### FÖRFARANDEBESTÄMMELSER

#### Artikel 15

#### Utnämning av nationella myndigheter och företrädare

1. Varje medlemsstat ska senast den 7 mars 2014 utse
  - a) de behöriga myndigheter som inom medlemsstaten ansvarar för den epidemiologiska övervakning som avses i artikel 6,
  - b) den eller de behöriga myndigheter som på nationell nivå ansvarar för att utfärda varningar och avgöra vilka åtgärder som krävs för att skydda folkhälsan vid tillämpning av artiklarna 8, 9 och 10,
  - c) en företrädare och en suppleant i HSC som avses i artikel 17.
2. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om de utnämningar som avses i punkt 1 samt om eventuella förändringar av dessa. Vid en sådan förändring ska kommissionen omedelbart tillhandahålla HSC en uppdaterad förteckning över sådana utnämningar.
3. Den uppdaterade förteckningen över de myndigheter som utnämns i enlighet med punkt 1 a och 1 c ska, liksom den uppdaterade förteckningen över vilka myndigheter företrädarna inom HSC hör till, ska göras allmänt tillgänglig av kommissionen.

#### Artikel 16

#### Skydd av personuppgifter

1. Vid tillämpning av detta beslut ska personuppgifter behandlas i enlighet med direktiv 95/46/EG och förordning (EG) nr 45/2001. I synnerhet ska lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder vidtas för att skydda dessa personuppgifter mot förstörelse genom olyckshändelse eller olaglig förstörelse, förlust genom olyckshändelse, otillåten tillgång till uppgifterna eller mot alla former av olaglig behandling.

2. EWRS ska omfatta en funktion för selektiv underrättelse som gör det möjligt att överföra personuppgifter enbart till de behöriga nationella myndigheter som är involverade i kontaktspåringsåtgärder. Den funktionen för selektiv underrättelse ska utformas och användas på ett sätt som gör det möjligt att säkerställa ett säkert och lagligt utbyte av personuppgifter.

3. När behöriga myndigheter som genomför kontaktspåringsåtgärder överför personuppgifter som behövs för kontaktspårning genom EWRS i enlighet med artikel 9.3 ska de använda sig av den funktion för selektiv underrättelse som avses i punkt 2 i den här artikeln och överföra uppgifterna enbart till de andra medlemsstater som deltar i kontaktspåringsåtgärderna.

4. När de behöriga myndigheterna skickar de uppgifter som avses i punkt 3 ska de hänvisa till den varning som tidigare lämnats genom EWRS.

5. Meddelanden som innehåller personuppgifter ska automatiskt raderas från funktionen för selektiv underrättelse 12 månader efter det att de har lagts in.

6. Om en behörig myndighet i efterhand fastställer att den lämnat ut personuppgifter i enlighet med artikel 9.3 i strid med direktiv 95/46/EG eftersom det utlämnandet var onödigt för genomförandet av kontaktspåringsåtgärderna i fråga ska den omedelbart underrätta de medlemsstater till vilka de uppgifterna överfördes.

7. När det gäller deras skyldigheter att tillkännage och rätta personuppgifter genom EWRS ska de behöriga nationella myndigheterna betraktas som registeransvariga i den mening som avses i artikel 2 d i direktiv 95/46/EG.

8. När det gäller dess skyldigheter beträffande lagring av personuppgifter ska kommissionen betraktas som registeransvarig i den mening som avses i artikel 2 d i förordning (EG) nr 45/2001.

9. Kommissionen ska anta

- a) riktlinjer som syftar till att säkerställa att den dagliga driften av EWRS uppfyller kraven i direktiv 95/46/EG och förordning (EG) nr 45/2001,
- b) en rekommendation med en vägledande förteckning över de personuppgifter som kan utbytas för samordning av kontaktspåringsåtgärder.

## Artikel 17

**Hälsosäkerhetskommitté**

1. Härmed inrättas en hälsosäkerhetskommitté bestående av de företrädare för medlemsstaterna som utnämnts inom ramen för artikel 15.1 c.

2. HSC ska ha följande uppgifter:

- a) Stöd av informationsutbytet mellan medlemsstaterna och kommissionen om erfarenheterna från genomförandet av detta beslut.
- b) Samordning i samverkan med kommissionen av medlemsstaternas beredskaps- och insatsplanering, i enlighet med artikel 4.
- c) Samordning i samverkan med kommissionen av medlemsstaternas risk- och kriskommunikation och insatser mot allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, i enlighet med artikel 11.

3. HSC ska ha en företrädare för kommissionen som ordförande. HSC ska sammanträda regelbundet och när läget så kräver, på begäran av kommissionen eller en medlemsstat.

4. Sekretariatet ska tillhandahållas av kommissionen.

5. HSC ska själv med två tredjedels majoritet av kommitténs ledamöter anta sin arbetsordning. I denna arbetsordning ska kommitténs arbetsstruktur fastställas, särskilt med avseende på

- a) förfarandena för möten i plenum på hög nivå och arbetsgrupper,
- b) experters medverkan vid möten i plenum och den status som ska tillerkännas observatörer, däribland sådana från tredjeländer, och
- c) HSC:s arrangemang för att bedöma i vilken utsträckning en fråga som framläggs den faller under kommitténs uppdrag och möjligheten att rekommendera att den frågan hänskjuts till ett organ som är behörigt enligt en bestämmelse i en annan akt från unionen eller enligt Euratomfördraget. Dessa arrangemang ska inte påverka medlemsstaternas skyldigheter inom ramen för artiklarna 4 och 11 i detta beslut.

## Artikel 18

**Kommittéförfarande**

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i artikel 3.2 i förordning (EU) nr 182/2011.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

Om kommittén inte avger något yttrande ska kommissionen inte anta utkastet till genomförandeakt och artikel 5.4 tredje stycket a i förordning (EU) nr 182/2011 ska tillämpas.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 8 i förordning (EU) nr 182/2011 jämförd med artikel 5 i den förordningen tillämpas.

## Artikel 19

**Rapporter om detta beslut**

Kommissionen ska senast den 7 november 2015, och därefter vart tredje år för Europaparlamentet och rådet lägga fram en rapport om genomförandet av detta beslut. Rapporten ska i synnerhet innefatta en utvärdering av driften av EWRS och av nätverket för epidemiologisk övervakning samt uppgifter om hur de mekanismer och strukturer som inrättats inom ramen för detta beslut kompletterar andra varningssystem på unionsnivå och enligt Euratomfördraget för att på ett effektivt sätt skydda folkhälsan samtidigt som strukturellt dubbelarbete undviks. Kommissionen kan låta rapporten åtföljas av förslag om ändring av relevanta unionsbestämmelser.

## KAPITEL VII

**SLUTBESTÄMMELSER**

## Artikel 20

**Upphävande av beslut nr 2119/98/EG**

1. Beslut nr 2119/98/EG ska upphöra att gälla.
2. Hänvisningar till det upphävda beslutet ska anses som hänvisningar till det här beslutet.

## Artikel 21

**Ikraftträdande**

Detta beslut träder i kraft dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

*Artikel 22*

**Adressater**

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 22 oktober 2013.

*På Europaparlamentets vägnar*

M. SCHULZ

*Ordförande*

*På rådets vägnar*

V. LEŠKEVIČIUS

*Ordförande*

---



## BILAGA

**Urvalskriterier för de smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor som den epidemiologiska övervakningen inom nätverket ska omfatta**

1. Smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor som leder till eller som kan leda till hög sjukdomsfrekvens eller dödlighet inom unionen eller båda, särskilt sjukdomar vars förebyggande kräver samordning på unionsnivå.
  2. Smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor där ett tidigt informationsutbyte kan förvarna om hot mot folkhälsan.
  3. Sällsynta och allvarliga smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor som inte skulle upptäckas på nationell nivå men där sammanförandet av uppgifter skulle ge möjlighet att göra antaganden på grundval av en bredare kunskapsbas.
  4. Smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor som effektivt kan förebyggas vilket leder till ett bättre hälsoskydd.
  5. Smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor där en jämförelse medlemsstaterna emellan skulle bidra till utvärderingen av nationella program och unionsprogram.
-

## II

(Icke-lagstiftningsakter)

## FÖRORDNINGAR

## KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) nr 1083/2013

av den 28 augusti 2013

om inrättande av bestämmelser om förfarandet för tillfälligt upphävande av tullförmåner och antagande av allmänna skyddsåtgärder enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 978/2012 om tillämpning av det allmänna preferenssystemet

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt, särskilt artikel 207,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 978/2012 av den 25 oktober 2012 om tillämpning av det allmänna preferenssystemet och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 732/2008 <sup>(1)</sup>, särskilt artiklarna 15.12, 19.14 och 22.4, och

av följande skäl:

För att garantera öppenhet och förutsägbarhet vid tillfälligt upphävande av förmånsbehandling och antagande av allmänna skyddsåtgärder har kommissionen fått befogenhet av Europaparlamentet och rådet att anta en delegerad akt för att fastställa bestämmelser, särskilt när det gäller tidsfrister, de berörda parternas rättigheter, sekretess och översyn.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

## KAPITEL I

## BESTÄMMELSER OM FÖRFARANDET FÖR TILLFÄLLIGT UPPHÄVANDE AV TULLFÖRMÅNER

## Artikel 1

## Granskning av information

1. Kommissionen ska inhämta alla uppgifter som anses vara nödvändiga, däribland slutsatser och rekommendationer från de berörda övervakningsorganen. Kommissionen ska bedöma all relevant information när den drar sina slutsatser.

2. Kommissionen ska ange en rimlig tidsfrist inom vilken tredje parter skriftligen kan lämna sina synpunkter genom att skicka de relevanta uppgifterna till kommissionen. Denna tid ska anges i tillkännagivandet om inledandet av förfarandet för tillfälligt upphävande. Kommissionen ska ta hänsyn till de synpunkter som lämnats av tredje parter om de är tillräckligt underbyggda.

3. Om kommissionen finner att det berörda förmånslandet eller en eventuell tredje part som har gett sig till känna i enlighet med punkt 2 har lämnat felaktiga eller vilseledande uppgifter, ska den inte beakta dessa uppgifter.

## Artikel 2

## Akt

1. När kommissionen har inlett förfarandet för tillfälligt upphävande av tullförmånerna ska den upprätta en akt. En akt ska innehålla de handlingar som har betydelse för att dra slutsatser, däribland uppgifter från det berörda förmånslandet inom Allmänna preferenssystemet, GSP+-förmånslandet eller förmånslandet inom initiativet Allt utom vapen (nedan kallat *förmånsland*), information som lämnats av tredje parter som har gett sig till känna enligt artikel 1.2 samt all relevant information som kommissionen har inhämtat.

2. Förmånslandet och de tredje parter som har lämnat tillräckligt underbyggda uppgifter i enlighet med artikel 1.2 har rätt att få tillgång till akten på skriftlig begäran. De får ta del av alla uppgifter i akten utom interna handlingar som upprättats av unionens institutioner eller medlemsstaternas myndigheter och med vederbörlig hänsyn till konfidentialitetskraven i artikel 38 i förordning (EU) nr 978/2012 (nedan kallad *GSP-förordningen*).

3. Aktens innehåll ska överensstämma med bestämmelserna om konfidentiell behandling i artikel 38 i GSP-förordningen.

<sup>(1)</sup> EUT L 303, 31.10.2012, s. 1.

### Artikel 3

#### Skyldighet att samarbeta för GSP+-länder

1. När kommissionen inleder förfarandet för tillfälligt upphävande av tullförmånerna enligt den särskilda stimulansordningen för hållbar utveckling och gott styre (GSP +), ska det berörda GSP+-förmånslandet lämna in alla nödvändiga uppgifter för att visa att det fullgjort de skyldigheter som följer av dess bindande åtaganden inom en period som anges i kommissionens tillkännagivande.

2. Brist på samarbete från det berörda GSP+-förmånslandet får inte hindra rätten till tillgång till akten.

3. Om det berörda GSP+-förmånslandet vägrar att samarbeta eller underlåter att lämna nödvändiga uppgifter inom utsatt tid eller lägger väsentliga hinder i vägen för förfarandet, kan kommissionen fatta positiva eller negativa avgöranden på grundval av tillgängliga uppgifter.

### Artikel 4

#### Möjlighet att bli hörd

1. Det berörda förmånslandet och de tredje parter som har lämnat tillräckligt underbyggda uppgifter i enlighet med artikel 1.2 har rätt att höras av kommissionen.

2. De ska lämna en skriftlig begäran med skälen för att höra dem muntligen. En sådan begäran ska ha inkommit till kommissionen senast en månad efter dagen då förfarandet för tillfälligt upphävande inleddes.

### Artikel 5

#### Förhørsombudets uppgifter

1. Det berörda förmånslandet och de tredje parter som har lämnat tillräckligt underbyggda uppgifter i enlighet med artikel 1.2 får även begära att förhørsombudet ingriper. Förhørsombudet ska behandla frågor som rör tillgång till akten, tvister rörande handlingars sekretess, ansökningar om förlängning av tidsfrister och ansökningar om att bli hörda.

2. Tredje parter som har lämnat tillräckligt underbyggda uppgifter i enlighet med artikel 1.2 får begära att förhørsombudet ingriper för att kontrollera huruvida deras synpunkter har beaktats av kommissionen. Denna skriftliga begäran ska lämnas in senast tio dagar efter utgången av den tid som fastställts för lämnande av synpunkter.

3. Om det berörda förmånslandet eller tredje parter som har lämnat tillräckligt underbyggda uppgifter i enlighet med

artikel 1.2 håller muntliga överläggningar med förhørsombudet ska den berörda kommissionsavdelningen delta i dem.

### Artikel 6

#### Utlämnande av uppgifter i utredningar enligt artikel 15 i GSP-förordningen

1. Kommissionen ska till det berörda GSP+-förmånslandet lämna ut uppgifter om de viktigaste omständigheter och överväganden på grundval av vilka kommissionen avser att fatta beslut enligt artikel 15.8 och 15.9 i GSP-förordningen.

2. Uppgifterna ska lämnas ut skriftligt. De ska innehålla kommissionens slutsatser och ska återspegla dess preliminära avsikt att avsluta förfarandet för tillfälligt upphävande eller att tillfälligt upphäva tullförmånerna.

3. Utlämnande får ske, med vederbörlig hänsyn till skyddet av konfidentiella uppgifter i enlighet med artikel 38 i GSP-förordningen, så snart som möjligt och normalt senast 45 dagar innan ett slutgiltigt beslut fattas av kommissionen om alla förslag till slutliga åtgärder. Om kommissionen vid den tidpunkten inte kan utlämna vissa omständigheter eller överväganden ska dessa utlämnas så snart som möjligt.

4. Utlämnandet av uppgifter ska inte föregripa något beslut som kan komma att fattas, men om ett sådant beslut fattas på grundval av andra omständigheter eller överväganden ska uppgifter om dessa lämnas ut snarast möjligt.

5. Inlagor som lämnas efter ett utlämnande av uppgifter ska endast beaktas om de inkommer inom en tidsfrist som i varje enskilt fall fastställs av kommissionen och som ska vara minst 14 dagar efter utlämnandet, med beaktande av hur brådskande ärendet är.

### Artikel 7

#### Översyn

1. Om tullförmånerna tillfälligt upphävts för ett förmånsland, får det berörda förmånslandet lämna en skriftlig ansökan om återinförande av tullförmånerna om det anser att de skäl som låg till grund för det tillfälliga upphävandet inte längre föreligger.

2. Kommissionen får se över behovet av tillfälligt upphävande av förmåner när den finner att skälen för ett sådant upphävande inte längre föreligger.

3. Bestämmelserna i detta kapitel ska i tillämpliga delar gälla för översyner av tillfälligt upphävande av tullförmåner.

## KAPITEL II

**BESTÄMMELSER OM FÖRFARANDET FÖR ANTAGANDE AV ALLMÄNNA SKYDDSÅTGÄRDER**

## Artikel 8

**Inledande av utredningar på begäran**

1. Ett klagomål med begäran om inledande av en skyddsåtgärdsundersökning ska lämnas in skriftligt, i en konfidentiell och en icke-konfidentiell version. Klagomålet ska innehålla sådana uppgifter som rimligen är tillgängliga för klaganden vad gäller följande:

- a) De klagande unionstillverkarnas identitet och en beskrivning av volymen och värdet av klagandenas tillverkning i unionen av den likadana eller direkt konkurrerande produkten. Om ett skriftligt klagomål har lämnats på deras vägnar ska klagomålet innehålla en uppgift om de unionstillverkare för vilkas räkning klagomålet är ingivet. Klagomålet ska också innehålla uppgift om andra kända tillverkare (eller intresseorganisationer för unionstillverkare av den likadana produkten) i unionen som inte är klagande, och beskriva volymen och värdet av deras tillverkning i unionen.
- b) En fullständig beskrivning av den likadana produkten, det berörda förmånslandets namn, varje känd exportörs eller utländsk tillverkares identitet samt en förteckning över kända importörer av produkten i fråga.
- c) Uppgifter om nivån och utvecklingen av volymer och priser för import av den likadana produkten med ursprung i det berörda förmånslandet. I dessa uppgifter ska en åtskillnad göras mellan förmånsimport enligt GSP-förordningen, annan förmånsimport och import som inte åtnjuter tullförmåner.
- d) Information om situationen för de klagande unionstillverkarna, på grundval av de faktorer som anges i artikel 23 i GSP-förordningen.
- e) Uppgifter om vilka effekter den import som beskrivs i led c har haft på de klagande unionstillverkarna, med vederbörlig hänsyn till andra faktorer som påverkar unionstillverkarnas situation.

2. Begäran och bifogade handlingar ska lämnas in till kommissionens posttjänst:

Central posttjänst (Courier Central)  
Bâtiment DAV1  
Avenue du Bourget 1/Bourgetlaan 1  
1140 Bruxelles/Brussel  
BELGIQUE/BELGIË

Begäran ska anses ha getts in den första arbetsdagen efter det att den översänts till kommissionen med rekommenderat brev eller efter det att kommissionen utfärdat ett mottagningsbevis.

Kommissionen ska sända medlemsstaterna en kopia av begäran efter det att den har den mottagits.

3. Utöver den formella skriftliga inlagan ska begäran och de bifogade handlingarna även lämnas in elektroniskt. Ansökningar som endast lämnats in i elektroniskt format kommer inte att anses vara giltiga enligt den här förordningen.

4. Om ett beslut inte redan har fattats om att en undersökning ska inledas, ska myndigheterna undvika att offentliggöra begäran om att en undersökning ska inledas. Om en korrekt dokumenterad begäran tas emot innan en undersökning inleds, ska dock det berörda exportlandets regering underrättas.

5. Begäran får tas tillbaka innan undersökningen har inletts och ska då inte anses ha getts in.

## Artikel 9

**Inledande av undersökning på eget initiativ**

Kommissionen kan inleda en undersökning utan någon begäran på grundval av tillräcklig *prima facie*-bevisning för att villkoren för att införa skyddsåtgärden enligt artikel 22.1 i GSP-förordningen är uppfyllda.

## Artikel 10

**Information om inledandet av en undersökning**

1. Tillkännagivandet om inledande ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* och innehålla

- a) en sammanfattning av de uppgifter som tagits emot samt en upplysning om att alla relevanta uppgifter ska lämnas till kommissionen,
- b) angivelse av den tidsfrist inom vilken berörda parter skriftligen får lämna synpunkter och uppgifter, för att sådana synpunkter och uppgifter ska kunna beaktas i undersökningen,
- c) angivelse av undersökningsperioden, som normalt ska omfatta en tid på minst tre år omedelbart före inledandet av undersökningen; uppgifter om en tid som infaller efter undersökningsperioden ska normalt inte beaktas,
- d) angivelse av den tidsfrist inom vilken berörda parter kan begära att höras av kommissionen,
- e) angivelse av den tidsfrist inom vilken berörda parter kan begära att förhørsombudet ingriper.

2. Kommissionen ska underrätta de exportörer, importörer och intresseorganisationer för dessa som den vet är berörda samt förmånslandets företrädare och de klagande unionstillverkarna om att förfarandet har inletts och ska, med hänsyn tagen till skyddet av konfidentiella uppgifter, tillstå de kända exportörerna och myndigheterna i exportlandet den fullständiga texten till det skriftliga klagomålet och på begäran även göra den

tillgänglig för andra berörda parter. Om antalet berörda exportörer är mycket stort kan den fullständiga texten till klagomålet i stället tillställas endast myndigheterna i exportlandet eller den berörda handelsorganisationen.

#### Artikel 11

##### Undersökning

1. Kommissionen ska inhämta alla uppgifter som den bedömer nödvändiga för att genomföra en undersökning.
2. Berörda parter kan lämna synpunkter skriftligen genom att skicka de relevanta uppgifterna till kommissionen. Synpunkterna ska beaktas om de är tillräckligt underbyggda. Kommissionen får kontrollera de erhållna uppgifterna med det berörda förmånslandet och alla berörda parter.
3. Parter som får frågeformulär i en undersökning ska ges minst 30 dagar för att besvara dem. Med hänsyn till de tidsfrister som gäller för undersökningen kan en förlängning av trettiodagarsperioden beviljas, under förutsättning att parten förete goda skäl härför, i form av särskilda omständigheter.
4. Kommissionen kan begära att medlemsstaterna lämnar uppgifter, och medlemsstaterna ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att verkställa en sådan begäran.
5. Kommissionen kan anmoda medlemsstaterna att utföra alla nödvändiga kontroller och inspektioner, särskilt hos importörer, handlare och unionstillverkare, samt att utföra undersökningar i tredjeländer, under förutsättning att de berörda näringsidkarna ger sitt samtycke och att regeringen i landet i fråga har blivit officiellt underrättad och inte gör några invändningar. Medlemsstaterna ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att verkställa sådana anmodanden från kommissionens sida. Om kommissionen eller en medlemsstat begär det, ska tjänstemän från kommissionen bemyndigas att biträda medlemsstaternas tjänstemän vid fullgörandet av deras åligganden.
6. I de fall där antalet berörda parter, produkttyper eller transaktioner är stort får undersökningen begränsas till ett rimligt antal parter, produkter eller transaktioner genom statistiskt representativa stickprov som utförs på grundval av de uppgifter som är tillgängliga när urvalet görs, eller till den största representativa produktions-, försäljnings- eller exportvolym som rimligen kan undersökas inom den tid som står till förfogande. Det slutgiltiga urvalet av parter, produkttyper eller transaktioner som görs i enlighet med dessa bestämmelser om stickprov ligger hos kommissionen, men urvalet ska i möjligaste mån göras i samråd med de berörda parterna och med deras samtycke, under förutsättning att dessa parter ger sig till känna och lämnar tillräckliga uppgifter för att ett representativt stickprov ska kunna göras. Om beslut fattas om stickprovstagnation och några eller alla utvalda parter brister i samarbetet och detta i betydande

grad kan komma att påverka resultatet av undersökningen, får ett nytt stickprov tas. Om samarbetet fortsatt uppvisar avsevärda brister eller om det inte finns tillräckligt med tid för att ta ett nytt stickprov ska dock tillämpliga bestämmelser i artikel 13 gälla.

#### Artikel 12

##### Kontrollbesök

1. Kommissionen får genomföra besök för att granska handlingar hos importörer, exportörer, handlare, agenter, tillverkare, handelssammanslutningar och handelsorganisationer och andra berörda parter för att kontrollera de uppgifter som lämnats om produkter som kan kräva skyddsåtgärder.
2. Kommissionen kan vid behov utföra undersökningar i tredjeländer under förutsättning att de berörda näringsidkarna ger sitt samtycke, att företrädare för det berörda landets regering underrättas och att dessa inte motsätter sig undersökningen. Så snart de berörda näringsidkarnas samtycke har erhållits bör kommissionen underrätta myndigheterna i exportlandet om namn på och adress till de näringsidkare som ska besökas och de datum som överenskommit.
3. De berörda näringsidkarna ska underrättas om vilka slags uppgifter som ska kontrolleras vid kontrollbesöket och om alla uppgifter som kan komma att krävas vid sådana besök. Ytterligare uppgifter får begäras.
4. Vid undersökningar som genomförs enligt punkterna 1, 2 och 3 ska kommissionen biträdas av tjänstemän från de medlemsstater som begär detta.

#### Artikel 13

##### Bristande samarbete

1. Om någon berörd part vägrar att ge tillgång till eller på något annat sätt inte lämnar nödvändiga uppgifter inom föreskrivna tidsfrister enligt denna förordning, eller väsentligen hindrar undersökningen, kan positiva eller negativa avgöranden fattas på grundval av tillgängliga uppgifter. Om det framkommer att en berörd part har lämnat oriktiga eller vilseledande uppgifter, ska dessa lämnas utan beaktande och tillgängliga uppgifter får användas. Berörda parter ska göras uppmärksamma på konsekvenserna av bristande samarbete.
2. Även om de uppgifter som lämnas av en berörd part inte är fullkomliga i varje avseende bör de inte lämnas utan beaktande, under förutsättning att eventuella brister inte är sådana att de gör det orimligt svårt att komma fram till ett rimligt tillförlitligt avgörande, att uppgifterna lämnas på ett korrekt sätt i god tid och är kontrollerbara och att parten har handlat efter bästa förmåga.

3. Om bevis eller uppgifter inte godtas ska den part som lämnat dem omedelbart underrättas om skälen till detta och ges tillfälle att lämna ytterligare förklaringar inom den fastställda tidsfristen. Om förklaringarna inte anses vara tillfredsställande ska skälen till att dessa bevis eller uppgifter avvisas lämnas ut och anges i de avgöranden som offentliggörs.

4. Om fastställanden grundas på bestämmelserna i punkt 1 och de uppgifter som lämnas i klagomålet, ska uppgifterna om det är praktiskt möjligt och med beaktande av tidsfristerna för undersökningen, kontrolleras genom hänvisning till uppgifter från andra oberoende källor som kan finnas tillgängliga, exempelvis offentliggjorda prislister, officiell importstatistik och uppgifter om tullintäkter, eller uppgifter som andra berörda parter lämnat som ett led i undersökningen.

Dessa uppgifter får i tillämpliga fall inbegripa relevanta uppgifter som gäller världsmarknaden eller andra representativa marknader.

5. Om någon berörd part inte samarbetar eller endast delvis samarbetar så att relevanta uppgifter därigenom undanhålls, kan resultatet utfalla mindre gynnsamt för parten än om denne hade samarbetat.

#### Artikel 14

##### Akt

1. Om kommissionen i enlighet med artikel 24.2 i GSP-förordningen har inlett en undersökning ska den upprätta en akt. En akt ska innehålla uppgifter från medlemsstaterna, ett förmånsland, berörda parter och relevant information som har inhämtats av kommissionen, med vederbörlig hänsyn till konfidentialitetskraven i artikel 38 i GSP-förordningen.

2. Ett berört förmånsland och de berörda parter som har gett sig till känna i enlighet med artikel 11.2 har rätt att få tillgång till akten på skriftlig begäran. De får ta del av alla uppgifter i akten utom interna handlingar som upprättats av EU:s eller medlemsstaternas myndigheter och med vederbörlig hänsyn till konfidentialitetskraven i artikel 38 i GSP-förordningen. Dessa parter får bemöta uppgifterna, och deras synpunkter ska beaktas i den mån de är tillräckligt väl underbyggda.

3. Innehållet i akten ska uppfylla bestämmelserna om konfidentiell behandling i artikel 38 i GSP-förordningen.

#### Artikel 15

##### Allmänt förhör

1. Ett berört förmånsland och de berörda parter som har gett sig till känna i enlighet med artikel 11.2 har rätt att höras av kommissionen.

2. De ska skriftligen begära detta inom den tid som fastställs i tillkännagivandet i *Europeiska unionens officiella tidning* och visa att de verkligen kan komma att beröras av undersökningens resultat och att det finns särskilda skäl att höra dem muntligen.

#### Artikel 16

##### Förhørsombudets uppgifter

1. Ett berört förmånsland och de tredje parter som har gett sig till känna i enlighet med artikel 11.2 får även begära att förhørsombudet ingriper. Förhørsombudet ska behandla frågor som rör tillgång till akten, tvister rörande handlingars sekretess, ansökningar om förlängning av tidsfrister och ansökningar om att bli hörda.

2. Om det hålls muntliga överläggningar med förhørsombudet ska den berörda kommissionsavdelningen delta i dem.

#### Artikel 17

##### Utlämnande av uppgifter

1. Kommissionen ska lämna ut uppgifter om de viktigaste omständigheter och överväganden som legat till grund för kommissionens beslut.

2. Uppgifterna ska lämnas ut skriftligt. De ska innehålla kommissionens slutsatser och ska återspegla dess avsikt att återinföra eller inte återinföra normala tullar enligt Gemensamma tulltaxan.

3. Utlämnande ska ske, med vederbörlig hänsyn till skyddet av konfidentiella uppgifter, så snart som möjligt och normalt senast 45 dagar innan ett slutgiltigt beslut fattas av kommissionen enligt ett förslag till slutliga åtgärder, och i alla händelser i så god tid att parterna kan lämna synpunkter och synpunkterna kan beaktas av kommissionen. Om kommissionen vid den tidpunkten inte kan lämna ut vissa omständigheter eller överväganden ska dessa lämnas ut så snart som möjligt.

4. Utlämnandet av uppgifter ska inte inverka på något beslut som därefter kan komma att fattas, men om ett sådant beslut fattas på grundval av andra omständigheter eller överväganden ska uppgifter om dessa lämnas ut så snart som möjligt.

5. De inlagor som lämnas efter ett slutligt utlämnande av uppgifter ska endast beaktas om de inkommer inom en tidsfrist som i varje enskilt fall ska fastställas av kommissionen och som ska vara minst 14 dagar, med beaktande av hur brådskande ärendet är.

*Artikel 18***Översyn**

1. Så snart som normala tullar enligt Gemensamma tulltaxan har återinförts kan varje berörd part lämna en skriftlig begäran om återinförande av förmånstullar, med *prima facie*-bevisning för att de omständigheter som låg till grund för återinförandet av normala tullar inte längre föreligger. Unionstillverkarna kan lämna in en skriftlig begäran om förlängning av perioden för återinförande av de normala tullarna, med *prima facie*-bevisning för att de omständigheter som låg till grund för återinförandet av normala tullar fortfarande föreligger.

2. Kommissionen får se över behovet av återinförande av normala tullar enligt Gemensamma tulltaxan, när den finner en sådan översyn motiverad.

3. Bestämmelserna i detta kapitel ska i tillämpliga delar gälla för översyner av skyddsåtgärder.

*Artikel 19*

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 28 augusti 2013.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

---

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 1084/2013****av den 30 oktober 2013****om införande av en beteckning i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar [Plátano de Canarias (SGB)]**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA  
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-  
sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning  
(EU) nr 1151/2012 av den 21 november 2012 om kvalitets-  
ordningar för jordbruksprodukter och livsmedel <sup>(1)</sup>, särskilt ar-  
tikel 52.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EU) nr 1151/2012 upphäver och ersätter  
rådets förordning (EG) nr 510/2006 av den 20 mars  
2006 om skydd av geografiska beteckningar och ur-  
sprungsbeteckningar för jordbruksprodukter och livs-  
medel <sup>(2)</sup>.

- (2) I enlighet med artikel 6.2 i förordning (EG) nr 510/2006  
har Spaniens ansökan om registrering av beteckningen  
"Plátano de Canarias" offentliggjorts i *Europeiska unionens  
officiella tidning* <sup>(3)</sup>.

- (3) Inga invändningar enligt artikel 7 i förordning (EG) nr  
510/2006 har inkommit till kommissionen och därför  
bör beteckningen "Plátano de Canarias" registreras.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Den beteckning som anges i bilagan till denna förordning ska  
föras in i registret.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att  
den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 30 oktober 2013.

På kommissionens vägnar

För ordföranden

Dacian CIOLOȘ

Ledamot av kommissionen

<sup>(1)</sup> EUT L 343, 14.12.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 93, 31.3.2006, s. 12.

<sup>(3)</sup> EUT C 372, 1.12.2012, s. 9.



---

*BILAGA*

Jordbruksprodukter som anges i bilaga I till fördraget och som är avsedda att användas som livsmedel:

**Klass 1.6. Frukt, grönsaker och spannmål, bearbetade eller obearbetade**

SPANIEN

Plátano de Canarias (SGB)

---

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 1085/2013****av den 30 oktober 2013****om införande av en beteckning i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar [Westfälischer Knochenschinken (SGB)]**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA  
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-  
sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning  
(EU) nr 1151/2012 av den 21 november 2012 om kvalitets-  
ordningar för jordbruksprodukter och livsmedel <sup>(1)</sup>, särskilt ar-  
tikel 52.2, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 50.2 a i förordning (EU) nr  
1151/2012 har Tysklands ansökan om registrering av  
beteckningen "Westfälischer Knochenschinken" offent-  
liggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* <sup>(2)</sup>.

- (2) Inga invändningar enligt artikel 51 i förordning (EU) nr  
1151/2012 har inkommit till kommissionen och därför  
bör beteckningen "Westfälischer Knochenschinken" regi-  
streras.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Den beteckning som anges i bilagan till denna förordning ska  
föras in i registret.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att  
den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 30 oktober 2013.

På kommissionens vägnar  
För ordföranden  
Dacian CIOLOȘ  
Ledamot av kommissionen

<sup>(1)</sup> EUT L 343, 14.12.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT C 102, 9.4.2013, s. 8.

---

*BILAGA*

Jordbruksprodukter som anges i bilaga I till fördraget och som är avsedda att användas som livsmedel:

**Klass 1.2. Köttprodukter (värmebehandlade, saltade, rökta etc.)**

TYSKLAND

Westfälischer Knochenschinken (SGB)

---

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 1086/2013****av den 30 oktober 2013****om godkännande av en annan ändring än en mindre ändring av produktspecifikationen för en beteckning som tagits upp i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar [Raschera (SUB)]**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA  
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-  
sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning  
(EU) nr 1151/2012 av den 21 november 2012 om kvalitets-  
ordningar för jordbruksprodukter och livsmedel <sup>(1)</sup>, särskilt ar-  
tikel 52.2, och

av följande skäl:

- (1) Kommissionen har i enlighet med artikel 53.1 första stycket i förordning (EU) nr 1151/2012 granskat Italiens begäran om godkännande av en ändring av produktspecifikationen för den skyddade ursprungsbeteckningen "Raschera", vilken registrerades i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 1263/96 <sup>(2)</sup>.
- (2) Eftersom den aktuella ändringen inte utgör en mindre ändring enligt artikel 53.2 i förordning (EU)

nr 1151/2012 har kommissionen offentliggjort ansökan om ändring i *Europeiska unionens officiella tidning* <sup>(3)</sup> i enlighet med artikel 50.2 a i samma förordning.

- (3) Inga invändningar enligt artikel 51 i förordning (EU) nr 1151/2012 har inkommit till kommissionen, och därför bör ändringen godkännas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Den ändring av produktspecifikationen som har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* rörande den beteckning som anges i bilagan till denna förordning godkänns.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 30 oktober 2013.

På kommissionens vägnar  
För ordföranden  
Dacian CIOLOȘ  
Ledamot av kommissionen

<sup>(1)</sup> EUT L 343, 14.12.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 163, 2.7.1996, s. 19.

<sup>(3)</sup> EUT C 109, 16.4.2013, s. 12.

*BILAGA*

Jordbruksprodukter som anges i bilaga I till fördraget och som är avsedda att användas som livsmedel:

**Klass 1.3. Ost**

ITALIEN

Raschera (SUB)  

---

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 1087/2013****av den 4 november 2013****om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1005/2009 beträffande rapportering om metylbromid**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING.

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1005/2009 av den 16 september 2009 om ämnen som bryter ned ozonskiktet <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 26.3 och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 26.1 a ska medlemsstaterna varje år rapportera om vilka mängder metylbromid som tillåtits för användning vid karantänsättning och före transport i enlighet med artikel 12.2 och om vilka mängder metylbromid som tillåtits i en nödsituation i enlighet med artikel 12.3.
- (2) Tidsfristen den 18 mars 2010 som anges i artikel 12.1 har löpt ut och metylbromid får inte längre släppas ut på marknaden och användas för karantänsättning och före transport för behandling. Det finns därför inget behov av att fortsätta att uppmana medlemsstaterna att varje år lämna uppgifter om metylbromid som tillåtits för användning vid karantänsättning och före transport i enlighet med artikel 12.2.

(3) Det krävs ett särskilt kommissionsbeslut i varje enskilt fall för ett tillstånd för tillfällig användning av metylbromid i nödsituationer enligt artikel 12.3. Det finns därför inget behov av att fortsätta att uppmana medlemsstaterna att varje år lämna uppgifter, eftersom rapporteringsskyldigheten kan inbegripas direkt i varje enskilt beslut.

(4) Artikel 26.1 a bör därför utgå.

(5) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats i enlighet med artikel 25.1 i förordning (EG) nr 1005/2009.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Artikel 26.1 a i förordning (EG) nr 1005/2009 ska utgå.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 4 november 2013.

På kommissionens vägnar  
José Manuel BARROSO  
Ordförande

<sup>(1)</sup> EUT L 286, 31.10.2009, s. 1.

## KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 1088/2013

av den 4 november 2013

**om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1005/2009 beträffande ansökningar om import- eller exportlicenser för produkter och utrustning som innehåller eller är beroende av haloner för användningsområden av avgörande betydelse på luftfartyg**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionsätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1005/2009 av den 16 september 2009 om ämnen som bryter ned ozonskiktet <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 18.9, och

av följande skäl:

- (1) För import och export av produkter och utrustning som innehåller eller är beroende av haloner för de användningsområden av avgörande betydelse på luftfartyg som anges i 4.1–4.6 i tabellen i bilaga VI till förordning (EG) nr 1005/2009 krävs det licenser.
- (2) I artikel 18.3 i förordning (EG) nr 1005/2009 fastställs en förteckning över vilka uppgifter som ska anges i licensansökan. Eftersom det krävs så ingående uppgifter innebär det i praktiken att en separat licens krävs för varje export och varje import.
- (3) När det gäller produkter och utrustning som innehåller eller är beroende av haloner för de användningsområden av avgörande betydelse på luftfartyg som anges i 4.1–4.6 i tabellen i bilaga VI till förordning (EG) nr 1005/2009 har kravet på en separat licens för varje export och import lett till kritik på grund av de tidsramar som är specifika för luftfartssektorn, eftersom licenserna i vissa fall behövs med synnerligen korta tidsmarginaler för att undvika flygförbud. Jämfört med andra sektorer med användningsområden av avgörande betydelse är luftfartssektorns import och export till sin natur mer frekventa och förfarandena upprepas ofta.
- (4) Import och export av produkter och utrustning som innehåller eller är beroende av haloner för de användningsområden av avgörande betydelse på luftfartyg som anges i 4.1–4.6 i tabellen i bilaga VI till förordning (EG) nr 1005/2009 omfattas inte av kvantitativa begränsningar och därför krävs det inte att de separata licenserna för varje export och import dubbelkontrolleras avseende de kvantitativa begränsningarna.

- (5) Brandsläckningssystem ombord på luftfartyg regleras genom konventionen angående internationell civil luftfart, i vars bilagor 6 och 8 det fastställs gemensamma miniminormer för trafik med luftfartyg och luftfartygs luftvärdighet och genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 216/2008 av den 20 februari 2008 om fastställande av gemensamma bestämmelser på det civila luftfartsområdet och inrättande av en europeisk byrå för luftfartssäkerhet <sup>(2)</sup>.
- (6) Följaktligen bör den förteckning över vad som krävs för en licensansökan förenklas i det specifika fallet för produkter och utrustning som innehåller eller är beroende av haloner för de användningsområden av avgörande betydelse på luftfartyg som anges i 4.1–4.6 i tabellen i bilaga VI till förordning (EG) nr 1005/2009 för att tillåta ett utfärdande av allmänna licenser i stället för separata licenser för varje import och export.
- (7) Förordning (EG) nr 1005/2009 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats i enlighet med artikel 25.1 i förordning (EG) nr 1005/2009.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

I artikel 18.3 i förordning (EG) nr 1005/2009 ska följande led läggas till som led j:

”j) Genom undantag från leden a–h och när det gäller import och export av produkter och utrustning som innehåller eller är beroende av haloner för de användningsområden av avgörande betydelse på luftfartyg som anges i 4.1–4.6 i tabellen i bilaga VI:

- 1) Syftet med och typen av de produkter och den utrustning som ska importeras eller exporteras enligt 4.1–4.6 i tabellen i bilaga VI.

<sup>(1)</sup> EUT L 286, 31.10.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 79, 19.3.2008, s. 1.

- 2) De typer av haloner som de produkter och den utrustning som ska importeras eller exporteras innehåller eller är beroende av.
- 3) KN-nummer för den produkt eller utrustning som ska importeras eller exporteras.”

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 4 november 2013.

*På kommissionens vägnar*  
José Manuel BARROSO  
*Ordförande*

---



## KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 1089/2013

av den 4 november 2013

om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller villkoren för godkännande av det verksamma ämnet kiselgur (diatoméjord)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG<sup>(1)</sup>, särskilt artiklarna 13.2 c och 78.2, och

av följande skäl:

(1) Det verksamma ämnet kiselgur (diatoméjord) infördes i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG<sup>(2)</sup> genom kommissionens direktiv 2008/127/EG<sup>(3)</sup> i enlighet med förfarandet i artikel 24b i kommissionens förordning (EG) nr 2229/2004<sup>(4)</sup>. Eftersom direktiv 91/414/EEG har ersatts av förordning (EG) nr 1107/2009 ska detta ämne anses ha blivit godkänt enligt den förordningen, och det förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011<sup>(5)</sup>.

(2) I enlighet med artikel 25a i förordning (EG) nr 2229/2004 lade Europeiska myndigheten för livsmedels-säkerhet (nedan kallad *myndigheten*) fram sina synpunkter på utkastet till granskningsrapport om kiselgur (diatomé-jord) för kommissionen den 22 juni 2012. Myndigheten delgav anmälaren sina synpunkter på kiselgur (diatomé-jord). Kommissionen uppmanade anmälaren att inkomma med synpunkter på utkastet till granskningsrapport om kiselgur (diatoméjord). Medlemsstaterna och kommissionen granskade utkastet till granskningsrapport och myndighetens synpunkter i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och en rapport färdig-ställdes den 3 oktober 2013 i form av kommissionens granskningsrapport om kiselgur (diatoméjord).

<sup>(1)</sup> EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).

<sup>(3)</sup> Kommissionens direktiv 2008/127/EG av den 18 december 2008 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att ta upp flera verksamma ämnen (EUT L 344, 20.12.2008, s. 89).

<sup>(4)</sup> Kommissionens förordning (EG) nr 2229/2004 av den 3 december 2004 om ytterligare genomförandebestämmelser för den fjärde etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 379, 24.12.2004, s. 13).

<sup>(5)</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

(3) Det bekräftas att det verksamma ämnet kiselgur (diatoméjord) ska anses ha blivit godkänt enligt förordning (EG) nr 1107/2009.

(4) I enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och i ljuset av vetenskapens och teknikens ståndpunkt är det nödvändigt att ändra villkoren för godkännande av kiselgur (diatoméjord). Framst bör ytterligare bekräftande uppgifter krävas in.

(5) Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.

(6) Medlemsstaterna bör medges tid att ändra eller återkalla godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller kiselgur (diatoméjord).

(7) Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 för växtskyddsmedel som innehåller kiselgur (diatoméjord) bör löpa ut senast arton månader efter att den här förordningen har trätt i kraft.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

## Artikel 1

## Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

## Artikel 2

## Övergångsbestämmelser

Medlemsstaterna ska i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009 vid behov ändra eller återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller kiselgur (diatoméjord) som verksamt ämne senast den 25 maj 2014.

*Artikel 3***Anståndsperiod**

Alla eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska vara så kortvariga som möjligt och löpa ut senast 25 maj 2015.

*Artikel 4***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 4 november 2013.

*På kommissionens vägnar*

José Manuel BARROSO

*Ordförande*

---

## BILAGA

I del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska rad 236 om det verksamma ämnet kiselgur (diatoméjord) ersättas med följande:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
"236	Kiselgur (diatoméjord) CAS-nr 61790-53-2 CIPAC-nr 647	Kiselgur (namn enligt IUPAC saknas) Diatoméjord Amorf kiseldioxid Kisel Diatomit	Produkten består av 100 % diatoméjord. Högst 0,1 % partiklar av kristallint kisel (vars diameter understiger 50 µm).	1 september 2009	31 augusti 2019	DEL A Får endast godkännas för användning inomhus av yrkesmässiga användare som insekticid och acaricid.  DEL B Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om kiselgur (diatoméjord) (SANCO/2617/2008) från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 3 oktober 2013, särskilt tilläggen I och II.  Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna ta särskild hänsyn till säkerheten för personer som hanterar ämnet. Villkoren för användning ska omfatta föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning och andningsskydd. Vid behov ska det i villkoren för användning föreskrivas att arbetstagare efter användningen av den berörda produkten inte får vistas på platsen under en tid som är lämplig i förhållande till riskerna med produkten.  De berörda medlemsstaterna ska se till att anmälarna senast den 25 november 2015 lämnar uppgifter till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten om inhalationstoxiciteten för att bekräfta de yrkeshygieniska gränsvärdena för kiselgur (diatoméjord)."

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 1090/2013****av den 4 november 2013****om införande av en beteckning i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar [Travia da Beira Baixa (SUB)]**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA  
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-  
sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning  
(EU) nr 1151/2012 av den 21 november 2012 om kvalitets-  
ordningar för jordbruksprodukter och livsmedel <sup>(1)</sup>, särskilt ar-  
tikel 52.2, och

av följande skäl:

- (1) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1151/2012 av den 21 november 2012 trädde i kraft den 3 januari 2013. Den upphäver och ersätter rådets förordning (EG) nr 510/2006 av den 20 mars 2006 om skydd av geografiska beteckningar och ursprungsbeteckningar för jordbruksprodukter och livsmedel <sup>(2)</sup>.
- (2) I enlighet med artikel 6.2 i förordning (EG) nr 510/2006 har Portugals ansökan om registrering av beteckningen "Travia da Beira Baixa" offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* <sup>(3)</sup>.

- (3) Inga invändningar enligt artikel 7 i förordning (EG) nr 510/2006 har inkommit till kommissionen och därför bör beteckningen "Travia da Beira Baixa" registreras.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Den beteckning som anges i bilagan till denna förordning ska föras in i registret.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 4 november 2013.

På kommissionens vägnar  
För ordföranden  
Dacian CIOLOȘ  
Ledamot av kommissionen

<sup>(1)</sup> EUT L 343, 14.12.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 93, 31.3.2006, s. 12.

<sup>(3)</sup> EUT C 353, 17.11.2012, s. 14.

---

*BILAGA*

Jordbruksprodukter som anges i bilaga I till fördraget och som är avsedda att användas som livsmedel:

**Klass 1.4. Andra produkter från djur (ägg, honung, diverse mjölkprodukter utom smör etc.)**

PORTUGAL

Travia da Beira Baixa (SUB)

---

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 1091/2013****av den 4 november 2013****om ändring för tvåhundraåtta gången av rådets förordning (EG) nr 881/2002 om införande av vissa särskilda restriktiva åtgärder mot vissa med nätverket al-Qaida associerade personer och enheter**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 881/2002 av den 27 maj 2002 om införande av vissa särskilda restriktiva åtgärder mot vissa med nätverket al-Qaida associerade personer och enheter, <sup>(1)</sup> särskilt artiklarna 7.1 a, 7a.1 och 7a.5, och

av följande skäl:

- (1) I bilaga I till förordning (EG) nr 881/2002 förtecknas de personer, grupper och enheter som omfattas av frysning av tillgångar (tidigare även kallat penningmedel) och ekonomiska resurser enligt den förordningen.
- (2) Den 18 oktober 2013 beslutade FN:s säkerhetsråds sanktionskommitté (UNSC) att lägga till en fysisk person och en enhet i förteckningen över personer, grupper och enheter som bör omfattas av frysningen av tillgångar

och ekonomiska resurser. Den 24 oktober 2013 beslutade sanktionskommittén att lägga till ytterligare en fysisk person i förteckningen. Den 16 oktober beslutade sanktionskommittén dessutom att ändra en post i förteckningen.

- (3) Bilaga I till förordning (EG) nr 881/2002 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (4) För att de åtgärder som föreskrivs i den här förordningen ska vara verkställbara bör den träda i kraft omedelbart.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Bilaga I till förordning (EG) nr 881/2002 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 4 november 2013.

På kommissionens vägnar  
För ordföranden

Chef för tjänsten för utrikespolitiska instrument

<sup>(1)</sup> EGT L 139, 29.5.2002, s. 9.

## BILAGA

Bilaga I till förordning (EG) nr 881/2002 ska ändras på följande sätt:

(1) Under rubriken "Fysiska personer" ska följande läggas till:

- (a) 'Muhammad Jamal Abd-Al Rahim Ahmad **Al-Kashif** (*alias* a) Muhammad Jamal Abdo Al-Kashif, b) Muhammad Jamal Abdo Al Kashef, c) Muhammad Jamal Abd-Al Rahim Ahmad Al-Kashif, d) Muhammad Jamal Abd-Al Rahim Al-Kashif, e) Muhammad Jamal Abdu, f) Muhammad Jamal, g) Muhammad Jamal Abu Ahmad (täcknamn), h) Abu Ahmad (täcknamn), i) Abu Jamal (täcknamn), j) Muhammad Gamal Abu Ahmed, k) Mohammad Jamal Abdo Ahmed (täcknamn), l) Muhammad Jamal Abduh (täcknamn), m) Muhammad Jamal Ahmad Abdu (täcknamn), n) Riyadh (täcknamn)). Adress: Egypten Födelsedatum: a) 1.1.1964, b) 1.2.1964. Födelseort: Kairo, Egypten. Nationalitet: Egyptisk Passnummer: a) Egyptiskt pass nummer 6487, utfärdat den 30 januari 1986, på namnet Muhammad Jamal Abdu, b) Egyptiskt pass utfärdat 1993, på namnet Muhammad Jamal Abd-Al Rahim Ahmad Al-Kashif, c) Yemeniskt pass nummer 388181, på namnet Muhammad Jamal Abd-Al Rahim Al-Kashif. Dag som avses i artikel 2a.4 b: 21 oktober 2013'
- (b) 'Mohamed **Lahbous** (*alias* a) Mohamed Ennouini, b) Hassan, c) Hocine). Födelsedatum: 1978. Födelseort: Mali. Nationalitet: Malisk Adress: Mali. Dag som avses i artikel 2a.4 b: 24 oktober 2013'

(2) Under rubriken "Juridiska personer, grupper och enheter" ska följande läggas till:

- Muhammad Jamal Network** (*alias* a) MJN, b) Muhammad Jamal Group, c) Jamal Network, d) Abu Ahmed Group, e) Al-Qaida i Egypten, f) AQE. Övriga upplysningar: Verksam i Egypten Libyen och Mali Dag som avses i artikel 2a.4 b: 21 oktober 2013'
- (3) '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). Födelsedatum: Cirka 1977. Födelseort: Chak number 36/DNB, Rajkan, Madina Colony, Bahawalpur District, Punjab Province, Pakistan. Nationalitet: Pakistansk Dag som avses i artikel 2a.4 b: 22.8.2011.' Under rubriken "Fysiska personer" ska ersättas med följande:
- '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). Födelsedatum: Cirka 1977. Födelseort: Chak number 36/DNB, Rajkan, Madina Colony, Bahawalpur District, Punjab Province, Pakistan. Nationalitet: Pakistansk Övriga upplysningar: Fysisk beskrivning: 5 feet 2 inches; 157,4 cm. Faderns namn: Ali Muhammad. Dag som avses i artikel 2a.4 b: 22.8.2011.'
-

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 1092/2013****av den 4 november 2013****om fastställande av schablonimportvärden för bestämning av ingångspriset för vissa frukter och grönsaker**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 1234/2007 av den 22 oktober 2007 om upprättande av en gemensam organisation av jordbruksmarknaderna och om särskilda bestämmelser för vissa jordbruksprodukter ("förordningen om en samlad marknadsordning")<sup>(1)</sup>,

med beaktande av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 av den 7 juni 2011 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 1234/2007 vad gäller sektorn för frukt och grönsaker och sektorn för bearbetad frukt och bearbetade grönsaker<sup>(2)</sup>, särskilt artikel 136.1, och

av följande skäl:

- (1) I genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 fastställs, i enlighet med resultatet av de multilaterala handelsför-

handlingarna i Uruguayrundan, kriterierna för kommissionens fastställande av schablonvärden vid import från tredjeländer, för de produkter och de perioder som anges i del A i bilaga XVI till den förordningen.

- (2) Varje arbetsdag fastställs ett schablonimportvärde i enlighet med artikel 136.1 i genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 med hänsyn till varierande dagliga uppgifter. Denna förordning bör därför träda i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

De schablonimportvärden som avses i artikel 136 i genomförandeförordning (EU) nr 543/2011 fastställs i bilagan till denna förordning.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 4 november 2013.

På kommissionens vägnar

För ordföranden

Jerzy PLEWA

Generaldirektör för jordbruk och landsbygdsutveckling

<sup>(1)</sup> EUT L 299, 16.11.2007, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 157, 15.6.2011, s. 1.



## BILAGA

## Schablonimportvärden för bestämning av ingångsriset för vissa frukter och grönsaker

(euro/100 kg)

KN-nummer	Kod för tredjeland <sup>(1)</sup>	Schablonimportvärde
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> Landsbeteckningar som fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 1833/2006 (EUT L 354, 14.12.2006, s. 19). Koden ZZ står för "övrigt ursprung".

# BESLUT

## KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

av den 31 oktober 2013

om ändring av besluten 2005/734/EG, 2006/415/EG och 2007/25/EG vad gäller tillämpningsperiod

[delgivet med nr C(2013) 7148]

(Text av betydelse för EES)

(2013/635/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

- (1) Kommissionens beslut 2005/734/EG<sup>(5)</sup>, 2006/415/EG<sup>(6)</sup> och 2007/25/EG<sup>(7)</sup> antogs med anledning av utbrott av högpato-gen aviär influensa av subtyp H5N1 för att skydda djurs och människors hälsa i unionen.

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av rådets direktiv 89/662/EEG av den 11 decem-ber 1989 om veterinära kontroller vid handeln inom gemen-skapen i syfte att fullborda den inre marknaden<sup>(1)</sup>, särskilt artikel 9.4,

- (2) I beslut 2005/734/EG fastställs åtgärder för biosäkerhet för att minska risken för överföring av högpato-gen aviär influensa av subtyp H5N1 från viltlevande fåglar till fjä-derfä och andra fåglar i fångenskap, och dessutom före-skrivs ett system för tidig upptäckt i särskilt riskutsatta områden. I beslut 2006/415/EG fastställs vissa skydds-åtgärder som ska vidtas vid utbrott av högpato-gen aviär influensa av subtyp H5N1 hos fjäderfä i en medlemsstat, inbegripet upprättande av A- och B-områden efter miss-tänkta eller bekräftade utbrott av sjukdomen. Dessutom innehåller beslut 2007/25/EG vissa skyddsåtgärder i sam-band med högpato-gen aviär influensa och förflyttning av sällskapsfåglar som åtföljer sin ägare till unionen.

med beaktande av rådets direktiv 90/425/EEG av den 26 juni 1990 om veterinära och avelstekniska kontroller i handeln med vissa levande djur och varor inom gemenskapen med sikte på att förverkliga den inre marknaden<sup>(2)</sup>, särskilt artikel 10.4,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 998/2003 av den 26 maj 2003 om djurhälsovillkor som skall tillämpas vid transporter av sällskapsdjur utan kom-mersiellt syfte och om ändring av rådets direktiv 92/65/EEG<sup>(3)</sup>, särskilt artikel 18,

- (3) Åtgärderna i dessa beslut ska tillämpas till och med den 31 december 2013. Det förekommer dock fortfarande utbrott av högpato-gen aviär influensa av subtyp H5N1 hos vilda fåglar och fjäderfä i tredjeländer, vilket medför en risk för djurs och människors hälsa även i unionen.

med beaktande av rådets direktiv 2005/94/EG av den 20 decem-ber 2005 om gemenskapsåtgärder för bekämpning av aviär influensa och om upphävande av direktiv 92/40/EEG<sup>(4)</sup>, särskilt artikel 63.3, och

av följande skäl:

<sup>(1)</sup> EGT L 395, 30.12.1989, s. 13.

<sup>(2)</sup> EGT L 224, 18.8.1990, s. 29.

<sup>(3)</sup> EUT L 146, 13.6.2003, s. 1.

<sup>(4)</sup> EUT L 10, 14.1.2006, s. 16

<sup>(5)</sup> Kommissionens beslut 2005/734/EG av den 19 oktober 2005 om fastställande av åtgärder för biosäkerhet för att minska risken för överföring av högpato-gen aviär influensa orsakad av influensavirus A subtyp av H5N1 från viltlevande fåglar till fjäderfä och andra fåglar i fångenskap och om ett system för tidig upptäckt i särskilt riskutsatta områden (EUT L 274, 20.10.2005, s. 105).

<sup>(6)</sup> Kommissionens beslut 2006/415/EG av den 14 juni 2006 om vissa skyddsåtgärder i samband med högpato-gen aviär influensa av subtyp H5N1 hos fjäderfä i gemenskapen och om upphävande av beslut 2006/135/EG (EUT L 164, 16.6.2006, s. 51).

<sup>(7)</sup> Kommissionens beslut 2007/25/EG av den 22 december 2006 om vissa skyddsåtgärder i samband med högpato-gen aviär influensa och förflyttning av sällskapsfåglar som åtföljer sin ägare till gemenskapen (EUT L 8, 13.1.2007, s. 29).

(4) Med tanke på det epidemiologiska läget för högpato­gen aviär influensa av subtyp H5N1 bör riskerna med den smittan fortsätta att förebyggas genom upprätthållande av åtgärder för biosäkerhet, system för tidig upptäckt och vissa skyddsåtgärder som rör utbrott hos fjäderfä och förflyttning av sällskapsfåglar från tredjeländer till unionen.

(5) Dessutom har en extern utvärdering <sup>(1)</sup> av unionens nätverk för beredskapsåtgärder under 2012 visat att skyddsåtgärder vid utbrott av aviär influensa, inbegripet åtgärder på unionsnivå i enlighet med beslut 2006/415/EG, anses som relevanta och verkningsfulla av medlemsstaterna.

(6) Tillämpningsperioden för besluten 2005/734/EG, 2006/415/EG och 2007/25/EG bör därför förlängas till den 31 december 2015.

(7) Besluten 2005/734/EG, 2006/415/EG och 2007/25/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

(8) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

I artikel 4 i beslut 2005/734/EG ska datumet "den 31 december 2013" ersättas med "den 31 december 2015".

*Artikel 2*

I artikel 12 i beslut 2006/415/EG ska datumet "den 31 december 2013" ersättas med "den 31 december 2015".

*Artikel 3*

I artikel 6 i beslut 2007/25/EG ska datumet "den 31 december 2013" ersättas med "den 31 december 2015".

*Artikel 4*

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 31 oktober 2013.

*På kommissionens vägnar*

Tonio BORG

*Ledamot av kommissionen*

<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)

## KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

av den 31 oktober 2013

**om ändring av beslut 2008/866/EG om nödgärder för att tillsvidare stoppa importen från Peru av vissa musslor avsedda att användas som livsmedel vad gäller tillämpningsperioden**

[delgivet med nr C(2013) 7162]

(Text av betydelse för EES)

(2013/636/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionsätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet<sup>(1)</sup> och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet, särskilt artikel 53.1 b i, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EG) nr 178/2002 fastställs allmänna principer för livsmedel och foder i allmänhet, och för livsmedels- och fodersäkerhet i synnerhet, på unionsnivå och på nationell nivå. I förordningen fastställs att nödgärder ska vidtas om det visar sig att livsmedel eller foder som importerats från ett tredjeland sannolikt innebär en allvarlig risk för människors hälsa, djurs hälsa eller miljön och att risken inte på ett tillfredsställande sätt kan undanröjas genom åtgärder som vidtas av den eller de berörda medlemsstaterna.
- (2) Kommissionens beslut 2008/866/EG av den 12 november 2008 om nödgärder för att tillsvidare stoppa importen från Peru av vissa musslor avsedda att användas som livsmedel<sup>(2)</sup> antogs efter ett utbrott av hepatit A hos människor på grund av förtäring av musslor som importerats från Peru och som var smittade med hepatit A-virus (HAV). Tillämpningsperioden i det beslutet löpte ursprungligen ut den 31 mars 2009, men förlängdes till och med den 30 november 2013 genom kommissionens genomförandebeslut 2012/729/EU av den 23 november 2012 om ändring av beslut 2008/866/EG om nödgärder för att tillsvidare stoppa importen från Peru av vissa musslor avsedda att användas som livsmedel vad gäller tillämpningsperioden<sup>(3)</sup>.

- (3) Den peruanska behöriga myndigheten har lämnat ytterligare upplysningar gällande de korrigerande åtgärder som har genomförts för att ta itu med de brister som konstaterades i kontrollsystemet när det gäller vissa musslor. Det finns dock flera kvarstående frågor. Det gäller i synnerhet det faktum att övervakningsprogrammets resultat för det senaste året inte omfattar kontroll av knivmusslor (*Donax* spp.), som konstaterades vara orsaken till utbrottet. Det är därför inte möjligt att dra slutsatsen att de garantier som den peruanska behöriga myndigheten hittills har lämnat är tillräckliga för att man ska kunna upphäva nödgärderna.
- (4) Tillämpningsperioden i beslut 2008/866/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (5) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

I artikel 5 i beslut 2008/866/EG ska datumet "30 november 2013" ersättas med "30 november 2014".

*Artikel 2*

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 31 oktober 2013.

På kommissionens vägnar

Tonio BORG

Ledamot av kommissionen

<sup>(1)</sup> EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 307, 18.11.2008, s. 9.

<sup>(3)</sup> EUT L 327, 27.11.2012, s. 56.







Via EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) har du kostnadsfritt direkt tillgång till Europeiska unionens lagstiftning. På webbplatsen kan du söka i *Europeiska unionens officiella tidning* samt i fördrag, lagstiftning, rättspraxis och förberedande rättsakter.

Mer information om Europeiska unionen finns på <http://europa.eu>



Europeiska unionens publikationsbyrå  
2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

SV