

Euroopan unionin virallinen lehti

L 293



Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

56. vuosikerta

5. marraskuuta 2013

Sisältö

I Lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset

PÄÄTÖKSET

- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1082/2013/EU, annettu 22 päivänä lokakuuta 2013, valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 2119/98/EY kumoamisesta ⁽¹⁾ 1

II Muut kuin lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset

ASETUKSET

- ★ Komission delegoitu asetus (EU) N:o 1083/2013, annettu 28 päivänä elokuuta 2013, yleisen tullietuusjärjestelmän soveltamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 978/2012 säädettyyn yleisten suojaustoimenpiteiden toteuttamista ja tullietuuksien väli-aikaista peruuttamista koskevaan menettelyyn liittyvien sääntöjen vahvistamisesta 16
- ★ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1084/2013, annettu 30 päivänä lokakuuta 2013, nimityksen kirjaamisesta suojaattujen alkuperänimitysten ja suojaattujen maantieteellisten merkintöjen rekisteriin [Plátano de Canarias (SMM)] 22
- ★ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1085/2013, annettu 30 päivänä lokakuuta 2013, nimityksen kirjaamisesta suojaattujen alkuperänimitysten ja suojaattujen maantieteellisten merkintöjen rekisteriin [Westfälischer KnochenSchinken (SMM)] 24

Hinta: 3 EUR

(jatkuu kääntöpuolella)

(¹) ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

FI

Säädökset, joiden otsikot on painettu laihalla kirjasintyyppillä, ovat maatalouspolitiikan alaan kuuluvia juoksevien asioiden hoitoon liittyviä säädöksiä, joiden voimassaoloaika on yleensä rajoitettu.

Kaikkien muiden säädösten otsikot on painettu lihavalla kirjasintyyppillä ja merkitty tähdellä.

★ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1086/2013, annettu 30 päivänä lokakuuta 2013, erään suojattujen alkuperänimitysten ja suojattujen maantieteellisten merkintöjen rekisteriin kirjatun nimityksen eritelmän suuren muutoksen hyväksymisestä [Raschera (SAN)]	26
★ Komission asetus (EU) N:o 1087/2013, annettu 4 päivänä marraskuuta 2013, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1005/2009 muuttamisesta metyylibromidia koskevan raportoinnin osalta	28
★ Komission asetus (EU) N:o 1088/2013, annettu 4 päivänä marraskuuta 2013, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1005/2009 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse ilmaaluksissa kriittisiin käyttötarkoituksiin tarkoitettuja haloneja sisältäviä tai niihin perustuvia tuotteita ja laitteita koskevien vienti- ja tuontilupien hakemisesta	29
★ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1089/2013, annettu 4 päivänä marraskuuta 2013, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta tehoaineen piimaa hyväksymisedellytysten osalta ⁽¹⁾	31
★ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1090/2013, annettu 4 päivänä marraskuuta 2013, nimityksen kirjaamisesta suojattujen alkuperänimitysten ja suojattujen maantieteellisten merkintöjen rekisteriin [Travia da Beira Baixa (SAN)]	34
★ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1091/2013, annettu 4 päivänä marraskuuta 2013, tiettyihin al-Qaida-verkosta lähellä oleviin henkilöihin ja yhteisöihin kohdistuvista erityisistä rajoittavista toimenpiteistä annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 881/2002 muuttamisesta 206. kerran	36
Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1092/2013, annettu 4 päivänä marraskuuta 2013, kiinteistä tuontiarvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi	38

PÄÄTÖKSET

2013/635/EU:

★ Komission täytäntöönpanopäätös, annettu 31 päivänä lokakuuta 2013, päätösten 2005/734/EY, 2006/415/EY ja 2007/25/EY muuttamisesta niiden soveltamisajan osalta (tiedoksiannettu numerolla C(2013) 7148) ⁽¹⁾	40
---	----

2013/636/EU:

★ Komission täytäntöönpanopäätös, annettu 31 päivänä lokakuuta 2013, kiireellisistä toimenpiteistä tiettyjen ihmisravinnoksi tarkoitettujen simpukoiden Perusta tapahtuvan tuonnin keskeyttämiseksi tehdyn päätöksen 2008/866/EY muuttamisesta sen soveltamisajan osalta (tiedoksiannettu numerolla C(2013) 7162) ⁽¹⁾	42
---	----

I

(Lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

PÄÄTÖKSET

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON PÄÄTÖS N:o 1082/2013/EU,

annettu 22 päivänä lokakuuta 2013,

valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 2119/98/EY kumoamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,
jotka

yhteen unionin toiminnan piiriin kuuluvat politiikkansa
ja toimintaohjelmansa kansanterveyden alalla.

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 168 artiklan 5 kohdan,

- (2) Tartuntatautien epidemiologisen seurannan ja valvonnan verkosto perustettiin yhteisöön Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 2119/98/EY⁽³⁾ nojalla. Kyseisen päätöksen täytäntöönpanosta saadut kokemukset vahvistavat, että unionin yhteensovitettu toiminta kyseisten uhkien seurannassa, varhaisvaroituksessa ja torjunnassa tuo lisäarvoa ihmisten terveyden suojeluun ja kohentamiseen. Useat unionissa ja muualla maailmassa viimeisen vuosikymmenen aikana sattuneet tapahtumat ovat kuitenkin tehneet kyseisen oikeudellisen kehityksen uudelleentarkastelun tarpeelliseksi.

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun ehdotus lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon⁽¹⁾,

- (3) Tartuntatautien lisäksi useat muista lähteistä peräisin olevat, etenkin muihin biologisiin tai kemiallisiin tekijöihin tai ympäristötapahtumiin liittyvät terveysvaarat, ilmastonmuutokseen liittyvät vaarat mukaan lukien, voisivat laajutensa tai vakavuutensa vuoksi vaarantaa koko unionin kansalaisten terveyden, johtaa yhteiskunnan kriittisten alojen ja talouden häiriöihin ja vaarantaa yksittäisen jäsenvaltion kyvyn reagoida. Päätöksellä N:o 2119/98/EY perustettua oikeudellista kehystä olisi näin ollen laajennettava siten, että se kattaisi myös muut uhkat ja sisältäisi yhteensovitettua, laajemman lähestymistavan terveysturvaa unionin tasolla.

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat tavallista lainsäätämisyjärjestystä⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artiklassa määrätään muun muassa, että kaikkien unionin politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa varmistetaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu. Kyseisessä artiklassa määrätään myös, että kansallista politiikka täydentävä unionin toiminta kattaa valtioiden rajat ylittävien vakavien terveysuhkien seurannan, varhaisvaroituksen ja torjunnan ja että jäsenvaltiot sovittavat yhteistyössä komission kanssa keskenään

- (4) Viimeaikaisten unionin kannalta olennaisten kriisien koordinoinnissa on ollut merkittävä rooli jäsenvaltioiden korkean tason edustajien muodostamalla epävirallisella ryhmällä, jota kutsutaan terveysturvakomiteaksi ja joka on perustettu bioterrorismista 15 päivänä marraskuuta 2001 annettujen puheenjohtajan päätelmien mukaisesti. Tälle ryhmälle on tarpeen antaa virallinen asema ja sille on tarpeen antaa tarkkaan määritelty rooli, jotta vältytään päällekkäisyyksiltä muiden riskinhallinnasta vastaavien unionin yksiköiden kanssa.

⁽¹⁾ EUVL C 181, 21.6.2012, s. 160.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 3. heinäkuuta 2013 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 7. lokakuuta 2013.

⁽³⁾ EYVL L 268, 3.10.1998, s. 1.

- (5) Tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen perustamisesta 21 päivänä huhtikuuta 2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 851/2004 ⁽¹⁾ annetaan Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskukselle toimivalta, joka kattaa tartuntatautien ja tuntematonta alkuperää olevien tautien puhkeamisen ihmisten terveydelle aiheuttamien uhkien seurannan, havaitsemisen ja riskinarvioinnin. Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskus on asteittain ottanut vastuulleen tartuntatautien epidemiologisen seurannan sekä varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän toiminnan päätöksellä N:o 2119/98/EY perustetulta yhteisön verkostolta. Näitä muutoksia ei ole otettu huomioon päätöksessä N:o 2119/98/EY, koska se tehtiin ennen Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen perustamista.
- (6) Maailman terveysjärjestön WHO:n 58. yleiskokouksessa 23 päivänä toukokuuta 2005 hyväksytty kansainvälinen terveys sääntö (2005) vahvisti Maailman terveysjärjestön (WHO) – johon kaikki unionin jäsenvaltiot kuuluvat – valtio-osapuolten koordinoitua kansainvälistä huolta aiheuttavaa kansanterveyteen liittyvää hätätilannetta koskevan valmiuden ja reagoinnin osalta. Unionin lainsäädännössä olisi otettava huomioon tämä kehitys, mukaan lukien WHO:n integroitu kaikkia uhkia koskeva lähestymistapa, joka kattaa kaikki uhkat niiden alkuperästä riippumatta.
- (7) Päätöstä olisi sovellettava rajoittamatta muiden sellaisten sitovien toimenpiteiden vaikutusta, jotka koskevat tiettyjä toimintoja tai joissa määritetään tiettyjen tuotteiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksia ja joissa säädetään valvontaa, varhaisvaroitusta ja luonteeltaan valtioiden rajat ylittävien erityisuhkien torjuntaa koskevista erityisvelvoitteista ja -välineistä. Näihin toimenpiteisiin kuuluu erityisesti kansanterveysalan yleisiin turvallisuusnäkökohtiin liittyvä unionin lainsäädäntö, joka kattaa muun muassa lääkkeet, lääkinnälliset laitteet ja elintarvikkeet sekä ionisoivalle säteilylle altistumisen.
- (8) Ihmisten terveyden suojelulla on läpileikkaava ulottuvuus, ja se on merkityksellinen lukuisissa unionin politiikoissa ja toiminnoissa. Jotta saavutetaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu ja vältetään toimintojen päällekkäisyys ja ristiriitaiset toimet, komission olisi yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa varmistettava koordinointi ja tietojenvaihto sellaisten tällä päätöksellä perustettujen mekanismien ja rakenteiden sekä sellaisten muiden unionin tasolla ja Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimuksen, jäljempänä 'Euratomin perustamissopimus', nojalla perustettujen mekanismien ja rakenteiden välillä, joiden toiminnalla on vaikutusta valtioiden rajat ylittävien vakavien terveysuhkien valmius- ja reagointisuunnitteluun, seurantaan, varhaisvaroitukseen, ja torjuntaan. Komission olisi erityisesti varmistettava asianmukaisten tietojen keruu unionin tason ja Euratom-sopimuksen mukaisista eri hälytys- ja tietojärjestelmistä ja niiden välittäminen jäsenvaltioille varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän kautta.
- (9) Jäsenvaltioiden ja komission olisi poikkeuksellisissa olosuhteissa voitava käyttää tällä päätöksellä perustettuja rakenteita toimien sovittamiseksi yhteen reagoitaessa valtioiden rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin myös silloin, kun kyseinen uhka ei kuulu tämän päätöksen soveltamisalaan mutta on mahdollista, että uhkan torjumiseksi toteutetut kansanterveystoimenpiteet ovat riittämättömiä ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi. Jäsenvaltioiden olisi yhteistyössä komission kanssa sovitettava yhteen reagointitoimet tällä päätöksellä perustetussa terveysturvakomiteassa tarvittaessa tiiviissä yhteistyössä muiden unionin tasolla ja Euratom-sopimuksen nojalla tällaisten uhkien seuranta, varhaisvaroitusta ja torjuntaa varten perustettujen rakenteiden kanssa.
- (10) Valmius- ja reagointisuunnittelu on olennainen tekijä, jonka avulla voidaan toteuttaa valtioiden rajat ylittävien vakavien terveysuhkien tehokas seuranta, varhaisvaroitus ja torjunta. Suunnittelun olisi sisällettävä riittävä valmius etenkin yhteiskunnan kriittisten alojen, kuten energian, liikenteen, tiedonsiirron tai väestönsuojelun kannalta, jotka tukeutuvat kriisitilanteessa hyvin valmistautuneisiin kansanterveyden järjestelmiin, jotka puolestaan ovat riippuvaisia kyseisten alojen toiminnasta ja olennaisten palvelujen säilymisestä riittävällä tasolla. Zoonositaartunasta johtuvan valtioiden rajat ylittävän vakavan terveysuhkan tapauksessa on tärkeää varmistaa terveydenhoito- ja eläinlääkintäalojen välinen yhteentoimivuus valmius- ja reagointisuunnittelun osalta.
- (11) Valtioiden rajat ylittävät terveysuhkat liittyvät usein taudinaiheuttajiin, jotka voivat siirtyä ihmisestä toiseen. Vaikka tällaista tartuntatapaa ei voida estää kokonaan, yleisillä hygieniatoimilla voidaan hidastaa taudinaiheuttajien leviämisenopeutta ja pienentää leviämisalaa sekä vähentää näin yleistä vaaraa. Kyseisiin toimiin voisi sisältyä tiedottaminen käsien tehokkaan pesun ja kuivaamisen kaltaisista hyvistä hygieniakäytännöistä julkisissa tiloissa ja työpaikoilla, ja niissä olisi otettava huomioon WHO:n antamat suositukset.
- (12) Kansainvälisessä terveys sääntöissä vaaditaan jo nykyisin, että jäsenvaltioiden on kehitettävä, vahvistettava ja ylläpidettävä valmiuksiaan havaita kansainvälistä huolta aiheuttava kansanterveyteen liittyvä hätätilanne, arvioida sitä sekä ilmoittaa siitä ja hallita sitä. Jäsenvaltioiden väliseen koordinointiin liittyvä kuuleminen on välttämätöntä, jotta voidaan edistää kansallisen valmiussuunnittelun yhteentoimivuutta kansainvälisten standardien kannalta ja samalla kunnioittaa jäsenvaltioiden toimivaltaa järjestää omat terveydenhoitojärjestelmänsä. Jäsenvaltioiden olisi

⁽¹⁾ EUVL L 142, 30.4.2004, s. 1.

toimitettava komissiolle säännöllisesti kansallisen valmius- ja reagointisuunnittelun ajankohtaista tilaa koskevat tiedot. Jäsenvaltioiden toimittamien tietojen olisi sisällettävä ne osatekijät, joista jäsenvaltioiden on raportoitava WHO:lle kansainvälisen terveys säännösten mukaisesti. Näiden tietojen olisi koskettava erityisesti valmius- ja reagointisuunnittelun valtioiden rajat ylittävää ulottuvuutta. Komission olisi koottava vastaanotetut tiedot ja varmistettava tietojen vaihto jäsenvaltioiden kesken terveysturvakomitean kautta. Jos jäsenvaltio päättää tehdä huomattavia tarkistuksia kansalliseen valmiussuunnitteluunsa, sen olisi ilmoitettava siitä komissiolle ja toimitettava komissiolle tiedot tällaisen tarkistuksen tärkeimmistä näkökohdista hyvissä ajoin, jotta terveysturvakomiteassa voidaan jakaa tietoa ja mahdollisesti käydä neuvotteluja.

- (13) Euroopan parlamentti painotti 8 päivänä maaliskuuta 2011 annetussa päätöslauselmassaan ja neuvosto 13 päivänä syyskuuta 2010 annetuissa päätelmissään tarvetta ottaa käyttöön yhteinen menettely lääkinällisten vastatoimien yhteiselle hankinnalle ja etenkin pandemiarokotteiden osalta antaa jäsenvaltioille vapaaehtoisuuteen perustuva mahdollisuus hyötyä tällaisten yhteishankintojen avulla saatavista eduista, esimerkiksi edullisista hinnoista ja tietyn tuotteen tilaamisen joustavuudesta. Pandemiarokotteisiin liittyvän maailmanlaajuisen tuotantokapasiteetin rajallisuuden vuoksi tällainen menettely toteutettaisiin, jotta voidaan varmistaa rokotteiden tasapuolisempi saanti menettelyyn osallistuvissa jäsenvaltioissa ja auttaa niitä tyydyttämään kansalaistensa rokotustarpeet kansallisten rokotusohjelmien mukaisesti.
- (14) Toisin kuin tartuntataudit, joiden jatkuvasta seurannasta huolehtii unionin tasolla Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskus, muut valtioiden rajat ylittävät vakavat terveysuhkat eivät nykyisin edellytä järjestelmällistä seurainta. Tällaisiin muihin uhkiin on näin ollen tarkoituksen mukaisempaa soveltaa riskiperusteista lähestymistapaa, jossa seurannasta huolehtivat jäsenvaltioiden seurantajärjestelmät ja käytettävissä olevia tietoja vaihdetaan varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän kautta.
- (15) Komissio tehostaa yhteistyötä ja toimia Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskuksen, jäsenvaltioiden, Euroopan lääkeviraston ja WHO:n kanssa niiden menettelyjen ja prosessien parantamiseksi, joiden kautta rokotuksiin ehkäistävissä oleviin tauteihin liittyvää tietoa annetaan.
- (16) Olisi perustettava järjestelmä, jonka avulla unionissa voidaan ilmoittaa valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista, jotta jäsenvaltioiden toimivaltaiset kansanterveysviranomaiset ja komissio saisivat tiedon asianmukaisesti ja oikea-aikaisesti. Sen vuoksi olisi laajennettava varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmää niin, että se käsittäisi kaikki tämän päätöksen kattamat valtioiden rajat ylittävät vakavat terveysuhkat. Varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän toiminnan olisi kuitenkin jätävä Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskuksen toimivallan piiriin. Ilmoituksen tekemistä olisi vaadittava ainoastaan, jos kyseinen uhka on laajuudeltaan tai vakavuudeltaan niin merkittävä tai voi tulla niin merkittäväksi, että se vaikuttaa tai voi vaikuttaa yhtä useampaan jäsenvaltioon ja edellyttää tai voi edellyttää yhteen sovitettua reagointia unionin tasolla. Päälekkäisyyksien välttämiseksi komission olisi varmistettava, että varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän ja muiden unionin tason hälytysjärjestelmien kautta tehdyt ilmoitukset liitetään mahdollisuuksien mukaan toisiinsa, jotta jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat mahdollisuuksien mukaan välttää saman ilmoituksen tekemisen unionin eri järjestelmien kautta.
- (17) Jotta voitaisiin varmistaa, että valtioiden rajat ylittävien vakavien terveysuhkien kansanterveydelle aiheuttamien riskien arviointi on unionin tasolla yhtenäistä ja kansanterveyden näkökulmasta kattavaa, käytettävissä oleva tieteellinen asiantuntemus olisi hyödynnettävä yhteensovitusti käyttämällä asianmukaisia kanavia tai rakenteita kyseessä olevan uhkan tyypistä riippuen. Tätä kansanterveydelle aiheutuvien riskien arviointia olisi kehitettävä täysin avoimessa prosessissa ja sen olisi perustuttava huippuosaamisen, riippumattomuuden, puolueettomuuden ja avoimuuden periaatteisiin. Toimeksiantonsa mukaisesti toimivien unionin virastojen tai, jos tarvittava riskinarviointi on kokonaan tai osittain unionin virastojen toimivallan ulkopuolella, komission olisi suoritettava riskinarviointi.
- (18) Kussakin tapauksessa sovellettavat säännöt huomioon ottaen tieteellisten asiantuntijoiden olisi esitettävä selvitykset sidonnaisuuksistaan ja sitoumuksistaan. Näiden selvitysten olisi sisällettävä tiedot kaikista toimista, kannoista, olosuhteista tai muista seikoista, joihin voi liittyä suora tai epäsuora sidonnaisuus, jotta voidaan todeta ne sidonnaisuudet, joiden voitaisiin katsoa vaarantavan näiden asiantuntijoiden riippumattomuuden.
- (19) Kansallisen tason tehokas reagointi valtioiden rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin saattaisi edellyttää jäsenvaltioiden keskinäistä kuulemista yhdessä komission kanssa kansallisten reagointitoimien soittamiseksi yhteen ja saattaisi tehdä tarpeelliseksi tietojen vaihtamisen. Päätöksen N:o 2119/98/EY mukaisesti jäsenvaltiot kuulevat jo toisiaan ollen yhteydessä komissioon toimiensa ja unionin tason reagoinnin soittamiseksi yhteen tartuntatautien osalta. Vastaavaa mekanismia olisi sovellettava kaikkiin valtioiden rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin niiden alkuperästä riippumatta. Olisi myös muistettava, että

tästä päätöksestä riippumatta jäsenvaltio voi vakavassa hätätilanteessa pyytää apua yhteisön pelastuspalvelumekanismiin perustamisesta 8 päivänä marraskuuta 2007 tehdyn neuvoston päätöksen 2007/779/EY, Euratom nojalla ⁽¹⁾.

- (20) Jäsenvaltioita koskevat velvoitteet toimittaa tietoja tämän päätöksen mukaisesti eivät vaikuta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 346 artiklan 1 kohdan a alakohdan soveltamiseen. Sen mukaan mikään jäsenvaltio ei ole velvollinen antamaan tietoja, joiden ilmaisemisen se katsoo keskeisten turvallisuusetujensa vastaisiksi.
- (21) Jäsenvaltiot vastaavat kansanterveyskriisien hoitamisesta kansallisella tasolla. Yksittäinen jäsenvaltion toteuttamat toimenpiteet voisivat kuitenkin aiheuttaa haittaa muiden jäsenvaltioiden edulle, jos ne ovat keskenään epä johdonmukaisia tai jos ne perustuvat vaihteleviin riskinarviointeihin. Unionin tason toimenpiteiden koordinoiminen tavoitteena pitäisi sen vuoksi olla pyrkimys varmistaa muun muassa, että kansalliset toimenpiteet ovat suhteellisuusperiaatteen mukaisia ja kattavat vain valtioiden rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin liittyvät kansanterveydeliset riskit ja että ne eivät ole Euroopan unionin toiminnasta tehdyssä sopimuksessa määrättyjen velvollisuuksien ja oikeuksien vastaisia, jollaisia esimerkiksi matkustamisen ja kaupan rajoittamiseen liittyvät toimenpiteet voivat olla.
- (22) Epäyhtenäinen tai sekava viestintä yleisölle ja sidosryhmille, kuten terveydenhuoltoalan ammattilaisille, voi heikentää toimenpiteiden tehokkuutta kansanterveyden kannalta ja aiheuttaa haittaa talouden toimijoille. Terveysturvakomiteassa asianomaisten alaryhmien tuella yhteensovitettuihin toimenpiteisiin olisi sen vuoksi sisällyttävä nopea tietojenvaihto viestinnästä ja strategioista ja viestintään liittyvien haasteiden käsittely riskejä ja kriisiä koskevan viestinnän yhteensovittamiseksi perusteellisen ja riippumattoman kansanterveydelle aiheutuvien riskien arvioinnin perusteella kansalliset tarpeet ja olosuhteet huomioon ottaen. Tämän tietojenvaihdon tarkoituksena on helpottaa yleisölle ja terveydenhuollon ammattilaisille suunnattujen tiedotusten selkeyden ja johdonmukaisuuden seurantaa.
- (23) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 soveltamisalaa kuuluvista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ehdollisista myyntiluvista 29 päivänä maaliskuuta 2006 annetun komission asetuksen (EY) N:o 507/2006 ⁽²⁾ ja ihmisille ja eläimille tarkoitettujen

lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkimisesta 24 päivänä marraskuuta 2008 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1234/2008 ⁽³⁾ tietyjen erityissäännösten soveltaminen riippuu siitä, todetaanko hätätilanne tai ihmisen influenssaan liittyvä pandemiatilanne unionin tasolla päätöksessä N:o 2119/98/EY säädettyjen puitteiden mukaisesti. Kyseisillä säännöksillä sallitaan tietyjen lääkkeiden nopeutettu markkinoille saattaminen hätätapauksissa ehdollisen myyntiluvan avulla tai hyväksymällä ihmisen influenssarokotteen myyntiluvan ehtoihin tilapäinen muutos, vaikka tiettyjä ei-kliinisiä tai kliinisiä tietoja puuttuisi. Vaikka tällaiset säännökset ovat käyttökelpoisia kriisitilanteissa, tällä hetkellä ei ole olemassa erityismenettelyä tällaisen tilanteen toteamiseksi unionin tasolla. Sen vuoksi on aiheellista säätää tällaisesta menettelystä osana lääkkeiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksia.

- (24) Ennen kansanterveyteen liittyvän hätätilanteen toteamista unionin tasolla komission olisi otettava yhteys WHO:hon tautitilannetta koskevan komission analyysin välittämiseksi ja ilmoitettavaksi WHO:lle aikomuksestaan hyväksyä asiaa koskeva päätös. Kun kyseinen päätös hyväksytään, komission olisi ilmoitettava siitä WHO:lle.
- (25) Valtioiden rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin liittyvä tapahtuma, jolla on todennäköisesti merkitystä koko Euroopan kannalta, saattaa edellyttää, että asianomaiset jäsenvaltiot toteuttavat yhteensovitettusti erityisiä valvonta-toimenpiteitä tai kontaktien jäljitystoimenpiteitä tartunnan saaneiden ja riskille altistuneiden henkilöiden tunnistamiseksi. Tämä yhteistyö saattaa edellyttää, että kontaktien jäljitystoimenpiteiden piiriin välittömästi kuuluvat jäsenvaltiot vaihtavat järjestelmän avulla henkilötietoja, kuten arkaluonteisia terveystietoja ja tietoja tapauksista, joissa tartunta ihmiseen on vahvistettu tai sitä epäillään.
- (26) Yhteistyötä kolmansien maiden ja kansanterveysalalla toimivien kansainvälisten järjestöjen kanssa olisi edistettävä, ja on erityisen tärkeää varmistaa tietojenvaihto WHO:n kanssa tämän päätöksen nojalla toteutetuista toimenpiteistä. Kansainvälisten yhteistyösopimusten tekeminen kolmansien maiden tai kansainvälisten järjestöjen, kuten WHO:n, kanssa voisi etenkin olla unionin etujen mukaista valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista seuranta- ja varoitusjärjestelmien avulla saatavien tietojen vaihdon edistämiseksi. Unionin toimivallan rajoissa tällaisiin sopimuksiin voisi tarvittaessa sisältyä kolmansien maiden tai kansainvälisten järjestöjen osallistuminen epidemiologiseen seurantaverkostoon ja varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmään, valmius- ja reagointisuunnitteluun liittyvien hyvien käytäntöjen vaihtaminen, kansanterveysriskien arviointi ja toimenpiteiden yhteensovittamiseen liittyvä yhteistyö.

⁽¹⁾ EUVL L 314, 1.12.2007, s. 9.

⁽²⁾ EUVL L 92, 30.3.2006, s. 6.

⁽³⁾ EUVL L 334, 12.12.2008, s. 7.

(27) Tämän päätöksen täytäntöön panemiseksi tapahtuvassa henkilötietojen käsittelyssä olisi noudatettava yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 24 päivänä lokakuuta 1995 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 95/46/EY⁽¹⁾ sekä yksilöiden suojelusta yhteisöjen toimielinten ja elinten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 18 päivänä joulukuuta 2000 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 45/2001⁽²⁾. Etenkin varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän toiminnan olisi tarjottava erityiset takeet, joiden avulla varmistetaan henkilötietojen turvallinen ja laillinen vaihto jäsenvaltioiden kansallisella tasolla toteuttamia kontaktien jäljitystoimenpiteitä varten.

(28) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla yksin toteuttaa tämän päätöksen tavoitteita vakavien terveysuhkien valtioiden rajat ylittävän luonteen vuoksi, vaan ne voidaan saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä päätöksessä ei ylitetä sitä, mikä on näiden tavoitteiden saavuttamiseksi tarpeen.

(29) Koska joissakin jäsenvaltioita vastuu kansanterveydestä ei ole pelkästään kansallinen kysymys vaan pääosin hajautettu, kansallisten viranomaisten olisi tarvittaessa otettava asianomaiset toimivaltaiset viranomaiset mukaan tämän päätöksen täytäntöönpanoon.

(30) Jotta voidaan varmistaa tämän päätöksen yhdenmukaiset täytäntöönpanoedellytykset, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa täytäntöönpanosäädösten antamiseksi seuraavissa asioissa: mallit, joita on käytettävä valmius- ja reagointisuunnittelua koskevien tietojen toimittamiseksi; epidemiologisen seurannan verkoston alaisuuteen kuuluvien tartuntatautiin ja niihin liittyvien erityisten terveysnäkökohtien luettelon laatiminen ja ajantasais-taminen ja kyseisen verkoston toimintaan liittyvät menettelyt; tapausmääritelmien hyväksyminen tilapäisessä seurannassa olevia, epidemiologisen seurannan verkoston alaisuuteen kuuluvia tartuntatauteja ja erityisiä terveysnäkökohtia sekä tarvittaessa muita valtioiden rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia varten; varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän toimintaan liittyvät menettelyt; tietojenvaihtoon ja jäsenvaltioiden toimien koordinointiin liittyvät menettelyt; kansanterveyteen liittyvien hätätilanteiden toteaminen unionin tasolla ja niiden toteamisen päättäminen. Tätä valtaa olisi käytettävä yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä, 16 päivänä helmikuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011⁽³⁾ mukaisesti. Koska tässä

päätöksessä tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset koskevat ihmisten terveyden suojelua, komissio ei asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklan 4 kohdan toisen alakohdan a alakohdan mukaisesti voi hyväksyä ehdotusta täytäntöönpanosäädökseksi, jos vakavien rajatylittävien terveysuhkien komitea ei anna lausuntoa.

(31) Komission olisi hyväksyttävä välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä, kun tämä on tarpeen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät valtioiden rajat ylittävän vakavan terveysuhkan uutuuteen tai vakavuuteen tai sen leviämisen jäsenvaltioiden välillä.

(32) Euroopan tietosuojavaltuutettua on kuultu asetuksen (EY) N:o 45/2001 28 artiklan 2 kohdan mukaisesti ja hän on antanut lausunnon⁽⁴⁾.

(33) Näin ollen päätös N:o 2119/98/EY olisi kumottava ja korvattava tällä päätöksellä,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

I LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Kohde

1. Tässä päätöksessä vahvistetaan kansallisten poliitikkojen yhteensovittamiseksi ja täydentämiseksi säännöt, jotka koskevat valtioiden rajat ylittävien vakavien terveysuhkien epidemiologista seurantaa, seurantaa sekä varhaisvaroitusta ja torjuntaa, mukaan lukien näihin toimiin liittyvä valmius- ja reagointisuunnittelu.

2. Tämän päätöksen tavoitteena on tukea jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä ja koordinoitua, jotta tehostetaan ihmisten vakavien sairauksien jäsenvaltioiden rajojen yli leviämisen ehkäisemistä ja valvontaa ja torjutaan muita rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia kansanterveyden korkeatasoisen suojelun edistämiseksi unionissa.

3. Tässä päätöksessä myös selvennetään suunniteltuja unionin tason eri toimijoiden välisiä yhteistyön ja koordinaation menetelmiä.

⁽¹⁾ EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31.

⁽²⁾ EYVL L 8, 12.1.2001, s. 1.

⁽³⁾ EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13.

⁽⁴⁾ EUVL C 197, 5.7.2012, s. 21.

2 artikla

Soveltamisala

1. Tätä päätöstä sovelletaan kansanterveystoimenpiteisiin valtioiden rajat ylittävien vakavien, seuraaviin luokkiin liittyvien terveysuhkien vallitessa:

a) alkuperältään biologiset uhkat:

i) tartuntataudit;

ii) mikrobilääkeresistenssi ja terveydenhoitoon liittyvät infektiot, jotka liittyvät tartuntatauteihin, jäljempänä 'niihin liittyvät erityiset terveysnäkökohdat';

iii) biotoksiinit tai muut haitalliset biologiset aineet, jotka eivät liity tartuntatauteihin;

b) alkuperältään kemialliset uhkat;

c) alkuperältään ympäristöstä johtuvat uhkat;

d) alkuperältään tuntemattomat uhkat;

e) tapahtumat, jotka voivat olla kansainvälisen terveys sääntöjen mukaisesti määritettyjä kansainvälisiä kansanterveysuhkia, sillä edellytyksellä, että ne kuuluvat johonkin a–d alakohtassa määritettyyn luokkaan.

2. Tätä päätöstä sovelletaan myös tartuntatautiin ja niihin liittyvien erityisten terveysnäkökohtien epidemiologiseen seurantaan.

3. Tämän päätöksen säännökset eivät rajoita sellaisten muiden unionin säädösten säännösten soveltamista, joilla säännelään rajat ylittävien vakavien terveysuhkien seuranta, varhaisvaroitusta, valmius- ja reagointisuunnittelun yhteensovittamista ja torjuntatoimien yhteensovittamista koskevia erityisiä näkökohtia, mukaan lukien tiettyjen tavaroiden laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamista koskevat toimenpiteet ja tiettyjä taloudellisia toimintoja koskevat toimenpiteet.

4. Jäsenvaltio tai komissio voi poikkeuksellisissa hätätilanteissa pyytää terveysturvakomiteaa yhteensovittamaan 11 artiklan mukaisesti muiden kuin 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen rajat ylittävien terveysuhkien reagointitoimia, jos katsotaan, että aikaisemmin toteutetut kansanterveystoimenpiteet ovat riittämättömiä ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi.

5. Komissio varmistaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa tällä päätöksellä perustettujen mekanismien ja rakenteiden koordinoimista ja tietojenvaihdon samankaltaisten unionin tasolla tai Euratomin perustamissopimuksen nojalla perustettujen mekanismien ja rakenteiden kanssa, joiden toiminnalla on vaikutusta rajat ylittävien vakavien terveysuhkien valmius- ja reagointisuunnitteluun, seurantaan, varhaisvaroitukseen ja torjuntaan.

6. Jäsenvaltioilla on oikeus pitää voimassa tai ottaa käyttöön muitakin järjestelyjä, menettelyjä ja toimenpiteitä omilla kansallisissa järjestelmissään tämän päätöksen soveltamisalalla, mukaan lukien järjestelyt, joista määrätään olemassa olevissa tai tulevaisuudessa kahden- tai monenvälisissä sopimuksissa tai yleissopimuksissa, edellyttäen, että sellaiset lisäjärjestelyt, -menettelyt ja -toimenpiteet eivät haittaa tämän päätöksen soveltamista.

3 artikla

Määritelmät

Tässä päätöksessä tarkoitetaan

a) 'tapausmääritelmällä' yhteisesti sovittujen diagnoosikriteerien joukkoa, jonka on täyttyvä, jotta tietyistä väestöosasta voidaan täsmällisesti tunnistaa rajat ylittävän vakavan terveysuhkan tapaukset ja sulkea samalla pois asiaan liittymättömiä uhkia;

b) 'tartuntataudilla' infektioita, jossa taudinaiheuttaja voi tarttua ihmisestä toiseen kosketustartuntana tai välillisesti esimerkiksi vektorin, eläimen, fomiitin, tuotteen tai ympäristön kautta taikka taudinaiheuttajan saastuttamien nesteiden vaihdon kautta;

c) 'kontaktien jäljityksellä' toimenpiteitä sellaisten henkilöiden jäljittämiseksi, jotka ovat altistuneet rajat ylittävän vakavan terveysuhkan lähteelle ja jotka ovat vaarassa sairastua tai jotka ovat sairastuneet;

d) 'epidemiologisella seurannalla' tartuntatauteja ja niihin liittyviä erityisiä terveysnäkökohtia koskevien tietojen järjestelmällistä keräämistä, tallennusta, analysointia, tulkintaa ja levittämistä;

e) 'seurannalla' olosuhteiden, tilanteiden tai toimintojen muutosten jatkuvaa tarkkailua, havaitsemista tai arviointia, mukaan lukien jatkuva toiminta, jossa hyödynnetään järjestelmällistä tietojenkeruuta ja analysointia rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin liittyviä määritettyjä indikaattoreita varten;

- f) 'kansanterveystoimenpiteellä' päätöstä tai toimenpidettä, jonka tavoitteena on tautien leviämisen tai tartunnan ehkäiseminen, seuranta tai torjunta tai kansanterveydelle aiheutuvien vakavien riskien torjunta tai niiden kansanterveyteen kohdistuvien vaikutusten lieventäminen;
- g) 'rajat ylittävällä vakavalla terveysuhkalla' alkuperältään biologista, kemiallista, ympäristöön liittyvää tai tuntematonta hengenvaarallista tai muutoin vakavaa terveysvaaraa, joka leviää tai johon liittyy merkittävä jäsenvaltioiden kansallisten rajojen yli leviämisen riski, joka voi edellyttää koordinoitua unionin tasolla, jotta voidaan varmistaa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojeleminen.

II LUKU

SUUNNITTELU

4 artikla

Valmius- ja reagointisuunnittelu

1. Jäsenvaltioiden ja komission on kuultava toisiaan 17 artiklassa tarkoitettussa terveysturvakomiteassa sovittaakseen yhteen toimiaan, joilla ne kehittävät, vahvistavat ja ylläpitävät rajat ylittävien vakavien terveysuhkien seuranta-, varhaisvaroitus-, arviointi- ja reagointivalmiuksiaan. Kuuleminen koskee seuraavia asioita:

- a) valmius- ja reagointisuunnittelua koskevien parhaiden käytäntöjen ja kokemusten vaihto;
- b) kansallisen valmiussuunnittelun yhteentoimivuuden edistäminen;
- c) unionin tason valmius- ja reagointisuunnittelun monialaisuuden huomioon ottaminen; ja
- d) kansainvälisen terveysturvakomitean 5 ja 13 artiklassa tarkoitettujen seurannan ja reagoinnin ydinvalmiusvaatimusten täytäntöönpanon tukeminen.

2. Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi jäsenvaltioiden on viimeistään 7 päivänä marraskuuta 2014 ja sen jälkeen kolmen vuoden välein toimitettava komissiolle kansallisen tason valmius- ja reagointisuunnittelunsa tilaa koskevat ajantasaiset tiedot.

Näiden tietojen on sisällettävä seuraavat tiedot:

- a) kansainvälisen terveysturvakomitean mukaisesti terveydenhoitoalalle kansallisella tasolla määritettyjen valmius- ja

reagointisuunnittelun vähimmäisydinvalmiuksien määrittely ja ajantasaiset tiedot niiden täytäntöönpanotilanteesta;

- b) niiden toimenpiteiden tai järjestelyjen kuvaus, joilla pyritään varmistamaan terveydenhoitoalan ja yhteiskunnan muiden hätätilanteissa kriittisiksi määriteltyjen alojen, eläinlääkintäala mukaan lukien, välinen yhteentoimivuus, erityisesti:

- i) monialaisten tapahtumien osalta olemassa olevat koordinaatioirakenteet;

- ii) kiireellisen toiminnan keskuskeskukset (kriisikeskukset);

- c) sellaisten toiminnan jatkuvuussuunnitelmien, toimenpiteiden tai järjestelyjen kuvaus, joilla pyritään varmistamaan kriittisten palvelujen ja tuotteiden jatkuva toimittaminen.

Edellä b ja c alakohdassa tarkoitettujen tietojen toimittamisvelvollisuutta sovelletaan ainoastaan, jos tällaisia toimenpiteitä tai järjestelyjä on olemassa tai niistä on määräykset kansallisen valmius- ja reagointisuunnittelun osana.

3. Edellä 1 kohtaa sovellettaessa jäsenvaltioiden on tarkistaessaan huomattavasti kansallista valmiussuunnittelua tiedotettava komissiolle hyvissä ajoin niistä kansallisen tason valmiussuunnittelun tarkistuksen tärkeimmistä näkökohdista, joilla on merkitystä 1 kohdassa tarkoitettujen tavoitteiden ja 2 kohdassa tarkoitettujen erityiskysymysten kannalta.

4. Tämän artiklan 2 ja 3 kohdan nojalla toimitettua turvallisuusluokiteltua tietoa vastaanottaessaan komissio ja terveysturvakomitea soveltavat komission sisäisten menettelysääntöjen muuttamisesta 29 päivänä marraskuuta 2001 annetun komission päätöksen 2001/844/EY, EHTY, Euratom ⁽¹⁾ liitteessä vahvistettuja sääntöjä.

Kunkin jäsenvaltion on varmistettava, että sen kansallisia turvallisuussääntöjä sovelletaan kaikkiin sen alueella asuviin luonnollisiin henkilöihin ja kaikkiin sen alueelle sijoittautuneisiin oikeushenkilöihin, jotka käsittelevät tämän artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettua tietoa. Kyseisten kansallisten turvallisuussääntöjen on tarjottava vähintään vastaava turvallisuusluokiteltua tietoa koskeva suoja kuin se, jonka komission päätöksen 2001/844/EY, EHTY, Euratom liitteessä esitetyt turvallisuussäännöt ja turvallisuussäännöistä EU:n turvallisuusluokiteltujen tietojen suojaamiseksi 31 päivänä maaliskuuta 2011 tehty neuvoston päätös 2011/292/EU ⁽²⁾ takaavat.

⁽¹⁾ EYVL L 317, 3.12.2001, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 141, 27.5.2011, s. 17.

5. Komissio toimittaa 2 ja 3 kohdan mukaisesti saamansa tiedot terveysturvakomitean jäsenille.

Kyseisten tietojen pohjalta ja 1 kohdan soveltamiseksi komissio käynnistää terveysturvakomiteassa hyvissä ajoin keskustelun, tarvittaessa myös yhteenvetokertomusten tai eri aihepiireissä edistymistä koskevien kertomusten pohjalta.

6. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä malleja, joita jäsenvaltioiden on käytettävä toimittaessaan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettuja tietoja, jotta voidaan varmistaa niiden merkitys 1 kohdassa määriteltyjen tavoitteiden kannalta sekä niiden vertailtavuus.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 18 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

5 artikla

Lääketieteellisten vastatoimien yhteishankinta

1. Unionin toimielimet ja jäsenvaltiot voivat halutessaan ryhtyä yhteiseen hankintamenettelyyn, joka toteutetaan unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä 25 päivänä lokakuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012⁽¹⁾ 104 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan ja unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 soveltamissäännöistä 29 päivänä lokakuuta 2012 annetun komission delegoidun asetuksen (EU, Euratom) N:o 1268/2012⁽²⁾ 133 artiklan nojalla, tarkoituksenaan hankkia ennakkoon lääketieteellisiä vastatoimia rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin.

2. Edellä olevassa 1 kohdassa tarkoitettua yhteishankintamenettelyä on täytettävä seuraavat ehdot:

- a) osallistuminen yhteishankintamenettelyyn on mahdollista kaikille jäsenvaltioille menettelyn käynnistämiseen saakka;
- b) yhteishankintaan osallistumattomien jäsenvaltioiden oikeuksia ja velvollisuuksia on kunnioitettava etenkin ihmisten terveyden suojelun ja kohentamisen osalta;
- c) yhteishankinta ei vaikuta sisämarkkinoihin, ei ole kauppaa syrjivää eikä rajoittavaa eikä aiheuta kilpailun vääristymistä;

d) yhteishankinnalla ei ole suoraa rahoitusvaikutusta niiden jäsenvaltioiden talousarvioihin, jotka eivät osallistu yhteishankintaan.

3. Osapuolet tekevät ennen 1 kohdassa tarkoitettua yhteishankintamenettelyä yhteishankintasopimuksen, jossa määritellään menettelyä koskevat käytännön järjestelyt sekä päätöksentekoprosessi, jota sovelletaan menettelyn valintaan, tarjousten arviointiin ja sopimuksen tekemiseen.

III LUKU

EPIDEMIOLOGINEN SEURANTA JA TILAPÄINEN SEURANTA

6 artikla

Epidemiologinen seuranta

1. Perustetaan verkosto 2 artiklan 1 kohdan a alakohdan i ja ii alakohdassa tarkoitettujen tartuntatautiin ja niihin liittyvien erityisten terveysnäkökohtien epidemiologista seurantaa varten. Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskus huolehtii verkoston toiminnasta ja koordinoinnista.

2. Epidemiologisen seurannan verkoston on luotava pysyvä viestintäyhteys komission, Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen ja epidemiologisesta seurannasta kansallisella tasolla vastaavien toimivaltaisten viranomaisten välille.

3. Edellä 2 kohdassa tarkoitettujen kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava seuraavat tiedot epidemiologiseen seurantaverkostoon osallistuville viranomaisille:

- a) vertailukelpoiset ja yhteensopivat tiedot 2 artiklan 1 kohdan a alakohdan i ja ii alakohdassa tarkoitettujen tartuntatautiin ja niihin liittyvien erityisten terveysnäkökohtien epidemiologista seurantaa varten;
- b) epidemiatapausten kehittymiseen liittyvät merkitykselliset tiedot;
- c) merkitykselliset tiedot epätavallisten epidemioiden ilmaantumisesta tai uusista, alkuperältään tuntemattomista tartuntataudeista, myös kolmansissa maissa.

4. Ilmoittaessaan epidemiologiseen seurantaan liittyviä tietoja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on käytettävä 5 kohdan mukaisesti kutakin 1 kohdassa tarkoitettua tartuntatautiin ja siihen liittyvää erityistä terveysnäkökohtaa varten hyväksyttyjä tapausmääritelmiä, jos niitä on saatavilla.

5. Komissio laatii ja ajantasaistaa täytäntöönpanosäädöksillä

⁽¹⁾ EUVL L 298, 26.10.2012, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 362, 31.12.2012, s. 1.

- a) liitteessä esitettyjen perusteiden mukaan laaditun ja tämän päätöksen 2 artiklan 1 kohdan a alakohdan i ja ii alakohdassa tarkoitetun tartuntatautien ja niihin liittyvien erityisten terveysnäkökohtien luettelon sen varmistamiseksi, että epidemiologinen seurantaverkosto kattaa tartuntataudit ja niihin liittyvät erityiset terveysnäkökohdat;
- b) kutakin epidemiologisen seurannan piirissä olevaa tartuntatautia ja siihen liittyvää erityistä terveysnäkökohtaa koskevat tapausmääritelmät kerättyjen tietojen vertailukelpoisuuden ja yhteensopivuuden varmistamiseksi unionin tasolla;
- c) asetuksen (EY) N:o 851/2004 5, 10 ja 11 artiklaa soveltaen kehitetyt epidemiologisen seurantaverkoston toimintamenettelyt.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 18 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Komissio voi hyväksyä a ja b alakohdassa tarkoitettuja toimenpiteitä välittömästi sovellettavilla täytäntöönpanosäädöksillä 18 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen ainoastaan asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät rajat ylittävän vakavan terveysuhkan vakavuuteen tai uutuuteen tai sen nopeaan leviämiseen jäsenvaltioiden välillä.

7 artikla

Tilapäinen seuranta

1. Saatuaan 9 artiklan mukaisen ilmoituksen, joka koskee 2 artiklan 1 kohdan a alakohdan iii alakohdassa tai 2 artiklan 1 kohdan b, c tai d alakohdassa tarkoitettua terveysuhkaa, jäsenvaltioiden on tiedotettava yhteistyössä komission kanssa ja seurantajärjestelmiensä ansiosta käytettävissä olevien tietojen perusteella toisilleen varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmän kautta ja, jos tilanteen kiireellisyys niin vaatii, terveysturvakomitean kautta kyseiseen uhkaan liittyvän tilanteen kehittymisestä kansallisella tasolla.

2. Edellä olevan 1 kohdan mukaisesti lähetettyihin tietoihin on sisällyttävä erityisesti tiedot kyseessä olevan rajat ylittävän vakavan uhkan maantieteellisen jakauman, levinneisyyden ja vakavuuden sekä havaitsemiskeinojen, jos tiedossa, mahdollisista muutoksista.

3. Tarvittaessa komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksillä tilapäisessä seurannassa käytettävät tapausmääritelmät kerättyjen tietojen vertailukelpoisuuden ja yhteensopivuuden varmistamiseksi unionin tasolla.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 18 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Komissio voi hyväksyä tai ajantasaistaa ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuja tapausmääritelmiä välittömästi sovellettavilla

täytäntöönpanosäädöksillä 18 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät rajat ylittävän vakavan terveysuhkan vakavuuteen tai sen nopeaan leviämiseen jäsenvaltioissa.

IV LUKU

VARHAISVAROITUS JA REAGINTI

8 artikla

Varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmän perustaminen

1. Perustetaan unionin tasolle nopea hälytysjärjestelmä vakavista valtioiden rajat ylittävistä terveysuhkista varoittamiseen, jäljempänä 'varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmä'. Varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmällä mahdollistetaan pysyvä tietojenvaihtoyhteys komission ja niiden kansallisen tason toimivaltaisten viranomaisten välillä, jotka vastaavat varoituksista, kansanterveyteen liittyvien riskien arvioinnista ja kansanterveyden suojelemiseen mahdollisesti tarvittavien toimenpiteiden määrittämisestä.

2. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksillä tietojenvaihtoa koskevat menettelyt varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmän asianmukaisen toiminnan ja 8 ja 9 artiklan yhtenäisen täytäntöönpanon varmistamiseksi ja toiminnan päällekkäisyyden tai sellaisten toimien välttämiseksi, jotka ovat ristiriidassa rajat ylittävien vakavien terveysuhkien seurantaan, varhaisvaroitusta ja torjuntaa koskevien olemassa olevien rakenteiden ja mekanismien kanssa.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 18 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

9 artikla

Ilmoituksen tekeminen

1. Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset tai komissio tekee ilmoituksen varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmään, kun rajat ylittävän vakavan terveysuhkan ilmaantuminen tai kehittyminen täyttää kaikki seuraavat perusteet:

a) se on kyseiseen paikkaan ja ajankohtaan nähden epätavallinen tai odottamaton tai se aiheuttaa tai voi aiheuttaa ihmisille merkittävää sairastuvuutta tai kuolleisuutta tai se kehittyy tai voi kehittyä mittakaavaltaan nopeasti tai se ylittää tai voi ylittää kansalliset reagoitivalmiudet,

b) se vaikuttaa tai voi vaikuttaa useampaan kuin yhteen jäsenvaltioon, ja

c) se edellyttää tai voi edellyttää unionin tasolla yhteen sovitettua reagoitintia.

2. Kun kansalliset toimivaltaiset viranomaiset ilmoittavat WHO:lle tapahtumista, jotka voivat olla kansainvälisen terveys-säännösten 6 artiklan mukaisia kansainvälisiä kansanterveysuhkia, ne tekevät viimeistään samanaikaisesti ilmoituksen varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmään, jos kyseessä oleva uhka kuuluu tämän päätöksen 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin uhkiin.

3. Ilmoitusta tehdessään kansalliset toimivaltaiset viranomaiset ja komissio toimittavat varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmän kautta viipymättä kaikki saatavilla ja hallussaan olevat merkitykselliset tiedot, joista voi olla apua reagoinnin yhteensovittamisessa, kuten:

- a) taudinaiheuttajan tyyppi ja alkuperä,
- b) tapauksen tai taudinpurkauksen päivämäärä ja paikka,
- c) tartunta- tai leviämistapa,
- d) toksikologiset tiedot,
- e) havaitsemis- ja vahvistusmenetelmät,
- f) riskit kansanterveydelle,
- g) kansanterveystoimenpiteet, jotka on toteutettu tai jotka on tarkoitus toteuttaa kansallisella tasolla,
- h) muut toimenpiteet kuin kansanterveystoimenpiteet,
- i) henkilötiedot, joita tarvitaan 16 artiklan mukaiseen kontaktien jäljittämiseen,
- j) kaikki muut kyseisen vakavan rajat ylittävän terveysuhkan kannalta merkitykselliset tiedot.

4. Komissio antaa varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmän kautta kansallisten toimivaltaisten viranomaisten käyttöön kaikki tiedot, joista voi olla hyötyä reagoinnin yhteensovittamisessa 11 artiklan mukaisesti, mukaan lukien tiedot vakavista rajat ylittävistä terveysuhkista ja kansanterveystoimenpiteistä, jotka liittyvät unionin lainsäädännön tai Euratomin perustamis-sopimuksen muiden säännösten mukaisesti perustettujen varhaisvaroitus- ja tietojärjestelmien kautta ilmoitettuihin rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin.

10 artikla

Kansanterveydelle aiheutuvan riskin arviointi

1. Kun tehdään 9 artiklan mukainen ilmoitus, komissio antaa, jos se on tarpeen unionin tason reagoinnin yhteensovittamisen kannalta ja 17 artiklassa tarkoitettujen terveysturvakomitean pyynnöstä tai omasta aloitteestaan, viipymättä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja terveysturvakomitean käyttöön varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmän kautta arvioinnin siitä,

kuinka vakava kansanterveydelle mahdollisesti aiheutuva uhka on, mukaan lukien toteutettavat kansanterveystoimenpiteet. Tämä arviointi toteutetaan jollakin seuraavista tavoista:

- a) Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskuksen välityksellä asetuksen (EY) N:o 851/2004 7 artiklan 1 kohdan mukaisesti, kun kyseessä on 2 artiklan 1 kohdan a alakohdan i ja ii alakohdassa tai 2 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettu uhka; ja/tai
- b) elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 (¹) 23 artiklan mukaisen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen välityksellä, kun kyse on tämän päätöksen 2 artiklassa tarkoitettua uhkasta, joka kuuluu Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen toimivaltaan; ja/tai
- c) muiden asianomaisten unionin virastojen välityksellä.

2. Jos tarvittava riskinarviointi ei kuulu lainkaan tai osittain 1 kohdassa tarkoitettujen virastojen toimivaltaan ja se katsotaan tarpeelliseksi unionin tason reagoinnin yhteensovittamisen kannalta, komissio laatii terveysturvakomitean pyynnöstä tai omasta aloitteestaan tapauskohtaisen riskinarvioinnin.

Komissio toimittaa aina riskinarvioinnin nopeasti kansallisten toimivaltaisten viranomaisten saataville varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmän kautta. Jos riskinarviointi on julkistettava, kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on saatava se ennen julkaisua.

Riskinarvioinnissa on otettava huomioon mahdollisesti käytettävissä olevat merkitykselliset tiedot, joita muut elimet, erityisesti WHO, ovat toimittaneet, jos kyseessä on kansainvälinen kansanterveysuhka.

3. Komissio huolehtii siitä, että riskinarvioinnin kannalta mahdollisesti merkitykselliset tiedot annetaan kansallisten toimivaltaisten viranomaisten saataville varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmän välityksellä ja terveysturvakomitealle.

11 artikla

Reagoinnin yhteensovittaminen

1. Edellä olevan 9 artiklan mukaisen ilmoituksen jälkeen jäsenvaltiot kuulevat toisiaan komission tai jäsenvaltion pyynnöstä ja käytettävissä olevien tietojen perusteella, mukaan lukien 9 artiklassa tarkoitettujen tiedot ja 10 artiklassa tarkoitettujen riskinarviointien, terveysturvakomiteassa ja yhteistyössä komission kanssa sovittaakseen yhteen

(¹) EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

a) rajat ylittävään vakavaan terveysuhkaan liittyvät kansalliset reagoitimenpiteet, mukaan lukien tilanteet, joissa julistetaan kansainvälisen terveyssäännösten mukainen kansainvälinen uhka kansanterveydelle ja joihin sovelletaan tämän päätöksen 2 artiklaa;

b) riskejä ja kriisiä koskevaa viestintää, jota on muokattava jäsenvaltioiden tarpeiden ja olosuhteiden mukaisesti ja jonka tavoitteena on tarjota yleisölle ja terveydenhoitoalan ammattilaisille unionissa johdonmukaista ja yhteensovittettua tietoa.

2. Jos jäsenvaltio aikoo toteuttaa kansanterveystoimenpiteitä rajat ylittävän vakavan terveysuhkan torjumiseksi, sen on ennen kyseisten toimenpiteiden toteuttamista ilmoitettava siitä muille jäsenvaltioille ja komissiolle ja kuultava niitä toimenpiteiden luonteen, tarkoituksen ja laajuuden osalta, ellei tarve suojella kansanterveyttä ole niin kiireellinen, että toimenpiteet on välttämättömästi toteutettava välittömästi.

3. Jos jäsenvaltio joutuu toteuttamaan kiireellisesti kansanterveystoimia rajat ylittävän vakavan terveysuhkan ilmaantumisen tai uudelleenleviämisen vuoksi, sen on ilmoitettava kyseisten toimenpiteiden luonteesta, tarkoituksesta ja laajuudesta muille jäsenvaltioille ja komissiolle heti hyväksyttyään ne.

4. Jos rajat ylittävä vakava terveysuhka ylittää kansalliset reagoitavallisuudet, asianomainen jäsenvaltio voi myös pyytää apua muilta jäsenvaltioilta päätöksellä 2007/779/EY, Euratom perustetun yhteisön pelastuspalvelumekanismiin kautta.

5. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksillä menettelyt, joita tarvitaan 1–3 kohdassa säädetyn tietojenvaihdon, kuulemisen ja yhteensovittamisen yhtenäiseen toteuttamiseen.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 18 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

V LUKU

HÄTÄTILANTEET

12 artikla

Hätätilanteiden toteaminen

1. Komissio voi todeta kansanterveyteen liittyvän hätätilanteen:

a) sellaisten hätätilanteiden osalta, jotka koskevat ihmisten influenssaan liittyviä epidemioita, joiden katsotaan voivan johtaa pandemiaan, kun WHO:n pääjohtajalle on tiedotettu asiasta mutta hän ole vielä hyväksynyt päätöstä influenssapandemiatilanteesta WHO:n sovellettavien sääntöjen mukaisesti; tai

b) muiden kuin a alakohdassa tarkoitettujen tapausten osalta, kun WHO:n pääjohtajalle on tiedotettu asiasta mutta hän ole vielä hyväksynyt päätöstä kansainvälisestä kansanterveysuhkasta kansainvälisen terveyssäännösten mukaisesti; ja jos

i) kyseessä oleva valtioiden rajat ylittävä vakava terveysuhka vaarantaa kansanterveyden unionin tasolla;

ii) kyseiseen uhkaan liittyvät lääketieteellisen hoidon tarpeet eivät täyty, mikä tarkoittaa, että unionissa ei ole sallittu tyydyttävää diagnostiikka-, ehkäisy- tai hoitomenetelmää, tai vaikka tällainen tapa olisi olemassa, lääkkeen sallimisella voisi olla merkittävää terapeuttista hyötyä asianomaisille.

2. Komissio hyväksyy 1 artiklassa tarkoitettuja toimenpiteitä täytäntöönpanosäädöksillä.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 18 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Komissio voi todeta kansanterveyteen liittyviä hätätilanteita 1 kohdan mukaisesti välittömästi sovellettavilla täytäntöönpanosäädöksillä 18 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen ainoastaan asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät rajat ylittävän vakavan terveysuhkan vakavuuteen tai sen nopeaan leviämiseen jäsenvaltioissa.

3. Komissio tiedottaa WHO:n pääjohtajalle 1 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden toteuttamisesta.

13 artikla

Toteamisen oikeudelliset vaikutukset

Edellä olevan 12 artiklan 1 kohdan mukaisen hätätilanteen toteamisen ainoa oikeudellinen vaikutus on se, että asetuksen (EY) N:o 507/2006 2 artiklan 2 kohtaa sovelletaan tai, jos toteaminen nimenomaisesti koskee ihmisten influenssaan liittyviä epidemioita, joiden katsotaan voivan johtaa pandemiaan, sovelletaan asetuksen (EY) N:o 1234/2008 21 artiklaa.

14 artikla

Toteamisen päättäminen

Komissio päättää täytäntöönpanosäädöksillä 12 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tilanteiden toteamisen heti, kun jokin siinä sovellettava edellytys lakkaa täyttämästä.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 18 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu toteamisen päättäminen ei vaikuta sellaisten myyntilupien voimassaoloon, jotka on myönnetty asetuksen (EY) N:o 507/2006 perusteella mainitun asetuksen 2 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuille lääkkeille tai asetuksen (EY) N:o 1234/2008 21 artiklassa tarkoitettujen menetel-lyn mukaisesti.

VI LUKU

MENETTELYSÄÄNNÖKSET

15 artikla

Kansallisten viranomaisten ja edustajien nimeäminen

1. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä viimeistään 7 päivänä maaliskuuta 2014

- a) toimivaltaiset viranomaiset, jotka vastaavat jäsenvaltiossa 6 artiklassa tarkoitettua epidemiologisesta seurannasta;
- b) yksi tai useampi toimivaltainen viranomainen, joka vastaa kansallisella tasolla ilmoitusten tekemisestä ja kansanterveyden suojelemiseen tarvittavien toimenpiteiden määrittämisestä 8, 9 ja 10 artiklan tarkoituksiin;
- c) yksi edustaja ja tämän varaedustaja 17 artiklassa tarkoitettuun terveysturvakomiteaan.

2. Jäsenvaltioiden on annettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tiedoksi 1 kohdassa tarkoitettujen nimeämis- ja niiden muutokset. Tällaisten muutosten yhteydessä komissio toimittaa välittömästi terveysturvakomitealle ajantasaistetun luettelon kyseisistä nimeämisistä.

3. Komissio asettaa julkisesti saataville ajantasaistetun luettelon 1 kohdan a ja c alakohdan mukaisesti nimetyistä viranomaisista sekä ajantasaistetun luettelon viranomaisista, joihin terveysturvakomitean edustajat kuuluvat.

16 artikla

Henkilötietojen suojaaminen

1. Henkilötietoja on käsiteltävä tämän päätöksen soveltamisen yhteydessä direktiivin 95/46/EY ja asetuksen (EY) N:o 45/2001 mukaisesti. On toteutettava erityisesti asiaankuuluvat tekniset ja organisatoriset toimet tällaisten henkilötietojen suojaamiseksi vahingossa tapahtuvalta tai laittomalta tuhoamiselta tai vahingossa tapahtuvalta häviämiseltä taikka luvattomalta käytöltä sekä kaikelta muulta laittomalta käsittelyltä.

2. Varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmään on sisällyttävä selektiivinen viestintätoiminto, jonka avulla henkilötiedot

voidaan ilmoittaa vain niille kansallisille toimivaltaisille viranomaisille, joiden tehtäviin kontaktien jäljittäminen kuuluu. Kyseinen selektiivinen viestintätoiminto on suunniteltava ja sen on toimitettava niin, että varmistetaan henkilötietojen turvallinen ja laillinen vaihto.

3. Toimivaltaisten viranomaisten on kontaktien jäljitystoimenpiteitä toteuttaessaan toimitettava kontaktien jäljitykseen tarvittavat henkilötiedot 9 artiklan 3 kohdan mukaisen varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmän kautta käyttäen tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettua selektiivistä viestintätoimintoa ja toimitettava tiedot ainoastaan niille jäsenvaltioille, joita kontaktien jäljitystoimenpiteet koskevat.

4. Toimivaltaisten viranomaisten on 3 kohdassa tarkoitettuja tietoja toimittaessaan viitattava ilmoitukseen, joka on tehty aiemmin varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmän välityksellä.

5. Henkilötietoja sisältävät viestit poistetaan automaattisesti selektiivisestä viestintätoiminnosta 12 kuukauden kuluttua niiden lähettämisestä.

6. Jos toimivaltainen viranomainen toteaa myöhemmin, että sille 9 artiklan 3 kohdan mukaisesti tehty henkilötietoja koskeva ilmoitus on direktiivin 95/46/EY vastainen, koska ilmoitus on tarpeeton kyseessä olevien kontaktien jäljitystoimenpiteiden kannalta, sen on ilmoitettava asiasta viipymättä niille jäsenvaltioille, joihin ilmoitus on lähetetty.

7. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on niiden tehtäviensä osalta, jotka käsittävät henkilötietojen ilmoittamisen varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmään ja näiden tietojen korjaamisen, katsottava olevan direktiivin 95/46/EY 2 artiklan d alakohdassa tarkoitettuja rekisterinpitäjiä.

8. Komission on sille kuuluvan henkilötietojen säilyttämistä koskevan tehtävänsä osalta katsottava olevan asetuksen (EY) N:o 45/2001 2 artiklan d alakohdassa tarkoitettu rekisterinpitäjä.

9. Komissio hyväksyy

a) suuntaviivat, joilla pyritään varmistamaan, että varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmän päivittäinen toiminta täyttää direktiivin 95/46/EY ja asetuksen (EY) N:o 45/2001 vaatimukset;

b) suosituksen niiden henkilötietojen ohjeellisesta luettelosta, joita voidaan vaihtaa kontaktien jäljitystoimenpiteiden yhteensovittamista varten.

17 artikla

Terveysturvakomitea

1. Perustetaan terveysturvakomitea, jonka kokoonpanoon kuuluu 15 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti nimettyjä jäsenvaltioiden edustajia.

2. Terveysturvakomitean tehtäviin kuuluu

- a) tukea jäsenvaltioiden ja komission välistä tämän päätöksen täytäntöönpanosta saatuihin kokemuksiin liittyvää tietojenvaihtoa;
- b) sovittaa yhteen yhteistyössä komission kanssa 4 artiklan mukaista jäsenvaltioiden valmius- ja reagoitusuunnittelua;
- c) sovittaa yhteen yhteistyössä komission kanssa riskeistä ja kriiseistä tiedottamista ja 11 artiklassa tarkoitettuja, rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia vastaan suunnattuja jäsenvaltioiden toimia.

3. Terveysturvakomitean puheenjohtajana toimii komission edustaja. Terveysturvakomitea kokoontuu säännöllisesti ja tilanteen vaatiessa komission tai jäsenvaltion esittämän pyynnön perusteella.

4. Komissio huolehtii sihteeristön tehtävistä.

5. Terveysturvakomitea hyväksyy jäsentensä kahden kolmasosan enemmistöllä työjärjestyksensä. Mainitussa työjärjestyksessä määritellään komitean työskentelyjärjestelyt, erityisesti

- a) korkean tason täysistuntoja ja työryhmä koskevat menettelyt;
- b) asiantuntijoiden osallistuminen täysistuntoihin, tarkkailijoiden asema, mukaan lukien kolmannet maat;
- c) järjestelyt, joilla komitea tarkastelee jonkin sille toimitetun asian merkityksellisyyttä toimivaltansa kannalta ja mahdollisuutta suositella kyseisen asian siirtämistä toisen elimen käsiteltäväksi, joka on toimivaltainen jonkin toisen unionin säädöksen tai Euratomin perustamissopimuksen nojalla; nämä järjestelyt eivät vaikuta tämän päätöksen 4 ja 11 artiklan mukaisiin jäsenvaltioiden velvollisuuksiin.

18 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia käsittelevä komitea. Kyseinen komitea on asetuksen (EU) N:o 182/2011 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu komitea.

2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

Jos komitea ei anna lausuntoa, komissio ei hyväksy ehdotusta täytäntöönpanosäädökseksi ja sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklan 4 kohdan kolmatta alakohtaa.

3. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 8 artiklaa yhdessä sen 5 artiklan kanssa.

19 artikla

Tätä päätöstä koskevat kertomukset

Komissio esittää Euroopan parlamentille ja neuvostolle viimeistään 7 päivänä marraskuuta 2015 ja sen jälkeen kolmen vuoden välein kertomuksen tämän päätöksen täytäntöönpanosta. Kertomus sisältää erityisesti arvion varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmän ja epidemiologisen seurantaverkoston toiminnasta sekä tietoja siitä, miten tällä päätöksellä perustetut mekanismit ja rakenteet täydentävät muita unionin tason tai Euratomin perustamissopimuksen alaisia hälytysjärjestelmiä ja miten niillä suojellaan tehokkaasti kansanterveyttä välttämällä samalla rakenteelliset päällekkäisyydet. Komissio voi liittää kertomukseen ehdotuksia asiaan liittyvien unionin säännösten muuttamiseksi.

VII LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

20 artikla

Päätöksen N:o 2119/98/EY kumoaminen

1. Kumotaan päätös N:o 2119/98/EY.
2. Viittauksia kumottuun päätökseen on pidettävä viittauksina tähän päätökseen.

21 artikla

Voimaantulo

Tämä päätös tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

22 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Strasbourgissa 22 päivänä lokakuuta 2013.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

M. SCHULZ

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

V. LEŠKEVIČIUS

LIITE

Epidemiologisen seurannan piiriin verkostossa kuuluvien tartuntatauti- ja niihin liittyvien erityisten terveysnäkökohtien valintakriteerit

1. Tartuntataudit ja niihin liittyvät erityiset terveysnäkökohdat, jotka aiheuttavat tai jotka voivat aiheuttaa runsaasti sairastumis- tai kuolemantapauksia tai molempia unionin alueella, etenkin silloin, kun näiden tautien ennaltaehkäisy vaatii yhteensovitettua toimintamallia unionin tasolla.
 2. Tartuntataudit ja niihin liittyvät erityiset terveysnäkökohdat, joiden aiheuttamista kansanterveyttä uhkaavista vaaroista voidaan tiedottaa varhaisvaroitusjärjestelmän avulla.
 3. Harvinaiset ja vakavat tartuntataudit ja niihin liittyvät erityiset terveysnäkökohdat, joita ei todettaisi kansallisella tasolla ja joita voidaan tietojen kokoamisen avulla paremmin arvioida laajemman tietämyksen pohjalta.
 4. Tartuntataudit ja niihin liittyvät erityiset terveysnäkökohdat, joita varten on käytettävissä tehokkaita terveyttä suojaavia ennaltaehkäisykeinoja.
 5. Tartuntataudit ja niihin liittyvät erityiset terveysnäkökohdat, joiden osalta jäsenvaltioiden tekemä vertailu auttaisi kansallisten ja unionin tason ohjelmien arvioimista.
-

II

(Muut kuin lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) N:o 1083/2013,

annettu 28 päivänä elokuuta 2013,

yleisen tullietuusjärjestelmän soveltamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 978/2012 säädettyyn yleisten suojatoimenpiteiden toteuttamista ja tullietuuksien väliaikaista peruuttamista koskevaan menettelyyn liittyvien sääntöjen vahvistamisesta

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 207 artiklan,

ottaa huomioon yleisen tullietuusjärjestelmän soveltamisesta ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 732/2008 kumoamisesta 25 päivänä lokakuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 978/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 15 artiklan 12 kohdan, 19 artiklan 14 kohdan ja 22 artiklan 4 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

Etuuksien väliaikaisen peruuttamisen ja yleisten suojatoimenpiteiden toteuttamisen avoimuuden ja ennustettavuuden varmistamiseksi Euroopan parlamentti ja neuvosto ovat valtuuttaneet komission antamaan delegoidun säädöksen, jossa vahvistetaan sääntöjä erityisesti määräajoista, osapuolten oikeuksista, luottamuksellisuudesta ja uudelleentarkastelusta,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

TULLIETUUKSIEN VÄLIAIKAISTA PERUUTTAMISTA
KOSKEVAAN MENETTELYYN LIITTYVÄT SÄÄNNÖT

1 artikla

Tietojen tutkiminen

1. Komissio hankkii kaikki tarpeellisia pitämänsä tiedot, mukaan lukien muun muassa asiaankuuluvien valvontaelinten päätelmät ja suositukset. Komissio arvioi kaikki asiaankuuluvat tiedot, kun se laatii päätelmänsä.

2. Komissio antaa kolmansille osapuolille kohtuullisesti aikaa esittää näkökantansa kirjallisesti lähettämällä asiaankuuluvat tiedot komissiolle. Tämä määräaika on eriteltävä ilmoituksessa, jossa ilmoitetaan väliaikaista peruuttamista koskevan menettelyn aloittamisesta. Komissio ottaa huomioon kyseisten kolmansien osapuolten esittämät näkökannat, jos niiden tueksi on esitetty riittävä näyttö.

3. Jos komissio katsoo, että asianomainen edunsaajamaa tai näkökantansa 2 kohdan mukaisesti esittänyt kolmas osapuoli on antanut sille virheellisiä tai harhaanjohtavia tietoja, se ei huomioi näitä tietoja.

2 artikla

Asiakirja-aineisto

1. Komissio kerää asiakirja-aineiston sen jälkeen, kun se on aloittanut tullietuuksien väliaikaista peruuttamista koskevan menettelyn. Asiakirja-aineistoon sisältyvät päätelmien tekemisen kannalta merkittävät asiakirjat, kuten asianomaisen GSP-, GSP+- tai EBA-edunsaajamaan, jäljempänä 'edunsaajamaa', antamat tiedot, 1 artiklan 2 kohdan mukaisesti näkökantansa esittäneiden kolmansien osapuolten antamat tiedot sekä kaikki komission saamat asiaankuuluvat tiedot.

2. Edunsaajamailla ja kolmansilla osapuolilla, jotka ovat antaneet riittävällä näytöllä tuettuja tietoja 1 artiklan 2 kohdan mukaisesti, on oikeus tutustua asiakirja-aineistoon kirjallisesta pyynnöstä. Ne voivat tarkastaa kaikki asiakirja-aineistossa olevat tiedot, lukuun ottamatta unionin toimielinten tai jäsenvaltioiden viranomaisten valmistelemissä sisäisiä asiakirjoja, asetuksen (EU) N:o 978/2012, jäljempänä 'GSP-asetus', 38 artiklassa säädetty luottamuksellisuutta koskevat velvoitteet asianmukaisella tavalla huomioon ottaen.

3. Asiakirja-aineiston sisällön on oltava GSP-asetuksen 38 artiklan luottamuksellisuutta koskevien säännösten mukainen.

⁽¹⁾ EUVL L 303, 31.10.2012, s. 1.

3 artikla

GSP+-edunsaajamaiden velvoite tehdä yhteistyötä

1. Kun komissio on aloittanut kestävästä kehityksestä ja hyvästä hallinnosta koskevan erityisen kannustusmenettelyn (GSP+) mukaisen tullietuuksien väliaikaista peruuttamista koskevan menettelyn, asianomaisen GSP+-edunsaajamaan on annettava kaikki tarvittavat tiedot, joista ilmenee, että se on täyttänyt velvoittavista sitoumuksista johtuvat velvoitteensa komission ilmoituksessa vahvistetun määräajan kuluessa.

2. Asianomaisen GSP+-edunsaajamaan yhteistyöhaluttomuus ei rajoita oikeutta tutustua asiakirja-aineistoon.

3. Jos asianomainen GSP+-edunsaajamaa kieltäytyy tekemästä yhteistyötä tai ei anna tarvittavia tietoja asiaankuuluvassa määräajassa tai merkittävällä tavalla vaikeuttaa menettelyä, komissio voi tehdä päätelmänsä, olivatpa ne myönteisiä tai kielteisiä, saatavilla olevien tietojen perusteella.

4 artikla

Vleinen kuuleminen

1. Asianomaisella edunsaajamaalla ja kolmansilla osapuolilla, jotka ovat antaneet riittävällä näytöllä tuettuja tietoja 1 artiklan 2 kohdan mukaisesti, on oikeus tulla komission kuulemiksi.

2. Niiden on esitettävä kirjallinen pyyntö, jossa eritellään syyt niiden suulliseen kuulemiseen. Komission on vastaanotettava tällainen pyyntö viimeistään kuukauden kuluttua väliaikaista peruuttamista koskevan menettelyn aloittamispäivästä.

5 artikla

Kuulemismenettelystä vastaavan neuvonantajan osallistuminen

1. Asianomainen edunsaajamaa ja kolmannet osapuolet, jotka ovat antaneet riittävällä näytöllä tuettuja tietoja 1 artiklan 2 kohdan mukaisesti, voivat myös pyytää kuulemismenettelystä vastaavan neuvonantajan osallistumista. Kuulemismenettelystä vastaava neuvonantaja tarkastelee pyyntöjä tutustua asiakirja-aineistoon, asiakirjojen luottamuksellisuutta koskevia kiistoja, määräaikaisten pidentämispyyntöjä ja kuulemispyyntöjä.

2. Kolmannet osapuolet, jotka ovat antaneet riittävällä näytöllä tuettuja tietoja 1 artiklan 2 kohdan mukaisesti, voivat pyytää kuulemismenettelystä vastaavaa neuvonantajaa tarkistamaan, onko komissio ottanut huomioon niiden esittämät huomautukset. Kirjalliset pyynnöt on esitettävä 10 päivän kuluessa näkökantojen esittämiselle vahvistetun määräajan päättymisestä.

3. Jos kuulemismenettelystä vastaava neuvonantaja kuulee suullisesti asianomaista edunsaajamaata tai kolmansia osapuolia,

jotka ovat antaneet riittävällä näytöllä tuettuja tietoja 1 artiklan 2 kohdan mukaisesti, asiaankuuluvien komission yksikköjen on osallistuttava kuulemiseen.

6 artikla

GSP-asetuksen 15 artiklan mukaisista tutkimuksista ilmoittaminen

1. Komissio ilmoittaa asianomaiselle GSP+-edunsaajamaalle olennaisten tosiasioiden ja huomioiden taustalla olevat tiedot, joiden perusteella komissio aikoo tehdä GSP-asetuksen 15 artiklan 8 ja 9 kohdan mukaiset päätökset.

2. Ilmoittaminen on tehtävä kirjallisesti. Siinä on mainittava komission päätelmät ja esitettävä komission alustava aikomus joko päättää väliaikaista peruuttamista koskeva menettely tai peruuttaa tullietuudet väliaikaisesti.

3. Ilmoittaminen on tehtävä mahdollisimman pian GSP-asetuksen 38 artiklan mukainen tietojen luottamuksellisuuden suoja huomioon ottaen ja tavallisesti viimeistään 45 päivää ennen kuin komissio tekee lopullisen päätöksen mahdollisen lopullista toimea koskevan ehdotuksen perusteella. Jos komissio ei voi ilmoittaa tiettyjä tosiseikkoja tai huomioita ilmoittamishetkellä, ne on ilmoitettava mahdollisimman pian sen jälkeen.

4. Ilmoittaminen ei estä tekemästä päätöksiä myöhemmin, mutta jos kyseinen päätös perustuu eri tosiseikkoihin ja huomioihin, ne on ilmoitettava mahdollisimman pian.

5. Ilmoittamisen jälkeen tehdyt huomautukset otetaan huomioon ainoastaan, jos ne saadaan määräajassa, jonka komissio vahvistaa kussakin tapauksessa ottaen asianmukaisesti huomioon asian kiireellisyyden, mutta joka on vähintään 14 päivää ilmoittamisen jälkeen.

7 artikla

Uudelleentarkastelu

1. Kun tullietuudet on peruutettu edunsaajamaalta väliaikaisesti, asianomainen edunsaajamaa voi esittää kirjallisen pyynnön tullietuuksien palauttamiseksi, jos se katsoo, että väliaikaisen peruuttamisen perusteena olleet syyt eivät enää päde.

2. Komissio voi tarkastella uudellaan etuuksien väliaikaisen peruuttamisen tarvetta, jos se katsoo, että tällaisen peruuttamisen edellytykset eivät enää täyty.

3. Tämän luvun säännöksiä sovelletaan soveltuvin osin tullietuuksien väliaikaista peruuttamista koskevaan uudelleentarkasteluun.

II LUKU

**YLEISTEN SUOJATOIMENPITEIDEN TOTEUTTAMISTA
KOSKEVAAN MENETTELYYN LIITTYVÄT SÄÄNNÖT**

8 artikla

Pyynnöstä aloitettava tutkimus

1. Suojatoimenpidetutkimuksen vireillepanoa koskeva pyyntö on esitettävä kirjallisesti luottamuksellisessa ja ei-luottamuksellisessa muodossa. Siinä on oltava seuraavat pyynnön esittävän osapuolen kohtuudella saatavilla olevat tiedot:

- a) valituksen tehneiden unionin tuottajien henkilöllisyys ja kuvaus niiden unionissa tapahtuvan samankaltaisen tuotteen tai suoraan kilpailevan tuotteen tuotannon määrästä ja arvosta. Jos kirjallinen valitus on tehty niiden puolesta, valituksen tekijän on yksilöitävä unionin tuottajat, joiden puolesta valitus on tehty. Valituksessa on myös lueteltava muut tiedossa olevat unionin tuottajat (tai samankaltaisia tuotteita valmistavien unionin tuottajien järjestöt), jotka eivät ole osallisina valituksessa, ja kuvattava niiden unionissa tapahtuvan tuotannon määrä ja arvo;
- b) täydellinen kuvaus samankaltaisesta tuotteesta, asianomaisen edunsaajamaan nimi, jokaisen tiedossa olevan viejän tai ulkomaisen tuottajan henkilöllisyys ja luettelo tiedossa olevista henkilöistä, jotka tuovat kyseistä tuotetta;
- c) tiedot asianomaisesta edunsaajamaasta peräisin olevien samankaltaisten tuotteiden tuonnin määrästä ja hinnoista ja kehityssuuntauksista. Nämä tiedot on annettava erikseen GSP-asetuksen mukaisesta etuuskohteluun oikeutetusta tuonnista, muusta etuuskohteluun oikeutetusta tuonnista ja etuuskohteluun oikeuttamattomasta tuonnista;
- d) tiedot valituksen tehneiden unionin tuottajien tilanteesta GSP-asetuksen 23 artiklassa lueteltujen tekijöiden kannalta;
- e) tiedot siitä, millaisia vaikutuksia c alakohdassa kuvatulla tuonnilla on ollut valituksen tehneisiin unionin tuottajiin, ottaen asianmukaisella tavalla huomioon muut unionin tuottajien tilanteeseen vaikuttavat lisätekijät.

2. Pyyntö ja siihen liittyvät asiakirjat on toimitettava komission postikeskukseen osoitteeseen:

Central mail service (Courrier central)
Bâtiment DAV1
Avenue du Bourget 1/Bourgetlaan 1
1140 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

Pyyntö katsotaan jätetyksi ensimmäisenä työpäivänä sen jälkeen, kun komissio on vastaanottanut sen kirjattuna kirjeenä tai kun komissio on toimittanut vastaanottoilmoituksen.

Kun komissio on vastaanottanut pyynnön, se lähettää siitä jäljennöksen jäsenvaltioille.

3. Virallisen kirjallisen muodon lisäksi pyyntö ja siihen liittyvät asiakirjat on toimitettava myös sähköisessä muodossa. Pelkästään sähköisessä muodossa toimitettua pyyntöä ei oteta huomioon tätä asetusta sovellettaessa.

4. Viranomaisten on vältettävä tutkimuksen vireille panemiseksi tehdyn pyynnön julkistamista, jos tutkimuksen vireillepanosta ei ole päätetty. Asianomaisen viejään julkisen vallan edustajille on kuitenkin ilmoitettava asiasta sen jälkeen, kun asianmukaisesti todisteilla vahvistettu pyyntö on vastaanotettu, mutta ennen tutkimuksen vireillepanoa.

5. Pyyntö voidaan peruuttaa ennen vireillepanoa, jolloin sitä ei katsota jätetyksi.

9 artikla

Komission aloitteesta vireille pantu tutkimus

Komissio voi panna vireille tutkimuksen ilman pyyntöä sellaisen alustavan näytön perusteella, jonka mukaan GSP-asetuksen 22 artiklan 1 kohdassa säädetyt suojatoimenpiteiden toteuttamisedellytykset täyttyvät.

10 artikla

Tutkimuksen vireillepanoa koskevat tiedot

1. Euroopan unionin virallisessa lehdessä julkaistavassa vireillepanoilmoituksessa

- a) esitetään yhteenveto saaduista tiedoista ja vaaditaan, että kaikki asiaankuuluvat tiedot on toimitettava komissiolle;
- b) vahvistetaan määräaika, jonka kuluessa asianomaiset osapuolet voivat esittää näkökantansa kirjallisesti ja antaa tietoja, jotta tällaiset näkökannat ja tiedot voidaan ottaa huomioon tutkimuksen aikana;
- c) ilmoitetaan tutkimusajanjakso, joka tavallisesti kattaa vähintään tutkimusmenettelyn aloittamista välittömästi edeltävät kolme vuotta. Tutkimusajanjakson jälkeistä aikaa koskevia tietoja ei tavallisesti oteta huomioon.
- d) ilmoitetaan ajanjakso, jonka kuluessa asianomaiset osapuolet voivat pyytää tulla komission kuulemiksi;
- e) ilmoitetaan ajanjakso, jonka kuluessa asianomaiset osapuolet voivat pyytää kuulemismenettelystä vastaavan neuvonantajan osallistumista.

2. Komissio ilmoittaa asianomaisille tiedossa oleville viejille, tuojille sekä viejiä ja tuojia edustaville järjestöille, samoin kuin asianomaisen edunsaajamaan edustajille ja valituksen tehneille unionin tuottajille tutkimuksen vireillepanosta ja toimittaa luottamuksellisten tietojen suojan asianmukaisesti huomioon ottaen

kirjallisen valituksen koko tekstin tiedossa oleville viejille ja viejämääräviranomaisille ja antaa sen pyynnöstä muiden asianomaisten osapuolten saataville. Jos asianomaisia viejiä on erityisen paljon, kirjallisen valituksen koko teksti voidaan toimittaa edellä sanotusta poiketen vain viejämääräviranomaisille tai asiaankuuluville elinkeinoelämän järjestölle.

11 artikla

Tutkimus

1. Komissio hankkii kaikki tutkimuksen tekemistä varten tarpeellisina pitämänsä tiedot.

2. Asianomaiset osapuolet voivat esittää näkökantansa kirjallisesti lähettämällä asiaankuuluvat tiedot komissiolle. Nämä näkökannat on otettava huomioon, jos niiden tueksi on esitetty riittävästi näyttöä. Komissio voi tarkastaa vastaanotetut tiedot asianomaisen edunsaajamaan ja minkä tahansa asianomaisen osapuolen kanssa.

3. Tutkimuksessa käytettyjen kyselylomakkeiden vastaanottajille on annettava vähintään 30 päivää aikaa vastata. Mainittua 30 päivän määräaikaa voidaan pidentää ottaen asianmukaisesti huomioon tutkimuksen määräajat ja sillä edellytyksellä, että kyseinen osapuoli ilmoittaa erityisistä olosuhteistaan johtuvan pätevän syyn tällaisen pidennyksen myöntämiselle.

4. Komissio voi pyytää jäsenvaltioita toimittamaan tietoja, jolloin jäsenvaltioiden on toteuttava kaikki tarvittavat toimenpiteet tällaisten pyyntöjen noudattamiseksi.

5. Komissio voi pyytää jäsenvaltioita tekemään kaikki tarpeelliset toimenpiteet ja tarkastukset erityisesti tuojien, toimijoiden sekä unionin tuottajien keskuudessa ja tekemään tutkimuksia kolmansissa maissa, jos asianomaiset talouden toimijat antavat suostumuksensa ja jos kyseisen maan julkisen vallan edustajalle on ilmoitettu virallisesti asiasta, eikä se vastusta sitä. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet tällaisten pyyntöjen noudattamiseksi. Komission virkamiehet voivat komission tai jäsenvaltion pyynnöstä avustaa jäsenvaltioiden viranomaisia suorittamaan tehtävänsä.

6. Jos asianomaisten osapuolten, tuotetyyppien tai liiketoimien määrä on huomattava, tutkimus voidaan rajoittaa koskemaan kohtuullista määrää osapuolia, tuotteita tai liiketoimia käyttämällä otosta, joka on näytteenottohetkellä käytettävissä olevien tietojen perusteella tilastollisesti pätevä, tai suurinta mahdollista tuotannon, myynnin ja viennin edustavaa määrää, jota voidaan kohtuudella tutkia käytettävissä olevassa ajassa. Näiden otantaa koskevien säännösten mukaisesti tehty osapuolten, tuotetyyppien tai liiketoimien lopullinen valinta kuuluu komissiolle, vaikka otos olisi mieluiten valittava asianomaisia osapuolia kuullen ja niiden suostumuksella, edellyttäen että tällaiset osapuolet ilmoittautuvat ja antavat riittävästi tietoja saataville edustavan näytteen valitsemiseksi. Kun otos on päätetty valita

ja jotkut tai kaikki valitut osapuolet kieltäytyvät yhteistyöstä jossakin määrin, mikä todennäköisesti vaikuttaa merkittävästi tutkimuksen tulokseen, uusi otos voidaan valita. Jos yhteistyöstä kieltäytymisen aste on edelleen merkittävä tai jos aikaa ei ole riittävästi uuden otoksen valitsemiseen, 13 artiklan asiaankuuluvia säännöksiä sovelletaan.

12 artikla

Tarkastuskäynnit

1. Komissio voi tehdä tarkastuskäyntejä ja tutkia tuojien, viejien, toimijoiden, asiamiesten, tuottajien, elinkeinoelämän järjestöjen ja organisaatioiden sekä muiden asianomaisten osapuolten kirjanpitoa tarkastaakseen tiedot, joita on annettu suojaustoimenpiteitä mahdollisesti edellyttävistä tuotteista.

2. Komissio voi tehdä tarvittaessa tutkimuksia kolmansissa maissa, jos se saa siihen suostumuksen asianomaisilta talouden toimijoilta ja ilmoittaa asiasta kyseessä olevan maan julkisen vallan edustajille ja jos kyseiset edustajat eivät vastusta tutkimusta. Heti kun komissio on saanut suostumuksen asianomaisilta talouden toimijoilta, se ilmoittaa viejämääräviranomaisille käyntien kohteena olevien talouden toimijoiden nimet ja osoitteet sekä sovitut päivämäärät.

3. Asianomaisille talouden toimijoille on ilmoitettava tarkastuskäyntien aikana tarkastettavien tietojen luonne ja mitä tietoja on annettava tällaisten käyntien aikana. Lisätietoja voidaan pyytää.

4. Edellä 1, 2 ja 3 kohdan mukaisesti tehtävien tarkastusten aikana komissiota avustavat niiden jäsenvaltioiden viranomaiset, jotka sitä pyytävät.

13 artikla

Kieltäytyminen yhteistyöstä

1. Jos jokin asianomainen osapuoli kieltää tarvittaviin tietoihin tutustumisen tai ei muulla tavalla anna niitä tässä asetuksessa säädetyissä määräajoissa tai merkittävällä tavalla vaikeuttaa tutkimusta, myönteiset tai kielteiset päätelmät voidaan tehdä käytettävissä olevien tietojen perusteella. Jos todetaan, että jokin asianomainen osapuoli on toimittanut vääriä tai harhaanjohtavia tietoja, näitä tietoja ei oteta huomioon ja niiden sijasta voidaan käyttää käytettävissä olevia tietoja. Asianomaisille osapuolille on ilmoitettava yhteistyöstä kieltäytymisen seurauksista.

2. Jos asianomaisen osapuolen toimittamat tiedot eivät kaikilta osin ole parhaita mahdollisia, niitä ei kuitenkaan tulisi jättää huomiotta, jos mahdolliset puutteet eivät liikaa vaikeuta kohtuullisen oikeiden päätelmien tekemistä, tiedot toimitetaan asianmukaisesti hyvissä ajoin ja ne voidaan tarkastaa ja jos kyseinen osapuoli on toiminut parhaan kykynsä mukaan.

3. Jos näyttöjä tai tietoja ei hyväksytä, ne toimittaneelle osapuolelle on viipymättä ilmoitettava hylkäämisen syyt ja sille on annettava mahdollisuus toimittaa lisäselvityksiä säädettyssä määräajassa. Jos näitä selvityksiä ei pidetä tyydyttävänä, kyseisten näyttöjen tai tietojen hylkäämisen syyt on ilmoitettava ja mainittava julkistetuissa päätelmissä.

4. Jos määritykset perustuvat 1 kohdan säännöksiin, mukaan lukien pyynnössä toimitetut tiedot, tiedot on mahdollisuuksien mukaan tarkistettava tutkimuksen määräajat huomioon ottaen vertaamalla niitä muista käytettävissä olevista riippumattomista lähteistä, kuten julkaistusta hintaluettelosta, virallisista tuontitilastoista ja tulli-ilmoituksista, tai muilta asianomaisilta osapuolilta tutkimuksen aikana saatuihin tietoihin.

Kyseiset tiedot voivat tarvittaessa sisältää maailmanmarkkinoita tai muita edustavia markkinoita koskevia tietoja.

5. Jos asianomainen osapuoli kieltäytyy yhteistyöstä tai toimii vain osittain yhteistyössä siten, että asiaankuuluvia tietoja ei toimiteta, lopputulos voi olla mainitulle osapuolelle huonompi kuin jos se olisi toiminut yhteistyössä.

14 artikla

Asiakirja-aineisto

1. Kun komissio on pannut vireille tutkimuksen GSP-asetuksen 24 artiklan 2 kohdan mukaisesti, sen on kerättävä asiakirja-aineisto. Asiakirja-aineistoon on sisällyttävä jäsenvaltioiden, edunsaajamaan ja asianomaisten osapuolten toimittamat tiedot sekä komission saamat asiaankuuluvat tiedot GSP-asetuksen 38 artiklassa säädetty luottamuksellisuutta koskevat velvoitteet asianmukaisella tavalla huomioon ottaen.

2. Asianomaisella edunsaajamaalla ja asianomaisilla osapuolilla, jotka ovat antaneet riittävällä näytöllä tuettuja tietoja 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti, on oikeus tutustua asiakirja-aineistoon kirjallisesta pyynnöstä. Ne voivat tarkastaa kaikki asiakirja-aineistossa olevat tiedot, lukuun ottamatta EU:n tai sen jäsenvaltioiden viranomaisten valmistelemia sisäisiä asiakirjoja, GSP-asetuksen 38 artiklassa säädettyä luottamuksellisuutta koskevat velvoitteet asianmukaisella tavalla huomioon ottaen. Ne voivat esittää näistä tiedoista huomioita, jotka on otettava huomioon silloin, kun ne ovat riittävästi perusteltuja.

3. Asiakirja-aineiston sisällön on oltava GSP-asetuksen 38 artiklan luottamuksellisuutta koskevien säännösten mukainen.

15 artikla

Yleinen kuuleminen

1. Asianomaisella edunsaajamaalla ja kolmansilla osapuolilla, jotka ovat esittäneet näkökantansa 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti, on oikeus tulla komission kuulemiksi.

2. Niiden on toimitettava kirjallinen pyyntö *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* julkaistussa ilmoituksessa vahvistetussa määräajassa osoittaen, että tutkimuksen tulos todennäköisesti vaikuttaa niihin tosiasiallisesti ja että on erityisiä syitä niiden suulliseen kuulemiseen.

16 artikla

Kuulemismenettelystä vastaavan neuvonantajan osallistuminen

1. Edunsaajamaa ja asianomaiset osapuolet, jotka ovat esittäneet näkökantansa 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti, voivat myös pyytää kuulemismenettelystä vastaavan neuvonantajan osallistumista. Kuulemismenettelystä vastaava neuvonantaja tarkastelee pyyntöjä tutustua asiakirja-aineistoon, asiakirjojen luottamuksellisuutta koskevia kiistoja, määräaikojen pidentämispyyntöjä ja kuulemispyyntöjä.

2. Jos kuulemismenettelystä vastaavan neuvonantajan kanssa järjestetään suullinen kuuleminen, asiaankuuluvan komission yksikön on osallistuttava siihen.

17 artikla

Ilmoittaminen

1. Komissio ilmoittaa olennaisten tosiasioiden ja huomioiden taustalla olevat yksityiskohdat, joiden perusteella komission päätökset tehdään.

2. Ilmoittaminen on tehtävä kirjallisesti. Siinä on mainittava komission päätelmät ja esitettävä komission alustava aikomus joko ottaa uudestaan käyttöön yhteisen tullitariffin tavanomaiset tullit tai olla tekemättä sitä.

3. Ilmoittaminen on tehtävä luottamuksellisten tietojen suoja asianmukaisella tavalla huomioon ottaen mahdollisimman pian ja tavallisesti viimeistään 45 päivää ennen kuin komissio tekee lopullisen päätöksen mahdollisen lopullista toimea koskevan ehdotuksen perusteella ja joka tapauksessa riittävän ajoissa, jotta osapuolet voivat esittää huomautuksia ja komissio voi tarkastella niitä. Jos komissio ei voi ilmoittaa tiettyjä tosiseikkoja tai huomioita ilmoittamishetkellä, ne on ilmoitettava mahdollisimman pian sen jälkeen.

4. Ilmoittaminen ei estä tekemästä päätöstä myöhemmin, mutta jos kyseinen päätös perustuu eri tosiseikkoihin ja huomioihin, ne on ilmoitettava mahdollisimman pian.

5. Ilmoittamisen jälkeen tehdyt huomautukset otetaan huomioon ainoastaan, jos ne saadaan määräajassa, jonka komissio vahvistaa kussakin tapauksessa ottaen asianmukaisesti huomioon asian kiireellisyyden, mutta joka on vähintään 14 päivää.

18 artikla

Uudelleentarkastelu

1. Kun tavanomaiset yhteisen tullitariffin tullit on otettu uudelleen käyttöön, mikä tahansa asianomainen osapuoli voi esittää kirjallisen pyynnön tullietuuksien palauttamiseksi antamalla alustavaa näyttöä siitä, että syyt tavanomaisten tullien kantamiselle eivät enää päde. Unionin tuottajat voivat esittää kirjallisen pyynnön tavanomaisten tullien kantamista koskevan määräajan jatkamiseksi antamalla alustavaa näyttöä siitä, että syyt tavanomaisten tullien kantamiselle pätevät edelleen.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 28 päivänä elokuuta 2013.

2. Komissio voi tarkastella uudelleen tarvetta ottaa käyttöön tavanomaiset yhteisen tullitariffin tullit aina, kun se pitää tällaista uudelleentarkastelua perusteltuna.

3. Tämän luvun säännöksiä sovelletaan soveltuvin osin suojatoimenpiteiden uudelleentarkasteluun.

19 artikla

Tämä asetus tulee voimaan seuraavana päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
José Manuel BARROSO

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 1084/2013,**annettu 30 päivänä lokakuuta 2013,****nimityksen kirjaamisesta suojattujen alkuperänimitysten ja suojattujen maantieteellisten merkintöjen rekisteriin [Plátano de Canarias (SMM)]**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden laatu järjestelmistä 21 päivänä marraskuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1151/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 52 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksella (EU) N:o 1151/2012 kumottiin ja korvattiin maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden maantieteellisten merkintöjen ja alkuperänimitysten suojasta 20 päivänä maaliskuuta 2006 annettu neuvoston asetus (EY) N:o 510/2006 ⁽²⁾.
- (2) Espanjan hakemus nimityksen "Plátano de Canarias" rekisteröimiseksi julkaistiin *Euroopan unionin virallisessa*

lehdessä ⁽³⁾ asetuksen (EY) N:o 510/2006 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

- (3) Koska komissiolle ei ole toimitettu vastaväitteitä asetuksen (EY) N:o 510/2006 7 artiklan mukaisesti, nimitys "Plátano de Canarias" olisi rekisteröitävä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Rekisteröidään tämän asetuksen liitteessä oleva nimitys.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 30 päivänä lokakuuta 2013.

*Komission puolesta,
puheenjohtajan nimissä*

Dacian CIOLOȘ

Komission jäsen

⁽¹⁾ EUVL L 343, 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 93, 31.3.2006, s. 12.

⁽³⁾ EUVL C 372, 1.12.2012, s. 9.

LIITE

Ihmisravinnoksi tarkoitetut perussopimuksen liitteeseen I kuuluvat maataloustuotteet:

Luokka 1.6 Hedelmät, vihannekset ja viljat sellaisenaan tai jalostettuina

ESPANJA

Plátano de Canarias (SMM)

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 1085/2013,**annettu 30 päivänä lokakuuta 2013,****nimityksen kirjaamisesta suojattujen alkuperänimitysten ja suojattujen maantieteellisten merkintöjen rekisteriin [Westfälischer Knochenschinken (SMM)]**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden laatu- ja järjestelmistä 21 päivänä marraskuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1151/2012⁽¹⁾ ja erityisesti sen 52 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Saksan hakemus nimityksen ”Westfälischer Knochenschinken” rekisteröimiseksi julkaistiin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*⁽²⁾ asetuksen (EU) N:o 1151/2012 50 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaisesti.

- (2) Koska komissiolle ei ole toimitettu vastaväitteitä asetuksen (EU) N:o 1151/2012 51 artiklan mukaisesti, nimitys ”Westfälischer Knochenschinken” olisi rekisteröitävä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Rekisteröidään tämän asetuksen liitteessä oleva nimitys.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 30 päivänä lokakuuta 2013.

*Komission puolesta,
puheenjohtajan nimissä*

Dacian CIOLOȘ

Komission jäsen

⁽¹⁾ EUVL L 343, 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ EUVL C 102, 9.4.2013, s. 8.

LIITE

Ihmisravinnoksi tarkoitettujen perussopimuksen liitteeseen I kuuluvat maataloustuotteet:

Luokka 1.2 Lihavalmisteet

SAKSA

Westfälischer Knochenschinken (SMM)

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 1086/2013,**annettu 30 päivänä lokakuuta 2013,****erään suojattujen alkuperänimitysten ja suojattujen maantieteellisten merkintöjen rekisteriin kirjatun nimityksen eritelmän suuren muutoksen hyväksymisestä [Raschera (SAN)]**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden laatu järjestelmistä 21 päivänä marraskuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1151/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 52 artiklan 2 kohdan

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komissio on asetuksen (EU) N:o 1151/2012 53 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti tutkinut Italian esittämän pyynnön, joka koskee komission asetuksen (EY) N:o 1263/96 ⁽²⁾ nojalla rekisteröidyn suojatun alkuperänimityksen "Raschera" eritelmän muutoksen hyväksymistä.
- (2) Koska kyseessä ei ole asetuksen (EU) N:o 1151/2012 53 artiklan 2 kohdan mukainen vähäinen muutos,

komissio julkaisi muutospyyntön kyseisen asetuksen 50 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaisesti *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ⁽³⁾.

- (3) Koska komissiolle ei ole toimitettu asetuksen (EU) N:o 1151/2012 51 artiklan mukaisia vastaväitteitä, muutos olisi hyväksyttävä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään tämän asetuksen liitteessä olevaa nimitystä koskeva eritelmän muutos, joka on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 30 päivänä lokakuuta 2013.

*Komission puolesta,
puheenjohtajan nimissä*

Dacian CIOLOȘ

Komission jäsen

⁽¹⁾ EUVL L 343, 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 163, 2.7.1996, s. 19.

⁽³⁾ EUVL C 109, 16.4.2013, s. 12.

LIITE

Ihmisravinnoksi tarkoitettujen perussopimuksen liitteeseen I kuuluvat maataloustuotteet:

Luokka 1.3. Juustot

ITALIA

Raschera (SAN)

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 1087/2013,**annettu 4 päivänä marraskuuta 2013,****Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1005/2009 muuttamisesta metyylibromidia koskevan raportoinnin osalta**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon otsonikerrosta heikentävistä aineista 16 päivänä syyskuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1005/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 26 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Mainitun asetuksen 26 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetään, että jäsenvaltioiden on raportoitava vuosittain 12 artiklan 2 kohdan mukaisesti karanteenikäsittelyyn ja ennen kuljetusta tapahtuvaan käsittelyyn sallitut metyylibromidin määrät ja 12 artiklan 3 kohdan mukaisesti hätätilanteissa sallitut metyylibromidin määrät.
- (2) Mainitun asetuksen 12 artiklan 1 kohdassa säädetty määräaika eli 18 päivä maaliskuuta 2010 on jo mennyt, eikä metyylibromidia voi enää saattaa markkinoille eikä käyttää karanteenikäsittelyyn ja ennen kuljetusta tapahtuvaan käsittelyyn. Näin ollen ei ole enää tarpeen pyytää jäsenvaltioita raportoimaan vuosittain 12 artiklan 2 kohdan mukaisesti karanteenikäsittelyyn ja ennen kuljetusta tapahtuvaan käsittelyyn sallituista metyylibromidin määristä.

(3) Mainitun asetuksen 12 artiklan 3 kohdan mukainen hätätilannetta koskeva tilapäinen lupa edellyttää joka tapauksessa erityistä komission antamaa päätöstä. Näin ollen ei ole enää tarpeen pyytää jäsenvaltioita raportoimaan tästä vuosittain, koska raportointivelvoite voidaan liittää suoraan kuhunkin yksittäiseen päätökseen.

(4) Mainitun asetuksen 26 artiklan 1 kohdan a alakohta olisi siksi poistettava.

(5) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 1005/2009 25 artiklan 1 kohdalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Poistetaan asetuksen (EY) N:o 1005/2009 26 artiklan 1 kohdan a alakohta.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 4 päivänä marraskuuta 2013.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ EUVL L 286, 31.10.2009, s. 1.

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 1088/2013,**annettu 4 päivänä marraskuuta 2013,****Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1005/2009 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse ilma-aluksissa kriittisiin käyttötarkoituksiin tarkoitettuja haloneja sisältäviä tai niihin perustuvia tuotteita ja laitteita koskevien vienti- ja tuontilupien hakemisesta**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

asiaa koskevia erillisiä vienti- ja tuontilupia ei tarvitse tarkastaa vertaamalla niitä määrällisiin rajoituksiin.

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

- (5) Ilma-aluksissa käytettäviä sammutinjärjestelmiä säännellään kansainvälisen siviili-ilmailun yleissopimuksella, jonka liitteissä 6 ja 8 määrätään lentotoimintaa ja lentokelpoisuutta koskevista yhteisistä vähimmäisvaatimuksista, ja yhteisistä siviili-ilmailua koskevista säännöistä ja Euroopan lentoturvallisuusviraston perustamisesta 20 päivänä helmikuuta 2008 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 216/2008 ⁽²⁾.

ottaa huomioon otsonikerrosta heikentävistä aineista 16 päivänä syyskuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1005/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 18 artiklan 9 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1005/2009 liitteessä VI olevassa 4.1–4.6 kohdassa esitettyjen ilma-aluksissa kriittisiin käyttötarkoituksiin tarkoitettuja haloneja sisältävien tai niihin perustuvien tuotteiden ja laitteiden vientiin ja tuontiin sovelletaan lupajärjestelmää.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1005/2009 18 artiklan 3 kohdassa luetellaan tiedot, jotka lupahakemuksessa on esitettävä. Luettelo on niin yksityiskohtainen, että käytännössä kutakin vientiä ja tuontia varten on haettava lupaa erikseen.
- (3) Kun kyseessä ovat asetuksen (EY) N:o 1005/2009 liitteessä VI olevassa 4.1–4.6 kohdassa esitetyt ilma-aluksissa kriittisiin käyttötarkoituksiin tarkoitettuja haloneja sisältävät tai niihin perustuvat tuotteet ja laitteet, vaatimus erillisen luvan hakemisesta kutakin vientiä ja tuontia varten on ilmailualan kannalta ongelmallinen sille ominaisten ajoituskysymysten vuoksi, koska joissakin tapauksissa lupaa tarvitaan hyvin lyhyessä ajassa sen välttämiseksi, että ilma-alus asetetaan lentokieltoon. Ilmailualalla harjoitetaan vientiä ja tuontia useammin kuin muilla sellaisilla aloilla, joilla haloneja käytetään kriittisiin käyttötarkoituksiin, ja tämä prosessi on hyvin toistuva.
- (4) Asetuksen (EY) N:o 1005/2009 liitteessä VI olevassa 4.1–4.6 kohdassa esitettyjen ilma-aluksissa kriittisiin käyttötarkoituksiin tarkoitettuja haloneja sisältävien tai niihin perustuvien tuotteiden ja laitteiden vientiin ja tuontiin ei sovelleta määrällisiä rajoituksia, mistä syystä

- (6) Siksi lupahakemuksessa vaadittavien tietojen luetteloa olisi yksinkertaistettava asetuksen (EY) N:o 1005/2009 liitteessä VI olevassa 4.1–4.6 kohdassa esitettyjen ilma-aluksissa kriittisiin käyttötarkoituksiin tarkoitettuja haloneja sisältävien tai niihin perustuvien tuotteiden ja laitteiden erityistapauksessa, jotta vientiä ja tuontia varten voidaan myöntää yleisiä lupia erillisten lupien sijaan.
- (7) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1005/2009 olisi muutettava.
- (8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EY) 1005/2009 25 artiklan 1 kohdalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Lisätään asetuksen (EY) N:o 1005/2009 18 artiklan 3 kohtaan j alakohta seuraavasti:

- ”j) poiketen siitä, mitä a–h alakohdassa säädetään, liitteessä VI olevassa 4.1–4.6 kohdassa esitettyjen ilma-aluksissa kriittisiin käyttötarkoituksiin tarkoitettuja haloneja sisältävien tai niihin perustuvien tuotteiden ja laitteiden viennin ja tuonin tapauksessa ilmoitetaan:

- 1) vietävien tai tuotavien tuotteiden ja laitteiden tarkoitus ja tyyppi, kuten liitteessä VI olevassa 4.1–4.6 kohdassa kuvataan;

⁽¹⁾ EUVL L 286, 31.10.2009, s. 1.⁽²⁾ EUVL L 79, 19.3.2008, s. 1.

- 2) niiden halonien tyyppi, joita vietävät tai tuotavat tuotteet ja laitteet sisältävät tai joihin ne perustuvat;
- 3) tuotavien tai vietävien tuotteiden tai laitteiden yhdistetyn nimikkeistön koodi.”

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 4 päivänä marraskuuta 2013.

Komission puolesta
Puheenjohtaja

José Manuel BARROSO

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 1089/2013,
annettu 4 päivänä marraskuuta 2013,
täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta tehoaineen piimaa
hyväksymisedellytysten osalta
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009⁽¹⁾ ja erityisesti sen 13 artiklan 2 kohdan c alakohdan ja 78 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Tehoaine piimaa sisällytettiin neuvoston direktiivin 91/414/ETY⁽²⁾ liitteeseen I komission direktiivillä 2008/127/EY⁽³⁾ komission asetuksen (EY) N:o 2229/2004⁽⁴⁾ 24 b artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti. Sen jälkeen kun direktiivi 91/414/ETY korvattiin asetuksella (EY) N:o 1107/2009, tätä ainetta pidetään kyseisen asetuksen mukaisesti hyväksyttynä, ja se sisältyy komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011⁽⁵⁾ liitteessä olevaan A osaan.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 2229/2004 25 a artiklan mukaisesti Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', esitteli komissiolle piimaata koskevaa arviointikertomusluonnosta käsittelevät päätelmänsä 22 päivänä kesäkuuta 2012. Elintarviketurvallisuusviranomaisen toimitti piimaata koskevan lausuntonsa ilmoittajalle. Komissio pyysi sitä esittämään huomautuksensa piimaata koskevasta tarkastelukertomusluonnoksesta. Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat tarkastelukertomusluonnosta ja elintarviketurvallisuusviranomaisen lausuntoa elintarviketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja piimaata koskeva komission tarkastelukertomus valmistui 3 päivänä lokakuuta 2013.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽³⁾ Komission direktiivi 2008/127/EY, annettu 18 päivänä joulukuuta 2008, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta useiden tehoaineiden sisällyttämiseksi siihen (EUVL L 344, 20.12.2008, s. 89).

⁽⁴⁾ Komission asetus (EY) N:o 2229/2004, annettu 3 päivänä joulukuuta 2004, neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman neljännen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista lisäsäännöistä (EUVL L 379, 24.12.2004, s. 13).

⁽⁵⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksytyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

(3) On vahvistettu, että tehoaine piimaa on katsottava asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti hyväksytyksi.

(4) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 2 kohdan sekä sen 6 artiklan mukaisesti ja ottaen huomioon nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen hyväksymisedellytyksiä on tarpeen muuttaa. Erityisesti on aiheellista edellyttää lisää vahvistavia tietoja.

(5) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitettä olisi muutettava.

(6) Jäsenvaltioille olisi annettava aikaa muuttaa tai peruuttaa piimaata sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat.

(7) Jos jäsenvaltiot myöntävät piimaata sisältäville kasvinsuojeluaineille siirtymäajan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti, kyseisen siirtymäajan olisi päättyvä viimeistään 18 kuukauden kuluttua asetuksen voimaantulosta.

(8) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat elintarviketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä oleva A osa tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Jäsenvaltioiden on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti tarvittaessa muutettava tai peruutettava piimaata tehoaineena sisältävien kasvinsuojeluaineiden voimassa olevat luvat viimeistään 25 päivänä toukokuuta 2014.

3 artikla

Siirtymäaika

Jäsenvaltioiden asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti myöntämän siirtymäajan on oltava mahdollisimman lyhyt, ja sen on päättyttävä viimeistään 25 päivänä toukokuuta 2015.

4 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 4 päivänä marraskuuta 2013.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

José Manuel BARROSO

LIITE

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa tehoainetta piimaa koskeva rivi 236 seuraavasti:

Numero	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus	Hyväksy-mispäivä	Hyväksyn-nän päätty-mis-päivä	Erityiset säännökset
"236	Piimaa CAS-numero: 61790-53-2 CIPAC-numero: 647	Piimaa (ei IUPAC-nimi) Piilevämaa Amorfinen piidioksidi Piidioksidi Diatomiitti	Tuote on 100-prosenttisesti piimaata. Enintään 0,1 % kiteisen piidioksidin hiukkasia, joiden halkaisija on vähemmän kuin 50 µm.	1. syyskuuta 2009	31. elokuuta 2019	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan ammattikäyttöön sisätiloissa hyönteisten ja punkkien torjunta-aineena. B OSA Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 3. lokakuuta 2013 valmistuneen piimaata koskevan tarkastelukertomuksen (SANCO/2617/2008) päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarviossa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota käyttäjien ja työntekijöiden turvallisuuteen. Käyttöedellytyksiin on kuuluttava asianmukaisten henkilön- ja hengityksensuojainten käyttö. Tarvittaessa käyttöedellytyksissä on kiellettävä työntekijöiden paikallaolo asianomaisen tuotteen levityksen jälkeen riittävän ajan, kun otetaan huomioon kyseisestä tuotteesta aiheutuvat riskit. Asianomaisten jäsenvaltioiden on varmistettava, että ilmoittajat toimittavat viimeistään 25 päivänä marraskuuta 2015 komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle hengitystiemyrkyllisyyttä koskevat tiedot, jotka vahvistavat piimaan ammatillisen altistuksen rajat."

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 1090/2013,**annettu 4 päivänä marraskuuta 2013,****nimityksen kirjaamisesta suojattujen alkuperänimitysten ja suojattujen maantieteellisten merkintöjen rekisteriin [Travia da Beira Baixa (SAN)]**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden laatu järjestelmistä 21 päivänä marraskuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1151/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 52 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1151/2012, joka annettiin 21 päivänä marraskuuta 2012, tuli voimaan 3 päivänä tammikuuta 2013. Sillä kumottiin ja korvattiin maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden maantieteellisten merkintöjen ja alkuperänimitysten suojasta 20 päivänä maaliskuuta 2006 annettu neuvoston asetus (EY) N:o 510/2006 ⁽²⁾.

- (2) Portugalin hakemus nimityksen ”Travia da Beira Baixa” rekisteröimiseksi julkaistiin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ⁽³⁾ asetuksen (EY) N:o 510/2006 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

- (3) Koska komissiolle ei ole toimitettu vastaväitteitä asetuksen (EY) N:o 510/2006 7 artiklan mukaisesti, nimitys ”Travia da Beira Baixa” olisi rekisteröitävä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Rekisteröidään tämän asetuksen liitteessä oleva nimitys.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 4 päivänä marraskuuta 2013.

*Komission puolesta,
puheenjohtajan nimissä*

Dacian CIOLOȘ

Komission jäsen

⁽¹⁾ EUVL L 343, 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 93, 31.3.2006, s. 12.

⁽³⁾ EUVL C 353, 17.11.2012, s. 14.

LIITE

Ihmisravinnoksi tarkoitettujen perussopimuksen liitteeseen I kuuluvat maataloustuotteet:

Luokka 1.4 – Muut eläinperäiset tuotteet (maitotuotteet)

PORTUGALI

Travia da Beira Baixa (SAN)

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 1091/2013,**annettu 4 päivänä marraskuuta 2013,****tietyihin al-Qaida-verkosta lähellä oleviin henkilöihin ja yhteisöihin kohdistuvista erityisistä rajoittavista toimenpiteistä annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 881/2002 muuttamisesta 206. kerran**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon tiettyihin al-Qaida-verkosta lähellä oleviin henkilöihin ja yhteisöihin kohdistuvista erityisistä rajoittavista toimenpiteistä 27 päivänä toukokuuta 2002 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 881/2002 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 7 artiklan 1 kohdan a alakohdan sekä 7 a artiklan 1 ja 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 881/2002 liitteessä I on luettelo henkilöistä, ryhmistä ja yhteisöistä, joita asetuksessa tarkoitettu varojen ja muiden taloudellisten resurssien jäädyttäminen koskee.
- (2) Yhdistyneiden kansakuntien turvallisuusneuvoston pakotekomitea päätti 18 päivänä lokakuuta 2013 lisätä yhden luonnollisen henkilön ja yhden yhteisön niiden henkilöiden, ryhmien ja yhteisöjen luetteloon, joita varojen ja

muiden taloudellisten resurssien jäädyttäminen koskee. Se päätti lisätä samaan luetteloon 24 päivänä lokakuuta 2013 vielä yhden luonnollisen henkilön. Lisäksi se päätti 16 päivänä lokakuuta 2013 muuttaa yhtä kohtaa luettelossa.

- (3) Sen vuoksi asetuksen (EY) N:o 881/2002 liite I olisi päivitettävä.
- (4) Jotta tässä asetuksessa säädetyillä toimenpiteillä olisi tavoiteltu vaikutus, asetuksen olisi tultava voimaan välittömästi,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 881/2002 liite I tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

*2 artikla*Tämä asetus tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 4 päivänä marraskuuta 2013.

*Komission puolesta,
puheenjohtajan nimissä
Ulkopolitiikan välineiden hallinnon päällikkö*

⁽¹⁾ EYVL L 139, 29.5.2002, s. 9.

LIITE

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 881/2002 liite I seuraavasti:

(1) Lisätään luonnollisten henkilöiden luetteloon seuraavat kohdat:

- (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 (*nom de guerre*), h) Abu Ahmad (*nom de guerre*), i) Abu Jamal (*nom de guerre*), j) Muhammad Gamal Abu Ahmed, k) Mohammad Jamal Abdo Ahmed (*nom de guerre*), l) Muhammad Jamal Abduh (*nom de guerre*), m) Muhammad Jamal Ahmad Abdu (*nom de guerre*), n) Riyadh (*nom de guerre*). Osoite: Egypti. Syntymäaika: a) 1.1.1964, b) 1.2.1964. Syntymäpaikka: Kairo, Egypti. Egyptin kansalainen. Passin nro: a) 30.1.1986 nimellä Muhammad Jamal Abdu myönnetty Egyptin passi nro 6487, b) vuonna 1993 nimellä Muhammad Jamal Abd-Al Rahim Ahmad Al-Kashif myönnetty Egyptin passi, c) nimellä Muhammad Jamal Abd-Al Rahim Al-Kashif myönnetty Jemenin passi nro 388181. 2 a artiklan 4 kohdan b alakohdassa tarkoitettu nimeämispäivä: 21.10.2013."
- (b) "Mohamed **Lahbous** (*alias* a) Mohamed Ennouini, b) Hassan, c) Hocine). Syntynyt vuonna 1978 Malissa. Malin kansalainen. Osoite: Mali. 2 a artiklan 4 kohdan b alakohdassa tarkoitettu nimeämispäivä: 24.10.2013"

(2) Lisätään oikeushenkilöiden, ryhmien ja yhteisöjen luetteloon seuraava kohta:

"**Muhammad Jamal Network** (*alias* a) MJN, b) Muhammad Jamal Group, c) Jamal Network, d) Abu Ahmed Group, e) Al-Qaida in Egypt, f) AQE. Lisätietoja: toimii Egyptissä, Libyassa ja Malissa. 2 a artiklan 4 kohdan b alakohdassa tarkoitettu nimeämispäivä: 21.10.2013."

(3) Korvataan luonnollisten henkilöiden luettelossa kohta "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). Syntymäaika: noin vuonna 1977. Syntymäpaikka: Chak number 36/DNB, Rajkan, Madina Colony, Bahawalpur District, Punjabin maakunta, Pakistan. Pakistanin kansalainen. 2 a artiklan 4 kohdan b alakohdassa tarkoitettu nimeämispäivä: 22.8.2011." seuraavasti:

"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). Syntynyt noin vuonna 1977. Syntymäpaikka: Chak number 36/DNB, Rajkan, Madina Colony, Bahawalpur District, Punjabin maakunta, Pakistan. Pakistanin kansalainen. Lisätietoja: pituus 157,4 cm; isän nimi: Ali Muhammad. 2 a artiklan 4 kohdan b alakohdassa tarkoitettu nimeämispäivä: 22.8.2011."

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 1092/2013,**annettu 4 päivänä marraskuuta 2013,****kiinteistä tuontiarvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon maatalouden yhteisestä markkinajärjestelystä ja tiettyjä maataloustuotteita koskevista erityissäännöksistä (yhteisiä markkinajärjestelyjä koskeva asetus) 22 päivänä lokakuuta 2007 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1234/2007 ⁽¹⁾,

ottaa huomioon neuvoston asetuksen (EY) N:o 1234/2007 soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä hedelmä- ja vihannesalan sekä hedelmä- ja vihannesjalostealan osalta 7 päivänä kesäkuuta 2011 annetun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 543/2011 ⁽²⁾ ja erityisesti sen 136 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 543/2011 säädetään Urugwayn kierroksen monenvälisen kauppaneuvottelujen tulosten soveltamiseksi perusteista, joiden

mukaan komissio vahvistaa kolmansista maista tapahtuvan tuonnin kiinteät arvot mainitun asetuksen liitteessä XVI olevassa A osassa luetuille tuotteille ja ajanjaksoille.

- (2) Kiinteä tuontiarvo lasketaan joka työpäivä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 543/2011 136 artiklan 1 kohdan mukaisesti ottaen huomioon päivittäin vaihtuvat tiedot. Sen vuoksi tämän asetuksen olisi tultava voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EU) N:o 543/2011 136 artiklassa tarkoitetut kiinteät tuontiarvot vahvistetaan tämän asetuksen liitteessä.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 4 päivänä marraskuuta 2013.

*Komission puolesta,
puheenjohtajan nimissä*

Jerzy PLEWA

*Maatalouden ja maaseudun kehittämisen pääosaston
pääjohtaja*

⁽¹⁾ EUVL L 299, 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 157, 15.6.2011, s. 1.

LIITE

Kiinteät tuontiarvot tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi

(EUR/100 kg)

CN-koodi	Kolmansien maiden koodi ⁽¹⁾	Kiinteä tuontiarvo
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

⁽¹⁾ Komission asetuksessa (EY) N:o 1833/2006 (EUVL L 354, 14.12.2006, s. 19) vahvistettu maanimikkeistö. Koodi "ZZ" tarkoittaa "muuta alkuperää".

PÄÄTÖKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,

annettu 31 päivänä lokakuuta 2013,

päätösten 2005/734/EY, 2006/415/EY ja 2007/25/EY muuttamisesta niiden soveltamisajan osalta

(tiedoksiannettu numerolla C(2013) 7148)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2013/635/EU)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinlääkärintarkastuksista yhteisön sisäisessä kaupassa sisämarkkinoiden toteuttamista varten 11 päivänä joulukuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/662/ETY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 4 kohdan,

ottaa huomioon eläinlääkärin- ja kotieläinjalostustarkastuksista yhteisön sisäisessä tietyjen elävien eläinten ja tuotteiden kaupassa sisämarkkinoiden toteuttamista varten 26 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/425/ETY⁽²⁾ ja erityisesti sen 10 artiklan 4 kohdan,

ottaa huomioon lemmikkieläinten muihin kuin kaupallisiin kuljetuksiin sovellettavista eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista ja neuvoston direktiivin 92/65/ETY muuttamisesta 26 päivänä toukokuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 998/2003⁽³⁾ ja erityisesti sen 18 artiklan,

ottaa huomioon yhteisön toimenpiteistä lintuinfluenssan torjumiseksi ja direktiivin 92/40/ETY kumoamisesta 20 päivänä joulukuuta 2005 annetun neuvoston direktiivin 2005/94/EY⁽⁴⁾ ja erityisesti sen 63 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

⁽¹⁾ EYVL L 395, 30.12.1989, s. 13.

⁽²⁾ EYVL L 224, 18.8.1990, s. 29.

⁽³⁾ EUVL L 146, 13.6.2003, s. 1.

⁽⁴⁾ EUVL L 10, 14.1.2006, s. 16.

(1) Komission päätökset 2005/734/EY⁽⁵⁾, 2006/415/EY⁽⁶⁾ ja 2007/25/EY⁽⁷⁾ liittyivät korkeapatogeenisen lintuinfluenssan H5N1-alatyypin aiheuttamiin taudinpurkauksiin, ja ne tehtiin eläinten ja ihmisten terveyden suojelemiseksi unionissa.

(2) Päätöksessä 2005/734/EY säädetään bioturvallisuustoimenpiteistä erittäin patogeenisen lintuinfluenssan H5N1-alatyypin tarttumisvaaran vähentämiseksi luonnonvaraisista linnuista siipikarjaan ja muihin vankeudessa pidettäviin lintuihin sekä varhaisen havaitsemisen järjestelmästä erityisen vaaralle alttiilla alueilla. Päätöksessä 2006/415/EY säädetään tietyistä suojatoimenpiteistä, joita on sovellettava alatyypin H5N1 olevan korkeapatogeenisen lintuinfluenssan taudinpurkaukseen jäsenvaltion siipikarjassa, mukaan luettuna alueiden A ja B muodostaminen epäillyn tai vahvistetun taudinpurkauksen johdosta. Lisäksi päätös 2007/25/EY koskee tiettyjä suojatoimenpiteitä, jotka liittyvät erittäin patogeeniseen lintuinfluenssaan ja omistajiensa mukana seuraavien lemmikkilintujen kuljetuksiin unioniin.

(3) Kyseisissä päätöksissä vahvistettuja toimenpiteitä sovelletaan 31 päivään joulukuuta 2013. Alatyypin H5N1 olevan korkeapatogeenisen lintuinfluenssan taudinpurkauksia ilmenee kuitenkin edelleen luonnonvaraisissa linnuissa ja siipikarjassa kolmansissa maissa, mikä vaarantaa eläinten ja ihmisten terveyden myös unionissa.

⁽⁵⁾ Komission päätös 2005/734/EY, tehty 19 päivänä lokakuuta 2005, bioturvallisuustoimenpiteistä influenssavirus A:n alatyypin H5N1 aiheuttaman erittäin patogeenisen lintuinfluenssan tarttumisvaaran vähentämiseksi luonnonvaraisista linnuista siipikarjaan ja muihin vankeudessa pidettäviin lintuihin sekä varhaisen havaitsemisen järjestelmästä erityisen vaaralle alttiilla alueilla (EUVL L 274, 20.10.2005, s. 105).

⁽⁶⁾ Komission päätös 2006/415/EY, tehty 14 päivänä kesäkuuta 2006, korkeapatogeenisen lintuinfluenssan H5N1-alatyypin esiintymiseen yhteisön siipikarjassa liittyvistä tietyistä suojatoimenpiteistä ja päätöksen 2006/135/EY kumoamisesta (EUVL L 164, 16.6.2006, s. 51).

⁽⁷⁾ Komission päätös 2007/25/EY, tehty 22 päivänä joulukuuta 2006, tietyistä suojatoimenpiteistä, jotka liittyvät erittäin patogeeniseen lintuinfluenssaan ja omistajiensa mukana seuraavien lemmikkilintujen kuljetuksiin yhteisöön (EUVL L 8, 13.1.2007, s. 29).

- (4) Kun otetaan huomioon alatyypin H5N1 olevan korkea-patogeenisen lintuinfluenssan epidemiologinen tilanne, on aiheellista jatkaa kyseisen taudin aiheuttamien riskien vähentämistä pitämällä yllä bioturvallisuustoimenpiteitä, varhaisen havaitsemisen järjestelmiä ja tiettyjä suojaustoimenpiteitä, jotka liittyvät taudinpurkauksiin siipikarjassa ja lemmikkilintujen kuljetuksiin kolmansista maista unioniin.
- (5) Lisäksi ulkoinen arviointi⁽¹⁾ unionin kriisiverkostosta vuonna 2012 on osoittanut, että unionin tasolla hyväksytyt lintuinfluenssan taudinpurkauksiin liittyvät suojaustoimenpiteet, mukaan luettuna päätöksessä 2006/415/EY vahvistetut toimenpiteet, ovat jäsenvaltioiden mielestä asiaankuuluvia ja vaikuttavia.
- (6) Päätösten 2005/734/EY, 2006/415/EY ja 2007/25/EY soveltamisaikaa olisi tämän vuoksi jatkettava 31 päivään joulukuuta 2015.
- (7) Sen vuoksi päätöksiä 2005/734/EY, 2006/415/EY ja 2007/25/EY olisi muutettava.
- (8) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikkeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Korvataan päätöksen 2005/734/EY 4 artiklassa päivämäärä "31 päivään joulukuuta 2013" päivämäärällä "31 päivään joulukuuta 2015".

2 artikla

Korvataan päätöksen 2006/415/EY 12 artiklassa päivämäärä "31 päivään joulukuuta 2013" päivämäärällä "31 päivään joulukuuta 2015".

3 artikla

Korvataan päätöksen 2007/25/EY 6 artiklassa päivämäärä "31 päivään joulukuuta 2013" päivämäärällä "31 päivään joulukuuta 2015".

4 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 31 päivänä lokakuuta 2013.

Komission puolesta

Tonio BORG

Komission jäsen

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/strategy/pillars/docs/23_final_report_eu_rapid_response.pdf

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,**annettu 31 päivänä lokakuuta 2013,****kiireellisistä toimenpiteistä tiettyjen ihmisravinnoksi tarkoitettujen simpukoiden Perusta tapahtuvan tuonnin keskeyttämiseksi tehdyn päätöksen 2008/866/EY muuttamisesta sen soveltamisajan osalta***(tiedoksiannettu numerolla C(2013) 7162)***(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)***(2013/636/EU)*

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuden liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 53 artiklan 1 kohdan b alakohdan i alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 178/2002 vahvistetaan yleiset periaatteet, jotka koskevat yleisesti elintarvikkeita ja rehuja ja varsinkin elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuutta unionin ja jäsenvaltioiden tasolla. Siinä säädetään kiireellisistä toimenpiteistä, kun on ilmeistä, että kolmannelle maasta tuodusta elintarvikkeesta tai rehusta aiheutuu todennäköisesti vakava riski ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle eikä tällaista riskiä voida tyydyttävällä tavalla hallita kyseisen jäsenvaltion tai kyseisten jäsenvaltioiden toteuttamalla toimenpiteillä.
- (2) Komissio teki 12 päivänä marraskuuta 2008 päätöksen 2008/866/EY ⁽²⁾ kiireellisistä toimenpiteistä tiettyjen ihmisravinnoksi tarkoitettujen simpukoiden Perusta tapahtuvan tuonnin keskeyttämiseksi sen jälkeen, kun tietyt Perusta tuodut hepatiitti A -viruksen (HAV) saastuttamat simpukat oli tunnistettu ihmisillä puhjenneen hepatiitti A:n lähteeksi. Kyseistä päätöstä sovellettiin alun perin 31 päivään maaliskuuta 2009 asti, mutta sen soveltamisaikaa jatkettiin 30 päivään marraskuuta 2013 saakka komission 23 päivänä marraskuuta 2012 antamalla täytäntöönpanopäätöksellä 2012/729/EU ⁽³⁾ kiireellisistä toimenpiteistä tiettyjen ihmisravinnoksi tarkoitettujen simpukoiden Perusta tapahtuvan tuonnin keskeyttämiseksi annetun päätöksen 2008/866/EY muuttamisesta sen soveltamisajan osalta.

- (3) Perun toimivaltainen viranomainen antoi lisätietoja korjaavista toimenpiteistä, jotka on toteutettu tiettyjen simpukoiden valvontajärjestelmässä havaittujen puutteiden korjaamiseksi. Useita ongelmia on kuitenkin vielä ratkaisematta. Tarkemmin sanottuna viime vuoden seurantaohjelman tuloksiin ei sisälly taudinpurkauksen alkulähdeksi havaittujen Donax-suvun simpukoiden (*Donax* spp.) valvontaa. Sen vuoksi ei voida päätellä, että Perun toimivaltaisen viranomaisen tähän mennessä toimittamat takeet ovat riittäviä kiireellisen toimenpiteen soveltamisen lopettamiseen.
- (4) Sen vuoksi päätöksen 2008/866/EY soveltamisaikaa olisi muutettava.
- (5) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikkeetjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Korvataan päätöksen 2008/866/EY 5 artiklassa päivämäärä ”30 päivään marraskuuta 2013” päivämäärällä ”30 päivään marraskuuta 2014”.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 31 päivänä lokakuuta 2013.

Komission puolesta
Tonio BORG
Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 307, 18.11.2008, s. 9.

⁽³⁾ EUVL L 327, 27.11.2012, s. 56.

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) on suora ja maksuton portti Euroopan unionin lainsäädäntöön. Sivustolla voi tarkastella *Euroopan unionin virallista lehteä*, ja siellä ovat nähtävillä myös sopimukset, lainsäädäntö, oikeuskäytäntö ja lainsäädännön valmisteluasiakirjat.

Lisätietoja Euroopan unionista löytyy osoitteesta: <http://europa.eu>



Euroopan unionin julkaisutoimisto
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

FI