



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 3.5.2021
COM(2021) 232 final

2021/0119 (NLE)

Forslag til

RÅDETS HENSTILLING

om ændring af Rådets henstilling (EU) 2020/912 om de midlertidige restriktioner for ikkevæsentlige rejser til EU og eventuel ophævelse af disse restriktioner

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

• Forslagets begrundelse og formål

I meddelelsen "En fælles vej hen imod en sikker og varig genåbning" (COM(2021) 129) gav Kommissionens udtryk for, at den havde til hensigt løbende at genoverveje den tilgang, der er fastsat i Rådets henstilling (EU) 2020/912 med henblik på ophævelse af restriktionerne for ikkevæsentlige rejser til EU, for at tilpasse den til de nye omstændigheder.

På nuværende tidspunkt udvikler den epidemiologiske situation i tredjelande sig på en uensartet måde.

På den ene side giver fremkomsten og spredningen af virusvarianter, der skal holdes ekstra øje med ("variants of interest") og virusvarianter, der giver anledning til bekymring ("variants of concern"), i nogle regioner og tredjelande fortsat skaber bekymringer. Robuste foranstaltninger er fortsat afgørende for at minimere indslæbningen af sådanne varianter fra højrisikoområder og spredningen af dem til EU+-området¹ ved at begrænse rejseaktiviteten til et minimum og opretholde alle mulige beskyttelsesforanstaltninger. I betragtning af den ustabile situation er det også vigtigt at kunne reagere hurtigt på risici, og med dette forslag indføres en "nødbremse"-ordning til støtte for medlemsstaterne, når de træffer beslutning om, hvilke foranstaltninger der er mest hensigtsmæssige for at undgå eller begrænse spredningen af sådanne varianter, og som sikrer en koordineret tilgang.

På den anden side tyder udrulningen af covid-19-vaccinationskampagner i tredjelande og den deraf følgende gunstige virkning med hensyn til at begrænse spredningen af virusset på, at der er råderum til at lempe rejserestriktionerne, navnlig for personer, der allerede er vaccineret. I den forstand tilsigter dette forslag, at rejseaktiviteten fra tredjelande gradvist genoptages på en sikker måde, og at der på ny åbnes op for turismen, navnlig med henblik på sommersæsonen, og forretningsrejser for derved at fremme genopretningen af Europas økonomi. Vedtagelsen af forordningen om det digitale grønne certifikat² vil i kraft af en gennemførelsesretsakt fra Kommissionen danne grundlag for at sidestille tredjelandes vaccinationscertifikater med digitale grønne certifikater eller udstede sådanne certifikater til personer, der er blevet vaccineret i tredjelande.

Disse to aspekter af forslaget supplerer hinanden og er forenelige med en sikker åbning af EU, når det er muligt, samtidig med at der ydes en hurtig indsats for at imødegå eksisterende og mulige nye varianter.

• Sammenhæng med de gældende regler på samme område

Dette forslag til henstilling har til formål at få gennemført de gældende regler på området, nemlig gennemførelse af personkontrol og overvågning på effektiv vis af passagen af de ydre grænser.

¹ "EU+-området" omfatter alle Schengenmedlemsstater (inklusive Bulgarien, Kroatien, Cypern og Rumænien) samt de fire associerede Schengenlande. Irland er ligeledes omfattet heraf, hvis det beslutter sig for at tilslutte sig foranstaltningerne.

² Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om en ramme for udstedelse, kontrol og godkendelse af interoperable certifikater for vaccination, test og restitution med henblik på at fremme den frie bevægelighed under covid-19-pandemien (digitalt grønt certifikat) (COM(2021) 130 final).

- **Sammenhæng med Unionens politik på andre områder**

Denne henstilling er i overensstemmelse med andre EU-politikker, herunder vedrørende eksterne forbindelser og folkesundhed.

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET

- **Retsgrundlag**

Traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), særlig artikel 77, stk. 2, litra b) og e), og artikel 292, første og andet punktum.

- **Nærhedsprincippet (for områder, der ikke er omfattet af enekompetence)**

I henhold til artikel 292 i TEUF kan Rådet vedtage henstillinger. I henhold til første punktum i denne artikel vedtager Rådet henstillinger, og i henhold til andet punktum træffer Rådet afgørelse på forslag af Kommissionen i alle de tilfælde, hvor det i henhold til traktaterne skal vedtage retsakter på forslag af Kommissionen.

Det er tilfældet i den nuværende situation i betragtning af, at en ensartet tilgang ved de ydre grænser kræver en fælles løsning. Artikel 77, stk. 2, litra b), i TEUF indeholder bestemmelser om foranstaltninger vedrørende personkontrol ved passage af de ydre grænser, mens artikel 77, stk. 2, litra e), foreskriver, at personer uanset nationalitet ikke kontrolleres ved passage af de indre grænser. Foranstaltninger på grundlag af artikel 77, stk. 2, i TEUF skal vedtages af Europa-Parlamentet og Rådet efter den almindelige lovgivningsprocedure. I henhold til artikel 289, stk. 1, i TEUF anvendes den almindelige lovgivningsprocedure på forslag forelagt af Kommissionen.

- **Proportionalitetsprincippet**

I dette forslag tages der hensyn til udviklingen i den epidemiologiske situation og al tilgængelig relevant dokumentation. Det er fortsat medlemsstaternes og de associerede Schengenlandes myndigheder, der er ansvarlige for at gennemføre den foreslåede henstilling fra Rådet. Derfor er dette forslag egnet til at nå det tilsigtede mål og går ikke videre, end hvad der er nødvendigt og rimeligt.

- **Valg af retsakt**

Formålet med dette forslag er at ændre Rådets henstilling (EU) 2020/912. Til det formål kræves der endnu en henstilling fra Rådet.

3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER

- **Efterfølgende evalueringer/kvalitetskontrol af gældende lovgivning**

Ikke relevant

- **Høringer af interesserede parter**

Forslaget tager hensyn til drøftelserne med medlemsstaterne efter indførelsen af de første midlertidige restriktioner for ikkevæsentlige rejser. Der er ikke foretaget nogen konsekvensanalyse, selv om der i forslaget tages hensyn til udviklingen i den epidemiologiske situation og al tilgængelig relevant dokumentation.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Ingen

Forslag til

RÅDETS HENSTILLING**om ændring af Rådets henstilling (EU) 2020/912 om de midlertidige restriktioner for ikkevæsentlige rejser til EU og eventuel ophævelse af disse restriktioner**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION,

som henviser til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 77, stk. 2, litra b) og e), og artikel 292, første og andet punktum, og

som tager følgende i betragtning:

- (1) Rådet vedtog den 30. juni 2020 henstilling (EU) 2020/912 om de midlertidige restriktioner for ikkevæsentlige rejser til EU og eventuel ophævelse af disse restriktioner³.
- (2) Den 2. februar 2021 ændrede Rådet henstilling (EU) 2020/912 om de midlertidige restriktioner for ikkevæsentlige rejser til EU og en eventuel ophævelse af sådanne restriktioner⁴ med henblik på at ajourføre de kriterier, der anvendes til at vurdere, om ikkevæsentlige rejser fra tredjelande er sikre og bør tillades.
- (3) Ved samme ændring er der indført ordninger for at begrænse spredningen i EU+-området⁵ af varianter af SARS-COV-2-virusset, der giver anledning til bekymring ("variants of concern").
- (4) Efterfølgende er der gennemført massevaccinationskampagner mod SARS-COV-2-virusset i EU+-området samt i mange andre regioner og tredjelande.
- (5) Den 17. marts 2021 fremsatte Kommissionen forslag til to forordninger⁶ med henblik på at indføre "digitale grønne certifikater" for at lette en sikker, fri bevægelighed i EU under covid-19-pandemien. Det digitale grønne certifikat vil være et bevis på, at en person er blevet vaccineret mod covid-19, er testet negativ eller har haft og er kommet sig over covid-19. Medlemsstaterne bærer fortsat ansvaret for at afgøre, hvilke folkesundhedsmæssige restriktioner der kan fraviges for rejsende, men sådanne

³ Rådets henstilling (EU) 2020/912 af 30. juni 2020 om de midlertidige restriktioner for ikkevæsentlige rejser til EU og eventuel ophævelse af disse restriktioner (EUT L 208 I af 1.7.2020, s. 1).

⁴ Rådets henstilling (EU) 2021/132 af 2. februar 2021 om ændring af henstilling (EU) 2020/912 om de midlertidige restriktioner for ikkevæsentlige rejser til EU og eventuel ophævelse af disse restriktioner (EUT L 41 af 4.2.2021, s. 1).

⁵ "EU+-området" omfatter alle Schengenmedlemsstater (inklusive Bulgarien, Kroatien, Cypern og Rumænien) samt de fire associerede Schengenlande. Irland er ligeledes omfattet heraf, hvis Irland beslutter sig for at tilslutte sig foranstaltningerne.

⁶ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om en ramme for udstedelse, kontrol og godkendelse af interoperable certifikater for vaccination, test og restitution med henblik på at fremme den frie bevægelighed under covid-19-pandemien (digitalt grønt certifikat) (COM(2021) 130 final) og forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om en ramme for udstedelse, kontrol og godkendelse af interoperable certifikater for vaccination, test og restitution for så vidt angår tredjelandstatsborgere, der lovligt bor eller opholder sig på medlemsstaternes område, under covid-19-pandemien (digitalt grønt certifikat) (COM(2021) 140 final).

fravigelser bør anvendes uden forskelsbehandling på rejsende, der er i besiddelse af et digitalt grønt certifikat.

- (6) Der foreligger stadig flere videnskabelige anbefalinger og empirisk dokumentation om virkningerne af vaccination, og den underbygger konsekvent det faktum, at vaccination medvirker til at bryde smittekæden.
- (7) Af denne dokumentation fremgår det, at rejserestriktioner i visse tilfælde kan fraviges på sikker vis for personer, som kan påvise, at de har modtaget den sidste anbefalede dosis af en covid-19-vaccine, der er godkendt i EU i medfør af forordning (EF) nr. 726/2004⁷, og at sådanne fravigelser også kan være berettiget i det omfang, at en person er blevet vaccineret med en covid-19-vaccine, der har gennemgået hele proceduren for at blive optaget på WHO's liste over vacciner, der er godkendt til anvendelse i nødsituationer.
- (8) Børn, der på grund af deres alder er udelukket fra covid-19-vaccination, bør kunne rejse med deres vaccinerede forældre på betingelse af, at de er testet negative med en PCR-covid-19-test, der tages højst 72 timer, før de krydser grænsen til EU+-området. I disse tilfælde kan medlemsstaterne pålægge yderligere test efter ankomsten.
- (9) Dog foreligger der kun få eller ingen undersøgelser af, hvorvidt varianter, der giver anledning til bekymring, ("variants of concern") kan omgå immunforsvaret efter indgivelse af de forskellige covid-19-vacciner. Derfor bør der i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet indføres en "nødbremse"-ordning, hvormed medlemsstaterne på en koordineret måde kan vedtage tidsbegrænsede hasteforanstaltninger for hurtigt at reagere på fremkomsten af en variant i et givet tredjeland, som er blevet genstand for en specifik kontrol, navnlig når varianten af Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) er blevet udpeget som en variant, der skal holdes ekstra øje med ("variant of interest"). Nødbremse-ordningen bør åbne mulighed for, at der træffes egnede foranstaltninger, herunder restriktioner for adgang, for at hindre, at varianten indslæbes og spredes i EU+-området. Sådanne foranstaltninger bør underlægges hurtig koordinering i Rådet for at muliggøre en fælles tilgang.
- (10) De opnåede fremskridt med hensyn til at få befolkningen i et tredjeland vaccineret mod virusset bør tages i betragtning ved vurderingen af den epidemiologiske situation i landet.
- (11) Efter vedtagelsen vil forordning (EU) 2021/XXX om det digitale grønne certifikat⁸ i kraft af en gennemførelsesretsakt fra Kommissionen danne grundlag for at sidestille tredjelandes ækvivalente vaccinationscertifikater med digitale grønne certifikater eller udstede sådanne certifikater til personer, der er blevet vaccineret i tredjelande. For at sikre en koordineret tilgang i medlemsstaterne og lette den videre rejse inden for EU+-området for rejsende fra tredjelande bør der tages skridt til at lette anvendelsen af disse bestemmelser. Til dette formål kan medlemsstaterne overveje at oprette en portal, hvor personer med bopæl uden for EU+-området kan anmode om at få anerkendt deres vaccinationscertifikat udstedt af et tredjeland som et pålideligt vaccinationsbevis og/eller få udstedt et "digitalt grønt certifikat".

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

⁸ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om en ramme for udstedelse, kontrol og godkendelse af interoperable certifikater for vaccination, test og restitution med henblik på at fremme den frie bevægelighed under covid-19-pandemien (digitalt grønt certifikat) (COM(2021) 130 final).

- (12) Hvis medlemsstaterne accepterer et vaccinationsbevis med henblik på at fravige restriktioner, der er indført i overensstemmelse med EU-retten for at begrænse spredningen af covid-19, f.eks. krav om karantæne/selvisolering eller test for SARS-CoV-2-infektion, bør de ligeledes fravige disse krav for rejsende, som opholder sig i et tredjeland, og som senest 14 dage inden indreisen i EU+-området har modtaget den sidste anbefalede dosis af en covid-19-vaccine, der er godkendt i EU i medfør af forordning (EF) nr. 726/2004, eller en anden covid-19-vaccine, der har gennemgået hele proceduren for at blive optaget på WHO's liste over vacciner, der er godkendt til anvendelse i nødsituationer, hvis de kan forelægge et gyldigt bevis, der opfylder kravene i forordningen om det digitale grønne certifikat. Denne bestemmelse bør dog ikke gælde, hvis en medlemsstat har gjort brug af nødbremse-ordningen. Indtil forordningen om det digitale grønne certifikat er vedtaget og trådt i kraft, bør medlemsstaterne kunne acceptere tredjelands certifikater baseret på national lovgivning under hensyntagen til, at det skal være muligt at kontrollere certifikatets ægthed, gyldighed og integritet, og om det indeholder alle relevante data.
- (13) I medfør af artikel 1 og 2 i protokol nr. 22 om Danmarks stilling, der er knyttet som bilag til traktaten om Den Europæiske Union og til TEUF, deltager Danmark ikke i vedtagelsen af denne henstilling, som ikke er bindende for og ikke finder anvendelse i Danmark. Inden seks måneder efter, at Rådet har truffet foranstaltning om denne henstilling til udbygning af Schengenreglerne, træffer Danmark afgørelse om, hvorvidt det vil gennemføre denne henstilling, jf. artikel 4 i nævnte protokol.
- (14) Denne henstilling udgør en udvikling af bestemmelser i Schengenreglerne, som Irland ikke deltager i, jf. Rådets afgørelse 2002/192/EF⁹; Irland deltager derfor ikke i vedtagelsen af denne henstilling, som ikke er bindende for og ikke finder anvendelse i Irland.
- (15) For så vidt angår Island og Norge udgør denne henstilling en udvikling af bestemmelser i Schengenreglerne, jf. aftalen indgået mellem Rådet for Den Europæiske Union og Republikken Island og Kongeriget Norge om disse to staters associering i gennemførelsen, anvendelsen og udviklingen af Schengenreglerne, henhørende under det område, der er nævnt i artikel 1, litra A, i Rådets afgørelse 1999/437/EF¹⁰.
- (16) For så vidt angår Schweiz udgør denne henstilling en udvikling af bestemmelser i Schengenreglerne, jf. aftalen mellem Den Europæiske Union, Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om Det Schweiziske Forbunds associering i gennemførelsen, anvendelsen og udviklingen af Schengenreglerne, henhørende under det område, der er nævnt i artikel 1, litra A, i afgørelse 1999/437/EF¹¹ sammenholdt med artikel 3 i Rådets afgørelse 2008/146/EF¹².
- (17) For så vidt angår Liechtenstein udgør denne henstilling en udvikling af de bestemmelser i Schengenreglerne, jf. protokollen mellem Den Europæiske Union, Det Europæiske Fællesskab, Det Schweiziske Forbund og Fyrstendømmet Liechtenstein om Fyrstendømmet Liechtensteins tiltrædelse af aftalen mellem Den Europæiske

⁹ Rådets afgørelse 2002/192/EF af 28. februar 2002 om anmodningen fra Irland om at deltage i visse bestemmelser i Schengenreglerne (EFT L 64 af 7.3.2002, s. 20).

¹⁰ EFT L 176 af 10.7.1999, s. 36.

¹¹ EUT L 53 af 27.2.2008, s. 52.

¹² Rådets afgørelse 2008/146/EF af 28. januar 2008 om indgåelse, på Det Europæiske Fællesskabs vegne, af aftalen mellem Den Europæiske Union, Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om Det Schweiziske Forbunds associering i gennemførelsen, anvendelsen og udviklingen af Schengenreglerne (EUT L 53 af 27.2.2008, s. 1).

Union, Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om Det Schweiziske Forbunds associering i gennemførelsen, anvendelsen og udviklingen af Schengenreglerne, der henhører under det område, der er nævnt i artikel 1, litra C, i afgørelse 1999/437/EF¹³ sammenholdt med artikel 3 i Rådets afgørelse 2011/350/EU¹⁴.

- (18) Denne henstillings retlige status, som der mindes om i betragtning 13-17, berører ikke alle medlemsstaternes behov for af hensyn til et velfungerende Schengenområde at træffe afgørelse om ophævelse af restriktionerne for ikkevæsentlige rejser til EU på en koordineret måde,

HAR VEDTAGET DENNE HENSTILLING:

I henstilling (EU) 2020/912 foretages følgende ændringer:

1. Punkt 2, første afsnit, femte led, affattes således:

— arten af det virus, der er konstateret i et land, navnlig om der er fundet virusvarianter, der skal holdes ekstra øje med ("variants of interest"), eller virusvarianter, der giver anledning til bekymring ("variants of concern"). Varianter, der skal holdes ekstra øje med, og varianter, der giver anledning til bekymring, vurderes som sådan af Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) på grundlag af virussets nøgleegenskaber såsom smitsomhed, alvorsgrad og evne til at omgå immunforsvaret."

2. I punkt 2, andet afsnit, erstattes tallet "25" af "100".

3. Følgende nye punkt 2a indsættes efter punkt 2:

"2a. Medlemsstaterne bør ligeledes ophæve de midlertidige restriktioner for ikkevæsentlige rejser til EU for så vidt angår andre tredjelandsstatsborgere end dem, der er omhandlet i punkt 6, første afsnit (herefter "rejsende fra andre regioner og tredjelande"), som har modtaget den sidste anbefalede dosis af en af de covid-19-vacciner, der er godkendt i EU i medfør af forordning (EF) nr. 726/2004¹⁵, senest 14 dage før indreisen i EU+-området.

Medlemsstaterne kan også ophæve de midlertidige restriktioner for ikkevæsentlige rejser til EU for så vidt angår rejsende fra andre regioner og tredjelande, som har modtaget den sidste anbefalede dosis af en af de covid-19-vacciner, der har gennemgået hele proceduren for at blive optaget på WHO's liste over vacciner, der er godkendt til anvendelse i nødsituationer, senest 14 dage før indreisen i EU+-området.

En tredjelandsstatsborger, som ikke er omfattet af punkt 6, første afsnit, og som ønsker at foretage ikkevæsentlige rejser til en medlemsstat, bør være i besiddelse af et gyldigt bevis for at have modtaget en covid-19-vaccination. Til dette formål bør medlemsstaterne sidestille tredjelandes vaccinationscertifikater, der er omfattet af en

¹³ EUT L 160 af 18.6.2011, s. 21.

¹⁴ Rådets afgørelse 2011/350/EU af 7. marts 2011 om indgåelse, på Den Europæiske Unions vegne, af protokollen mellem Den Europæiske Union, Det Europæiske Fællesskab, Det Schweiziske Forbund og Fyrstendømmet Liechtenstein om Fyrstendømmet Liechtensteins tiltrædelse af aftalen mellem Den Europæiske Union, Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om Det Schweiziske Forbunds associering i gennemførelsen, anvendelsen og udviklingen af Schengenreglerne, navnlig for så vidt angår afskaffelsen af kontrollen ved de indre grænser og personbevægelser (EUT L 160 af 18.6.2011, s. 19),

¹⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

gennemførelsesretsakt vedtaget af Kommissionen i henhold til forordning (EU) 2021/XXX, med vaccinationscertifikater udstedt i henhold til nævnte forordning, eller de kan udstede vaccinationscertifikater som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra a), i forordning (EU) 2021/XXX til personer, der er blevet vaccineret i et tredjeland i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 6, stk. 5. Indtil den nævnte forordning er vedtaget og trådt i kraft, kan medlemsstaterne acceptere tredjelands vaccinationscertifikater i overensstemmelse med national lovgivning under hensyntagen til behovet for at kunne kontrollere certifikatets ægthed, gyldighed og integritet, og om det indeholder alle relevante oplysninger."

4. I punkt 6 foretages følgende ændringer:

(a) Følgende punktum indsættes efter første afsnit:

"Desuden bør væsentlige rejser være tilladt for de specifikke kategorier af rejsende med en væsentlig funktion eller et væsentligt behov, der er omhandlet i bilag II."

(b) Følgende nye afsnit indsættes efter første afsnit:

"Med forbehold af punkt 6, første afsnit, kan medlemsstaterne, hvis den epidemiologiske situation i et tredjeland eller en region forværres hurtigt, og navnlig hvis der er afsløret en virusvariant, der giver anledning til bekymring, eller en virusvariant, der skal holdes ekstra øje med, vedtage en hastende, midlertidig restriktion af al indrejse i EU for tredjelandsstatsborgere med bopæl i det pågældende tredjeland. Denne rejserestriktion bør ikke gælde for de rejsende, der er angivet i bilag II, punkt i. og iv.-ix. Disse rejsende bør ikke desto mindre underkastes passende og regelmæssig test og pålægges selvisolering/karantæne, uanset om de har modtaget den sidste anbefalede dosis af en af de covid-19-vacciner, der er godkendt i EU i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004¹⁶, eller af en af de covid-19-vacciner, der har gennemgået hele proceduren for at blive optaget på WHO's liste over vacciner, der er godkendt til anvendelse i nødsituationer, senest 14 dage før indreisen i EU+-området.

Hvis en medlemsstat tager sådanne restriktioner i anvendelse, bør medlemsstaterne i Rådets regi i tæt samarbejde med Kommissionen gennemgå situationen på en koordineret måde. Sådanne restriktioner bør tages op til fornyet overvejelse mindst hver anden uge under hensyntagen til udviklingen i den epidemiologiske situation."

(c) c) Det tidligere afsnit 3 bliver det nye afsnit 5 og udgår.

7. Punkt 7, fjerde og femte afsnit, bliver første og andet afsnit i et nyt punkt 7a.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Rådets vegne
Formand

¹⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).