

# Den Europæiske Unions Tidende

# C 306



Dansk udgave

## Meddelelser og oplysninger

 52. årgang  
16. december 2009

| <u>Informationsnummer</u> | Indhold  | Side |
|---------------------------|--|------|
|                           | I <i>Beslutninger og resolutioner, henstillinger og udtalelser</i>   |      |
|                           | UDTALELSER   |      |
|                           | <b>Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg</b>   |      |
|                           | <b>454. plenarforsamling den 10.-11. juni 2009</b>   |      |
| 2009/C 306/01             | Det Europæiske Økonomiske og Sociale udvalgs udtalelse om transatlantiske forbindelser mellem EU og nordamerikanske lande inden for lufttransport — reel konvergens i reglerne (sonderende udtalelse)  | 1    |
| <hr/>                     |  |      |
|                           | III <i>Forberedende retsakter</i>  |      |
|                           | <b>Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg</b>   |      |
|                           | <b>454. plenarforsamling den 10.-11. juni 2009</b>   |      |
| 2009/C 306/02             | Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg — En europæisk strategi for industriel ejendomsret KOM(2008) 465 <i>endelig</i> ..... | 7    |
| 2009/C 306/03             | Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om meddelelse fra Kommissionen til Rådet og Europa-Parlamentet: En strategisk ramme for Europas internationale samarbejde om videnskab og teknologi KOM(2008) 588 <i>endelig</i> .....            | 13   |

# DA

 Pris:  
4 EUR

(Fortsættes på omslagets anden side)

| <u>Informationsnummer</u> | Indhold (fortsat)  | Side |
|---------------------------|--|------|
| 2009/C 306/04             | Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler KOM(2008) 663 <i>endelig</i> — 2008/0256 (COD) .....   | 18   |
| 2009/C 306/05             | Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærlægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur, for så vidt angår overvågning af humanmedicinske lægemidler KOM(2008) 664 <i>endelig</i> — 2008/0257 (COD) .....  | 22   |
| 2009/C 306/06             | Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, for så vidt angår lægemiddelovervågning KOM(2008) 665 <i>endelig</i> — 2008/0260 (COD) .....  | 28   |
| 2009/C 306/07             | Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning, der for så vidt angår information til offentligheden om receptpligtige humanmedicinske lægemidler ændrer forordning (EF) nr. 726/2004, om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur KOM(2008) 662 <i>endelig</i> — 2008/0255 (COD) ..... | 33   |
| 2009/C 306/08             | Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (omarbejdning) KOM(2008) 809 <i>endelig</i> — 2008/0240 (COD) .....  | 36   |
| 2009/C 306/09             | Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) KOM(2008) 810 <i>endelig</i> — 2008/0241 (COD) .....  | 39   |
| 2009/C 306/10             | Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om meddelelse fra Kommissionen til Rådet, Europa-Parlamentet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget - En EU-strategi for invasive arter KOM(2008) 789 <i>endelig</i> .....   | 42   |
| 2009/C 306/11             | Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om meddelelse fra Kommissionen til Rådet, Europa-Parlamentet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget: En europæisk strategi for havforskning og maritim forskning — En sammenhængende ramme for det europæiske forskningsrum til fremme af bæredygtig udnyttelse af havene KOM(2008) 534 <i>endelig</i> .....   | 46   |
| 2009/C 306/12             | Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om grønbog — Et europæisk energinet, der sikrer forsyningerne, bæredygtigheden og konkurrenceevnen KOM(2008) 782 <i>endelig</i> /2 .....  | 51   |



## I

(Beslutninger og resolutioner, henstillinger og udtalelser)

## UDTALELSER

## DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG

## 454. PLENARFORSAMLING DEN 10.-11. JUNI 2009

**Det Europæiske Økonomiske og Sociale udvalgs udtalelse om transatlantiske forbindelser mellem EU og nordamerikanske lande inden for lufttransport — reel konvergens i reglerne (sonderende udtalelse)**

(2009/C 306/01)

Ved brev af 15. december 2008 anmodede det tjekkiske EU-formandskab under henvisning til EF-traktatens artikel 262 om Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs sonderende udtalelse om:

*Transatlantiske forbindelser mellem EU og nordamerikanske lande inden for lufttransport — reel konvergens i reglerne.*

Det forberedende arbejde henvistes til EØSU's Faglige Sektion for Transport, Energi, Infrastruktur og Informationsområdet, som udpegede Jacek KRAWCZYK til ordfører. Sektionen vedtog sin udtalelse den 20. maj 2009.

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog på sin 454. plenarforsamling den 10.-11. juni 2009, mødet den 11. juni 2009, følgende udtalelse med 143 stemmer for, 3 imod og 2 hverken for eller imod.

**1. Konklusioner**

1.1 Hvad angår interkontinental flypassagertrafik er forbindelserne mellem EU og Nordamerika langt de vigtigste. Der blev fragtet over 60 millioner passagerer og 3,1 millioner tons gods på denne strækning i 2007. Dette gør ruten til langt den vigtigste lufttrafikrute mellem verdens regioner.

1.2 EU-Canada og EU-USA har indledt forhandlinger om skabelsen af åbne luftfartsområder. Det åbne luftfartsområde giver fuld frihed i luften for begge parter.

1.3 Den 30. april 2007 undertegnede Kommissionen en omfattende første fase-aftale om lufttransport (første fase-aftale) med USA.

1.3.1 Selvom første fase-aftalen var en overvældende succes, blev hovedmålet — etablering af et åbent luftfartsområde — ikke opfyldt.

1.4 Den 30. marts 2009 nåede Rådet(transport) frem til en fælles holdning og godkendte undertegnelsen af aftalen mellem EU og Canada. Den 6. maj 2009 på topmødet mellem EU og

Canada i Prag blev aftalens endelige tekst fastlagt.

1.4.1 Aftalen mellem EU og Canada er den første EU-aftale, der resulterer i en fuldstændig åbning af markederne for trafikrettigheder og investeringer, og hvor der samtidig opnås et hidtil uset niveau for lovgivningsmæssig konvergens og samarbejde mellem myndighederne.

1.4.2 EØSU bifalder lufttransportaftalen mellem EU og Canada, som er den første aftale, der fuldt ud følger den nye udvikling i EU's eksterne politik i tråd med Rådets konklusioner fra 2005.

1.4.3 EØSU støtter i høj grad Kommissionens indsats for at opnå lignende resultater i anden fase-forhandlingerne mellem EU og USA.

1.5 Anden fase-forhandlingerne mellem EU og USA, der påbegyndtes i 2008, skal ifølge artikel 21 i første fase-aftalen inkludere følgende emner, som prioriteres højt af én eller begge parter: En yderligere liberalisering af trafikrettigheder, flere

muligheder for udenlandske investeringer, udøvelsen af trafikrettigheder set i lyset af miljøforanstaltninger og infrastrukturrestriktioner, bedre adgang til offentligt finansieret lufttransport og bemanning af luftfartøjer. De europæiske aktører forventer, at anden fase-forhandlingerne vil fremme den lovgivningsmæssige konvergens.

1.5.1 EØSU vil gerne minde om, at tiden er knap. Bemyndigede repræsentanter for EU og USA bør genoptage forhandlingerne, så hurtigt som det er praktisk muligt. Hvis der ikke opnås væsentlige fremskridt inden november 2010 kan EU beslutte at suspendere visse rettigheder, som amerikanske flyselskaber har fået tildelt.

1.5.2 Der bør være særlig fokus på beskæftigelsesrelaterede spørgsmål som en vigtig del af anden fase-forhandlingerne. Det er yderst vigtigt, at der er opbakning fra arbejdstagernes side. EØSU håber, at det andet beskæftigelsesforum, der afholdes i Bruxelles i juni 2009, vil frembringe konkrete resultater i form af anbefalinger vedrørende vigtige sociale spørgsmål.

1.5.3 Realiseringen af et åbent luftfartsområde vil øge trafikken mellem EU og USA, hvilket kan have negative konsekvenser for miljøet. EØSU anbefaler, at Kommissionen foretager en strategisk miljøkonsekvensanalyse af den potentielle aftale.

1.6 EØSU's prioriteter for anden fase-aftalen er, at denne bør skabe de væsentlige forudsætninger for et åbent luftfartsområde:

- fjernelse af restriktioner vedrørende ejerskab og kontrol,
- fjernelse af alle former for konkurrenceforvridende markedspraksis,
- etableringsret med henblik på at tillade grænseoverskridende fusioner, virksomhedsovertagelser og nye selskabers indtræden på markedet,
- lovgivningsmæssigt samarbejde og konvergens i så stort et omfang, som vil være fornuftigt,
- en fjernelse af de unødvendige rejserestriktioner for EU-borgere som skyldes overdrevne sikkerhedsforanstaltninger fra amerikansk side.

1.7 EØSU opfordrer i høj grad til, at TEC støtter anden fase-forhandlingerne ved at give dem høj politisk prioritet og fremme en høringsproces gennem den transatlantiske arbejdsmarkedsdialog (TALD) og den transatlantiske miljødialog (TAED), der officielt er tilknyttet TEC.

1.8 Lufttransportaftalen mellem EU og Canada bør være referencepunktet for anden fase-aftalen mellem EU og USA. Det er muligt at skabe forandringer – dette er hovedbudskabet fra forhandlingerne mellem EU og Canada.

## 2. Indledning

2.1 Ifølge EUROSTAT-datamaterialet for den interkontinentale flypassagertrafik er flyforbindelserne mellem EU og Nord-

amerika langt de vigtigste. Passagertallet lå på over 60 millioner i 2007 (5,6 % vækst i forhold til 2006; 22,3 % af den ekstra EU-27 trafik).

2.2 Tal fra Den Internationale Luftfartssammenslutning IATA vedrørende den nordatlantiske rute mellem Nordamerika og Europa (herunder Rusland) viser en stigning i passagertrafikken i 2007 på 7,6 til i alt 57,3 millioner passagerer (set i forhold til 2006). Dette gør ruten til langt den vigtigste lufttrafikrute mellem verdens regioner.

2.3 I 2007 blev der fragtet over 3,1 millioner tons gods mellem Nordamerika og Europa, hvilket gjorde ruten til en af de tre største fragtruter i verden.

2.4 Årsagerne til størrelsesforholdene på luftfartsmarkedet mellem EU og USA er geografiske, kulturelle og økonomiske. I 2007 stod EU og USA alene for 40 % af den globale handel og 60 % af de direkte udenlandske investeringer på verdensplan. Der er ingen tvivl om, at luftfarten har bidraget til udviklingen af det, der er det mest omfattende handels- og investeringsforhold i verden. Forholdet mellem EU og Canada er ligeledes yderst vigtigt (EU er den anden største direkte investor i Canada).

2.5 De generelle økonomiske forbindelser mellem EU og Nordamerika underbygges af et tættere samarbejde på lovgivningsområdet. Det Transatlantiske Økonomiske Råd (TEC), der blev etableret i 2007, udgør et højtstående forum, hvor EU og USA kan diskutere økonomiske spørgsmål af strategisk betydning med det formål at styrke konvergens på lovgivningsområdet og fremme handel og investeringer. De indledende forhandlinger om muligheden for en omfattende handelsaftale mellem EU og Canada befinder sig i opstartsfasen.

2.6 Det er på baggrund af dette lovgivningsmæssige og økonomiske samarbejde, at EU har indledt forhandlinger med såvel Canada som USA om oprettelsen af et åbent luftfartsområde. En undersøgelse fra Kommissionen (gennemført inden den aktuelle krise) konkluderede, at et åbent luftfartsområde mellem EU og USA inden for de første 5 år ville give en yderligere stigning i passagerantallet mellem EU og USA på over 25 millioner, resultere i besparelser for forbrugerne på over 15 milliarder EUR og skabe 80 000 nye arbejdspladser i EU og USA samlet set. Det vil kunne lade sig gøre ved hjælp af:

- en fjernelse af udbudsbarrierer (der eksisterer under bilaterale luftfartsaftaler),
- bedre betingelser for et styrket samarbejde mellem luftfarts-selskaber gennem dybere alliancer,
- en nedbringelse af luftfartsselskabernes omkostninger forårsaget af den øgede konkurrence.

2.6.1 Realiseringen af et åbent luftfartsområde vil øge trafikken mellem EU og USA, hvilket kan have negative konsekvenser for miljøet forårsaget af højere emissioner, mere affald og flere støjgener. Disse og andre miljøspørgsmål er blevet behandlet tidligere, men uden den helt store succes.

2.7 Et åbent luftfartsområde giver fuld frihed i luften til begge parter, fjerner restriktioner for udenlandske selskabers investeringer og tillader wet-leasing af luftfartøjer under ikke-diskriminerende, gennemsigtige forhold. Det er udtryk for en generel opbakning til konvergerende regler og harmonisering af luftfartsstandarder for sikkerhed, sikring og miljøbeskyttelse.

### 3. EU-USA: Første fase-forhandlinger

3.1 Kommissionen indledte oprindeligt forhandlingerne om en ny lufttransportaftale mellem EU og USA på grundlag af et mandat fra Rådet af transportministre den 5. juni 2003.

3.2 Den 30. april 2007 undertegnede Kommissionen en omfattende første fase-aftale om lufttransport (første fase-aftale) med USA, der trådte i kraft den 30. marts 2008. Denne aftale erstattede de eksisterende bilaterale aftaler, som medlemsstaterne havde indgået.

3.3 De væsentligste elementer i lufttransportaftalen mellem EU og USA er som følger:

#### 3.3.1 Markedsadgang

- Begrebet »EF-luftfartsselskab« giver flyselskaber i EU ret til at flyve til USA fra et hvilket som helst sted i EU;
- Fjernelse af alle restriktioner på internationale ruter mellem EU og USA;
- Fjernelse af samtlige restriktioner vedrørende prisfastsættelsen på alle ruter mellem EU og USA;
- Ubegrænset code sharing mellem luftfartsselskaber i EU, USA og tredjelande;
- Nye muligheder for, at luftfartsselskaber i EU kan wet-lease luftfartøjer til flyselskaber i USA med henblik på anvendelse af disse på internationale ruter mellem USA og ethvert tredjeland.

#### 3.3.2 Samarbejde på lovgivningsområdet

- Sikring: USA har accepteret EU's krav om, at der skal tages hensyn til de sikringsforanstaltninger, der allerede gælder i EU;
- Sikkerhed: Etablering af høringsprocedurer i tilfælde af, at der opstår sikkerhedsmæssige tvivlsspørgsmål og anerkendelse af, at der udvikles sikkerhedskompetencer på EU-niveau;
- Et fælles udvalg: Etablering af et fælles udvalg, der får ansvaret for at behandle spørgsmål med relation til aftalens fortolkning og gennemførelse, herunder sociale spørgsmål;
- Konkurrence: Opbakning til indsatsen for at fremme kompatible regler;
- Offentlig støtte: Det anerkendes, at statsstøtte kan virke konkurrenceforvridende. Et fælles udvalg bør udarbejde en oversigt over sager, som de to parter har rejst i den forbindelse;

— Miljøbeskyttelse: Anerkendelse af muligheden for, at amerikanske luftfartsselskaber kan underkastes en beskatning af flybrændstof på ruter mellem medlemsstater, hvis to medlemsstater med udgangspunkt i EF-retten benytter sig af muligheden for at ophæve den eksisterende skattefri-tagelse.

#### 3.3.3 Ejerskab og kontrol

- Amerikanske luftfartsselskaber: Garantier vedrørende tærsklen for EU-statsborgeres legale procentvise ejerskabsandel, herunder muligheden for at dette ejerskab kan overskride 50 % af de samlede aktiver, garantier for en retfærdig og hurtig vurdering af transaktioner, der involverer EU-investeringer i amerikanske luftfartsselskaber;
- Luftfartsselskaber i EU: Retten til, efter gensidighedsprincippet, at begrænse amerikanske investeringer i EU-luftfartsselskaber til en 25 % s ejerskabsandel af de stemmeberettigede aktier. Amerikansk accept af ethvert EU-luftfartsselskab, der ejes eller kontrolleres af statsborgere i EU eller det fælles europæiske luftfartsområde (ECAA);
- Tredjelandes luftfartsselskaber: Unilateral amerikansk accept af EU's ejerskab af og/eller kontrol med et hvilket som helst luftfartsselskab i EØS, ECAA og 18 afrikanske lande.

#### 3.3.4 Andre spørgsmål

- Ground handling: Almindelige bestemmelser om garanti for adgang til ground handling-tjenesteydelser;
- Spørgsmål vedrørende forretningsaktiviteter: Bestemmelser med relation til f.eks. retten til at etablere kontorer samt ansætte personale og salgsgenter på modpartens territorium;
- IT-reservationssystemer: USA har accepteret bestemmelser, som giver europæiske CRS-udbydere ret til at operere i USA. USA har endnu ikke givet tilsvarende indrømmelser i GATS/WTO-sammenhæng.

3.4 Første fase-aftalen var et vigtigt skridt i retning af etableringen af et åbent luftfartsområde. Aftalen fastholdt vigtige principper for det lovgivningsmæssige samarbejde og etablerede det fælles udvalg, der skal overvåge udviklingen. Aftalen bidrog til, at en række barrierer for markedsadgang blev fjernet.

3.5 Selvom første fase var en overvældende succes, blev hovedmålet — etablering af et åbent luftfartsområde — ikke opfyldt. Mere specifikt er der en manglende balance i første fase-aftalen, hvad angår markedsadgang, idet amerikanske luftfartsselskaber nyder godt af femte frihedsrettigheder i EU, uden at EU-luftfartsselskaber til gengæld har samme rettigheder på det amerikanske marked (femte frihedsrettigheder giver luftfartsselskaber ret til at flyve fra deres hjemland til modparten og videre til tredjelande). Bestemte former for markedspraksis fungerer stadig til fordel for amerikanske luftfartsselskaber (f.eks. Fly America-programmet). Endelig kan amerikanske investorer også eje en større andel af de stemmeberettigede aktier i luftfartsselskaber i EU (49 %), end EU-investorer kan i amerikanske luftfartsselskaber (25 %).



3.6 Begge parter var enige om at starte anden forhandlingsfase 60 dage efter den første aftale var trådt i kraft.

#### 4. Lufttransportaftalen mellem EU og Canada

4.1 Efter indgåelsen af første fase-aftalen med USA gav Rådet først i oktober 2007 Kommissionen et forhandlingsmandat til at indlede forhandlinger om en transportaftale mellem EU og Canada. Efter fire forhandlingsrunder og en instruks fra Quebec-topmødet mellem EU og Canada i 2008 blev forslaget til en luftfartsaftale paraferet af Kommissionen den 30. november 2008. Den 30. marts 2009 nåede Rådet(transport) frem til en fælles holdning og godkendte undertegnelsen af aftalen mellem EU og Canada. Den 6. maj 2009 på topmødet mellem EU og Canada i Prag blev aftalens endelige tekst fastlagt.

4.2 Aftaleforslaget har følgende hovedtræk:

4.2.1 Samarbejde på lovgivningsområdet:

- »One-Stop-Security« og tæt samarbejde,
- forpligtende artikel om samarbejde på miljøområdet: Enighed om betydningen af et samarbejde på dette område og parternes ret til at træffe foranstaltninger,
- eksplicit enighed om, at de sociale spørgsmål er vigtige, samarbejde om sociale emner gennem det fælles udvalg,
- det fælles udvalgs rolle i forbindelse med overvågningen af aftalens gennemførelse,
- gensidig anerkendelse af sikkerhedsstandarder og tæt samarbejde,
- handelsmekanismer, som gør det muligt at træffe foranstaltninger i tilfælde af konkurrenceforvriddning og forskelsbehandling.

4.2.2 Trafikrettigheder og investeringer: Aftalen lægger op til en gradvis fjernelse af begrænsningerne vedrørende trafikrettigheder samt investerings- og kontrolsystemet i fire faser:

- i første fase vil alle eksisterende begrænsninger for trafik mellem EU og Canada blive fjernet,
- i anden fase vil Canada åbne op for investeringer i dets flyselskaber på op til 49 % og herefter vil canadiske flyselskaber få yderligere trafikrettigheder,
- i tredje fase vil begge lande give tilladelse til, at modpartens flyselskaber etablerer sig på deres respektive territorier. Flyselskaberne vil få ret til flyve fra deres hjemland til modparten og videre til tredjelande (femte frihedsrettigheder i fuldt omfang),
- i fjerde fase – retten til 100 % at eje og kontrollere flyselskaber hos modparten og ret til cabotage.

4.3 Aftalen mellem EU og Canada er den første EU-aftale, der resulterer i en fuldstændig åbning af markederne for trafikrettigheder og investeringer, og hvor der samtidig opnås et hidtil uset niveau for lovgivningsmæssig konvergens og samarbejde mellem myndighederne.

4.4 EØSU bifalder lufttransportaftalen mellem EU og Canada, som er den første aftale, der fuldt ud følger den nye udvikling i EU's eksterne politik i tråd med Rådets konklusioner fra 2005.

4.5 EØSU støtter i høj grad Kommissionens indsats for at opnå lignende resultater i anden fase-forhandlingerne mellem EU og USA.

#### 5. EU — USA: Anden fase — forhandlinger

5.1 Anden fase-forhandlingerne skal ifølge artikel 21 i første fase-aftalen omfatte følgende emner som én eller begge parter har prioriteret:

- yderligere liberalisering af trafikrettigheder,
- flere muligheder for udenlandske investeringer,
- udøvelsen af trafikrettigheder set i lyset af miljøforanstaltninger og infrastrukturestrikationer,
- bedre adgang til offentligt finansieret lufttransport og
- bemanning af luftfartøjer.

5.2 Som høringsprocessen viser, forventer de europæiske aktører, at anden fase vil resultere i en yderligere lovgivningsmæssig konvergens.

5.3 Det er muligt, at parterne kan opnå yderligere fremskridt under anden fase på områder, hvor samarbejdet blev påbegyndt under første fase såsom:

- samarbejde om sikringsforanstaltninger: På dette område er det nødvendigt at gøre en yderligere indsats for at opnå en fuld gensidig accept af modpartens sikringsforanstaltninger,
- sikkerhed: Der er opnået enighed om et særskilt forslag til aftale mellem EU og USA, men dette er forsinket på grund af amerikanske betænkeligheder ved udenlandske reparationsværksteder og EASA-gebyrer,
- miljøbeskyttelse: Begge parter skal undersøge mulighederne for en langt større koordinering af miljøtiltag i anden fase,
- konkurrence: Det er yderst vigtigt at opnå yderligere fremskridt, men det kan være vanskeligt på grund af de forskellige procedurer i henholdsvis EU og USA,
- det fælles udvalg: Set i lyset af erfaringerne med første fase-aftalen bør det fælles udvalg tildeles flere kompetencer til at iværksætte foranstaltninger hvad angår lovgivningsrelaterede emner som: »Forretningsaktiviteter« eller statsstøtte.

## 6. Beskæftigelsesrelaterede spørgsmål

6.1 Der bør være særlig fokus på beskæftigelsesrelaterede spørgsmål som en vigtig del af anden fase-forhandlingerne. Mere specifikt bør der følges op på det lovende »Luftfartsforum mellem EU og USA om liberalisering og beskæftigelse: Før, nu og i fremtiden«, der blev afholdt i Washington DC i december 2008, og der bør så vidt muligt tages højde for resultaterne herfra på områder som: Kollektive overenskomster, individuelle rettigheder set i forhold til kontrakter, arbejdstid, erhvervsuddannelse, social sikring og fagforeningsrepræsentation.

6.2 EØSU håber, at det andet beskæftigelsesforum, der afholdes i Bruxelles i juni 2009, vil frembringe konkrete resultater i form af anbefalinger vedrørende vigtige sociale spørgsmål med relation til den fremtidige gennemførelse af et åbent luftfartsområde. Med henblik på at sikre en vellykket gennemførelse af anden fase-forhandlingerne er det yderst vigtigt, at der er opbakning fra arbejdstageres side.

6.3 Dem transatlantiske arbejdsmarkedsdialog (TALD) bør inddrages i anden fase-forhandlingerne. EØSU har i sin udtalelse »De transatlantiske forbindelser: Større inddragelse af civilsamfundet«<sup>(1)</sup> givet udtryk for sin store støtte til genetableringen af TALD som et element i den institutionaliserede dialog mellem EU og USA. EØSU anbefalede ligeledes at udvide Det Transatlantiske Økonomiske Råds (TEC) rådgivende gruppe ved at inddrage TALD og den transatlantiske miljødialog (TAED).

## 7. Et spørgsmål om timing

7.1 Som det oprindeligt blev aftalt mellem parterne i første fase-aftalen, foreligger der en tidsplan for afslutningen af anden fase-forhandlingerne:

- FØRSTE FASE. (Maj 2008-marts 2009). Forhandlingerne indledes;
- ANDEN FASE. (Marts 2009-november 2010). Den amerikanske regering udarbejder en afgørelse om en mulig suspension af rettigheder;
- TREDJE FASE. (November 2010-marts 2012). Afgørelse om en mulig suspension af trafikrettigheder – eventuel gennemførelse i marts 2012.

7.2 Hvis der ikke opnås væsentlige fremskridt inden november 2010 kan EU beslutte at suspendere visse rettigheder, som amerikanske flyselskaber har fået tildelt. EØSU vil gerne minde om, at tiden er knap. Bemyndigede repræsentanter for EU og USA bør genoptage forhandlingerne, så hurtigt som det er praktisk muligt.

## 8. EØSU's prioriteter for anden fase-aftalen

8.1 Anden fase-aftalen bør skabe de væsentlige forudsætninger for et åbent luftfartsområde:

- En fjernelse af restriktionerne for, at investorer i EU og USA kan eje og kontrollere flyselskaber i henholdsvis EU og USA. En fjernelse af de nuværende restriktioner vil fuldt og helt være i overensstemmelse med den rammeaftale, som blev indgået på topmødet mellem EU og USA i april 2007, og som opfordrede til at fjerne unødige investeringsbarrierer mellem EU og USA;
- En fjernelse af alle former for konkurrenceforvridende markedspraksis, særligt Fly America-programmet;
- Etableringsret med henblik på at tillade grænseoverskridende fusioner, virksomhedsovertagelser og nye selskabers indtræden på markedet;
- Lovgivningsmæssigt samarbejde og konvergens i så stort et omfang, som vil være fornuftigt;
- Behandling af beskæftigelsesrelaterede spørgsmål, der opstår som følge af gennemførelsen af første fase-aftalen,
- En fjernelse af de unødvendige rejserestriktioner for EU-borgere som skyldes overdrevne sikkerhedsforanstaltninger fra amerikansk side.

8.2 Anden fase-forhandlingerne bør — på grund af deres store betydning — nyde stor opmærksomhed, bl.a. ved at inkluderes på TEC's dagsorden. EØSU opfordrer i høj grad til, at TEC støtter anden fase-forhandlingerne ved at give dem høj politisk prioritet og fremme en høringsproces gennem TALD og andre dialoger, der officielt er tilknyttet TEC.

8.3 EØSU anbefaler, at Kommissionen (i forbindelse med indledningen af anden fase-forhandlingerne) gennemfører en strategisk miljøkonsekvensanalyse. En strategisk konsekvensanalyse, der identificerer potentielt negative konsekvenser for miljøet, vil kunne bidrage til, at disse negative følgevirkninger elimineres eller minimeres i løbet af forhandlingerne mellem EU og USA.

8.4 Lufttransportaftalen mellem EU og Canada bør være referencepunktet for anden fase-aftalen mellem EU og USA. Det er muligt at skabe forandringer — dette er hovedbudskabet fra forhandlingerne mellem EU og Canada.

8.5 En vellykket gennemførelse af aftalen mellem EU-Canada og en vellykket afslutning af anden fase-forhandlingerne EU-USA kan få en positiv indflydelse på udviklingen i forhandlingerne om lufttransportaftaler mellem EU og landene i Latinamerika.

## 9. Den potentielle aftales internationale aspekter

9.1 På grund af størrelsen af de to markeder har en aftale mellem EU og USA potentiale til at føre an i en ny, post-Chicago, tidsalder for luftfarten.

<sup>(1)</sup> EUT C 228 af 22.9.2009, s. 32.

9.2 Ved at der skabes en »oase« af lovgivningsmæssig konvergens og åbenhed, også over for nye aktører, har aftalen mellem EU og USA potentiale til at erstatte Chicago-konventionen fra 1944 ved, at den udbredes til andre interesserede stater og efterhånden resulterer i, at flere og flere lande reviderer deres politikker med det formål at drage fordel af principperne bag denne aftale.

Bruxelles, den 11. juni 2009.

Mario SEPI  
Formand  
for Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg

---



## III

(Forberedende retsakter)

## DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG

## 454. PLENARFORSAMLING DEN 10.-11. JUNI 2009

**Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg — En europæisk strategi for industriel ejendomsret**

KOM(2008) 465 endelig

(2009/C 306/02)

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber besluttede den 16. juli 2008 under henvisning til EF-traktatens artikel 262 at anmode om Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om:

»Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg — En europæisk strategi for industriel ejendomsret«

Det forberedende arbejde henvistes til Den Faglige Sektion for Det Indre Marked, Produktion og Forbrug, som udpegede Daniel RETUREAU til ordfører. Sektionen vedtog sin udtalelse den 19. maj 2009.

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog på sin 454. plenarforsamling den 10. og 11. juni 2009, mødet den 10. juni 2009, følgende udtalelse med 98 stemmer for, 3 imod og 1 hverken for eller imod:

### 1. EØSU's sammenfattende konklusioner

1.1 EØSU bifalder Kommissionens forslag vedrørende en europæisk strategi for industriel ejendomsret. En række spørgsmål, som blev rejst i tidligere udtalelser, ligger stadig EØSU på sinde.

1.2 EØSU opfordrer først og fremmest medlemsstaterne til at bakke op om denne strategi, både hvad angår det kommende EF-patent og de igangværende internationale forhandlinger, navnlig i WIPO-regi. Den igangværende debat om fordelingen af patentafgifter, der fortsat hindrer indførelsen af et EF-patent, er der ikke større forståelse for i civilsamfundet, der går efter langsigtede fremskridt og ønsker, at debatten i praksis skal føre til et væsentligt fald i de omkostninger, der er forbundet med at opnå og opretholde et patent.

1.3 EØSU lægger især vægt på at lette adgangen til industrielle ejendomsrettigheder, at beskytte disse rettigheder så effektivt som muligt og at bekæmpe (ofte mafios) forfalskning, der sætter økonomien og virksomhederne under pres, og som kan udgøre

en stor risiko for forbrugerne (lægemidler, legetøj, husholdningsapparater osv.).

1.4 Dette forudsætter en mere effektiv patentdomstolsordning, fri bevægelighed for endelige retsafgørelser afsagt i en medlemsstat (afskaffelse af eksekvaturkravet) og et styrket og velfungerende samarbejde mellem politi og toldmyndigheder.

1.5 Hvis det organiserede civilsamfund i højere grad inddrages i de internationale forhandlinger, vil det styrke EU's forhandlingsposition og fremme teknologioverførsler til de mindst udviklede lande med henblik på udvikling af bæredygtige teknologier.

### 2. Kommissionens forslag

2.1 Meddelelsen vedrører en europæisk strategi for industriel ejendomsret — et område, der får stadig større betydning for værdiskabelse og innovation, og som spiller en vigtig rolle for den industrielle udvikling, især i små og mellemstore virksomheder (SMV'er).

2.2 Hovedparten af de immaterielle industrielle aktiver er sikret en harmoniseret beskyttelse fra EU's side, men dette gælder ikke det vigtige aktiv patenter. Der findes ganske vist et paneuropæisk system baseret på München-konventionen, men dette system omfatter hverken en integreret patentdomstolsordning eller en ensartet retspraksis for de nationale domstole, der er de almindelige dømmende myndigheder i patentspørgsmål. Den nuværende pris for et EU-dækkende patent anses for at være alt for høj, især på grund af de omkostninger, der er forbundet med patentets oversættelse til alle sprog.

2.3 Selv om Londonaftalen, der sigter mod at reducere oversættelsesomkostningerne, trådte i kraft den 1. maj 2008, har det stadig ikke været muligt at finde en endelig løsning på grund af de sproglige problemer og de beløb, der skal betales til de nationale patentmyndigheder.

2.4 Kommissionen finder, at der på det seneste er sket betydelige fremskridt i retning af et EF-patent, og at vejen dermed er banet for et sammenhængende system til beskyttelse af immaterielle industrielle aktiver, sådan som det bl.a. fremgår af Kommissionens henstilling til Rådet om at indlede forhandlinger med henblik på indgåelse af en aftale om en fælles patentdomstolsordning <sup>(1)</sup>.

2.5 Efter Kommissionens opfattelse bør de intellektuelle ejendomsrettigheder »fortsat fungere som en katalysator for innovation og bidrage til Lissabonstrategien som helhed«. Endelig peges der i meddelelsen på tiltag, der kan føre til oprettelse af et sådant europæisk system for industrielle rettigheder, og som desuden giver mulighed for mere effektivt at bekæmpe forfalskning.

### 3. EØSU's bemærkninger

3.1 Meddelelsen indgår i en række af forslag, overvejelser og analyser, der er blevet udarbejdet i årenes løb, efter at Luxembourg-aftalen om et europæisk patentsystem brød sammen i begyndelsen af 1970'erne. EØSU har altid gået ind for et EF-patent og glæder sig derfor over de betydelige fremskridt, der er sket i den senere tid.

3.2 De sproglige indvendinger, som nogle medlemsstater har haft over for Kommissionens forslag, har aldrig overbevist EØSU. Udvalget er overbevist om, at spørgsmål om industriel ejendomsret henhører under det privatretlige område, og at spørgsmålet om officielle sprog henhører under national forfatningsret, hvilket i princippet ikke bør berøre private kontrakter og tvister eller hindre håndhævelsen af lovgivningen om immateriel industriel ejendomsret på EU-plan.

3.3 Hvis man ser bort fra den juridiske og politiske debat, bør der først og fremmest tages hensyn til den europæiske økonomi, virksomhederne, opfinderne og indehaverne af en ubestridelig ejendomsret, med henblik på at fremme værditilvækst og skabe arbejdspladser, navnlig i SMV'erne, der i praksis har meget svært ved at beskytte deres industrielle ejendomsrettigheder mod forfalskning og piratkopiering. De udtalelser, som EØSU tidligere har udarbejdet om patenter, bekæmpelse af forfalskning <sup>(2)</sup> og EF-patentet <sup>(3)</sup>, er stadig aktuelle og afspejler fortsat et vigtigt socialt behov for beskæftigelse og industriel udvikling.

3.4 Denne meddelelse bør betragtes som et supplement til Kommissionens meddelelse KOM(2007) 165 endelig om en forbedring af patentsystemet i Europa.

#### 3.5 Innovationsmiljøet under forandring

3.5.1 EØSU er enig med Kommissionens bemærkninger om, at innovation i den globale videnbaserede økonomi har øget sin betydning som konkurrencefordel, og at videnoverførslen mellem de offentlige forskningsinstitutioner, virksomhederne og privat F&U har betydning for Europas konkurrenceevne. EØSU er meget interesseret i opfordringen til at oprette en europæisk ramme for videnoverførsel og støtter især forslaget om at harmonisere definitionen og anvendelsen af den undtagelse fra krænkelse af patentretten, der gælder for forskningsområdet.

3.5.2 En sådan fællesskabsramme skal øge samspillet mellem grundforskningen, F&U og udviklingen af innovative applikationer og gøre det lettere at håndhæve de enkelte parters rettigheder under hensyntagen til uafhængigheden på grundforskningsområdet, da det ofte er umuligt at forudsige, hvilken praktisk anvendelse forskningsprogrammer vil få, og disse derfor ikke blot kan følge efterspørgslen efter industrielle applikationer. Forskning er desuden et vigtigt element i den videnbaserede økonomi og Lissabonstrategien.

3.5.3 Medlemsstaterne bør derfor fortsat tage udgangspunkt i programmet »Bedre lovgivning«, og andre aktører (opfindere, universiteter og forskningscentre, virksomheder og slutbrugere) bør sættes i stand til at træffe velbegrundede valg, når det gælder forvaltningen af deres industrielle ejendomsrettigheder.

#### 3.6 Kvaliteten af de industrielle ejendomsrettigheder

3.6.1 EØSU er enig i, at et europæisk system for industrielle rettigheder skal kunne stimulere forskning, innovation og formidling af ny teknologi og viden, der baner vej for nye forskningsprojekter og anvendelser.

<sup>(2)</sup> EFT C 116 af 28.4.1999, s. 35 (ordfører: H. Malosse) og EFT C 221 af 7.8.2001, s. 20 (ordfører: H. Malosse).

<sup>(3)</sup> EFT C 155 af 29.5.2001, s. 80 (ordfører: J. Simpson), EUT C 112 af 30.4.2004, s. 76 og s. 81 (ordfører: D. Retureau).

<sup>(1)</sup> SEK(2009) 330 endelig af 20.3.2009.

### 3.7 Patenter

3.7.1 Adgangen til industrielle ejendomsrettigheder bør lettes ved hjælp af EF-patentet, samtidig med at såkaldte »patent trolls« (»patenttrolle«) bør forhindres i at snyde patentbeskyttelses-systemet ved at udnytte patenter af dårlig kvalitet (krydshenvisninger, overlapninger, meget indviklet — uforståelig — formulering af krav) til at tiltuske sig andres opfindelser, hvilket sker på en måde, som blokerer for indgivelse af nye patentansøgninger eller skaber forvirring, som i sidste ende fører til overtrædelser af konkurrencereglerne, overbelastning af domstolene og forringelse af vilkårene for information og søgning efter »prior art« (allerede kendt teknik).

3.7.2 EF-patentet bør kun tildeles reelle opfindelser, der udgør et væsentligt teknisk fremskridt, og som kan udnyttes industrielt. Ansøgninger, hvor der ikke foreligger en reel fysisk opfindelse, bør ikke accepteres. Der bør tilskyndes til oprettelse af reelle supplerende patentpuljer, der skal kunne anvendes i forskellige sammenhænge. Kravene bør være i nøje overensstemmelse med opfindelsens tekniske nyhedsværdi. De skal tolkes restriktivt, både når det gælder udnyttelsen af patentet og i tilfælde af tvister mellem patentindehavere.

3.7.3 Anvendelse af ekspertise og adfærdskodekser er vigtig for at kunne forbedre patentkvaliteten, for man må ikke glemme, at en patentindehaver har fået tildelt eneretten til en opfindelse i en forholdsvis lang periode til gengæld for offentliggørelse af oplysninger — en foranstaltning, der skal øge efterspørgslen efter licenser fra virksomhedernes side, men som også gør det muligt at kopiere opfindelsen.

3.7.4 EØSU finder, at patentkvaliteten også er en grundlæggende garanti for licensansøgere og fremmer innovative anvendelser. EØSU støtter derfor Kommissionens forslag, bl.a. om vigtigheden af kvalitet i den videnskabelige og tekniske behandling af patenter, samarbejde mellem nationale og europæiske sagsbehandlere og rekruttering af højt kvalificerede sagsbehandlere, da de er grundlaget for EU's ekspertise inden for teknologi og applikationer. Sagsbehandlere og andre højt kvalificerede eksperter er den vigtige menneskelige forudsætning for, at EF-patentet kan nå op på et højt kvalitetsniveau. Kommissionen bør se nærmere på dette aspekt, da de bedste inden for branchen bør sikres de fysiske og psykiske vilkår, der er nødvendige for at kunne foretage kvalitetsundersøgelser, til gavn for patentansøgere og virksomheder.

3.7.5 Medlemsstater, der tildeler patenter uden forudgående undersøgelser — og dermed uden garanti — bør som foreslået af Kommissionen overveje, hvordan de kan forbedre kvaliteten af de patenter, som udstedes. EØSU finder i den forbindelse, at sådanne lande i visse komplekse og uklare tilfælde bør trække på den ekspertise, som nationale eller udenlandske sagsbehandlere og eksperter sidder inde med, med henblik på at forbedre kvaliteten af de nationale patenter, som udstedes.

3.7.6 Patentkontorerne bør også sikre, at der tages nøje hensyn til områder, der i henhold til München-konventionen ikke kan patenteres, som f.eks. software og metoder, algoritmer eller dele af menneskekroppen som f.eks. gener eller andet <sup>(4)</sup>, der hører til blandt de videnskabelige opfindelser, der ikke kan patenteres.

3.7.7 Selv om EF-patentets gyldighedsperiode teoretisk set er 20 år (TRIPS-aftalen), er den reelle gennemsnitlige gyldighedsperiode 5-6 år på ikt-området, mens den inden for lægemiddelindustrien er 20-25 år, dvs. at gyldighedsperioden i gennemsnit generelt er 10-12 år. For brugsmodeller er gyldighedsperioden endnu kortere.

### 3.8 Varemærker

3.8.1 EØSU støtter Kommissionens forslag om at foretage en grundig undersøgelse af EU's varemærkesystem og håber også, at samarbejdet mellem Den Europæiske Patentmyndighed og de nationale patentkontorer vil blive udbygget.

### 3.9 Andre rettigheder

3.9.1 EØSU støtter ligeledes forslaget om at evaluere systemet for opnåelse af rettigheder til plantesorter, ikke at forveksle med genmodificerede organismer (GMO'er). EØSU bifalder den planlagte offentlige høring om muligheden af at indføre en beskyttet geografisk betegnelse for andre typiske produkter end landbrugsprodukter.

3.9.2 EØSU vil følge tiltagene til registrering af BOB og BGB, der er beskyttede betegnelser (hvv. oprindelsesbetegnelse og geografisk betegnelse) for landbrugsprodukter og spiritus. EØSU finder, at disse beskyttede betegnelser kunne udvides til også at omfatte visse typiske nonfoodprodukter, f.eks. håndværksprodukter, og håber ligeledes, at sådanne beskyttede produkter i givet fald også vil blive mærket med oplysninger om produktets økologiske eller bæredygtige karakter for dermed at øge dets værdi, selv om det ikke nødvendigvis er en betingelse for, at et produkt kan få tildelt ovennævnte betegnelser.

3.9.3 Hvad angår det sekundære marked for bilreserverdele, som Kommissionen ønsker at liberalisere, konstaterer EØSU, at en sådan liberaliseringspolitik står i en vis modsætning til beskyttelsen af design og modeller. Ikke desto mindre har EØSU vedtaget en udtalelse, der støtter denne kurs <sup>(5)</sup>. EØSU gør imidlertid opmærksom på, at dette er i strid med princippet om eneret, og at fabrikanterne er forpligtet til at levere originale reservedele i en obligatorisk periode — en forpligtelse som ikke gælder for de andre fabrikanter. Det er her logisk at tage udgangspunkt i princippet om en tvangslicensering og princippet om anvendelse af de samme materialer, hvis delene bidrager til køretøjets strukturelle stabilitet.

<sup>(4)</sup> Inklusive den nuance, der blev indført med biotek-direktivet (direktiv 98/44/EF) vedrørende visse isolerede gener.

<sup>(5)</sup> EUT C 286 af 17.11.2005, s. 8 (ordfører: V. Ranocchiaro).

#### 4. Industrielle ejendomsrettigheder og konkurrence

4.1 EØSU finder ligesom Retten i Første Instans, at man i stadig flere situationer som følge af lavkvalitetspatenter fra visse lande bør søge at løse visse problematiske modsætninger mellem gældende lovgivninger ved først og fremmest at tage udgangspunkt i teorien om misbrug af rettigheder. Dette bør resultere i et egentligt princip om tvangslicensering, der kan tage form af en simpel formodning om pligt til at udstede en licens til en rimelig pris på fair og ikke-diskriminerende vilkår. Udenlandske patenter vedrørende områder, der ikke er omfattet af EU-lovgivningen, eller som er af en ringere kvalitet, bør under alle omstændigheder ikke anerkendes som gyldige patenter, der kan gøres gældende.

4.2 Fastsættelse af standarder bidrager ifølge Kommissionen til at skabe et bedre miljø for virksomhederne, og EØSU finder, at fastsættelse af standarder, der er til gavn for både forbrugere og SMV'er, bør være åben og transparent. EØSU deler den opfattelse, at ejeren af en betydelig patentbeskyttet teknologi, der efterfølgende bliver standarden, skaffer sin patenterede teknologi en kunstigt »oppustet« værdi ved at skjule sit patent under høringsprocessen forud for fastsættelsen af standarden. Der bør indføres sanktioner over for en sådan adfærd.

4.3 Det kommende EF-patent bør føre til et højere kvalitetsniveau i overensstemmelse med de kriterier, som Kommissionen har opstillet for den europæiske strategi, og til en særlig domstolsordning, navnlig for at undgå »patentbaghold« og andre konkurrenceforvridninger, der som oftest skyldes patenter af dårlig kvalitet. De dårlige patenter fortrænger de gode patenter.

4.4 EØSU noterer sig med interesse forslaget om at iværksætte en undersøgelse til analyse af samspillet mellem intellektuelle ejendomsrettigheder og standarder til fremme af innovation. EØSU vil ligeledes deltage i den planlagte høring om standardisering på ikt-området, hvor man bl.a. vil komme ind på dette samspil.

4.5 Under den nuværende komplekse teknologiske udvikling, hvor et produkt fremstilles på baggrund af en række opdagelser, opfindelser og patenter, er der behov for en samarbejdsstrategi, der f.eks. kunne baseres på licensudvekslingssystemer eller patentpuljer. Der bør sikres en passende balance mellem de berørte parter for at undgå eventuelle konkurrenceforvridninger og krænkelser af »små opfinderes« rettigheder over for store virksomheders enorme patentporteføljer, der på ikt-området kan løbe op i flere tusind nye patenter hvert år.

#### 5. Små og mellemstore virksomheder (SMV'er)

5.1 SMV'er og MSV'er<sup>(6)</sup> har på et internationalt marked meget svært ved at beskytte deres mærker og patenter, da mange udøver underleverandørvirksomhed. Mange virksomheder er imidlertid tilbageholdne med at indgive patentansøgninger, hvilket ofte skyldes manglende viden eller frygt for et

system, der anses for at være komplekst og forbundet med mange omkostninger. Undertiden bliver enerettigheder, der er opnået i visse lande omgået af forfalskninger i andre lande, hvor patentindehavers rettigheder ikke er beskyttet.

5.2 Man forsøger derfor ofte at bevare handelshemmeligheder, men kemiske analyser af produkter og udviklingen af industrispionage kan gøre det svært at bevare sådanne hemmeligheder. Inden for parfumeproduktion findes der f.eks. ikke patenter, da det ville være ensbetydende med, at den kemiske formel for de enkelte bestanddele skulle offentliggøres. Denne beskyttelse i form af forretningshemmeligheden er i dag ikke længere mulig som følge af de nuværende analyseteknikker, og det ville være hensigtsmæssigt, om der via lovgivningen kunne indføres en passende beskyttelse for komplekse produkter, f.eks. i form af en slags ophavsret.

5.3 Tilbageholdenheden med at indgive patentansøgninger — især på grund af de afgifter, der er forbundet med ansøgning om og fornyelse af det nuværende EF-patent — er med til at bremse teknologioverførslerne, eftersom interesserede investorer ikke er i stand til at opnå licens. Det er et tab for EU's økonomi. SMV'er og MSV'er bør derfor støttes og tilskyndes til at opnå og udnytte industrielle ejendomsrettigheder som led i økonomiske strategier, der involverer flere virksomheder med patentrettigheder og aktiviteter inden for samme område, med henblik på at virkeliggøre opfindelser, der kombinerer flere opdagelser. Indehavere af industrielle ejendomsrettigheder befinder sig under alle omstændigheder i en bedre position, når det drejer sig om at tiltrække investorer og opnå kredit for at kunne udvikle deres aktivitetsniveau.

5.4 Som EØSU ofte tidligere har understreget, har den europæiske industri behov for økonomisk overkommelige kvalitetspatenter, der er gyldige i alle medlemsstaterne, og som kan sætte skub i det indre marked.

5.5 Der er også behov for en domstolsordning, der kan sikre en hurtig og billig bilæggelse af tvister. Mægling bør fremmes som et middel til bilæggelse af visse tvister. Voldgift er også en mulighed. Retssystemet for patenter bør være specialiseret, tilgængeligt og hurtigt, således at det ikke bremser økonomierne.

5.6 Der er her tale om spørgsmål af offentlig interesse, som af uforståelige grunde er forblevet uløste i alle disse år. Det er sandt, at meget store virksomheder har mulighed for at indgive patentansøgninger under det nuværende system og sikre Det Europæiske Patentkontor og de nationale patentkontorer betydelige indtægter. Formålet med systemet er dog ikke dette, men snarere at stimulere industriel innovation og udvikling til gavn for virksomhederne og at skabe nye stillinger til højtuddannede, selv om der vil være mange omkostninger forbundet med at effektivisere og udbrede de patenter, der tildeles nyskabende virksomheder og enkeltpersoner.

<sup>(6)</sup> Meget små virksomheder (MSV'er) og mikrovirksomheder.



5.7 EØSU er overbevist om, at de ansatte i en virksomhed, som direkte bidrager til innovation og indgivelse af patentansøgninger, bør have del i de indtægter, der stammer fra deres opfindelser (problemet med den aflønnede opfinder eller »work for hire«). Denne ret er blevet indført i nogle lande, men bør udbredes, for at der kan sættes skub i opfindelserne.

## 6. Håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder

6.1 EØSU har allerede i flere udtalelser beskæftiget sig indgående med håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder og bekæmpelsen af varemærkeforfalskning og piratkopiering, herunder i en udtalelse (7), som der især vil blive henvist til.

6.2 Det pålægger de stater, der har udstedt intellektuelle ejendomsrettigheder, at håndhæve den eneret, som de har tildelt, under hensyntagen til det generelle princip om udelukkelse af misbrug af rettigheder. Forfalskning er både til skade for innoverende virksomheders økonomiske interesser og EU-industriens varemærker og kan indebære en stor risiko for forbrugerne. SMV'er har desuden svært ved selv at håndhæve deres rettigheder og har behov for konkret hjælp.

6.3 Det er vigtigt, at lovgivningen, domstolene og toldkontrollen ved EU's grænser er af høj kvalitet, for at man kan komme forfalskning til livs.

6.4 EØSU går derfor ind for, at Bruxelles I-forordningen overholdes nøje, og at der i den forbindelse udvikles et samarbejde mellem domstolene og toldmyndighederne. Endelige retsafgørelser afsagt i en medlemsstat bør accepteres uden noget eksekvaturkrav i alle de andre medlemsstater.

6.5 I henhold til EU-retten skal den »nultolerance«, som Kommissionen har foreslået over for krænkelse af industrielle ejendomsrettigheder og ophavsret, gælde lovovertrædere, der fremstiller kopier og efterligninger til kommercielt formål, hvilket EØSU allerede har understreget i tidligere udtalelser. Intellektuelle ejendomsrettigheder kan ikke beskyttes ved tilfældigt at slå ned på den slags krænkelse. Man bør gå efter de store producenter og mafiøse forfalskningsnetværk, for at der kan sættes en stopper for en industri, som går hårdt ud over væksten og beskæftigelsen i medlemsstaterne.

6.6 Uddannelse og oplysning spiller også en vigtig rolle, når det gælder forbrugerne, da de bør vide, under hvilke omstæn-

digheder, herunder børnearbejde eller tvangsarbejde, efterligningerne er blevet fremstillet. Forbrugerne bør bevidstgøres om de risici, der er forbundet med at købe bestemte produkter som f.eks. lægemidler på websteder, der i de fleste tilfælde udbyder produkter, der kan være farlige for menneskers sundhed.

## 7. Den internationale dimension

7.1 Det er vigtigt, at der på internationalt niveau føres en strategi for håndhævelse af europæiske industrielle ejendomsrettigheder både i EU og tredjelande for at bekæmpe forfalskning og piratkopiering. EU bør samtidig søge at fremme bæredygtige teknologioverførsler til udviklingslandene.

7.2 Internationale aftaler om varemærker, patenter og ophavsret bygger på gamle regler om traktatret (Wienerkonventionen). EØSU beklager den uheldige mangel på gennemsigthed. Det drejer sig ikke kun om at bringe de bedste eksperter og de nationale delegationer sammen, men også om at have en europæisk tilgang, navnlig hvad angår kravet om patentkvalitet. Civilsamfundet og dets organisationer bør i højere grad inddrages i sådanne forhandlinger, således at arbejdsmarkedets parter i EU ved, at de »europæiske delegationer« nyder stor opbakning på basis af forudgående høringer og inddragelse i opfølgningen af flerårige forhandlinger.

7.3 Kriterierne for bæredygtig udvikling og internationalt samarbejde for at opnå dette bør spille en altafgørende rolle i det globale økonomiske rum. Målet med alle forhandlinger bør være at finde løsninger, der lever op til borgernes forventninger, og som tilgodeser de berørte organisationers interesser.

## 8. Afsluttende bemærkninger

8.1 EØSU støtter Kommissionens forslag til strategi — dog med forbehold af enkelte forbehold og forslag, som er blevet nævnt tidligere i udtalelsen.

8.2 EØSU er fuldt bevidst om de forhindringer og vanskeligheder, der er forbundet med vanskelige og dyre reformer. EØSU er dog overbevist om, at bæredygtig vækst som følge af et europæisk beskyttelsessystem vil indbringe indtægter fra skatter og afgifter.

8.3 EF-patentet vil fremme investeringer i ny teknologi.

(7) EFT C 116 af 28.4.1999, s. 35 (ordfører: H. Malosse).

8.4 EØSU vil på dette område fortsat støtte alle konkrete EU-initiativer, der sigter mod en forbedring af de gældende lovgivninger, bilæggelse af tvister og beskyttelse af indehavere af industrielle ejendomsrettigheder i kampen mod mafialignende organisationer, der står bag forfalskning. EØSU understreger endnu engang det presserende i, at der findes løsninger for patenter — noget som virksomhederne og borgerne har ventet på i alt for mange år.

Bruxelles, den 10. juni 2009.

Mario SEPI  
Formand for  
Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg

---



**Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om meddelelse fra Kommissionen til Rådet og Europa-Parlamentet: En strategisk ramme for Europas internationale samarbejde om videnskab og teknologi**

KOM(2008) 588 endelig

(2009/C 306/03)

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber besluttede den 24. september 2008 under henvisning til EF-traktatens artikel 262 at anmode om Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om:

*»Meddelelse fra Kommissionen til Rådet og Europa-Parlamentet: En strategisk ramme for Europas internationale samarbejde om videnskab og teknologi«*

Det forberedende arbejde henvistes til EØSU's Sektion for Det Indre Marked, Produktion og Forbrug, som udpegede Gerd WOLF til ordfører. Sektionen vedtog sin udtalelse den 19. maj 2009.

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog på sin 454. plenarforsamling den 10.-11. juni 2009, (mødet den 11. juni 2009), følgende udtalelse med 111 stemmer for og 1 hverken for eller imod.

## 1. Resumé og anbefalinger

1.1 Internationalt videnskabeligt samarbejde har utallige og entydigt positive følgevirkninger for realiseringen af videnskabelige og tekniske fremskridt hos de deltagende aktører og for den mellemfolkelige forståelse. Dette gælder ikke kun internt i det europæiske forskningsrum (ERA), men også på globalt plan.

1.2 Derfor bifalder udvalget Kommissionens meddelelse og bakker op om de grundlæggende mål. Samtidig bifalder og støtter udvalget de beslutninger<sup>(1)</sup>, der blev truffet på Rådets (konkurrence) møde den 2. december 2008, herunder beslutningen om at etablere en højstående ekspertgruppe (mere specifikt Udvalget for Videnskabelig og Teknisk Forskning — CREST).

1.3 Med internationale rammeaftaler som mål støtter udvalget Kommissionens bestræbelser på at få medlemsstaterne til at koordinere deres indsats og på at indarbejde det internationale samarbejdes tematiske hovedpunkter i den fælles planlægning af forskningsprogrammer og forberedelsen af det 8. rammeprogram for forskning og teknologiudvikling.

1.4 I den henseende drejer det sig på den ene side om principielle spørgsmål vedrørende forskeres mobilitet eller aftaler om intellektuelle ejendomsrettigheder og på den anden side om fremme af selvstændige initiativer, faglige konferencer som platforme til udveksling af viden og synspunkter samt det europæiske forskningsrums nødvendige tiltrækningskraft.

1.5 Udvalget mener, at Kommissionen spiller en yderst betydningsfuld rolle — også set i lyset af subsidiaritetsprincippet — i forbindelse med indgåelsen af internationale aftaler om omfattende infrastruktur for videnskab og teknologi, idet de dermed forbundne omkostninger (til etablering og drift) og

udnyttelsen af en sådan normalt vil overstige en enkelt medlemsstats formåen, og der dermed er tale om en typisk fællesskabsopgave. Derfor støtter udvalget målet om at etablere en international forskningsinfrastruktur (som det allerede er tilfældet med ITER) eller inddrage internationale partnere i den europæiske forskningsinfrastruktur.

1.6 Udvalget støtter Kommissionens forslag om at fokusere på IKT (informations- og kommunikationsteknologier) i det internationale samarbejde og anbefaler samtidig at indføre den nye undergruppe »IKT til videnskab og forskning«. Udvalget anbefaler endvidere, at andre vigtige globale emner som energi, klima, miljø og sundhed får samme synlighed. Dette bør imidlertid ikke resultere i, at andre emner, herunder særligt grundforskning, udelukkes fra det internationale samarbejde.

1.7 Udvalget understreger, at muligheden for at opnå gode resultater i det internationale samarbejde i høj grad afhænger af det europæiske forskningsrums attraktivitet og de resultater, som de europæiske universiteter og forskningsinstitutioner kan levere. De nødvendige foranstaltninger i den henseende udgør afgørende elementer i Lissabonstrategien. Desto vigtigere er det derfor, at der set i lyset af den aktuelle finansielle og økonomiske krise føres en konjunkturudjævrende politik. Det europæiske forskningsrum og dets grundlæggende elementer, herunder den internationale dimension, må styrkes og gøres mere attraktive gennem brug af alle til rådighed stående finansielle og strukturelle foranstaltninger.

## 2. Kommissionens meddelelse

2.1 I meddelelsen tegnes konturerne af en strategisk ramme for Europas internationale samarbejde om videnskab og teknologi med det formål:

<sup>(1)</sup> 2910. rådsmøde om konkurrenceevne i Bruxelles den 2. december 2008. Konklusioner vedrørende et europæisk partnerskab om internationalt videnskabeligt og teknologisk samarbejde.

- at styrke samordningen af medlemsstaternes og Fællesskabets indsats for at fremme det strategiske samarbejde om videnskab og teknologi og dialogen vedrørende informationssamfundet med partnere i hele verden,
- at skabe yderligere synergieffekter mellem de offentlige myndigheder, erhvervslivet og civilsamfundet, så EU's indsats på disse områder får større gennemslagskraft,
- at lette adgangen til viden, ressourcer og markeder på verdensplan,
- at påvirke den globale videnskabs- og teknologidagsorden positivt ved at samle en kritisk masse af ressourcer,
- at forbedre rammebetingelserne for international forskning,
- at gøre det lettere for Europas forskere og universiteter at arbejde sammen med verdens bedste forskere og udnytte den bedste forskningsinfrastruktur i verden,
- at styrke den europæiske industris globale stilling inden for elektronisk kommunikation og andre avancerede teknologier.

2.2 Meddelelsen tager højde for Rådets konklusioner fra februar 2008 og udgør ét af Kommissionens fem initiativer vedrørende det europæiske forskningsrums fremtid. Den foreslåede ramme skal bidrage til den fri bevægelighed for viden — »EU's femte frihed« — og til Europas videnskabelige og teknologiske profil på verdensplan samt til udbredelsen af europæisk knowhow på det informations- og kommunikationsteknologiske område.

2.3 I den henseende er forskernes mobilitet et centralt aspekt.

2.4 Et samarbejde med videnskabeligt avancerede partnerlande vil være af en anden beskaffenhed end et samarbejde med lande, hvis videnskabelige grundlag stadig er under udvikling, men der er behov for begge typer samarbejde.

2.5 På området videnskab og teknologi bør der indledes en dialog med lande, der har givet udtryk for, at de er interesserede i en associering med det 7. rammeprogram for forskning og teknologiudvikling.

2.6 Da medlemsstaterne står for langt den største del af den F&U-støtte, som finansieres af offentlige midler, kan EU kun bidrage effektivt til det internationale samarbejde, hvis partnerskabet mellem medlemsstaterne og Det Europæiske Fællesskab (EF) styrkes.

### 3. EØSU's bemærkninger

3.1 **Indledende bemærkning.** Udvalget har allerede i 2000 i sin udtalelse <sup>(2)</sup> om Kommissionens meddelelse »Mod et europæisk forskningsrum« gjort opmærksom på et særligt kendetegn ved naturvidenskabelig forskning, nemlig følgende: »Forskningsmetoden og de dermed forbundne videnskabelige begreber er fælles for alle nationer og folkeslag. Der findes altså kun én (natur)videnskabelig »verdenskultur« og kun ét (natur)videnskabeligt »begrebsunivers«, og dermed er værdiforestillingerne også fælles. Dette er forudsætningen for international vidensudveksling og samarbejdsprojekter på verdensplan«.

3.2 **Udgangsposition.** Heldigvis har mange medlemsstater en årtier lang tradition for utallige former for internationalt samarbejde — dvs. samarbejde, der går ud over EU's grænser — på det videnskabelige og tekniske område, og der er tale om et samarbejde mellem såvel virksomheder (»globale aktører«) som mellem offentligt støttede forskningsinstitutioner og deres grupper af forskere. I den henseende opfylder de forskellige videnskabeligt-tekniske fagorganisationer <sup>(3)</sup> og særlige internationale organisationer som f.eks. Det Internationale Energiagentur <sup>(4)</sup> (IEA), Verdenssundhedsorganisationen WHO, International Union of Pure and Applied Physics IUPAP, Det Mellemstatslige Panel om Klimaændringer IPCC samt andre organisationer som f.eks. Den Europæiske Rumorganisation (ESA) og Den Europæiske Organisation for Højenergifysik (CERN) også en vigtig katalysatorrolle. Generelt har de hidtidige erfaringer vist, at de stater der har en åben videnskabelig udveksling af viden, og som samarbejder på dette område, drager fordel heraf på mellemlangt og langt sigt, også på det kulturelle og økonomiske område.

3.3 **Principiel accept.** Derfor støtter udvalget de grundlæggende mål, der nævnes i meddelelsen: et globalt samarbejde virker ressourcebesparende og fremmer udbredelsen af ny viden. Alt i alt har et sådant samarbejde talrige og entydigt positive følgevirkninger for realiseringen af fremskridt på det videnskabelige og teknologiske område samt for den mellemfolkelige forståelse. Dermed fremmes også udbygningen af gode forbindelser til EU's nabostater. Der må imidlertid ikke være tale om et samarbejde for samarbejdets egen skyld, idet et sådant er forbundet med en ekstra administrativ byrde, der skal kunne begrundes med en forventet merværdi.

3.4 **Spændingsfeltet mellem konkurrence og samarbejde.** Også det her behandlede internationale samarbejde om forskning og udvikling befinder sig i spændingsfeltet mellem konkurrence og samarbejde <sup>(5)</sup>. Mens de konkurrencemæssige aspekter for grundforskningens vedkommende først og fremmest begrænser sig til spørgsmål om prioriteringen af videnskabelige resultater og den dermed forbundne anerkendelse, får konkurrencerelaterede spørgsmål større økonomisk vægt, efterhånden som F&U-resultaterne skaber grundlag for processer og produkter, der kan markedsføres med deraf følgende fordele.

<sup>(2)</sup> EFT C 204/5.70 af 18.7.2000.

<sup>(3)</sup> De efter fagområde strukturerede nationale, europæiske eller internationale fagorganisationer finansieres hovedsageligt gennem medlemskontingenter, og de er dermed typiske repræsentanter for det organiserede civilsamfund.

<sup>(4)</sup> De såkaldte Implementing Agreements (gennemførelsesbestemmelser).

<sup>(5)</sup> Se EUT C 218 af 11.9.2009, s. 8.

**3.5 Fremme og anerkendelse af selvstændigt initiativ og mobilitet.** De vigtigste initiativtagere til og aktører i det internationale samarbejde er forskerne (videnskabsfolk og ingeniører) selv. Derfor må deres selvstændige initiativ og mobilitet fremmes og anerkendes, hvilket kræver såvel støtte til den enkelte forsker som fremme af mobiliteten gennem foranstaltninger, som i nogle tilfælde allerede eksisterer eller forsøges gennemført i det europæiske forskningsrum.

**3.6 Støtte til internationale fagkonferencer og videnskabeligt-tekniske fagorganisationer** Fagkonferencer udgør det væsentlige forum for udbredelsen og vurderingen af resultater, viden- og idéudveksling samt for at bane vej for samarbejde og udvikling af nye eller forbedrede koncepter. Sådanne konferencer organiseres normalt af de pågældende videnskabelige og teknologiske fagorganisationer, som er typiske eksempler på civilsamfundsorganisationer. Derfor anbefaler udvalget, at disse organisationer tildeles større opmærksomhed og anerkendelse, og derudover bør deres aktiviteter vedrørende videndeling, resultatvurdering og forskningskoordinering i højere grad udnyttes og støttes<sup>(6)</sup>.

**3.7 Fremme og anerkendelse af selvstændig organisering.** Ud over den enkelte forskerpersonlighed er det i særlig grad forskningsinstitutioner og universiteter, der på deres respektive fagområde udformer og realiserer et kontraktligt internationalt samarbejde — der er ofte tale om flere og forskelligartede projekter — med udvalgte partnerinstanser. Disse tiltag fortjener opmuntring og støtte, særligt gennem stabile retlige, finansielle og personalemæssige rammebetingelser med tilstrækkelig kontinuitet.

**3.8 Yderligere støtteforanstaltninger.** Med henblik på at fremme eller iværksætte de ovennævnte foranstaltninger er det nyttigt, måske endda nødvendigt, at medlemsstaterne på regeringsniveau indgår rammeaftaler med de enkelte ikke-europæiske tredjelande. Den vigtigste koordineringsopgave vedrører efter udvalgets mening det internationale samarbejde inden for forskning og udvikling. Ved brug af såvel europæiske som nationale instrumenter må det sikres, at der føres en sammenhængende politik (forskningspolitik, men også naboskabspolitik, udviklingspolitik, industri- og økonomipolitik) hvad angår relationerne til tredjelande.

**3.9 Kommissionens rolle.** Mens udvalget på den ene side fremhæver, at forskningsorganisationer og virksomheder selv må tage initiativ til at forberede og udforme de for dem relevante elementer og programmer forbundet med internationalt samarbejde, mener det på den anden side, at nationalstaterne og Fællesskabet må løse vigtige opgaver, der vedrører overordnede og principielle spørgsmål. Disse bør — for eksempel — fokusere på følgende emner og diskuteres i et partnerskab mellem Kommissionen og medlemsstaterne:

- Mobilitetspolitiske principspørgsmål omhandlende visumansøgninger, skattespørgsmål, personlig retsbeskyttelse, forsikringer, pensionsrettigheder mm. Det handler først og fremmest om at sikre den europæiske forskning og de europæ-

iske forskeres interesser, men det er også et mål at fastsætte bestemmelser, som er afstemt i et samarbejde med de internationale partnere.

- En mulig associering af flere lande uden for EU — særligt EU's nabolande — med det 7. rammeprogram for forskning og teknologiudvikling, inklusive relevante og gensidige aftaler om adgang.
- Behandling af principielle spørgsmål i forbindelse med internationale aftaler om beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder<sup>(7)</sup> inden for forskning og udvikling<sup>(8)</sup>. Her viser det sig igen at være en europæisk svaghed, at der ikke findes et EF-patent samt at der mangler en fornyelsesfrist.
- Støtte til samarbejdet mellem arbejdsgrupper fra tredjelande og projekter, der støttes af rammeprogrammet for forskning og teknologiudvikling samt et tilsvarende samarbejde mellem EU-arbejdsgrupper og projekter, der finansieres af disse tredjelande. En dermed forbundet tilpasning af adgangsbestemmelserne.
- En indsats for at få medlemsstaterne til at stille tilstrækkeligt med støttemidler til rådighed for internationalt samarbejde inden for rammerne af initiativet til fælles planlægning af forskningsprogrammer.
- En koordinering af disse mål med forberedelsen og udformningen af det 8. rammeprogram for forskning og teknologiudvikling. En styrkelse af det internationale samarbejde gennem en yderligere udbygning af allerede eksisterende foranstaltninger og i givet fald forberedelse af nye.

**3.10 Meddelelsens hovedbudskab.** Derfor mener udvalget, at de vigtigste punkter i Kommissionens meddelelse er dem, der går på at gøre Rådet og Europa-Parlamentet opmærksomme på det internationale samarbejdes stigende betydning, at fremme en koordineret fremgangsmåde blandt medlemsstaterne og Fællesskabet med det formål at etablere internationale rammeaftaler samt finde frem til de tematiske og regionale tyngdepunkter i det internationale samarbejde og tage højde for disse i den fælles planlægning af forskningsprogrammer og forberedelsen af det 8. rammeprogram for forskning og teknologiudvikling.

**3.11 Europæisk forskningsinfrastruktur.** Udvalget mener, at Kommissionen bør spille en større og mere umiddelbar rolle — også set i lyset af subsidiaritetsprincippet — i det internationale samarbejde vedrørende de anlæg og projekter, der hører til den europæiske forskningsinfrastruktur, idet de dermed forbundne omkostninger (til etablering og drift) normalt overstiger den enkelte medlemsstats formåen. Dette gælder særligt

<sup>(6)</sup> Citat fra punkt 3.10.1 i EØSU-dokument og offentliggjort i EUT C 44 af 16.2.2008, s. 1.

<sup>(7)</sup> Det er imidlertid ikke hensigten at begrænse forhandlingsspillerummet for de enkelte forhandlinger, der må være afhængigt af bl.a. balancen eller ubalancen i partnerens forhåndsviden og kvalifikationer.

<sup>(8)</sup> Se EUT C 218 af 11.9.2009, s. 8.

for de af Kommissionen støttede og koordinerede programmer, hvor EU optræder som direkte partner (f.eks. fusionsprogrammet med ITER) eller indtager en vigtig koordinerende rolle som i Det Europæiske Strategiforum for Forskningsinfrastruktur (ESFRI)<sup>(9)</sup> og de dermed forbundne yderligere foranstaltninger. Udvalget støtter dermed særligt Kommissionens mål om en: »Global forskningsinfrastruktur til håndtering af videnskabelige udfordringer«; dette kan også vedrøre internationale partners inddragelse i den europæiske forskningsinfrastruktur under hensyntagen til det geografiske aspekt og det forhåndenværende videnskabelige potentiale.

**3.12 Strategisk forum for internationalt samarbejde — CREST.** Udvalget bifalder og støtter, at den indledende anbefaling fra rådsmødet (konkurrence) den 14. november 2008 blev fulgt op af en beslutning den 2. december 2008<sup>(10)</sup> om at etablere et strategisk forum (mere specifikt CREST) for internationalt videnskabeligt-teknisk samarbejde. Udvalget bakker også op om de dertil relaterede mål, nemlig:

- et langsigtet partnerskab mellem EU-Kommissionen og medlemsstaterne om en forbedret koordinering af mål, instrumenter og aktiviteter i det internationale videnskabeligt-tekniske samarbejde. Dertil hører også et styrket internationalt samarbejde under rammeprogrammet for forskning og udvikling;
- videreudvikling af det europæiske forskningsrums internationale dimension;
- koordinering af aktiviteter og standpunkter overfor tredjelande, så Europa kan tale med én stemme i internationale organer.

**3.13 Det europæiske forskningsrums internationale dimension.** Udvalget fremhæver først og fremmest det europæiske forskningsrums internationale dimension. Dertil hører såvel et forstærket samarbejde mellem medlemsstaterne<sup>(11)</sup> ifølge princippet om »variabel geometri«<sup>(12)</sup> som koordinering af F&U-aktiviteter på internationalt niveau.

**3.14 Konvergens mellem humaniora og naturvidenskab.** Udvalget anbefaler, at man i de tilfælde, hvor der eksisterer tydelige forbindelser til humanistiske discipliner og de dertil

knyttede etiske spørgsmål, ud over det rent videnskabeligt-tekniske samarbejde på internationalt plan, også inddrager disse områder.

**3.15 Mangler i meddelelsen.** Udvalget ser det som en mangel, at meddelelsen ikke i tilstrækkeligt omfang henviser til de talrige allerede eksisterende samarbejdsformer og kontrakter (se punkt 3.2) samt de dertil knyttede initiativtagere og instrumenter, hvilket kan resultere i, at en person, som læser meddelelsen uden forudgående kendskab til området, kan få det indtryk, at udgangssituationen er værre end det rent faktisk er tilfældet. Derudover bør de kommende foranstaltninger bygge på det eksisterende erfaringsgrundlag og i højere grad drage nytte af alle initiativer fra eksempelvis fagorganisationernes side.

## 4. Særlige bemærkninger

### 4.1 Aspekter ved valget af emner

**4.1.1 IKT, herunder IKT til videnskab og forskning.** Blandt de emner som er særligt vigtige for det internationale samarbejde fremhæver Kommissionen IKT som en væsentlig tværsnitsteknologi for videnskab og industri, herunder målet om en global udbredelse af europæisk knowhow på dette område. Udvalget støtter fuldt ud denne målsætning. Samtidig gør udvalget imidlertid opmærksom på, at emnet IKT ikke må defineres for snævert, men bør omfatte alt fra fastsættelsen af ensartede standarder og arbejdet med kommunikationsnetværk til supercomputere og disses stadigt mere avancerede software. Den omfattende faglige disciplin »Scientific Computing«<sup>(13)</sup>, herunder »GRID-teknologi og Cloud Computing«, har i mellemtiden udviklet sig til at være en yderligere væsentlig søjle inden for den videnskabeligt-tekniske metodik. Dette kan bedst nås ved at indføje en undergruppe »IKT til videnskab og forskning«. Udvalget henleder endvidere opmærksomheden på, at samarbejdet med de internationale partnerstaters ekspertgrupper kan være yderst nyttigt netop i den henseende.

**4.1.2 Energi, klima, miljø og sundhed.** Samtidig findes der også andre vigtige emner, der har global betydning, som f.eks. energi- og klimaspørgsmålene, miljø- eller sundhedsforskning. Disse emner bør derfor også være tilpas synlige i den foreslåede strategi.

**4.1.3 Åbenhed overfor andre emner.** Det er korrekt, at enkelte problemstillinger og emner — for nærværende f.eks. energi og klima — periodevist virker særligt vigtige og preserende, og at det også er nødvendigt at koncentrere anvendelsen af begrænsede midler. Set i lyset af, at det er umuligt at forudse, hvornår ny viden vil være tilgængelig og kunne omsættes til tekniske løsninger, anbefaler udvalget imidlertid, at man i internationale rammeaftaler ikke på forhånd begrænser viften af emner, men er åben over for fremtidige problemstillinger. Ikke mindst spiller internationalt samarbejde også en stor rolle i ren forskning.

<sup>(9)</sup> Se EUT C 182 af 4.8.2009, s. 40.

<sup>(10)</sup> 2891. rådsmøde (konkurrence) i Bruxelles den 2. december 2008. Konklusioner vedrørende et europæisk partnerskab for internationalt videnskabeligt og teknologisk samarbejde.

<sup>(11)</sup> EUT C 182 af 4.8.2009, s. 40.

<sup>(12)</sup> Begrebet »variabel geometri« beskriver her muligheden for, at enkelte medlemsstater kan samarbejde eller inddrages i forskellige sammensætninger (se også stk. 169 i de konsoliderede traktater).

<sup>(13)</sup> Ofte også betegnet som »Simulation-Science« eller »Numerical Modelling« (numerisk modellering). Ved hjælp af denne metode kan yderst komplekse problemstillinger, der ikke tidligere var tilgængelige for en systematisk undersøgelse, analyseres nærmere.



4.1.4 **Ren forskning** (eller grundforskning). Udvalget minder om bidraget fra den rene forskning til opdagelsen af de naturlove, der har udgjort grundlaget for udviklingen af næsten al moderne teknologi og realiseringen af medicinske landvindinger. I forbindelse med gennemførelsen anbefaler udvalget også, at Det Europæiske Forskningsråd spørges til råd.

4.2 **Europæisk egeninteresse og forskellige kategorier.** Set ud fra et europæisk synspunkt bør der skelnes mere klart mellem forskellige kategorier af internationalt samarbejde, nemlig:

- Associering med EU's rammeprogram for forskning og teknologiudvikling. I den forbindelse støtter udvalget hensigten om, at der ud over samarbejdet med EU-nablande som Norge og Schweiz, der allerede er associeret med rammeprogrammet for forskning og teknologiudvikling, gøres en indsats for at udforme associeringsaftaler med f.eks. Rusland eller Ukraine <sup>(14)</sup>.
- Særligt vigtigt er samarbejdet med højt udviklede stater, der ikke umiddelbart er nabolande, altså stater med uddannelsesinstitutioner af høj kvalitet samt en yderst avanceret F&U-infrastruktur som USA og Japan og i stigende grad Kina, Brasilien og Indien.
- Samarbejde med andre stater, hvor det i første omgang hovedsageligt drejer sig om at realisere, fremme og gøre brug af det lokale talentpotentiale til gensidig fordel.

4.3 **Sprogpørgsmålet — et problem, men ikke noget tabuemne.** Videnskabens internationale sprog er engelsk. De EU-stater, hvor engelsk er modersmål, eller beherskes på højt niveau af flertallet af de beskæftigede på F&U-området, har derfor en naturlig fordel med hensyn til muligheden for at tiltrække studerende og dermed de fremtidige beslutningstagere på området videnskabeligt samarbejde og udveksling af viden. De andre medlemsstater bør bestræbe sig på at finde passende løsninger til gavn for såvel dem selv som det europæiske forskningsrum.

4.4 **Mobilitet og forebyggelse af »brain drain«.** De studerendes, underviserens og forskernes mobilitet er en vigtig forudsætning for udveksling af viden og samarbejde. I mellemtiden er mobilitet nu næsten blevet en forudsætning for en personlig forskerkarriere på højeste niveau. Mobilitet kan imidlertid også

resultere i, at et lands største talenter på langt sigt flytter derhen, hvor der tilbydes de bedste og mest attraktive betingelser for forskning og personlig udvikling. Dette er både et problem for EU, set i forhold til nabolande og f.eks. USA, og mellem de enkelte EU-medlemsstater indbyrdes.

4.5 **Bedre muligheder.** Da der på ingen måde kan være tale om at lægge hindringer i vejen for mobiliteten og dermed fratage begavede unge muligheden for at udvikle sig, er det nødvendigt, at alle medlemsstater og Fællesskabet i deres forskningspolitik gør en indsats for — også ved brug af midler fra strukturfondene — at udvikle ekspertisecentre og/eller andre attraktive modeller internt i EU og på den måde skabe en form for balance i den ønskede mobilitet (*brain circulation*).

4.6 **Styrkelse af Europas tiltrækningskraft — det europæiske forskningsrum.** Dette gælder også for EU's forhold til Fællesskabets internationale partnere generelt set. Afgørende for det internationale samarbejdes succes og for EU's forhandlingsstyrke ved indgåelsen af de enkelte aftaler er attraktiviteten af den forskning og udvikling, der gennemføres i EU, herunder kvaliteten af uddannelsesinstitutioner/universiteter, infrastruktur og forskernes personlige muligheder for at gøre karriere. Derfor er en styrkelse af det europæiske forskningsrum et af de mest effektive virkemidler også med henblik på målet om at forebygge en hjerneflugt fra EU, hente verdens bedste forskere til Europa og skabe sig en stærk forhandlingsposition i forbindelse med indgåelsen af internationale aftaler.

4.7 **Lissabonstrategien, den aktuelle krise og konjunkturdjævrende politik.** Muligheden for at opnå gode resultater i det internationale samarbejde afhænger i høj grad af det europæiske forskningsrums attraktivitet og de resultater, som de europæiske universiteter og forskningsinstitutioner kan levere. De nødvendige foranstaltninger i den henseende udgør afgørende elementer i Lissabonstrategien. Desto vigtigere er det derfor, at der set i lyset af den aktuelle finansielle og økonomiske krise føres en konjunkturdjævrende politik. Det europæiske forskningsrum og dets grundlæggende elementer, herunder den internationale dimension, må styrkes og gøres mere attraktivt gennem brug af alle til rådighed stående finansielle og strukturelle foranstaltninger. Samtidig opfordrer udvalget Kommissionen og medlemsstaterne til at gøre brug af en konjunkturdjævrende personalepolitik til at imødegå den truende arbejdsløshed blandt unge universitetsuddannede, der kan tænkes at opstå som følge af nedjusteringen af forsknings- og udviklingsaktiviteter i det private erhvervsliv <sup>(15)</sup>.

Bruxelles, den 11. juni 2009

Mario SEPI

Formand for

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg

<sup>(14)</sup> I den henseende er der tale om en EØSU-anbefaling, der går videre end Kommissionens forslag.

<sup>(15)</sup> Se CESE 864/2009. Punkt 1.7 (endnu ikke offentliggjort i EUT)

**Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler**

KOM(2008) 663 endelig — 2008/0256 (COD)

(2009/C 306/04)

Rådet for Den Europæiske Union besluttede den 23. januar 2009 under henvisning til EF-traktatens artikel 95 at anmode om Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om:

»Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler«

Det forberedende arbejde henvistes til Den Faglige Sektion for Det Indre Marked, Produktion og Forbrug, som udpegede Renate HEINISCH til ordfører. Sektionen vedtog sin udtalelse den 19. maj 2009.

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog på sin 454. plenarforsamling den 10. og 11. juni 2009, mødet den 10. juni 2009, følgende udtalelse med 94 stemmer for og 4 hverken for eller imod:

## 1. Konklusioner og henstillinger

1.1 Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg (EØSU) noterer sig kommissionsforslaget om at højne borgernes oplysningsniveau om receptpligtig medicin, men fremhæver en række kritikpunkter ved forslaget. Ensartede bestemmelser om oplysninger om receptpligtig medicin gavner retssikkerheden og klarheden i fællesskabslovgivningen. Udvalget stiller dog spørgsmålstegn ved formålet med Kommissionens direktivforslag, nemlig at tillade medicinalindustrien at kommunikere direkte med patienterne.

1.2 Udvalget finder i forlængelse heraf, at de betydelige forskelle i reglerne medlemsstaterne imellem med hensyn til, hvilke lægemidler der er omfattet af receptpligt, og hvilke der er fritaget herfra, er til hinder for fyldestgørende og klar oplysning om lægemidler. Derfor opfordrer EØSU Kommissionen til fortsat at arbejde for en harmonisering af reglerne for receptpligt.

1.3 Alle borgere (patienter) har krav på fyldestgørende og klar information på deres eget sprog. Dette gælder også information om receptpligtig medicin på internettet. Patienterne bør, sammen med informationerne om den pågældende medicin, modtage oplysning om, hvilke sygdomme den gives til behandling for<sup>(1)</sup>. På baggrund af den ændrede befolkningssammensætning er det navnlig vigtigt at give ældre patienter mulighed for at få adgang til disse informationer<sup>(2)</sup>.

1.4 Efter EØSU's opfattelse bør det overvejes ud over indehaveren af markedsføringstilladelsen at give en uafhængig instans mulighed for at stille de pågældende informationer til

rådighed. Denne instans vil kunne oplyse om, hvilke lægemidler fra forskellige producenter der modsvarer en bestemt indikation. Udvalget opfordrer derfor til, at der i direktivforslaget indsættes en bestemmelse herom, og at etableringen af sådanne uafhængige instanser fremmes.

1.5 Internet-websteder skal i henhold til forslagens artikel 100h, stk. 1, registreres hos de kompetente myndigheder, inden de bliver gjort tilgængelige for offentligheden. Dette sikrer hensyntagen til offentlighedens interesser også på internettet og gør det sikrere at bruge.

1.6 Det er ikke i alle tilfælde muligt at drage en klar skillelinje mellem reklame og information, eftersom grænserne mellem de to er flydende. EØSU finder, at der i direktivforslaget, uden at afvente de »retningslinjer«, som Kommissionen har planer om at udarbejde, bør fastsættes krav til de godkendte oplysninger på baggrund af informationernes kvalitet, dvs. at der skal være tale om klare og retvisende oplysninger, som er baseret på sammenlignende undersøgelser.

1.7 Udvalget henstiller, at oplysninger om videnskabelige ikke-interventionsundersøgelser betragtes som oplysninger, der ikke er egnede til offentliggørelse, og at de punkter, der vedrører sådanne informationer, udgår af forslaget.

1.8 »Sundhedsrelaterede publikationer« er ikke egnede til offentliggørelse af informationer om receptpligtig medicin. At give tilladelse hertil ville være ensbetydende med at tillade uanmodet information. Direktivet bør imidlertid begrænses til at omfatte informationer, som patienterne efterspørger aktivt. Muligheden for at udspredde information via »sundhedsrelaterede publikationer« bør derfor udgå af forslaget. Derimod kan

<sup>(1)</sup> Jf. EØSU's udtalelse om Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelse, EUT C 175 af 28.7.2009, s. 116.

<sup>(2)</sup> Jf. EØSU's sonderende udtalelse »Hensyntagen til ældres behov«, EUT C 77 af 31.3.2009, s. 115.



websteder meget vel være egnede til offentliggørelse af informationer om receptpligtig medicin, men det bør i den nye artikel 100c, litra b), fastsættes, at alene websteder, der udelukkende omhandler lægemidler, og som er godkendt af Det Europæiske Lægemiddelagentur og de kompetente nationale myndigheder, er omfattet af bestemmelsen.

1.9 Direktivforslaget påpeger ligeledes behovet for at gøre de officielt godkendte informationer, herunder navnlig indlægssedlens oplysninger, klarere og mere forståelige. EØSU er klar tilhænger af eventuelle initiativer hertil, også sådanne der tages uafhængigt af direktivforslaget. Patienterne har krav på grundig og klar information, navnlig om bivirkninger ved lægemidler og om overordnede livsstilsspørgsmål. Udvalget henstiller, at videreuddannelsen af læger og andet sundhedsfagligt personale tilrettelægges i overensstemmelse hermed.

1.10 EØSU opfordrer medlemsstaterne til så vidt muligt samtidig med direktivets ikrafttrædelse at oprette en internetportal, der er uafhængig af lægemiddelindustrien, og via hvilken der kan hentes informationer om receptpligtig medicin. Medlemsstaterne bør i form af afholdelse af konferencer og fora indlede et samarbejde herom med de nationale patientsammenslutninger og socialsikringsinstitutioner, herunder sådanne, der udbyder tillægssygeforsikringer.

1.11 Udvalget opfordrer Kommissionens generaldirektorater til at oplyse patienterne om de farer, som mulighederne for at hente informationer om lægemidler på internettet indebærer.

1.12 EØSU støtter de metoder til kontrol af informationer, der er fastsat i direktivforslagets artikel 100g. Forudgående kontrol af informationer bør foretages i de tilfælde, hvor dette skønnes nødvendigt. Er indholdet imidlertid allerede godkendt af de kompetente myndigheder, eller er en tilsvarende grad af passende og effektiv overvågning sikret gennem en anden mekanisme, er der derimod ikke behov for en sådan kontrol. Afgørelsen af, om der på deres eget område findes en sådan mekanisme, bør overlades til medlemsstaterne. På den baggrund anser udvalget artikel 100g for at være en passende bestemmelse.

1.13 Kommunikation mellem patienterne og lægerne og det sundhedsfaglige personale bør fortsat have højeste prioritet. Det sundhedsfaglige personales personlige rådgivning af patienterne er fuldstændig afgørende for en betryggende omgang med receptpligtig medicin.

## 2. Indledning

2.1 Formålet med det foreliggende direktivforslag er at fremme hensigtsmæssig anvendelse af receptpligtig medicin i kraft af klare rammer for den information, som indehaveren af markedsføringstilladelsen for den pågældende medicin skal stille til rådighed for borgerne.

2.2 I kraft af en ensartet anvendelse af klart definerede standarder i hele Fællesskabet skal der sikres en høj kvalitet i den information, der stilles til rådighed.

2.3 Dette skal ske gennem kanaler, der tager hensyn til forskellige patientgruppers behov og muligheder.

2.4 Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal have mulighed for på en klart forståelig måde at stille objektiv og ikke-salgsfremmende information til rådighed om fordele og risici ved den markedsførte medicin.

2.5 Der skal indføres overvågnings- og håndhævelsesforanstaltninger for at sikre, at kvalitetskriterierne for informationen overholdes, samtidig med at unødigt bureaukrati undgås.

## 3. Baggrund

3.1 Direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler<sup>(3)</sup> skaber harmoniserede rammer for reklame for medicin på fællesskabsniveau. Direktivet forbyder reklame for receptpligtig medicin over for offentligheden. Det indeholder imidlertid ingen nærmere bestemmelser om information om lægemidler, men fastsætter blot, at bestemte oplysningsaktiviteter er undtaget fra bestemmelserne om reklame.

3.2 På grundlag af artikel 88a i direktiv 2001/83/EF<sup>(4)</sup> har Kommissionen vedtaget en meddelelse til Europa Parlamentet og Rådet om den aktuelle praksis vedrørende lægemiddelinformation til patienter. Meddelelsen blev fremsendt til Europa-Parlamentet og Rådet den 20. december 2007<sup>(5)</sup>. Det fastslås heri, at der er store forskelle mellem medlemsstaterne imellem med hensyn til regler og praksis for, hvilke informationer der kan offentliggøres. Hvor en række medlemsstater anvender meget restriktive bestemmelser, giver andre mulighed for at offentliggøre flere former for information af ikke-reklamemæssig art.

## 4. Kommissionens forslag

4.1 Kommissionens direktivforslag fastsætter, at visse nærmere bestemte informationer ikke længere er omfattet af anvendelsesområdet for bestemmelserne om reklame for lægemidler (afsnit VIII). Information om receptpligtige lægemidler reguleres i et nyt afsnit VIIIa.

<sup>(3)</sup> EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67, senest ændret ved direktiv 2008/29/EF (EUT L 81 af 20.3.2008, s. 51).

<sup>(4)</sup> Indført med direktiv 2004/27/EF (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 34).

<sup>(5)</sup> KOM(2007) 862 endelig.

4.2 Spørgsmålet om, hvilken information om godkendte receptpligtige lægemidler indehaveren af markedsføringstilladelsen må sprede til offentligheden eller almindelige borgere, reguleres i direktivforslagets artikel 100b. Omfattet heraf er f.eks. produktresumé, etikettering og indlægsseddel i den af de kompetente myndigheder godkendte form. Desuden skal det efter Kommissionens opfattelse være tilladt at udsprede lægemiddelrelaterede oplysninger om videnskabelige ikke-interventionsundersøgelser.

4.3 De pågældende informationer må kun udsprede gennem sundhedsrelaterede publikationer, websteder om lægemidler på internettet og skriftlige besvarelser af anmodninger om information fra almindelige borgere (jf. artikel 100c).

4.4 Artikel 100d fastsætter krav til kvaliteten og indholdet af den leverede information.

4.5 Artikel 100g fastsætter bestemmelser vedrørende kontrol med informationerne. Overvågningen er baseret på kontrol af information før spredningen, medmindre det væsentlige indhold i informationerne allerede er godkendt af de kompetente myndigheder, eller der findes en anden mekanisme, der kan sikre en tilsvarende grad af passende og effektiv overvågning.

4.6 Websteder med informationer om receptpligtig medicin må ikke omfatte web-tv.

## 5. Generelle bemærkninger

5.1 EØSU er, for så vidt som kommissionsforslaget tillader lægemiddelindustrien at kommunikere direkte med patienterne, betænkeligt ved direktivforslaget.

5.2 Ud over at regulere, hvilke informationer der stilles til rådighed for almindelige borgere, er der behov for at vedtage en række ledsagende foranstaltninger, navnlig for at forbedre adgangen til og tilgængeligheden af den information, der stilles til rådighed. På baggrund af den ændrede befolknings sammensætning bør navnlig ældre mennesker og andre grupper med særlige oplysningsbehov på en passende måde gøres fortrolige med de muligheder, der er for at finde informationer på internettet.

5.3 Implementeringen af direktivforslaget vil imidlertid støde ind i det problem, at en række lægemidler har forskellig status i medlemsstaterne. Dette vil medføre, at det i visse medlemsstater vil være tilladt at reklamere for bestemte lægemidler, som der i henhold til det foreliggende direktivforslag kun må informeres om i andre. Der vil med andre ord fortsat være forskelle mellem medlemsstaterne med hensyn til arten og kvaliteten af den information, der vil være adgang til.

5.4 Kommissionsforslaget tager også hensyn til EU-borgernes stigende interesse for informationer om eksisterende lægemidler og behandlingsmuligheder. Patienterne er blevet mere selvstændige og proaktive forbrugere af sundhedsydelser og søger i stigende grad oplysninger om medicin og behandlinger. Forestillingen om »den myndige forbruger« er imidlertid et glansbillede.

5.5 Et stigende antal borgere søger også informationer om receptpligtig medicin på internettet. Konsekvensen af dette bør være, at internettet betragtes som et centralt informationsmedie, som borgerne benytter til at hente oplysninger om receptpligtig medicin. I den forbindelse bør der imidlertid ligeledes tages hensyn til, at også de befolkningsgrupper, som hidtil i mindre grad har benyttet sig af internettets muligheder, bør have mulighed herfor (jf. punkt 5.2).

5.6 Behovet for en fælles ramme for informationer om receptpligtig medicin illustreres også af den omstændighed, at borgerne via internettet har adgang til informationer af tvivlsom kvalitet. Det skal sikres, at den information, der er adgang til, er af høj kvalitet. I henhold til direktivforslagets artikel 100h, stk. 5, skal det på registrerede internet-websteder angives, at den omstændighed, at webstedet overvåges, ikke nødvendigvis betyder, at al information på webstedet er godkendt forud. Derved vil borgerne kunne skelne disse websteder fra useriøse websteder.

5.7 Eftersom indlægssedlens oplysninger er en del af den information, som indehaveren af markedsføringstilladelsen kan udsprede, støtter EØSU uafhængigt af det foreliggende forslag allerede eksisterende initiativer til at forbedre indlægssedlens tilgængelighed. Dette kan bl.a. sikres ved at inddrage patient-sammenslutningerne. EØSU henstiller, at der nedsættes en arbejdsgruppe om dette spørgsmål.

5.8 Efter EØSU's opfattelse bør det overvejes ud over indehaveren af markedsføringstilladelsen at give en uafhængig instans mulighed for at stille de pågældende informationer til rådighed. Disse uafhængige instanser kunne informere om lægemidler fra forskellige indehavere af markedsføringstilladelser og eksempelvis også oplyse om, hvilke lægemidler (herunder navnlig forskellige former for kopimedicin) der modsvarer en bestemt indikation.

## 6. Særlige bemærkninger

6.1 EØSU glæder sig over, at forbuddet mod at reklamere for receptpligtig medicin i offentligheden foreslås opretholdt.

6.2 Direktivforslaget fastsætter, at lægemidlets produktresumé, etikettering og indlægsseddel i den af de kompetente myndigheder godkendte form samt den offentligt tilgængelige version af den evalueringsrapport, som de kompetente myndigheder har udarbejdet, skal betragtes som information og ikke som reklame. Udvalget tilslutter sig dette. Almindelige borgere bør have adgang til disse informationer.

6.3 Stilles de i punkt 6.2 nævnte informationer til rådighed i en anden form end den af de kompetente myndigheder godkendte, skal kvalitetskravene i artikel 100d ikke desto mindre overholdes. Af præciseringshensyn bør der i artikel 100b, litra b), udtrykkelig henvises til kravene i artikel 100d. At der er behov for at kunne stille de officielt godkendte oplysninger til rådighed i en anden form skyldes, at de pågældende informationer i form f.eks. af indlægsseddel eller lægefaglig dokumentation ofte er svært tilgængeligt stof for patienterne. Udvalget skal derfor, jf. punkt 5.7, gentage sin anmodning om, at sådanne informationer gøres lettere at forstå og nemmere at læse.

6.4 Udvalget er imod udspredelse af informationer om videnskabelige ikke-interventionsundersøgelser. Det er yderst tvivlsomt, om patienterne er i stand til at vurdere sådanne informationer korrekt og anvende dem rigtigt på deres egen situation. Dette gælder uanset kvaliteten af de pågældende informationer. Oplysninger om sådanne undersøgelser bør fortsat kun gives i konkrete tilfælde og af sundhedsfagligt kvalificeret personale.

6.5 »Sundhedsrelaterede publikationer« er ikke egnede til offentliggørelse af informationer om receptpligtig medicin. Begrebet er ikke entydigt, hvorfor det må betvivles, om medlemsstaterne vil foretage en ensartet fortolkning heraf. Endvidere giver udspredelse af informationer gennem »sundhedsrelaterede publikationer« anledning til at spørge, hvorvidt grænsen mellem uanmodet og aktivt efterspurgt information overskrides, eftersom patienten, når han eller hun efterspørger en sundhedsrelateret publikation, ikke nødvendigvis søger målrettet efter oplysninger om et bestemt lægemiddel<sup>(6)</sup>.

6.6 Internet-websteder skal i henhold til forslagets artikel 100h, stk. 1, registreres hos de kompetente myndigheder, inden de bliver gjort tilgængelige for offentligheden. Dette sikrer hensyntagen til offentlighedens interesser også på internettet og gør det sikrere at bruge.

6.7 De omkostninger og administrative forholdsregler, der er forbundet med registreringen, bør være overkommelige både for myndighederne og industrien.

6.8 Det er fornuftigt, at informationen angiver, at patienten bør henvende sig til en sundhedsfagligt kvalificeret person, hvis han/hun ønsker uddybning af informationen. Selvom der i kraft af den omstændighed, at der gives adgang til informationer også om receptpligtig medicin, tages højde for patienternes stigende informationsbehov og ændringer i forestillingen om, hvad der udgør en oplyst forbruger, kan de informationer, der i henhold til det foreliggende direktivforslag skal stilles til rådighed, ikke i konkrete tilfælde træde i stedet for de oplysninger, der gives patienten af det sundhedsfaglige personale.

6.9 EØSU støtter de metoder til kontrol af informationer, der er fastsat i direktivforslagets artikel 100g. Forudgående kontrol af informationer bør foretages i de tilfælde, hvor dette skønnes nødvendigt. Er indholdet imidlertid allerede godkendt af de kompetente myndigheder, eller er en tilsvarende grad af passende og effektiv overvågning sikret gennem en anden mekanisme, er der derimod ikke behov for en sådan kontrol. Afgørelsen af, om der på deres eget område findes en sådan mekanisme, bør overlades til medlemsstaterne.

6.10 EØSU tilslutter sig udtrykkeligt planen om i henhold til forslagets artikel 100g, stk. 2, at udarbejde retningslinjer for informationer, der er tilladt i henhold til det pågældende afsnit. I retningslinjerne og den adfærdskodeks, der er omfattet heraf, vil grænsen mellem ulovlig reklame og lovmedholdelig information kunne præciseres. Behovet herfor opstår, fordi det ikke er muligt at foretage en abstrakt-generel afgrænsning i form af en »generel definition«.

6.11 Udvalget er positivt indstillet over for forbuddet dels mod at udstyre websider med links til web-tv, dels at udsprede informationer via radio og TV.

Bruxelles, den 10. juni 2009.

Mario SEPI

Formand for

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg

<sup>(6)</sup> Dette gælder navnlig, hvis der er tale om et tillæg til et tidsskrift.

**Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærlægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur, for så vidt angår overvågning af humanmedicinske lægemidler**

KOM(2008) 664 endelig — 2008/0257 (COD)

(2009/C 306/05)

Rådet for Den Europæiske Union besluttede den 23. januar 2009 under henvisning til EF-traktatens artikel 95 at anmode om Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om:

*»Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærlægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur, for så vidt angår overvågning af humanmedicinske lægemidler«*

Det forberedende arbejde henvistes til Den Faglige Sektion for Det Indre Marked, Produktion og Forbrug, som udpegede Sylvia GAUCI til ordfører. Sektionen vedtog sin udtalelse den 19. maj 2009.

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog på sin 454. plenarforsamling den 10.-11. juni 2009, mødet den 10. juni, følgende udtalelse med 92 stemmer for og 3 hverken for eller imod:

## 1. Sammenfatning og henstillinger

1.1 EØSU bifalder Kommissionens planer om at oprette et effektivt system til lægemiddelovervågning gennem øget markedsovervågning. Dette skal ske ved at styrke overvågningsprocedurerne og præcisere de ansvarlige parter roller og ansvarsområder samt ved at gøre EU's beslutningsproces mere transparent.

1.2 EØSU anbefaler stærkt, at det nye regelsæt sætter patienten i centrum for EU's lovgivning gennem tilvejebringelse af tilstrækkelige harmoniserede regler på dette område med henblik på i det mindste på langt sigt at sikre EU-borgerne lige adgang til korrekt information i hele EU og fuld adgang til sikre, innovative og lettilgængelige lægemidler, som er registreret i en hvilken som helst del af EØS-markedet, og til en rimelig pris.

1.3 I tråd med dette går EØSU ind for, at der i den nuværende situation foretages væsentlige forbedringer, i den udstrækning de opståede forskelle mellem medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om lægemidler har store konsekvenser for patienterne, og hvor disse forskelle kunne udgøre en hindring for samhandelen inden for EØS og påvirke det indre markeds funktion.

1.4 Udvalget understreger derfor betydningen af at inddrage patienterne i lægemiddelovervågningen, herunder gennem direkte, interaktiv patientindberetning af formodede bivirkninger. Ansvaret for sundhedsplejen bør i stadig større omfang deles med patienter, der interesserer sig mere aktivt for deres helbred og deres muligheder for pleje, og kommunikationen bør gå via en tovejskanal, bl.a. gennem fornuftig brug af internettet.

1.5 EØSU går ind for tydeliggørelse og kodificering af opgaver og ansvar blandt alle interessenter: de kompetente

myndigheder i medlemslandene, EMEA (inklusive dets udvalg), Kommissionen og indehaverne af markedsføringstilladelser, herunder deres sagkyndige personale med ansvar for lægemiddelovervågningen, samt patienter. Efter EØSU's opfattelse bør de nye elementer, som er indeholdt i Kommissionens forslag, imidlertid hverken rukke ved eller svække de eksisterende strukturer og procedurer på lokalplan, navnlig ikke dem som inddrager patienter og sundhedspersonale, forudsat at man sikrer fælles parametre for sammenlignelige data i en gennemsigtig og hurtig procedure.

1.6 EØSU bifalder nedsættelsen af et nyt lægemiddelovervågningsudvalg, som erstatter den eksisterende arbejdsgruppe vedrørende lægemiddelovervågning under EMEA, og mener, at nedsættelse af et sådan udvalg vil kunne føre til et bedre og hurtigere fungerende EU-system, forudsat at opgaver, procedurer og forbindelser med de øvrige eksisterende udvalg tydeliggøres yderligere.

1.7 Indsamlingen og forvaltningen af lægemiddelovervågningsdata i Eudravigilance-databasen må nødvendigvis støttes med nye personalemæssige og økonomiske ressourcer, så den kan blive det eneste interaktive sted for hurtig modtagelse og levering af overvågningsoplysninger om lægemidler, og så der kan opnås en effektiv databehandling. Det er afgørende for den offentlige tillid med en gennemsigtig og brugervenlig politik for adgang, som er åben for alle interessenter, navnlig patienterne, og som skal være interaktiv, samtidig med at den beskytter data og fortrolige oplysninger.

1.8 EØSU understreger betydningen af forenklede procedurer for små og mellemstore virksomheder (SMV'er) og opfordrer til, at »SMV-kontoret« optimeres, således at det yder økonomisk og administrativ støtte til mikrovirksomheder samt små og mellemstore virksomheder.



1.9 Efterhånden som de internationale markeder udvides og virksomhederne i stadig stigende omfang opererer på internationalt plan, anbefaler EØSU, at koordinationen mellem medlemslandenes og EU's indsats, både på europæisk og internationalt niveau, fremmes.

1.10 EØSU anmoder om, at EMEA inden for fem år for Europa-Parlamentet, Rådet og det nye udvalg fremlægger en uafhængig ekstern vurdering af sine resultater på baggrund af den nye forordning og arbejdsprogrammerne, tillige med en bedømmelse af arbejdsmetoderne og virkningen af den nye mekanisme, der indføres ved dette forslag, samt af Eudra-vigilance-databasens interaktive funktion.

## 2. Indledende bemærkninger

2.1 Harmoniserede fællesskabsregler om overvågning af humanmedicinske lægemidler findes i forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur EMEA for så vidt angår lægemidler, som Kommissionen har godkendt efter den centraliserede godkendelsesprocedure i nævnte forordning samt i direktiv 2001/83/EF.

2.2 I forbindelse med produktudviklingen bør der gennemføres en grundig og omhyggelig risikovurdering, også selv om det er umuligt at identificere alle sikkerhedsrisici under de kliniske forsøg. Når først et produkt er bragt på markedet, er der generelt en stor stigning i antallet af eksponerede patienter, inklusive de som har komorbide tilstande, og de som behandles med flere typer medicin. Efter at produktet er bragt på markedet, er det derfor yderst vigtigt at indsamle sikkerhedsdata samt at foretage en risikovurdering baseret på observationsdata for at vurdere og beskrive et produkts risikoprofil og for at kunne træffe kvalificerede beslutninger om risikominimering.

2.3 Denne udtalelse behandler udelukkende Kommissionens forslag om ændring af nærværende forordning, mens en anden af udvalgets udtalelser beskæftiger sig med ændringerne i direktiv 2001/83/EF<sup>(1)</sup>.

2.4 EØSU går stærkt ind for, at der foretages væsentlige forbedringer af Fællesskabets eksisterende retlige rammer, i den udstrækning der måtte være opstået forskelle mellem medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om lægemidler, og hvor disse forskelle kunne udgøre en hindring for samhandelen inden for Fællesskabet og påvirke det indre markeds funktion.

2.5 Manglende koordination ville hindre medlemsstaterne i at få adgang til den bedst mulige videnskabelige og lægelige ekspertise til evaluering af lægemidlers sikkerhed og til risikominimering.

<sup>(1)</sup> Jf. EØSU's udtalelse CESE 1024/2009 (udtalelse endnu ikke offentliggjort i EUT).

2.6 EØSU har allerede påpeget, at »et effektivt system til lægemiddelovervågning er afgørende og mener, at de eksisterende systemer bør styrkes. Alt kvalificeret sundhedspersonale, som er involveret i udskrivning og udlevering, samt patienter, bør deltage i en effektiv overvågning efter markedsføringen i forbindelse med alle lægemidler«<sup>(2)</sup>.

2.7 EØSU støtter Kommissionens planer om at øge markeds-overvågningen ved at styrke tilsynsprocedurene og herigennem præcisere de ansvarlige parter roller og ansvarsområder og gøre EU's beslutningsproces med hensyn til lægemiddelsikkerhed mere transparent med henblik på vedtagelse af foranstaltninger, der gennemføres ens og fuldt ud for alle relevante lægemidler i EU.

2.8 Ansvar for sundhedsplejen deles i stadig større omfang med patienter, der interesserer sig mere aktivt for deres helbred og deres muligheder for pleje. EØSU erkender vigtigheden af at inddrage patienterne i lægemiddelovervågningen, bl.a. gennem direkte patientindberetning af formodede bivirkninger, og bifalder, at der lægges vægt på at udforme og underbygge metoder til at sikre, at patienterne inddrages på alle niveauer.

2.9 EØSU anerkender fordelene for EU's borgere og patienter af de nye bestemmelser om lægemiddelovervågning, som vil resultere i bedre adgang til information om sundhed og lægemidler og en proaktiv indsamling af data af høj kvalitet om lægemidlers sikkerhed. Denne indsamling og forvaltning af lægemiddelovervågningsdata i Eudravigilance-databasen må nødvendigvis støttes med nye personalemæssige og økonomiske ressourcer, så den kan blive det eneste interaktive sted for modtagelse og levering af overvågningsoplysninger om humanmedicinske lægemidler.

2.10 EØSU beskæftiger sig med alle de forskellige aspekter af forslagene i lægemiddelpakken, som behandles i forskellige udtalelser<sup>(3)</sup> om specifikke emner. I den sammenhæng blev der afholdt en omfattende og givtig offentlig høring i Bruxelles under forsæde af sektionens formand Bryan Cassidy og med deltagelse af repræsentanter for virksomheder og nationale og europæiske organisationer.

## 3. Kommissionens forslag om ændring af forordningen

3.1 Kommissionens forslag har til formål at forbedre beskyttelsen af folkesundheden i Fællesskabet, samtidig med at det indre marked for lægemidler forbedres ved at styrke og rationalisere EU's lægemiddelovervågning og fjerne forskellene mellem nationale bestemmelser for at sikre, at det indre marked for sådanne produkter fungerer optimalt.

<sup>(2)</sup> Jf. EUT C 241 af 28.9.2004.

<sup>(3)</sup> EØSU er ved at udarbejde udtalelserne CESE 1022/2009, ordfører: Renate Heinisch, CESE 1023/2009, ordfører: Sylvia Gauci, CESE 1024/2009, ordfører: Carmelo Cedrone, CESE 1191/2009 (INT/472), ordfører: Peter Morgan, CESE 1025/2009, ordfører: Carmelo Cedrone og CESE 1456/2009 (INT/478), ordfører: Joost van Iersel (udtalelse endnu ikke offentliggjort i EUT).

3.2 Forslagene sigter mod at bidrage til de strategiske mål for Fællesskabets rammer for godkendelse og overvågning af lægemidler gennem:

- forbedring af folkesundhedsbeskyttelsen i Fællesskabet i forbindelse med lægemidlers sikkerhed
- støtte til virkeliggørelsen af det indre marked i lægemiddel-sektoren.

3.3 Forslagenes specifikke målsætninger er at:

- fastlægge klare roller, ansvarsområder og standarder for varetagelsen af de forskellige funktioner med regelmæssig rapportering fra Europa-Kommissionen, lægemiddelovervågningsinspektioner og EMEA-revision
- rationalisere EU's beslutningstagning: tidsplan for fastsættelse af den nye EMEA-udvalgsstruktur og antallet af sager vedrørende lægemiddelovervågning, der forelægges for EMEA
- oprettelse af websteder om lægemiddelsikkerhed i alle medlemsstater og EMEA's lancering af den europæiske webportal om lægemiddelsikkerhed med henblik på at styrke gennemsigtigheden og kommunikationen i forbindelse med lægemiddelsikkerhed og for at øge patienters og sundhedspersoners forståelse af og tillid til disse spørgsmål
- styrke virksomhedernes lægemiddelovervågningssystemer, samtidig med at den administrative byrde mindskes
- udbygge EudraVigilance databasen for lægemidlers sikkerhed gennem risikostyring, struktureret dataindsamling og periodisk indberetning af formodede bivirkninger
- styrke koordinationen mellem medlemslandenes og EU's indsats for at forbedre det strategiske V&T-samarbejde med henblik på at stimulere innovation i lægemiddel-sektoren ved hjælp af det 7. rammeprogram og initiativet vedrørende innovative lægemidler
- inddrage de berørte parter i lægemiddelovervågningen
- forenkle de gældende fællesskabsprocedurer for lægemiddel-overvågning.

3.4 Forslagene understreger behovet for, at aktiviteterne i forbindelse med agenturets lægemiddelovervågning sikres tilstrækkelig finansiering gennem opkrævning af gebyrer fra indehavere af markedsføringstilladelser, midlerne til EMEA's »Telematics Master Plan« og den samlede virkning for EMEA's budget.

#### 4. EØSU's bemærkninger

4.1 **Principiel støtte.** Udvalget støtter forslaget grundlæggende mål, der som nævnt ovenfor er at virkeliggøre det indre marked i lægemiddelsektoren og forbedre beskyttelsen af folkesundheden.

4.1.1 I forbindelse med den fornyede Lissabon-strategi gentager EØSU på ny, at det er vigtigt at forenkle reglerne til gavn for borgere, patienter, virksomheder og samfundet. Ligeledes understreger udvalget behovet for, at der tilvejebringes en »integreret indfaldsvinkel for at skabe fordele for lægemiddel-industrien og patienterne såvel som for at stimulere industriens fortsatte udvikling som en stor bidragyder til en dynamisk, videnbaseret og konkurrencedygtig økonomi i EU«<sup>(4)</sup>.

4.2 **Klare roller og ansvarsområder.** EØSU understreger betydningen af, at »alt kvalificeret sundhedspersonale, som er involveret i udskrivning og udlevering, samt patienter, bør deltage i en effektiv overvågning efter markedsføringen i forbindelse med alle lægemidler. Dette spontane indrapporterings-system bør stille særligt høje krav for nylyt markedsførte lægemidler«<sup>(5)</sup>.

4.2.1 Udvalget er overbevist om, at de nuværende normer kan forbedres, hvis alle interessenter deltager, da et af problemerne er, at der mangler viden eller information om markedsførte lægemidlers forskellige egenskaber og risici.

4.2.2 EØSU går stærkt ind for tydeliggørelse og kodificering af opgaver og ansvar blandt alle interessenter: de kompetente myndigheder i medlemslandene, EMEA (inklusive dets udvalg), Kommissionen og indehaverne af markedsføringstilladelser, herunder deres sagkyndige personale med ansvar for lægemiddelovervågningen. En anden EØSU-udtalelse behandler de nye forslag om kodificering.

4.3 **Rationalisering af EU's beslutningsproces.** EØSU bifalder nedsættelsen af et nyt udvalg, som erstatter den eksisterende arbejdsgruppe vedrørende lægemiddelovervågning under EMEA, og mener, at nedsættelse af et sådan udvalg, som specifikt skal behandle lægemiddelovervågningsproblemer i hele EU, er et skridt i den rigtige retning mod harmonisering af sikkerhedssignaler i EU.

4.3.1 Udvalget kunne godt ønske sig større klarhed og yderligere forbedring af nogle af forslagene, især for så vidt angår berøringsfladen mellem CHMP og det nye lægemiddelovervågningsudvalg, inddragelse af patienterne og offentligheden, herunder patientindberetninger af formodede bivirkninger, hvilken rolle listen over lægemidler, der overvåges nøje, skal spille samt definitionerne af ikke-interventionsundersøgelser.

<sup>(4)</sup> Jf. EUT C 241 af 28.9.2004, s. 7.

<sup>(5)</sup> Jf. EUT C 241 af 28.9.2004, s. 7.



EØSU vil gerne henvise til det nyligt nedsatte udvalg for avancerede terapier, som specifikt beskæftiger sig med licenser og problemer, der opstår efter markedsføringen, herunder også lægemiddelovervågning og opfølgning på virkninger og på lægemidler til avanceret terapi som defineret i forordning (EF) 1394/2007. Denne forordning var baseret på behovet for at have den fornødne ekspertise til at vurdere sådanne komplekse og specialiserede produkter.

4.3.2 Derfor sætter EØSU spørgsmålstegn ved, hvorvidt et generelt lægemiddelovervågningsudvalg vil være i besiddelse af den nødvendige ekspertise til at regulere lægemiddelovervågnings spørgsmål for specialiserede produkter som f.eks. lægemidler til avanceret terapi. Det foreslås derfor, når det gælder disse produkter, at CHMP under risikovurderingsfasen konsulteres via udvalget for avancerede terapier.

4.3.3 Bidraget fra det fremtidige nye lægemiddelovervågningsudvalg til sikkerhedsanalysen bør gentænkes inden for de mere generelle rammer for vurdering af forholdet mellem risici og fordele, som er og fortsat bør være CHMP's ansvar.

4.4 **Patienterne i første række.** Patienterne bør stå i centrum for det foreslåede nye regelsæt. I dag indeholder EU's lovgivning ikke tilstrækkelige harmoniserede regler på dette område, og derfor har EU's borgere ikke lige adgang til information i hele EU. Patienterne skal opmuntres til at indberette bivirkninger af alle lægemidler direkte til den nationale myndighed og ikke til indehaveren af markedsføringstilladelsen. EØSU går ind for direkte indberetning som et væsentligt middel til at øge patienternes indflydelse og højne deres engagement i forvaltningen af deres egen sundhed.

4.4.1 Det er vigtigt at give offentligheden adgang til præcise og gennemsigtige sikkerhedsoplysninger, det vil sige et piktoqram<sup>(6)</sup>, som hjælper forbrugerne med umiddelbart at skelne intenst overvågede lægemidler fra andre typer, samt til konklusionerne og anbefalingerne i de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger og data for medicinforbrug under behørig hensyntagen til beskyttelsen af fortrolige data og kommercielle interesser. Eudravigilance-databasen bør ajourføres regelmæssigt, og patienterne skal have let og fuld adgang til den.

4.4.2 Efter EØSU's mening er det nødvendigt at udforme indlægssedlerne, så de tydeligere angiver eventuelle bivirkninger, ved at indføre sikkerhedsoplysninger på indlægssedlen samt en advarsel, hvis der er tale om lægemidler, der er under nøje overvågning. Under alle omstændigheder bør man undgå informationsdumping, og informationen bør tilpasses modtagernes forskellige behov og underbygges gennem relevant brug af internettet. EØSU vil afgive en særskilt udtalelse om dette emne<sup>(7)</sup>.

<sup>(6)</sup> Som black triangle-ordningen, der anvendes i Storbritannien.

<sup>(7)</sup> Jf. CESE 1024/2009, ordfører: Carmelo Cedrone (udtalelse endnu ikke offentliggjort i EUT).

4.4.3 Udvalgets endelig mål må være gennemførelsen af et effektivt indre europæisk marked for lægemidler, som bygger på de europæiske patienters og borgeres behov og interesser med hensyn til tilgængeligheden af sikre, innovative og lettilgængelige lægemidler, som patienterne har behov for, under en fælles EU-tilgang, som mindsker markedets afhængighed af beslutningsprocessen i de 30 forskellige nationale regeringer.

4.5 **Åbenhed og kommunikation.** EØSU støtter de foreliggende forslag om at forbedre kommunikationen med sundhedspersonale og patienter gennem produktinformation og går stærkt ind for, at man benytter lejligheden til at gøre både indlægssedlerne og resuméerne af produktets egenskaber mere anvendelige, brugervenlige og sammenhængende.

4.5.1 Overvågningsoplysninger om humanmedicinske lægemidler bør registreres i en interaktiv database på europæisk netværksbasis. EØSU går stærkt ind for at styrke Eudravigilance-databasen som det eneste sted for modtagelse af oplysninger om bivirkninger »som følge af lægemidlets anvendelse i henhold til markedsføringstilladelsen samt enhver anden anvendelse, herunder overdosis, misbrug, medicineringsfejl og bivirkninger i forbindelse med undersøgelser med lægemidlet eller efter erhvervsmæssig eksponering«.

4.5.2 Åbenhed bør fremmes i forbindelse med handlinger og beslutninger på alle niveauer i agenturerne og EMEA. Et vigtigt aspekt er den præcise og rettidige kommunikation om nye data om risici som en væsentlig del af lægemiddelovervågningen. Risikokommunikation er et vigtigt skridt i forbindelse med risikostyring samt en faktor, som minimerer risiciene. Patienter og sundhedspersonale har behov for præcise oplysninger, som formidles på en professionel måde, og som omhandler risici forbundet med både lægemidlet og den lidelse, det anvendes imod<sup>(8)</sup>.

4.5.3 EØSU mener, at det vigtigste budskab at formidle er den stadig voksende betydning af en gennemsigtig politik for offentlighedens adgang til data, og at henvendelser på området bør besvares inden for den lovbestemte frist. Det er afgørende for den offentlige tillid, at alle medlemsstater enes om en gennemsigtig politik for offentlig adgang. Udvalget så gerne en mere klar begrundelse for, at offentligheden nægtes adgang til de gennemsigtige undersøgelser af ikke-reklamemæssig karakter foretaget efter markedsføringen eller til resultaterne af disse undersøgelser, samtidig med at EMEA lancerer EU's sikkerhedswebportal. EØSU fremhæver sin stærke støtte til vejledende principper og en oversigt over et antal sikkerhedsundersøgelser — PASS<sup>(9)</sup> — der er gennemført, efter at der er givet

<sup>(8)</sup> Se også den foreslåede »Recomendation on »Pharmacovigilance Urgent Measures« procedure under art. 107 af direktiv 2001/83/EC« og direktiv 65/65/EØF som ændret, samt Rådets forordning 2309/93 om system til hurtig varsling i forbindelse med lægemiddelovervågning.

<sup>(9)</sup> PASS: Den foreslåede definition er »en farmakologisk-epidemiologisk undersøgelse eller et klinisk forsøg med et godkendt lægemiddel, som gennemføres med henblik på at identificere, beskrive eller kvantificere en sikkerhedsrisiko eller bekræfte lægemidlets sikkerhedsprofil«.

tilladelse til markedsføring, i tråd med artikel 24, 26 og 57 (1)(d) i forordning (EF) nr. 726/2004<sup>(10)</sup>.

4.5.4 Udvalget støtter forslaget om, at EMEA skal stå for al litteraturovervågning, eftersom dette ville betyde en markant nedgang i dobbeltarbejde. Agenturet skal overvåge udvalgt medicinsk litteratur i samarbejde med indehaverne af markedsføringstilladelser, således at alle indberetninger om formodede bivirkninger af humanmedicinske lægemidler, som indeholder visse virksomme stoffer, kan blive indført i Eudravigilance-databasen og på en offentliggjort liste over virksomme stoffer, som overvåges.

4.6 **Forenkling af procedurer.** EØSU bifalder forslaget om at reducere den administrative byrde i forbindelse med indberetning af bivirkninger og reducere det nuværende dobbelte indrapporteringsystem for individuelle bivirkningsindberetninger via både papirkopier og elektroniske kopier i forskellige medlemslande. Efter EØSU's mening ville det være hensigtsmæssigt at indføre en særlig retlig forpligtelse til at følge kravene fra Den Internationale Konference om Harmonisering (ICH)<sup>(11)</sup> om elektronisk indberetning.

4.6.1 Endvidere er det vigtigt at påpege, at mange værdifulde ressourcer til lægemiddelovervågning i de nationale kompetente myndigheder i dag anvendes på unødigt dobbeltarbejde i forbindelse med modtagelse og behandling af sikkerhedsindberetninger, som indsendes af virksomheder. Disse ressourcer ville kunne udnyttes bedre ved at tilskynde til et tættere samarbejde mellem myndighederne, optimere den tilgængelige sagkundskab, omfordele arbejdet og forenkle de administrative aspekter i forbindelse med indgivelse og forvaltning af sikkerhedsrapporter.

4.6.2 EØSU understreger betydningen af forenklede procedurer for små og mellemstore virksomheder (SMV'er) og opfordrer til, at »SMV-kontoret« optimeres, således at det yder økonomisk og administrativ støtte til mikrovirksomheder samt små og mellemstore virksomheder (SMV'er) i henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 2049/2005.

4.7 **Koordinering af medlemslandenes og EU's aktiviteter.** Efterhånden som de internationale markeder udvides, og virksomhederne i stadig stigende omfang opererer på internationalt plan, bliver tilsynsmyndighedernes opgave med at vurdere, hvorvidt lovgivningen følges, og overvåge lægemidlernes

sikkerhed stadig mere vigtig og ressourcekrævende, eftersom EU's lægemiddelsektor opererer i en global økonomi<sup>(12)</sup>. Som reaktion på denne overordnede situation og for at møde udfordringerne på det indre og det internationale marked, som kan medføre potentielle risici for den offentlige sundhed, er der behov for et intensiveret globalt samarbejde på to forskellige niveauer:

- på EU-niveau med henblik på at forbedre det dynamiske samarbejde mellem fællesskabets institutioner og de nationale myndigheder, herunder nationale agenturer, hvis naturlige opgave består i initiativtagning, ekspertise og beslutningstagning;
- på europæisk og internationalt niveau for at sikre, at der i højere grad lyttes til EU i Europarådet, WHO — IMPACT, Den Internationale Konference om Harmonisering (ICH) og ICH Globale Samarbejdsgruppe, EU's og USA's rammer for fremme af transatlantisk økonomisk integration i spørgsmål relateret til administrative forenklinger inden for lægemiddelregulering<sup>(13)</sup>, EU's og Ruslands fælles økonomiske område- og lovgivningsmæssige dialog om industriprodukter, EF-aftaler med Schweiz, Australien, New Zealand, Canada, Japan, EU-Kina-høringen og samarbejdsmechanismen om lægemidler og medicinske anordninger.

4.7.1 Som Kommissionens næstformand Günter Verheugen<sup>(14)</sup> har udtalt, yder »lægemiddelsektoren [...] et væsentligt bidrag til EU's og hele verdens velvære ved at gøre lægemidler tilgængelige og skabe økonomisk vækst og bæredygtig udvikling«.

4.7.2 Den stigende internationalisering af sektoren og »en række svagheder på EU's lægemiddelmarked medfører, at patienterne har vanskeligere ved at få adgang til lægemidler og relevante oplysninger, og også at sektorens konkurrenceevne hæmmes«<sup>(15)</sup>. I tråd med dette anbefaler udvalget stærkt, at:

- fremme initiativer til lægemiddelforskning i EU og internationalt forskningssamarbejde
- intensivere samarbejdet med de vigtigste partnere (USA, Japan, Canada) for at forbedre lægemiddelsikkerheden på globalt plan
- styrke samarbejdet med partnere fra vækstøkonomier (Rusland, Indien, Kina).

<sup>(10)</sup> Forslaget til adgangspolitikken for EudraVigilance er offentliggjort på EMEA's hjemmeside ([http://www.emea.europa.eu/htmls/human\\_raguidelines/pharmacovigilance.htm](http://www.emea.europa.eu/htmls/human_raguidelines/pharmacovigilance.htm)).

<sup>(11)</sup> Den Internationale Konference om Harmonisering er en international organisation, som forsøger at standardisere de lovgivningsmæssige og videnskabelige aspekter af klinisk forskning, udvikling af lægemidler og lægemiddelregistrering på globalt plan.

<sup>(12)</sup> Jf. KOM(2008) 666 endelig af 10.12.2008 og CESE 1456/2009, (INT/478), ordfører Joost van Iersel (udtalelse endnu ikke offentliggjort i EUT).

<sup>(13)</sup> Jf. også aftalen om gensidig anerkendelse mellem EU og USA.

<sup>(14)</sup> Jf. Kommissionens næstformand Günter Verheugen i pressemeddelelsen IP/08/1924, Bruxelles, 10.12.2008.

<sup>(15)</sup> Jf. pressemeddelelse IP/08/1924 af 10.12.2008.

4.8 **Uafhængig ekstern vurdering af EMEA's resultater.** EØSU anmoder om, at EMEA i sin beretning for 2015 fremlægger en uafhængig ekstern vurdering af sine resultater på baggrund af forordningen om agenturets oprettelse og arbejdsprogrammerne, tillige med en bedømmelse af arbejdsmetoderne og virkningen af en ny mekanisme, der stilles til rådighed for CHMP, Udvalget for avancerede terapier og det nye udvalg for lægemiddelovervågning, idet der tages højde for interessenternes synspunkter, både på EU-niveau og nationalt niveau.

Bruxelles, den 10. juni 2009.

Mario SEPI  
Formand for  
Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg

---

**Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, for så vidt angår lægemiddelovervågning**

KOM(2008) 665 endelig — 2008/0260 (COD)

(2009/C 306/06)

Rådet for Den Europæiske Union besluttede den 23. januar 2009 under henvisning til EF-traktatens artikel 95 at anmode om Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om:

»Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, for så vidt angår lægemiddelovervågning«

Det forberedende arbejde henvistes til Den Faglige Sektion for Det Indre Marked, Produktion og Forbrug, som udpegede Carmelo CEDRONE til ordfører. Sektionen vedtog sin udtalelse den 19. maj 2009.

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog på sin 454. plenarforsamling den 10.-11. juni 2009, mødet den 10. juni 2009, følgende udtalelse med 93 stemmer for og 3 hverken for eller imod:

## 1. Konklusioner og forslag

1.1 EØSU bifalder Kommissionens initiativ, som tager sigte på at forbedre lægemiddelovervågningssystemet og harmonisere det på europæisk plan, idet patienten og dennes sundhedsbehov sættes i centrum.

1.2 EØSU understreger vigtigheden af, at den gradvise styrkelse af lægemiddelovervågningsinstrumentet først og fremmest bygger på gennemsigtighed og forenkling af procedurerne, og at dette sker inden for en stadig mere konkret ramme med en større harmonisering af procedurerne mellem de forskellige medlemsstater. Dermed kan man nå frem til en fælles metodologi ud fra en overbevisning om, at det er nødvendigt at stræbe efter at nå målsætningen om fri bevægelighed for lægemidler og gennemførelse af et indre marked på dette område.

1.3 EØSU går således ind for en forbedring af det gældende retsgrundlag, hvor man ændrer og væsentligt forbedrer både det omtalte direktiv 2001/83/EØF og forordning nr. 726/2004 (som der i øjeblikket er ved at blive udarbejdet en særlig udtalelse om — CESE 1023/2009 med Sylvia Gauci som ordfører). Med disse foranstaltninger tages der højde for de begrænsninger, som man er stødt på i forbindelse med anvendelsen af de gældende bestemmelser, og der sigtes mod, at man går væk fra de nuværende nationale bestemmelser, som risikerer at udgøre en ofte unaturlig hindring for den frie bevægelighed for lægemidler i EU, og som hindrer en konkret risikoreduktionsproces.

1.4 EØSU understreger og ser positivt på målsætningen om en direkte inddragelse af alle aktører i lægemiddelovervågningsprocessen, så det ikke kun er sektorens fagfolk og de pågældende offentlige organer, der deltager i disse aktiviteter, men også patienterne selv, som kommer til at spille en aktiv rolle

i risikoreduktionsprocessen, og som i stadig større grad bliver involveret i de behandlingsvalg, der er bedst egnet til at beskytte deres sundhed. Efter EØSU's opfattelse bør de nye elementer, som er indeholdt i Kommissionens forslag, hverken rokke ved eller svække de eksisterende strukturer og procedurer på lokalplan, navnlig ikke dem som inddrager patienter og sundhedspersonale, forudsat at fælles parametre for sammenlignelige data sikres med en gennemsigtig og hurtig procedure.

1.5 EØSU bemærker, at dette initiativ er fuldstændigt i tråd med den nye Lissabonstrategi, hvor der ikke bare tages højde for en forenkling af procedurerne, men også for at fremme en vedvarende udvikling inden for lægemiddelsektoren, så man får en sektor, der bygger på en dynamisk videnbaseret økonomi, som er i stand til at give et betydeligt bidrag til en beskæftigelse med et højt fagligt niveau og til fuldt ud at imødekomme civilsamfundets stadig mere udtalte efterspørgsel efter sundhed.

1.6 EØSU betragter oprettelsen af et nyt udvalg under EMEA, der specifikt og udelukkende skal tage sig af lægemiddelovervågning, og tilgængeligheden af en fællesskabsdatabase om potentielle risici (Eudravigilance), som hele tiden bliver opdateret og er let tilgængelig for alle borgere, som hovedfordelene ved dette lovgivningstiltag. Hertil kommer kravet om nogle stadig enklere og mere konkrete instrumenter i forbindelse med udarbejdelsen af de indlæggssedler, der ledsager ethvert lægemiddel.

1.7 EØSU ser således positivt på initiativet, eftersom det ledsages af en reduktion af den administrative byrde og af en forenklingsproces, hvad angår muligheden for at indberette bivirkninger, bl.a. ved at reducere det nuværende papirarbejde i forbindelse med indberetningsproceduren mellem de enkelte medlemsstater.

1.8 I betragtning af lægemiddelovervågningens vigtighed for borgernes sikkerhed, når det gælder deres ret til at have sikre og effektive lægemidler til rådighed, anmoder EØSU om, at man i EU's forskningsprogrammer og navnlig i de programmer, der er planlagte på sundhedsområdet i det syvende rammeprogram, til fulde medtager lægemiddelovervågning ved hjælp af nogle programmer, hvor EU, medlemsstaterne, industrien, universiteterne og de offentlige og private forskningscentre inddrages direkte.

1.9 EØSU er af den opfattelse, at der efter behandlingen af det vigtige aspekt, som lægemiddelovervågning udgør, stadig er en række uløste spørgsmål inden for denne sektor, f.eks. spørgsmålet om lægemiddelpriserne, lægemidlernes forskellige tilgængelighed i medlemsstaterne, spørgsmålet om brugen af generiske lægemidler og en harmoniseret udbredelse af dem, bekæmpelse af lægemiddelforfalskning og ulovlige leveringssystemer samt importsikkerhed for aktive stoffer og hjælpestoffer osv.. Disse spørgsmål skal tages op, så man opnår den ønskede frie bevægelighed for lægemidler i EU og indførelsen af det indre marked.

## 2. Indledning

2.1 Det ønske om en »god sundhedstilstand« og en forbedring af livskvaliteten, som civilsamfundet til stadighed fremsetter, sætter fokus på nødvendigheden af en passende reaktion på sundhedsudfordringerne, først og fremmest spørgsmålene om forebyggelse, korrekt brug og kontrol af lægemidler.

2.2 Lægemidler er et af de vigtigste instrumenter til at beskytte den offentlige sundhed og er et værdifuldt gode, hvis opdagelse og tilstrækkelige tilgængelighed udgør et grundlæggende element i beskyttelsen af borgernes sundhed. Den korrekte brug af dette gode er et af de vigtigste elementer, når det gælder om gradvist at hæve befolkningens gennemsnitsalder, og den bidrager samtidig til en reduktion af sundhedsudgifterne, eftersom den er i stand til at reducere udgifterne til hospitaler og speciallæger.

2.3 Nødvendigheden af en tilpasning af bestemmelserne om lægemiddelovervågning fremgik af en nøje undersøgelse af den opnåede erfaring og en uvildig undersøgelse, som Kommissionens tjenestegrene iværksatte i 2004, og som afslørede visse mangler. Det viste sig, at det var nødvendigt med en bedre definition af de bestemmelser, der er gældende på området. Derfor besluttede Kommissionen at tilpasse de gældende bestemmelser om lægemiddelovervågning, så de stemmer overens med de gradvise fremskridt i den generelle lovgivning om lægemidlers frie bevægelighed og større sikkerhed for borgerne ved brugen af lægemidler.

2.3.1 Siden Fællesskabets første lovindgreb på lægemiddelområdet i 1965 har man udelukkende foretaget delvise og begrænsede indgreb. I dag er det i betragtning af de begræns-

ninger, man støder på i det daglige, nødvendigt at forbedre lægemiddelreglerne markant for bl.a. at undgå, at deraf affødte problemer skaber flere, ofte unødvendige hindringer for lægemidlers fri bevægelighed i EU, hvilket er absolut uacceptabelt.

2.4 De bestemmelser, der er gældende på dette område i øjeblikket, er forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 og direktiv 2001/83/EF, hvis ændring er emnet for det foreliggende direktivforslag. Begge disse retsakter har bidraget positivt til overvågningen af lægemidlernes bivirkninger, men den gennemførte undersøgelse og en efterfølgende høring af alle de berørte parter viste, at der var plads til forbedring i form af en mere præcis definition af disse bestemmelser.

2.5 De foreslåede ændringer er en del af en strategisk ramme for lægemidlernes markedsføringstilladelse og den efterfølgende overvågning. Dette skal ske for at sikre et højt beskyttelsesniveau for den offentlige sundhed og nå målsætningen om en fuldstændig gennemførelse af det indre marked i lægemiddel-sektoren, idet der tages højde for den sociale dimension af fremstillingen af lægemidler, hvor det altid skal være patientens interesser, der står i centrum.

## 3. Baggrund

3.1 I sine tidligere udtalelser har EØSU altid understreget vigtigheden af, at Europa har en konkurrencedygtig og yderst innovativ lægemiddelindustri, som i de seneste 50 år har været en af de teknologisk set mest avancerede sektorer, der har haft størst innovationsgrad og gjort mest brug af højt kvalificeret arbejdskraft med en heraf følgende merværdi og vækstrate for den moderne industri.

3.2 Ud over de positive aspekter har lægemidlerne dog også bivirkninger som følge af de skadelige og uønskede virkninger i forbindelse med brugen og som følge af behandlingsfejl, herunder forkert brug og/eller misbrug af produktet. 5 % af alle hospitalsindlæggelser skyldes en sådan forkert brug af et lægemiddel.

3.3 Denne sektor spiller således en afgørende rolle, og for at opnå en sikker beskyttelse af borgernes sundhed kræver den stor opmærksomhed, ikke mindst når der er tale om markedsføring af nye molekyler, hvis eventuelle bivirkninger først viser sig efter tilladelsen og den heraf følgende markedsføring af de nye lægemidler.

## 4. Definitioner

4.1 Termen lægemiddelovervågning betegner den farmakologiske proces, der tager sigte på identificering, vurdering, forståelse og forebyggelse af lægemidlers bivirkninger og navnlig bivirkningerne på kort og lang sigt.



4.2 Risikovurderingen i forbindelse med lægemidlernes udvikling bør foretages på en omhyggelig og stringent måde, selv om det er umuligt at identificere alle sikkerhedsrisici under de kliniske forsøg. Når først et lægemiddel er blevet markedsført, sker der almindeligvis en betydelig forøgelse af antallet af eksponerede patienter, herunder patienter, som lider af flere sygdomme samtidig, eller som tager forskellig medicin.

4.3 Ved begrebet bivirkning forstås de uønskede skadevirkninger i forbindelse med en given farmakologisk behandling, dvs. de uventede eller farlige reaktioner som følge af et lægemiddels indtagelse. Denne term dækker over noget andet end »utilsigtet virkning«, eftersom sidstnævnte også kan betegne noget positivt. En bivirkning er en »skadelig og uønsket virkning af et givent lægemiddel, som optræder ved menneskers indtagelse af en normal dosis af dette lægemiddel med henblik på sygdomsforebyggelse, diagnose eller behandling eller for at ændre en fysiologisk funktion«.

## 5. Resumé af Kommissionens forslag

5.1 Direktivet tager sigte på at styrke og rationalisere lægemiddelovervågningssystemet, navnlig for at skabe klarhed omkring rollerne og ansvarsbeføjelserne, via en ændring af direktiv 2001/83/EØF, der hidtil har udgjort referenceretsgrundlaget for humanmedicinske lægemidler.

5.2 Kommissionen har således besluttet at ændre den nuværende fællesskabslovgivning. De målsætninger, som man ønsker at nå, er følgende:

- klart at præcisere parternes roller og ansvarsområder,
- at rationalisere beslutningsprocessen på lægemiddelsikkerhedsområdet,
- at styrke gennemsigtigheden og kommunikationen for at øge patienters og sundhedspersonales forståelse af og tillid til sikkerheden,
- at styrke virksomhedernes lægemiddelovervågningssystemer,
- at sikre en proaktiv og hensigtsmæssig indsamling af sikkerhedsdata af høj kvalitet og risikostyring efter tilladelsen,
- at inddrage de berørte parter i lægemiddelovervågningen, bl.a. ved at give patienterne mulighed for at indberette formodede bivirkninger og deltage i beslutningstagningen,

- at forenkle de gældende fællesskabsprocedurer med en heraf følgende effektivitetsforbedring for både industrien og de regulerende myndigheder.

5.3 Kommissionens forslag er i tråd med den generelle målsætning om fri bevægelighed for lægemidler, som har til formål at afskaffe de forskelle, der stadig eksisterer mellem de forskellige nationale bestemmelser, så man forener et højt niveau for beskyttelse af den offentlige sundhed med et velfungerende indre marked for lægemidler.

5.4 Forslagene har været genstand for en omfattende høring af alle de berørte parter, patienterne, sundhedspersonalet, medlemsstaternes kompetente myndigheder og industrien. Det fremgik af konsekvensanalysen, at det ville være hensigtsmæssigt at øge det nuværende lægemiddelovervågningssystemets klarhed, effektivitet og kvalitet, idet man både tager højde for forbedringer af den offentlige sundhed og de besparelser, man ville opnå på udgifterne til lægemiddelsektoren i EU.

5.5 De nye bestemmelser går i retning af en større klarhed omkring rollerne og ansvarsbeføjelserne, idet de klarlægger og kodificerer de berørte parters funktioner og ansvar. Selv om de enkelte medlemsstater stadig er ansvarlige for lægemiddelovervågningssystemet, skal indehaverne af markedsføringstilladelse i henhold til de nye bestemmelser udelukkende videregive alle de informationer, der er til rådighed, til EU-databasen »Eudravigilance«. Der foretages således automatisk en fællesskabsvurdering af de dertil knyttede spørgsmål.

5.6 Denne stramning af reglerne vedrørende lægemiddelsikkerhed har til formål at styrke patienternes og sundhedspersonalets tillid med et krav om, at der i produktresuméet og indlægssedlen, som ledsager alle lægemidler, skal tilføjes et nyt afsnit med »vigtigste oplysninger«.

5.7 Man styrker agenturets opgaver ved at nedsætte et nyt videnskabeligt udvalg med ansvar for lægemiddelovervågning, som er omhandlet i artikel 27 i den nye tekst, og som får en yderligere opgave med hensyn til risikovurdering, nemlig at bistå både agenturets Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler og medlemsstaternes koordinationsgruppe.

5.8 Virksomheder, der er indehavere af en markedsføringstilladelse, har pligt til at føre en »master file for lægemiddelovervågningssystemet« og har ligeledes pligt til at have et risikostyringssystem for markedsføringstilladelsen for ethvert nyt lægemiddel. Dette system skal stå i forhold til både de identificerede risici og de potentielle risici.



5.9 Det nye direktivforslag giver mulighed for yderligere at forbedre lægemiddelovervågningen ved at forbedre den elektroniske infrastruktur til indberetning af bivirkninger i forbindelse med lægemidlerne (artikel 24). Hvad databasen »Eudravigilance« angår, sker der en ændring af anvendelsesområdet for de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger, som bliver til analyser af forholdet mellem fordele og ulemper. Desuden tages der højde for en lovgivningsmæssig opfølgning på disse periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger. Dermed skaber Eudravigilance en klar forbindelse mellem lægemiddelovervågningsvurderingen og ændringerne og opdateringerne af markedsføringstilladelsen, og den giver desuden realtidsadgang til alle informationerne i denne database.

5.10 Det nye forslag til retsakt har til formål at gøre indberetningerne proportionale med risiciene, idet bivirkningernes indberetningsmåde forenkles. Dette gør det nemmere for både sundhedspersonale og patienter at indberette eventuelle skadelige og uønskede virkninger som følge af brugen af et lægemiddel med normal dosis, men også de bivirkninger, der skyldes overdosering og fejlbehandling. Med forslaget harmoniseres indberetningsmåden for bivirkninger, som kommer til at gælde med de samme bestemmelser for både de lægemidler, der er godkendt efter den centraliserede procedure, og de lægemidler, der er godkendt af medlemsstaterne.

5.11 Kapitel 3, afsnit 1, drejer sig om registrering og indberetning af bivirkninger. De efterfølgende afsnit indeholder en detaljeret beskrivelse af de andre betingelser for indberetning og vurdering af lægemiddelovervågningsinformationer med nogle mere detaljerede tekniske formuleringer. Andet afsnit drejer sig om de »periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger«, i tredje afsnit defineres den »fællesskabsprocedure«, der i artikel 107i regulerer den procedure, som alle medlemsstater skal følge, når de agter at suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse, fordi de har konstateret alvorlige mangler, mens det fjerde afsnit om »offentliggørelse af vurderinger« udgør en vigtig del, eftersom det omhandler overvågningen af sikkerhedsundersøgelser efter opnåelsen af markedsføringstilladelse.

## 6. Retsgrundlag

6.1 Forslaget bygger på EF-traktatens artikel 95, som kræver anvendelse af den fælles beslutningsprocedure og udgør retsgrundlaget for opnåelsen af målsætningerne om fri bevægelighed for varer inden for sektoren for humanmedicinske lægemidler. Siden Amsterdam-traktaten trådte i kraft, har artikel 95 desuden taget sigte på at fjerne hindringerne for samhandelen inden for Fællesskabet, og derfor er det berettiget med en indsats på fællesskabsplan, hvad lægemidler angår.

## 7. Subsidiaritetsprincippet og proportionalitetsprincippet

7.1 Fællesskabsreglerne vedrørende lægemiddelovervågning sikrer den bedste beskyttelse af folkesundheden efter samme standarder i hele Fællesskabet. De stemmer også overens med proportionalitetsprincippet, eftersom de har til formål at

beskytte den offentlige sundhed uden at pålægge unødige administrative byrder og er baseret på eksisterende strukturer, allerede tilgængelige procedurer, eksisterende ressourcer og nuværende praksis. Med forslaget stræber man efter at nå målsætningen om at øge effektiviteten i Fællesskabets lægemiddelovervågningssystem og reducere omkostningerne for industrien som følge af den forenkling, der kommer til at ske.

7.2 En større sikkerhed for de lægemidler, der markedsføres i EU, kan bedre opnås på baggrund af subsidiaritetsprincippet, som er omhandlet i traktatens artikel 5. Heri stadfæstes det, at disse målsætninger bedst kan nås på fællesskabsplan, eftersom bestemmelserne om overvågning af humanmedicinske lægemidler og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af lægemidler falder ind under artikel 15, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008.

7.3 Eftersom forslaget indeholder bestemmelser om en forenkling af Fællesskabets lægemiddelovervågningssystem, hører det desuden med til de forenklingsinitiativer, der er omhandlet i bilag 1 til Kommissionens lovgivnings- og arbejdsprogram for 2008.

## 8. Generelle bemærkninger

8.1 EØSU anerkender lægemidlernes positive indvirkning og vigtige rolle for borgernes livskvalitet og har derfor altid støttet alle de initiativer, der tog sigte på at øge lægemidlernes sikkerhed, som er et grundlæggende aspekt i beskyttelsen af den offentlige sundhed.

8.2 Hvad angår beslutningen om at foretage en grundig revision af den eksisterende lovgivning, hvor der tages højde for de tidligere erfaringer, er EØSU's foreløbige vurdering af denne strategi positiv, eftersom målet med de foreslåede ændringer, nemlig en større sikkerhed, er en integreret del af alle de tidligere udtalelser, som EØSU har afgivet om de forskellige spørgsmål, der vedrører lægemiddelpolitik.

EØSU ser under alle omstændigheder positivt på Kommissionens forenklingforsøg, som både er i borgernes/patienternes interesse og i virksomhedernes interesse, og EØSU deler ønsket om at stræbe efter at gennemføres det indre marked inden for en kompleks og vigtig sektor som lægemiddelsektoren.

8.3 EØSU er enig i ændringerne, som skaber klarhed omkring de tidligere betegnelser i direktiv 2001/83/EF og definerer dem bedre. Disse nye formuleringer har til formål at løse de problemer, der er forbundet med de tidligere fortolkninger, som undertiden gav anledning til tvivl og forskellige vurderinger. EØSU bifalder navnlig de bedre definitioner i artikel 1 af betydningen af »bivirkning«, som er omhandlet i punkt 11, og denne definitions adskillelse fra »formodet bivirkning«, som er omhandlet og defineret i punkt 14 i samme artikel. I sidstnævnte definition skal der tages højde for risikoen for sammenblanding med definitionen fra Den Internationale Harmoniseringskonference (ICH).

## 9. Særlige bemærkninger

9.1 I den forbindelse bifalder EØSU den klarhed, der bliver skabt i det nye punkt 15 med hensyn til definitionen af »sikkerhedsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring« og den nye formulering i punkt 28 af »risikostyringssystem«, som efterfølges af en detaljeret beskrivelse af den nødvendige dokumentation i den nye artikel 8, litra iaa), og i punkt 28c af »lægemiddelovervågningssystem« samt i det efterfølgende punkt 28d af »master file«, som defineres nærmere i artikel 8, stk. 3.

9.2 EØSU lægger særlig vægt på den nye artikel 21a, da den nye definition udgør et yderligere sikkerhedselement, eftersom udstedelsen af markedsføringstilladelse for et nyt lægemiddel bliver afhængig af en omfattende dokumentation, der attesterer den fulde overholdelse af de væsentligste sikkerhedsstandarder, som udtrykkeligt er nævnt i den efterfølgende artikel 22, med forbehold for visse lægemiddelsikkerhedsbetingelser, der er fastlagt af de kompetente myndigheder.

9.3 Artikel 22a giver den nationale kompetente myndighed pligt til at sørge for, at der foretages sikkerhedsundersøgelser, efter at der er givet markedsføringstilladelse, hvis der er usikkerhed med hensyn til risiciene. Ud fra den dokumentation, der opnås som følge af disse undersøgelser, kan den nationale

kompetente myndighed bekræfte tilladelsen eller trække den tilbage. EØSU bifalder artikel 23, som giver indehaveren af markedsføringstilladelsen pligt til straks at underrette den nationale kompetente myndighed om forbud eller begrænsninger, der pålægges af myndighederne i et hvilket som helst andet land.

9.4 Artikel 101 definerer klart medlemsstaternes rolle i den direkte forvaltning af lægemiddelovervågningssystemet, og det fastslås, at alle oplysninger om lægemidlers risici for patienters sundhed eller den offentlige sundhed skal indsamles i en fælles database med betegnelsen Eudravigilance. Denne procedure er detaljeret beskrevet i artikel 24. I alle medlemsstater skal der udpeges en kompetent myndighed, som har til opgave at indsamle oplysninger om lægemidlernes bivirkninger i henhold til tilladelsesbetingelserne eller som følge af andre anvendelser såsom overdosering, forkert brug, misbrug og fejlbehandling.

9.5 EØSU er af den opfattelse, at patienternes sikkerhed ved brugen af lægemidler vil blive styrket af den foreslåede formulering i artikel 102, der giver medlemsstaterne mulighed for at kræve, at læger, apotekere og andet sundhedspersonale indberetter mistænkelige tilfælde og bivirkninger.

Bruxelles, den 10. juni 2009.

Mario SEPI

Formand for

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg

**Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning, der for så vidt angår information til offentligheden om receptpligtige humanmedicinske lægemidler ændrer forordning (EF) nr. 726/2004, om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur**

KOM(2008) 662 endelig — 2008/0255 (COD)

(2009/C 306/07)

Rådet for Den Europæiske Union besluttede den 12. februar 2009 under henvisning til EF-traktatens artikel 152, stk. 1, at anmode om Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om:

»Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning, der for så vidt angår information til offentligheden om receptpligtige humanmedicinske lægemidler ændrer forordning (EF) nr. 726/2004, om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur«

Det forberedende arbejde henvistes til Den Faglige Sektion for Det Indre Marked, Produktion og Forbrug, som udpegede Carmelo CEDRONE til ordfører. Sektionen vedtog sin udtalelse den 19. maj 2009.

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog på sin 454. plenarforsamling den 10. - 11. juni 2009, mødet den 10. juni 2009, følgende udtalelse med 91 stemmer for og 3 hverken for eller imod:

## 1. Konklusioner og henstillinger

1.1 EØSU bifalder forslaget om at ændre denne forordning, da det er i overensstemmelse med målene om at forenkle og harmonisere informationen til patienter.

EØSU finder imidlertid, at de betydelige forskelle i reglerne medlemsstaterne imellem med hensyn til, hvilke lægemidler der er omfattet af receptpligt, og hvilke der er fritaget herfra, er til hinder for fyldestgørende og klar oplysning om lægemidler.

EØSU opfordrer derfor Kommissionen til at arbejde for en harmonisering af reglerne for receptpligt i det omfang, lægemidlerne indeholder de samme aktive stoffer i samme mængde, ordineres parallelt og udleveres med samme informationer, men under forskellige betegnelser i medlemsstaterne.

1.2 Udvalget har altid støttet lovgivningsinitiativer, der sigter mod at forenkle reglerne på lægemiddelområdet og udbrede dem på en harmoniseret måde til alle EU's medlemsstater. Dette vil ikke kun være til fordel for patienterne, men også SMV'erne, der på grund af den administrative byrde ofte har svært ved at gennemføre deres planer.

1.3 For at patienterne kan sikres et stadig højere informationsniveau, foreslår EØSU — ud over de foranstaltninger, som Kommissionen har foreslået — at informationerne på den indlægsseddel, der følger med alle lægemidler, gives i et klart og forståeligt visuelt format, der anvender farvefelter for »fordele« (grøn rubrik), »kontraindikationer« (gul rubrik) og »mulige risici« (rød rubrik).

1.4 Derudover bør der udarbejdes en liste over »generiske lægemidler« (lægemidler, der ikke længere er omfattet af et patent, og som indeholder det samme aktive stof). En sådan liste kunne udarbejdes af agenturet og formidles til alle apoteker og distributionscentre, som er tilgængelige for patienter.

1.5 Selv om anvendelsen af computer endnu ikke er lige udbredt blandt alle borgere, finder EØSU, at der også bør tages skridt til at give patienterne den nødvendige information om lægemidler via internettet. Denne information, der skal supplere og ikke erstatte den information, der gives på nuværende tidspunkt, bør kontrolleres og mærkes fra Fællesskabets side for at undgå eventuelt misbrug eller vildledning.

1.6 EØSU gentager sit krav om, at der fortsat skal gøres en indsats for at forenkle de administrative procedurer og informationen til patienterne, men opfordrer samtidig Kommissionen til at tage yderligere lovgivningsinitiativer på alle de områder af lægemiddelindustrien, hvor den manglende harmonisering stadig volder problemer i de enkelte medlemsstater, hvilket udgør en hindring for den fulde og frie bevægelighed for lægemidler i EU.

## 2. Baggrund for forslaget

2.1 Forslaget ændrer den praksis, der blev indført i forordning (EF) nr. 726/2004, men kun for så vidt angår »information til offentligheden om receptpligtige humanmedicinske lægemidler«.

2.2 Disse ændringer vedrører reglerne om direkte information til forbrugerne om receptpligtige lægemidler og skal sikre et velfungerende indre marked for humanmedicinske lægemidler. Forordningen ændrer informationen til offentligheden, hvad angår humanmedicinske lægemidler, og bekræfter samtidig det retlige forbud mod reklame, i overensstemmelse med det direktiv, der blev offentliggjort i EFT L 311 af 28.11.2001, og direktiv 2008/29/EF, der ændrer førstnævnte direktiv.

2.3 Behovet for en tilpasning af reglerne i denne forordning opstod i forbindelse med Kommissionens meddelelse til Europa-Parlamentet af 20. december 2007. I denne rapport om »den aktuelle praksis vedrørende lægemiddelinformation til patienter« bemærkes det, at forskellene mellem medlemsstaternes bestemmelser og praksis, hvad angår levering af information til patienter, i nogle tilfælde har ført til uligheder og ulige adgang for offentligheden til sådanne informationer.

### 3. Forslagets indhold

3.1 Forordningsforslaget (KOM(2008) 662 endelig) sigter mod:

- at sikre en god kvalitet af den information, der leveres,
- at sikre, at information gives gennem kanaler, der er rettet mod patienternes behov,
- at tillade indehaverne af markedsføringstilladelser på en klart forståelig måde at give ikke-salgsfremmende information.

3.2 De foreslåede ændringer sigter mod at løse problemerne i forbindelse med den nuværende anvendelse af lægemiddellovgivningen som foreskrevet i forordning (EF) nr. 726/2004 med hensyn til levering af information til offentligheden om receptpligtige humanmedicinske lægemidler. Målet er bl.a.:

- at tillade indehaverne af tilladelser at give information til offentligheden, dog med forbehold af forbuddet mod reklame,
- at fastsætte harmoniserede krav af høj kvalitet vedrørende indholdet af den information, som indehaverne af markedsføringstilladelserne har lov til at sprede,
- at fastlægge de harmoniserede kanaler for levering af information for at udelukke uanmodet distribution af information,

— at forpligte medlemsstaterne til at indføre overvågningsinstrumenter — dog først efter spredning af information,

— at fastsætte, at denne information skal godkendes af de myndigheder, der kan udstede markedsføringstilladelser, og at dette også bør gælde den information, der spredes via websteder.

3.3 Et nyt afsnit VIIIa skal rette op på disse forskelle ved at sikre en harmoniseret levering af ikke-salgsfremmende information af god kvalitet. For at fjerne de uberettigede forskelle i tilfælde af lægemidler godkendt i henhold til afsnit II i forordning (EF) nr. 726/2004, der lægger op til et fælles produktresumé, bør afsnit VIIIa i direktiv 2001/83/EF finde anvendelse på sådanne lægemidler.

3.4 Med henblik på opfyldelse af bestemmelsen i stk. 1 indsender indehaveren af markedsføringstilladelsen en model (mock-up) af den information, der skal spredes, til agenturet (artikel 20b, KOM(2008) 662 endelig).

3.5 Agenturets opgaver som fastsat i artikel 57, stk. 1, vil derfor også omfatte en litra u), i henhold til hvilken agenturet »afgiver udtalelser om information til offentligheden om receptpligtige humanmedicinske lægemidler.«

3.6 I henhold til artikel 20b, stk. 3, kan agenturet indtil 60 dage efter modtagelsen gøre indsigelser mod den fremsendte information. Hvis agenturet ikke gør indsigelse, kan informationerne offentliggøres i overensstemmelse med princippet om »stiltiende samtykke«.

### 4. Agenturets opgaver

4.1 Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CMPH) har inden for agenturet til opgave at afgive udtalelse om alle aspekter i forbindelse med vurderingen af humanmedicinske lægemidler. Alle godkendelsesbeslutninger træffes på basis af videnskabelige kriterier for det pågældende lægemiddels kvalitet, sikkerhed og effektivitet.

4.2 Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) består af forskellige udvalg, herunder CMPH. Agenturet har til opgave:

- at yde medlemsstaterne og EU-institutionerne videnskabelig rådgivning om alle aspekter i forbindelse med vurderingen af lægemidlers kvalitet, sikkerhed og effektivitet;

- at samordne den videnskabelige vurdering af lægemidler, der er underlagt procedurer for markedsføringstilladelser i EU's område, og de videnskabelige ressourcer, som medlemsstaterne stiller til rådighed til vurdering og overvågning af lægemidler;
- at sprede information om bivirkninger af lægemidler, der er godkendt i EU, ved hjælp af Eudravigilance-databasen, der konstant skal være tilgængelig for medlemsstaterne;
- at oprette en database over lægemidler, der er tilgængelig for offentligheden.

#### 4.3 Forordningen (EF) skal supplere:

- forordning (EF) nr. 2049/2005 om fastsættelse af regler om mikrovirksomheders og små og mellemstore virksomheders betaling af gebyrer til og modtagelse af administrativ bistand fra Det Europæiske Lægemeddelagentur;
- forordning (EF) 507/2006 om tilladelse til markedsføring af humanmedicinske lægemidler;
- forordning (EF) 658/2007 om økonomiske sanktioner for tilsidesættelse af visse forpligtelser i forbindelse med markedsføringstilladelser.

### 5. Retsgrundlag, subsidiaritetsprincippet og proportionalitetsprincippet

5.1 Ifølge Kommissionen er disse ændringer i tråd med andre EU-politikker og -mål. Traktatens artikel 95 synes samtidig at være et passende valg, eftersom den udgør retsgrundlaget for EU's lægemiddellovgivning. Indholdet i de foreslåede ændringer opfylder desuden kravene i traktatens artikel 5, både hvad angår subsidiaritets- og proportionalitetsprincippet.

### 6. Generelle bemærkninger

6.1 EØSU har altid støttet lovgivningsinitiativer, der tager sigte på at forenkle og harmonisere reglerne i alle medlemsstater.

6.2 EØSU bifalder derfor forslaget om at ændre denne forordning, da det er i overensstemmelse med målene om at forenkle og harmonisere informationen til patienter og samtidig gør det enklere for virksomhederne, startende med de små og mellemstore virksomheder, at tage initiativer.

6.3 EØSU finder det nyttigt at iværksætte en elektronisk procedure for levering af pålidelig information via internettet — en procedure, der skal supplere de eksisterende procedurer. Udvalget bifalder ligeledes idéen om at forbedre det visuelle format, som benyttes i de indlægssedler, der følger med alle lægemidler (se punkt 1.3).

6.4 EØSU opfordrer Kommissionen til at tage yderligere lovgivningsinitiativer på alle de områder af lægemiddelindustrien, hvor den manglende harmonisering, herunder spørgsmålet om prissættelse og reglerne for receptpligt eller fritagelse herfra, stadig volder problemer i de enkelte medlemsstater, hvilket udgør en hindring for den fulde og frie bevægelighed for lægemidler i EU.

6.5 EØSU vil gerne vide, hvorfor ændringen af forordning (EF) nr. 726/2004 »om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur« har krævet to separate, men parallelle lovgivningsinitiativer. Den første meddelelse (KOM(2008) 664 endelig) lægger op til ændringer i forbindelse med lægemiddelovervågningen, mens den anden meddelelse (KOM(2008) 662 endelig) lægger op til ændringer i forbindelse med leveringen af information til offentligheden om receptpligtige humanmedicinske lægemidler.

6.6 EØSU stiller sig negativt til denne opdeling, som Kommissionen har foretaget, eftersom to separate lovgivningsforanstaltninger er spild af proceduremæssige ressourcer og kan føre til forsinkelser med at nå frem til én enkelt forordning.

Bruxelles, den 10. juni 2009.

Mario SEPI

Formand for

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg



**Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (omarbejdning)**

KOM(2008) 809 endelig — 2008/0240 (COD)

(2009/C 306/08)

Rådet for Den Europæiske Union besluttede den 16. februar 2009 under henvisning til EF-traktatens artikel 95 at anmode om Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om:

»Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (omarbejdning)«

Det forberedende arbejde henvistes til Den Faglige Sektion for Landbrug, Udvikling af Landdistrikterne og Miljø, som udpegede Daniel RETUREAU til ordfører. Sektionen vedtog sin udtalelse den 18. maj 2009.

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog på sin 454. plenarforsamling den 10.-11. juni 2009, mødet den 10. juni, følgende udtalelse med 109 stemmer for og 3 hverken for eller imod:

## 1. Udvalgets konklusioner

1.1 EF-traktatens artikel 95 danner med rette retsgrundlag for det omarbejdede direktiv, som ensretter betingelserne for fremstilling og distribution af elektrisk og elektronisk udstyr i det indre marked. At der som retsakt vælges et direktiv er begrundet i to forhold, nemlig at der er tale om en omarbejdning af et direktiv, og at medlemslandene i overensstemmelse med nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet har et eget ansvar for at gennemføre og føre tilsyn med det.

1.2 Ikke desto mindre mener EØSU, at overvågningen af gennemførelsen af det omarbejdede direktiv bør sigte mod en så tæt samordning som muligt af gennemførelsen i det indre marked for at undgå de mulige administrative komplikationer i forbindelse med det grænseoverskridende element og de konkurrenceforvridninger, det kunne afstedkomme.

1.3 Med hensyn til eventuelle ændringer af listen over giftige eller farlige stoffer, hvis anvendelse er forbudt eller stærkt begrænset, kan udvalget kun acceptere anvendelsen af udvalgsmetoden, hvis de deltagende parter høres, og der gennemføres en konsekvensanalyse for hvert stof, der tilføjes til eller fjernes fra listen.

## 2. Kommissionens forslag

2.1 Ved at foreslå at erstatte WEEE-direktivet (genanvendelse af affald fra elektrisk og elektronisk udstyr) med et omarbejdet direktiv, som har til formål at øge graden af genvinding og affaldsbehandling, udvide anvendelsesområdet til også at omfatte medicinsk udstyr og hospitalsudstyr samt overvågningsinstrumenter og at fremme genanvendelsen af udstyr, som kan repareres, sigter Kommissionen på at opnå både en bedre miljøbeskyttelse og en administrativ forenkling. Direktivforslaget, der sigter på at begrænse anvendelse af giftige eller farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (direktivet om begrænsning af farlige stoffer — RoHS), og som er genstand for denne udtalelse, og det omarbejdede WEEE-direktiv supplerer hinanden og er indbyrdes afhængige, og som en konsekvens deraf bør også det foreliggende direktiv omarbejdes.

2.2 Med hensyn til giftige eller farlige stoffer vurderer Kommissionens tjenestegrene, at denne omarbejdning vil resultere i globale nettogevinster, om end de er beskedne. Desuden vil de anbefalede alternativer have en stor samlet virkning i forhold til at gøre direktivet tydeligere og ensrette dets gennemførelse og dermed bidrage til bedre lovgivning.

2.3 Det handler navnlig om at udvide anvendelsesområdet for de to direktiver ved at tilføje medicinsk udstyr og overvågnings- og reguleringsinstrumenter til det øvrige udstyr, som de to tidligere direktiver allerede dækker. Der fokuseres også på nødvendigheden af at genanvende en del af udstyret i stedet for at behandle det som affald. Sondringen mellem genanvendt udstyr og affald gøres til genstand for erklæringer og kontrol i fornuddent omfang.

2.4 Det omarbejdede direktiv om farligt affald (RoHS) bevarer sit juridiske grundlag (artikel 95, det indre marked). Det omarbejdede WEEE-direktiv beholder ligeledes sit juridiske grundlag (artikel 175, miljø). Dette stemmer overens med deres respektive formål, som i det store og hele er de samme som tidligere.

2.5 Det omarbejdede RoHS-direktivs bilag beskriver mere detaljeret, hvilket udstyr direktivet dækker (bilag I og II) og udgør den nye reference for det omarbejdede WEEE-direktiv. De giftige eller farlige stoffer, hvis anvendelse begrænses af RoHS-direktivet, er fortsat de samme for så vidt angår art og tolererede mængder. Den videnskabelige og tekniske udvikling og eventuelle undtagelser behandles gennem udvalgsproceduren med kontrol.

2.6 Ifølge Kommissionen bliver de miljømæssige fordele sandsynligvis ganske betragtelige. Flere ton af de tungmetaller, som indgår i direktivet om farlige stoffer (> 1 400 ton bly, cirka 2,2 ton cadmium) anvendes i medicinske anordninger og overvågnings- og reguleringsinstrumenter, hvilket vægtmæssigt udgør 0,2 til 0,3 % af affaldet af elektrisk og elektronisk udstyr. Disse stoffer kan i tilfælde af dårlig affaldshåndtering

ende i naturen (kun 49,7 % af affaldet af medicinske anordninger og 65,2 % af affaldet af overvågnings- og reguleringsinstrumenter er genstand for særskilt indsamling). Hvis man begrænser anvendelsen af disse stoffer gennem RoHS-direktivet, vil det på mellemlangt og langt sigt være muligt at eliminere deres tilstedeværelse i produkterne og i affaldet fra disse. En mere dybtgående analyse tyder på, at selv i scenarier, hvor genanvendelsesprocenten er højere, vil det være gavnligt for miljøet, hvis dette udstyr bliver omfattet af RoHS-direktivets anvendelsesområde.

2.7 En tværgående harmonisering af definitionerne i de tilknyttede direktiver vil også hjælpe til en bedre anvendelse og til afskaffelse af administrative hindringer (jf. pkt. 3.3 nedenfor) samt bidrage til, at gennemførelsesprocedurerne ikke afviger for meget fra hinanden.

### 3. Generelle bemærkninger

3.1 Teknikken til omarbejdning af instrumenter som WEEE-direktivet og RoHS-direktivet kan som i det foreliggende tilfælde føre til en ganske omfattende ændring af tidligere lovgivning.

3.2 Enhver usikkerhed i forbindelse med anvendelsesområdet, definitionerne og den divergerende praksis i medlemslandene med hensyn til vurderingen af produkternes overensstemmelse samt den eventuelle overlapning af de gamle direktiver med den nye lovgivningsmæssige ramme i form af REACH bør ryddes af vejen. En gennemgribende harmonisering er nødvendig, hvis man skal begrænse udgifterne til gennemførelse af de planlagte foranstaltninger og de administrative omkostninger.

3.3 Komplementariteten og sammenhængen mellem de to direktiver og anden relevant fællesskabslovgivning (fælles rammer for markedsføring af produkter<sup>(1)</sup>, REACH<sup>(2)</sup>, energiforbrugende produkter<sup>(3)</sup>), som vedrører design af udstyr, bør forbedres.

3.4 EØSU bemærker med tilfredshed, at listen over begrænsede eller forbudte stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr til syvende og sidst ikke ændres, hvilket sikrer et uændret beskyttelsesniveau for arbejdstagere og forbrugere.

3.5 Udvalget betoner i den sammenhæng, at det er nødvendigt at udvise agtpågivenhed over for de mange ulovlige overførsler af farligt affald til lande, som ikke råder over det fornødne tekniske udstyr til at behandle det hensigtsmæssigt, hvilket indebærer en alvorlig risiko for miljøet og sundheden i disse lande. Behandlingen af elektronisk affald udgør allerede en

alvorlig trussel mod den offentlige sundhed i nogle af disse lande, og denne situation kan forværres, hvis ikke den indledende behandling af affaldet som foreskrevet af WEEE-direktivet udføres korrekt, og som følge af nye risici grundet udvidelsen af anvendelsesområdet til også at omfatte kategori 8 og 9.

3.6 EØSU noterer sig, at listen over forbudte eller begrænsede stoffer ikke ændres som følge af den foreslåede omarbejdning. Med henblik på godkendelse af eventuelle stoffer til substitution af de giftigste eller farligste stoffer, bør man sikre sig, at disse ikke i sig selv udgør en risiko. Eventuelle undtagelser bør kun gøres for stoffer, der er helt og aldeles uerstattelige i henhold til den nuværende viden og den aktuelle teknologiske udvikling, og kun hvis der træffes alle nødvendige beskyttelses- og sikkerhedsforanstaltninger.

3.7 Anvendelsesområdet, som defineres i det omarbejdede RoHS-direktivs bilag I og II, kan ændres af Kommissionen gennem en udvalgsprocedure med kontrol. Efter EØSU's opfattelse bør alle fremtidige større ændringer imidlertid gøres til genstand for en ny konsekvensanalyse og nye indledende høringer. Udvalget glæder sig over anvendelsen af REACH-metoden til eventuel indførelse af forbud mod nye stoffer.

3.8 EØSU anerkender, at den tværgående harmonisering af definitionerne i alle de berørte direktiver (jf. pkt. 3.3 ovenfor) bidrager til klarheden og nedbringelsen af de administrative omkostninger.

3.9 Udvalget anerkender ligeledes, at fastsættelsen af en rimelig tidsgrænse for undtagelser for visse stoffer (fire år) kan fremme bestræbelserne på at finde alternative løsninger, samtidig med at det giver producenterne tilstrækkelig retssikkerhed.

3.10 EØSU er bevidst om, at de ændrede lovgivningsmæssige rammer har en betydning for virksomhedernes vækst og beskæftigelsen, og bifalder den forbedrede sammenhæng mellem de to omarbejdede direktiver samt den lovgivningsmæssige og administrative forenkling, der således fremmes.

3.11 EØSU bifalder udvidelsen af anvendelsesområdet for RoHS-direktivet med yderligere to kategorier af udstyr (kategori 8 og 9: medicinske anordninger og overvågnings- og reguleringsinstrumenter) og vedtagelsen af princippet om genanvendelse af en del af det indsamlede udstyr. Den kontrol, der gør det muligt at skelne affald fra genanvendte instrumenter, og som er baseret på erklæringer og eventuel kontrol, er efter udvalgets opfattelse rimelig.

<sup>(1)</sup> EUT L 218 af 13.2.2008, s. 82.

<sup>(2)</sup> EUT L 396 af 30.12.2006.

<sup>(3)</sup> JO C 182 af 4.8.2009, p. 30. EUT L 191 af 22.7.2005, s. 29.

3.12 EØSU bifalder ligeledes, at definitionerne af berørte økonomiske aktører tilpasses definitionerne i pakken om »markedsføring af produkter«, og hilser også de nye definitioner, som er blevet tilføjet, velkommen (f.eks. definition af medicinske anordninger).

3.13 Udvalget håber inderligt, at den effektive ensretning af gennemførelsen på medlemsstatsniveau bliver langt mere effektiv, end den har været i forbindelse med de tidligere direktiver inden omarbejdelse. Det ville være ønskeligt med en evaluering efter nogle år for at undersøge, om de fastsatte mål er blevet nået på en effektiv måde.

Bruxelles, den 10. juni 2009.

Mario SEPI  
Formand for  
Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg

---

**Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)**

KOM(2008) 810 endelig — 2008/0241 (COD)

(2009/C 306/09)

Rådet for Den Europæiske Union besluttede den 20. januar 2009 under henvisning til EF-traktatens artikel 175, stk. 1, at anmode om Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om:

»Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)«

Det forberedende arbejde henvistes til EØSU's Faglige Sektion for Landbrug, Udvikling af Landdistrikterne og Miljø, som udpegede Sylvia GAUCI til ordfører. Sektionen vedtog sin udtalelse den 18. maj 2009.

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog på sin 454. plenarforsamling den 10.-11. juni 2009, mødet den 11. juni, følgende udtalelse med 103 stemmer for og 3 hverken for eller imod:

## 1. Indledning

1.1 Formålet med revisionen af WEEE-direktivet bør være at skabe såvel miljømæssige som økonomiske forbedringer. Det vil være til fordel for miljøet, erhvervslivet og de europæiske borgere.

1.2 Erfaringerne har vist, at målet for WEEE-direktivet, som er at udvikle en funktionel strategi for affaldshåndtering på det indre marked, ikke er blevet nået.

1.3 I forbindelse med gennemførelsen af WEEE-direktivet har der været mange problemer og store forskelle medlemsstaterne imellem.

1.4 Disse forskelle skyldes til dels tvetydige definitioner i direktivet, men bundes også i det råderum for gennemførelsen, som EF-traktatens artikel 175 giver medlemsstaterne.

## 2. Konklusioner og henstillinger

2.1 Til dato kan udvalget sammenfatte de spørgsmål, som må undersøges nærmere som følge af revisionen af WEEE-direktivet, som følger:

2.2 WEEE-direktivet har et forenklingspotentiale, hvad angår en reduktion af den forvaltningsmæssige byrde for markedsaktørerne.

2.3 I forbindelse med revisionen af direktivet bør EU i samarbejde med de nationale myndigheder sikre, at direktivet skaber lige konkurrencevilkår i alle EU-lande. Et dobbelt retsgrundlag bestående af EF-traktatens artikel 95 og 175 er at foretrække, så bestemmelserne vedrørende anvendelsesområde, definitioner, produktkrav og producentansvar i forbindelse med markedsføring af nye produkter omfattes af retsgrundlaget i traktatens artikel 95, mens bestemmelserne vedrørende mål og affaldsbehandling omfattes af artikel 175 i EF-traktaten.

2.4 Alle aktører i forsyningskæden, herunder producenter, importører, detailhandlen, forhandlere og skrothandlere, bør pålægges samme ansvar i WEEE-sammenhæng.

2.5 Revisionen af direktivet bør gøre det muligt at skabe et bedre samspil mellem på den ene side de bestemmelser, der vedrører miljøbeskyttelse, og på den anden side de bestemmelser der vedrører det indre markeds gnidningsløse funktion.

2.6 Særligt bør definitionen af en producent ikke lægge flere hindringer i vejen for det indre markeds funktion. Dette vil i øvrigt stemme bedre overens med den seneste retspraksis fra EF-domstolen, som fastslår, at miljøbeskyttelse ikke må være i modstrid med principperne for det indre marked. Definitionen af producent som foreslået i artikel 3, litra j, i det omarbejdede WEEE-forslag bør også i vidt omfang knytte an til de definitioner, der er fastlagt i Afgørelse 768/2008/EF, samtidig med at den specifikke forpligtelse, som følger af WEEE-direktivet, nemlig at registrering samt finansiering af indsamling og nyttiggørelse ikke er særtræk ved produkter (f.eks. sammensætning, bestanddele, miljøvirkning), men tillægsforpligtelser, som udelukkende skal opfyldes på nationalt plan (dvs.: markedsovervågning og håndhævelse).

2.7 Et revideret direktiv bør ikke lægge hindringer i vejen for den praksis, der går ud på at fordele omkostningerne til WEEE-forvaltning på grundlag af aktuelle markedsandele. Vejen frem i bilag II er at give de interesserede parter tilladelse til at forsætte udviklingen af affaldsbehandlingsstandarder. For nærværende har indsamlingssystemer baseret på markedsandele vist sig at give gode resultater med hensyn til håndteringen af elektrisk og elektronisk affald.

2.8 Direktivet bør opfylde sit sociale mål om at beskytte miljøet og reducere affaldsstrømmenes betydning for menneskers sundhed. Endelig bør en omkostningseffektiv håndtering af de elektriske og elektroniske affaldsstrømme i EU være en hjælp til at standse forsendelserne af den slags affald til tredjelande, hvor miljøstandarderne er lavere og risikoen for de personer, som arbejder med affaldet, højere.

### 3. Særlige bemærkninger til forslaget artikler

#### 3.1 Artikel 3 (j) ny: Producentdefinition

3.1.1 Udvalget bifalder den nye definition af en producent, men påpeger samtidig, at denne definition kan føre til, at der køres på fribillet og at der opstår konkurrenceforvridning.

3.1.2 Den nye definition sigter mod at sikre et velfungerende indre marked. EØSU opfordrer i den sammenhæng Kommissionen til at forenkle procedurene, men til samtidig at forhindre, at de kan misbruges af dem, der kører på fribillet.

3.1.3 Den ændrede definition af en producent giver sammen med præciseringen af begreberne »gøre tilgængelig på markedet« i artikel 3 (o) ny og »bringe i omsætning« i artikel 3 (p) ny operatørerne mulighed for frivilligt at træffe specifikke foranstaltninger, uden at de dermed løber en risiko for at skulle bære de omkostninger, der er forbundet med afslutningen af produktets livscyklus.

3.1.4 Når den enkelte operatørs rolle klarlægges, kan virksomhederne kalkulere omkostningerne og dermed påtage sig et mere klart defineret ansvar baseret på deres involvering i forsyningskæden for elektrisk og elektronisk udstyr.

3.1.5 Hvad den praktiske gennemførelse angår, skal det være muligt for medlemsstaterne at indføre forpligtelser for fysiske eller juridiske personer, som for første gang markedsfører produkter fra tredjelande samt lande i Fællesskabet (samhandel i EU) på deres nationale markeder. Medlemsstaterne kan derfor indføre passende bestemmelser, der giver dem mulighed for at identificere disse personer, og have mulighed for at anmode disse personer om at fremlægge registrering og finansiering af den forvaltning af WEEE, som deres salg indebærer.

3.1.6 Udvalget mener, at de største miljømæssige forbedringer og den højeste omkostningseffektivitet baseret på en klar producentdefinition kan opnås på følgende vis:

- Producentdefinitionen bør dække de samme operatører i alle EU's medlemsstater.
- EØSU mener ligeledes, at de nationale producentregistre bør fungere på mere ensartet vis: de forskellige administrative krav, der stilles af de enkelte nationale registrerings- og finansieringsordninger, resulterer i højere omkostninger for producenter, der arbejder på tværs af nationale grænser i det indre marked.
- Producentregistrene er forskellige med hensyn til omfanget af data, der indsamles fra producenterne, og den måde de forvaltes på. Bl.a. er der forskelle i registre imellem hvad angår definitioner af typer af udstyr, vægtkriterier, rapporteringsgrundlag og registrering af salg til andre medlemsstater. Indberetningshyppighed og -perioder varierer ligeledes.
- Med henblik på at nå målet mener udvalget derfor, at det er vigtigt, at EU's institutioner, efter en passende høring af de berørte parter, kommer med anbefalinger og giver vejledning.

— EØSU har ligeledes den holdning, at der bør oprettes et europæisk netværk af nationale registre med det formål at udveksle information. Et sådant netværk vil fremme en harmoniseret registrering af producenter i medlemsstaterne, og dette vil så afspejle denne producents aktiviteter i hele EU. Dette vil forenkle den administrative byrde for producenterne og samtidig føre til en mere effektiv håndhævelse af direktivet. En større grad af harmonisering og mindre bureaukrati vil gøre det lettere at realisere de miljømæssige forbedringer og mål.

— Udvalget har den opfattelse, at der, med henblik på at forhindre at der køres på fribillet, bør oprettes et EU-clearingcenter, der skal tage sig af kontrol med og dokumentation af varestrome og tage hånd om den finansielle udligning mellem de europæiske indsamlings- og forarbejdningssystemer samt en gensidig (forvaltningsmæssig) og retlig håndhævelse, herunder en effektiv retshjælp mellem de enkelte EU-medlemsstater.

#### 3.2 Artikel 5: Særskilt indsamling

3.2.1 Returordningerne for WEEE udgør et nødvendigt skridt i retning af en omfattende indsamling af WEEE fra private husholdninger.

3.2.2 Udvalget insisterer på, at det skal være muligt gratis at returnere den slags affald til distributøren på et et-til-et-grundlag, for så vidt som udstyret er af tilsvarende art og har udfyldt samme funktioner som det leverede udstyr.

3.2.3 Udvalget mener imidlertid, at forbrugerne bør gøres opmærksom på rækkevidden af deres rettigheder, så det undgås, at der opstår forvirring om markedsoperatørernes rolle. Faktisk bør markedsoperatørerne ikke betragtes som affaldsindsamlere på forbrugernes regning, helt uden begrænsninger. Mere specifikt bør markedsaktørerne fortsat have ret til at udforme deres tilbagetagelsesforpligtelser, for så vidt som tilbagetagelsen ikke skete på leveringstidspunktet. EØSU har den opfattelse, at dette vil reducere virksomhedernes transport- og personaleomkostninger. Disse besparelser giver mening set ud fra et miljø- og konkurrencemæssigt synspunkt.

#### 3.3 Artikel 7: Indsamlingsprocent

3.3.1 Udvalget bakker op om en ændring af de nuværende indsamlingsmål. En indsamlingsprocent baseret på salgsvolumen er dog ikke den rigtige fremgangsmåde, eftersom produkter næsten altid har en længere levetid end et til to år og derfor ikke skal genanvendes to år, efter at de er solgt.

3.3.2 Da materialer nu har en større værdi end for fem til ti år siden, forsvinder WEEE med en nettoværdi (dvs. et højt metalindhold) fra de etablerede indsamlingsprocedurer. Resultatet er, at sådant indsamlet WEEE ikke indberettes ad de officielle WEEE-kanaler. WEEE uden for det officielle system vil a) blive håndteret forkert, slet ikke blive håndteret/ende på lossepladsen eller gå til illegal eksport eller b) blive håndteret korrekt eller gå til legal eksport. Der findes i dag ikke præcise tal for, hvor sådant WEEE uden for systemet ender (se miljøagenturets rapport fra marts 2009).



3.3.3 Udvalget har den holdning, at alle markedsaktører fremover skal holdes ansvarlige for WEEE-forvaltningen, som de skal have større kontrol over.

3.3.4 Udvalget erkender, at opfyldelsen af indsamlingsmålene afhænger af faktorer, som til dels er uden for producenternes kontrol, herunder WEEE-indsamlingsstedernes tilgængelighed, og mængden af WEEE, som slutbrugeren forårsager.

3.3.5 Udvalget mener derfor ikke, at producenterne bør holdes eneansvarlige: undersøgelser har vist, at WEEE i stort omfang indsamles og behandles uden for de officielle WEEE-ordninger, og at der er mange aktører, ud over producenterne, der kan have indflydelse på den mængde materiale, der indsamles og genbruges.

3.3.6 EØSU fremhæver, at revisionen af direktivet bør sigte mod at maksimere de miljømæssige resultater (indsamle mere) og forbedre omkostningseffektiviteten i behandlingen af affald af elektrisk og elektronisk udstyr (bedre håndtering).

3.3.7 Hvis indsamlingsmålene gøres op på det tidspunkt, hvor WEEE når genanvendelsesordningerne, har udvalget den opfattelse, at de parallelle affaldsstrømme vil gøre det umuligt for producenterne at indsamle tilstrækkeligt med WEEE til at opfylde målsætningen. EØSU mener derfor, at en mere effektiv måde at opfylde indsamlingsmålene på vil være at foretage en registrering, når materialet når frem til genvindingsvirksomheden, idet denne metode vil omfatte alle WEEE-strømme, i stedet for blot at se på producentstrømmene isoleret set.

Samlet set understreger udvalget, at parallelstrømmene må være underlagt en regulering, så det sikres, at alt WEEE genanvendes i overensstemmelse med direktivets krav. Især bør andre WEEE-indsamlere end EEE-producenter forpligtes til at indberette om den indsamlede WEEE.

### 3.4 Artikel 12: Finansiering af WEEE fra private husholdninger

3.4.1 Udvalget mener, at finansieringsansvaret i forbindelse med WEEE fra private husholdninger ikke alene bør placeres hos producenterne, som det foreslås af Kommissionen i den nye artikel 12.

3.4.2 Udvalget anser det for vigtigt, at producenterne får incitamenter til at vælge mellem individuelle eller kollektive løsninger baseret på deres produktsortiment og forretningsmodel.

3.4.3 Til dato pålægger artikel 8 i WEEE-direktivet producenter af elektrisk og elektronisk udstyr at bære de omkostninger, som er forbundet med en genanvendelse af deres produkter ved afslutningen af produktets livscyklus. Gennem artikel 8.2 i WEEE-direktivet etablerede EU et individuelt producentansvar, hvor hver producent er finansielt ansvarlig for genanvendelsen af affald fra produkter af eget mærke, der stammer fra private husholdninger, og som er markedsført efter den 13. august 2005. Producenten kan vælge at opfylde denne forpligtelse enten individuelt eller ved at deltage i en kollektiv ordning.

3.4.4 For nærværende undersøger producenterne forskellige løsningsmodeller. Det kan meget vel tænkes, at producenterne i nærmeste fremtid vil ønske at varetage opgaven gennem enten et individuelt eller kollektivt system.

3.4.5 Udvalget er enig i, at artikel 8.2 udgør det rette retsgrundlag for fastlæggelsen af producentansvaret vedrørende WEEE.

3.4.6 Revisionen af direktivet må betragtes som en mulighed for at styrke valgfriheden mellem individuelt producentansvar og kollektive løsninger.

Bruxelles, den 11. juni 2009.

Mario SEPI

Formand

for Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg

**Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om meddelelse fra Kommissionen til Rådet, Europa-Parlamentet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget - En EU-strategi for invasive arter**

KOM(2008) 789 endelig

(2009/C 306/10)

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber besluttede den 3. december 2008 under henvisning til EF-traktatens artikel 262 at anmode om Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om:

»Meddelelse fra Kommissionen til Rådet, Europa-Parlamentet, Det Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget - En EU-strategi for invasive arter«

Den 24. februar 2009 henviste Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs præsidium det forberedende arbejde til Den Faglige Sektion for Landbrug, Udvikling af Landdistrikterne og Miljø.

På grund af sagens hastende karakter besluttede Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg på sin 454. plenarforsamling den 10.-11. juni 2009, mødet den 11. juni, at udpege Martin SIECKER til hovedordfører, hvorefter det vedtog følgende udtalelse med 109 stemmer for og 2 hverken for eller imod.

## 1. Konklusioner og henstillinger

1.1 Invasive arter (»IS«) er en voksende trussel mod biodiversiteten, landbruget og folkesundheden. Det skønnes, at invasive arter koster mellem 10 og 12 mia. euro om året, hvilket også betyder en reel fare for økonomien.

1.2 Udvalget erkender, at der er et klart behov for handling, hvilket også er kommet til udtryk på højeste politiske plan og noterer sig de fire indsatsmuligheder mod invasive arter, der nævnes i meddelelsen: »status quo«, optimering af anvendelsen af de nuværende retlige instrumenter sammen med frivillige tiltag, tilpasning af gældende lovgivning og indførelse af en overordnet IS-specifik retsakt.

1.3 Meddelelsen er en fortræffelig analyse, men Fællesskabet skulle have reageret allerede for tre år siden, da handlingsplanen for biodiversitet blev vedtaget. Udvalget opfordrer derfor til øjeblikkelig handling.

1.4 Udvalget er overbevist om, at truslen fra invasive arter bedst kan tackles med et målrettet EU-retsinstrument samt skabelsen af et nyt europæisk agentur til at varetage opfølgningen.

1.5 Udvalget understreger behovet for at øge EU-borgernes bevidsthed om truslen fra invasive arter på grund af de hurtigt voksende handels- og transportaktiviteter. Dette skal ske ved hjælp af oplysnings- og uddannelsesvirksomhed, hvor man understreger de forskellige farer og de økonomiske omkostninger som følge af ingen eller utilstrækkelige initiativer.

1.6 Udvalget anser det for vigtigt, at man tager behørigt hensyn til de sociale aspekter af kampen mod invasive arter i

forbindelse med håndhævelsen af gældende EU-lovgivning eller i et fremtidigt overordnet retsinstrument, hvilket de betydelige sundhedsmæssige risici i forbindelse med desinficeringen med gas af containere, når de anløber europæiske havne, er et klart eksempel på.

## 2. Hvad drejer det sig om?

### 2.1 Hvad er invasive arter?

2.1.1 Udtrykket »invasive arter« brugt i hele dette dokument omfatter udtrykkene »invasive fremmede arter«, som anført i konventionen om biologisk mangfoldighed og »invasive ikke-oprindelige arter«. Invasive arter defineres bredt som arter, hvis introduktion og/eller spredning kunne true den biologiske mangfoldighed eller få andre uventede konsekvenser. Europa-Kommissionen fastslår i sin meddelelse, at invasive arter (IS) er ved at blive et voksende problem i EU.

2.1.2 DAISIE-projektet, der støttes under det sjette EU-rammeprogram for forskning, har identificeret 10 882 ikke-oprindelige arter i Europa, hvoraf 10-15 % forventes at have negative økonomiske eller økologiske virkninger. De hovedkræfter, der direkte påvirker biodiversiteten, er levestedsændringer, klimaændringer, rovdrift, forurening og IS.

### 2.2 Behovet for direkte tiltag

2.2.1 Der findes EU-instrumenter, som dækker fire af disse fem faktorer, men der er, i modsætning til adskillige andre OECD-lande, i øjeblikket ikke noget overordnet instrument på EU-plan til at løse IS-problemer. Denne mangel skal afhjælpes, hvis EU skal nå målet »Stop for tab af biodiversitet inden 2010«. Desuden udgør invasive arter også en væsentlig økonomisk trussel mod EU.

2.2.2 Behovet for en koordineret indsats til at løse IS-problemet er blevet fremsat på de højeste politiske niveauer. Ministerrådet (miljø), Europa-Parlamentet, Regionsudvalget <sup>(1)</sup> og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg <sup>(2)</sup> har alle fremhævet behovet for en EU-strategi for invasive arter og et effektivt varslingsystem samt for effektive indsatsmekanismer på EU-plan. Der indgik lignende forpligtelser i det sjette miljø-handlingsprogram såvel som i Kommissionens meddelelse om »Stop for tab af biodiversitet inden 2010 – og fremover« og den tilhørende handlingsplan.

### 2.3 De vigtigste introduktionsveje

2.3.1 Invasive arter kan groft sagt komme ind i en ny region på følgende tre måder: import som en vare, indførsel via et transportmiddel og/eller naturlig spredning fra en naboregion, hvor arten også er fremmed. Disse tre måder resulterer i følgende seks overordnede mekanismer: de slippes forsætlig ud, de slipper fri, de kontaminerer, de hitchhiker, de bruger korridorer eller kommer helt af sig selv.

2.3.2 De hurtigt voksende handels- og transportaktiviteter øger mulighederne for IS-introduktion og miljøbelastninger. Det indre marked betyder, at når en invasiv art først er kommet ind på et af medlemsstaternes områder, kan den hurtigt spredes overalt i EU. Handelsrelaterede spørgsmål kan derfor kun løses effektivt ved EF's eksterne grænser. Da disse arter slår sig ned og spredes, kan foranstaltninger truffet af én medlemsstat fuldstændig udhules, hvis nabolandene ikke gør en indsats eller sætter ind på en ukoordineret måde.

2.3.3 Stigende CO<sub>2</sub>-koncentrationer, højere temperaturer, større kvælstofdeposition, ændrede forstyrrelsesmønstre og øget levestedsforringelse vil sandsynligvis yderligere fremme invasioner.

## 3. Indvirkninger

### 3.1 Indvirkningen på miljøet

De miljømæssige konsekvenser af invasive arter er betydelige fra gennemgribende ændringer af økosystemer og næsten komplet udryddelse af indfødte arter til mere subtile økologiske ændringer. Invasive arter anses for at være en af de største trusler for biodiversiteten.

### 3.2 Indvirkningen på økonomien

Invasive arter kan mindske udbyttet fra landbrug, skovbrug og fiskeri. De vides også at mindske vandtilgængeligheden og medføre ødelæggelse af jordbunden som følge af jorderosion.

### 3.3 Indvirkning på folkesundheden

En række sundhedsproblemer, f.eks. allergier og hudproblemer, er forårsaget af IS, og disse forværres af klimaændringen.

### 3.4 Indvirkning på budgetterne

I 2008 blev et foreløbigt skøn over IS-relaterede omkostninger i Europa sat til mellem 9 600 mio. EUR og 12 700 mio. EUR pr. år. Dette tal er uden tvivl undervurderet, da det er baseret på de nuværende udgifter til udryddelse og begrænsning af invasive arter plus påløbne omkostninger af de økonomiske virkninger.

## 4. Strategier mod invasive arter

4.1 Hvad angår indsatsen mod IS-trusler, støtter en på internationalt plan vedtaget »tre-trinet hierarkisk metode« foranstaltninger baseret på 1) forebyggelse, 2) tidlig detektion og udryddelse og 3) begrænsning og indeslutning på lang sigt.

### 4.1.1 Forebyggelse

For at mindske eller forebygge yderligere introduktioner som følge af handel vil det være nødvendigt at øge kontrollen og inspektioner ved grænserne. Sådanne forsætlige introduktioner kunne forebygges ved at gennemføre strengere regler kombineret med informationsudveksling mellem nationale, regionale og internationale organer, der arbejder med IS-begrænsning. Forebyggelse i forbindelse med hitchhiker-organismer medført på skibsskrog eller i ballastvand ville i stort omfang drage nytte af ratificeringen og gennemførelsen af konventionen om ballastvand.

### 4.1.2 Tidlig detektion og hurtig udryddelse

Tidlig detektion og hurtig udryddelse af invasive arter afhænger af effektive overvågningsprogrammer sammen med ordninger for tidlig varsling for at informere andre potentielt berørte områder så hurtigt som muligt og udveksle oplysninger om mulige udryddelsesstrategier.

### 4.1.3 Begrænsning og indeslutning

Hvor invasive arter både er etableret og vidt udbredt, skal indsatsen fokuseres på begrænsning og indeslutning. Denne indsats vil også afhænge af effektiv informationsudveksling og gennemførelse af koordinerede kampagner og foranstaltninger for at begrænse eller stoppe spredningen af de pågældende arter.

## 5. Eksisterende værktøjer og politiske alternativer

### 5.1 Gældende lovgivning

I betragtning af de forskellige elementer i den ovenfor beskrevne strategi har Kommissionen vurderet gældende lovgivning, forskningsprogrammer, handlingsplaner og andre tiltag. Kommissionen har konkluderet, at der mellem alle eksisterende retlige

<sup>(1)</sup> EUT C 57 af 10.3.2007.

<sup>(2)</sup> EUT C 97 af 28.4.2007.

EU-instrumenter er store mangler, hvilket gør en tilfredsstillende reaktion på IS-truslen næsten umulig. I international sammenhæng vedtog Den Internationale Søfartsorganisation i 2004 konventionen om ballastvand, som skulle træde i kraft 12 måneder senere efter at være blevet ratificeret af 30 lande, der repræsenterer mindst 35 % af verdens handelsskibstonnage. Pr. 28. februar 2009 havde kun 18 lande, som sammen står for 15,3 % af tonnagen i verden, ratificeret konventionen. Blandt disse 18 lande er kun to EU-medlemsstater, nemlig Spanien og Frankrig. Norge, et af EØS-landene, har også ratificeret den.

## 5.2 Indsatsmuligheder

I meddelelsen beskrives følgende fire muligheder for effektivt at bekæmpe invasive arter:

### 5.2.1 Status quo

»Status quo«-muligheden udgør et referencepunkt, som andre muligheder kan sammenlignes med.

### 5.2.2 Optimering af anvendelsen af de nuværende retlige instrumenter sammen med frivillige tiltag

De formelle retlige krav ville forblive som de er i dag, men der ville være en bevidst beslutning om proaktivt at tage fat om IS-problemerne under gældende lovgivning. Medlemsstaterne ville på frivillig basis gøre IS-problemer til en del af deres grænsekontrol. Der kunne også oprettes et europæisk system for tidlig varsling og information baseret på igangværende aktiviteter.

### 5.2.3 Tilpasning af gældende lovgivning

Denne mulighed minder i de fleste henseender om mulighed 5.2.1, men ville omfatte ændringer i gældende lovgivning om plante-/dyresundhed for at dække et bredere spektrum af potentielt invasive organismer.

### 5.2.4 Et overordnet IS-specifik retsinstrument

Denne mulighed ville indebære oprettelse af en overordnet IS-specifik lovramme med uafhængige procedurer for vurdering og indsats under hensyntagen til gældende lovgivning. Hvis man fandt løsningen ønskelig og omkostningseffektiv, kunne de tekniske gennemførelsesaspekter centraliseres i et særligt IS-agentur. Medlemsstaterne herunder også Europas fjernest liggende regioner ville blive forpligtet til at foretage IS-specifik grænsekontrol og udveksle oplysninger om invasive arter. Der kunne også indføres procedurer for obligatorisk overvågning og rapportering samt effektive mekanismer til hurtig indsats. Det kunne tænkes, at der blev afsat EU-midler til udryddelse og kontrol, men medlemsstaterne kunne også finansiere disse foranstaltninger direkte. Denne mulighed ville være den mest

effektive, hvad angår IS-bekæmpelse. Den ville give størst mulig retlig klarhed, medens proportionalitetsprincippet samtidig overholdes.

## 6. Bemærkninger

### 6.1 Opsummering

Meddelelsen er en fortræffelig analyse. Den tegner et klart billede af, hvor stor en fare invasive arter udgør for biodiversiteten, landbruget, folkesundheden og økonomien som helhed. Til EØSU's overraskelse indgik samme analyse — måske ikke med samme ordlyd, men afgjort i samme ånd — med samme argumentation også i handlingsplanen for biodiversitet i 2006. EØSU havde afgjort håbet på mere end blot en gentagelse af en tre år gammel analyse. Kommissionen opfordrer til foranstaltninger, der skulle have været truffet for flere år siden.

### 6.2 Behov for en helhedsstrategi

6.2.1 Ifølge Kommissionen vil det ikke være muligt at stoppe tabet af biodiversitet i EU uden at løse problemerne omkring invasive arter på en vidtfavnende måde. De økologiske, økonomiske og samfundsmæssige følger af invasive arter i EU er betydelige og kræver en koordineret indsats. Fællesskabet er i øjeblikket ikke i stand til at klare IS-problemerne effektivt, og biodiversitetsrige områder, som f.eks. EU's oversøiske områder, får ikke tilstrækkelig opmærksomhed. Den gældende EU-lovgivning, der delvis dækker forskellige aspekter af IS-problemerne, vanskeliggør en koordineret gennemførelse. Der er ringe eller ingen overensstemmelse mellem medlemsstaternes indsats. Videnskabelige scenarier peger i retning af en dramatisk stigning i biologiske invasioner. Situationen ser således ud til at blive meget værre.

6.2.2 Udvalget er overbevist om, at truslen fra invasive arter bedst kan tackles med en målrettet EU-retsinstrument samt skabelsen af et nyt europæisk agentur, der kunne koordinere og varetage IS-bekæmpelsen ved hjælp af den tre-trinrede hierarkiske metode. Kun på denne måde er en effektiv optræden mulig, hvilket også understreges i tidsskriftet *Science*. Et sådant agentur skønnes at ville koste mellem 4 og 10 millioner euro om året, hvilket er et ubetydeligt beløb sammenlignet med omkostningerne for miljøet, økonomien og folkesundheden, hvis EU forholder sig passivt. Et initiativ fra Kommissionen til at sørge for, at man hurtigst muligt i hele EU ratificerer konventionen om ballastvand ville også være et afgørende skridt i den rigtige retning, hvis man vil bekæmpe invasive arter på en effektiv måde.

### 6.3 Mulig modstand

6.3.1 Et ny bindende europæisk retsinstrument og et nyt europæisk agentur til at gennemføre den nye lovgivning kan af finansielle årsager støde på modstand i flere medlemsstater. Disse finder, at sådanne forholdsregler skal betales med EU-midler, da det efter deres opfattelse er urimeligt, at medlemsstater med store sø- og lufthavne — steder hvor de fleste invasive arter kommer ind i Europa — skal bære det finansielle ansvar for

en politik, som hele EU drager fordel af. Nationale politikere ser måske ny lovgivning og regulering til bekæmpelse af en voksende biologisk invasion som en udgiftspost og derfor en hindring for landets økonomiske vækst, mens skatteyderne højst sandsynligt vil modsætte sig disse ekstraudgifter, da de ikke erkender truslen fra invasive arter. Denne modvilje bør dog ikke blive en undskyldning for ikke at gribe til handling.

#### 6.4 Kommunikation og uddannelse

6.4.1 Det er vigtigt at have en velinformeret og engageret offentlighed for at kunne angribe IS-problemerne effektivt. For indeværende betragter kun 2 % af Europas borgere biologiske invasioner som en stor trussel mod biodiversiteten. Oplysnings- og uddannelsesvirksomhed burde opbygge en ansvarsfølelse hos de europæiske borgere, myndigheder og industrier, hvad angår den potentielle trussel som følge af handel med invasive arter og deres bevægelser. Begrænses denne oplysnings- og uddannelsesvirksomhed ikke til truslen mod biodiversiteten, men fremhæver den også andre farer — for folkesundheden og landbruget — vil folk være mere villige til at acceptere ny lovgivning og oprettelsen af et nyt europæisk agentur, især når det står klart, at det på lang sigt vil blive dyrere, end hvis man handler nu. Jo hurtigere der træffes passende foranstaltninger, des lavere bliver de samlede omkostninger.

#### 6.5 Sociale aspekter

6.5.1 Kommissionen skal undersøge alle eksisterende instrumenter og lovgivning til at bekæmpe de skadelige sociale bivirk-

ninger. Bivirkningerne fremgår af eksemplet med containere fra andre kontinenter, der inden de anløber europæiske havne desinficeres med gas for at undgå, at de medbringer skadegørere.

6.5.2 Det kan på flere måder sikres, at containere anløber EU-havne uden skadegørere. Den mest almindelige måde er at desinficere containerne med methylbromide. Selv om det er den letteste og billigste metode for havnene, hvor containerne lastes, er det for havnene, hvor de losses også den vanskeligste, dyreste og farligste metode.

6.5.3 Der går lang tid før gassen forsvinder fra behandlede containere, så man uden risiko kan gå ind i dem. Men da hele økonomien er baseret på »just-in-time«-systemer, og containere skal losses umiddelbart, er der ofte ingen tid til en grundig afgangning af containerne. På grund af dette tidspres går havnearbejdere undertiden for tidligt og uden behørig beskyttelse ind i containerne. Endvidere er det ofte ikke angivet korrekt på disse containere, at de skal behandles med omhu. Det er dyrere at afskibe en gasbehandlet container end en ubehandlet og for at spare penge afsendes mange desinficerede containere uden den nødvendige mærkning med krav om, at de skal behandles med omhu. Det sker derfor, at havnearbejdere uden beskyttelse går ind i dem for at tømme dem umiddelbart efter ankomsten. Da det yderst giftige methylbromide er usynlig og lugtfri, mærker havnearbejderne ikke noget til denne gasarts skadelige virkning. Stadig flere er derfor blevet kontamineret med det meget giftige methylbromide og invalideret for resten af deres liv. Da der findes alternativer til behandlingen med methylbromide, ville et forbud mod desinficering af containere med gas passe godt ind i fremtidige rammeforanstaltninger for bæredygtig kontrol med henblik på en tidlig opsporing af invasive arter.

Bruxelles, den 11. juni 2009.

Mario SEPI

Formand for

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg



**Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om meddelelse fra Kommissionen til Rådet, Europa-Parlamentet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget: En europæisk strategi for havforskning og maritim forskning — En sammenhængende ramme for det europæiske forskningsrum til fremme af bæredygtig udnyttelse af havene**

KOM(2008) 534 endelig

(2009/C 306/11)

Kommissionen besluttede den 3. september 2008 under henvisning til EF-traktatens artikel 262 at anmode om Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om

*»Meddelelse fra Kommissionen til Rådet, Europa-Parlamentet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget: En europæisk strategi for havforskning og maritim forskning — En sammenhængende ramme for det europæiske forskningsrum til fremme af bæredygtig udnyttelse af havene«*

Det forberedende arbejde henvistes til Den Faglige Sektion for Transport, Energi, Infrastruktur og Informationssamfundet, som udpegede Marian KRZAKLEWSKI til ordfører. Sektionen vedtog sin udtalelse den 20. maj 2009.

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog på sin 454. plenarforsamling den 10. og 11. juni 2009, mødet den 10. juni 2009, enstemmigt følgende udtalelse:

## 1. Konklusioner og henstillinger

1.1 Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg (EØSU) mener, at indholdet og forslagene i Kommissionens meddelelse KOM(2008) 534 kan fremme udviklingen af hav- og maritimvidenskabelig forskning i EU. EØSU finder, at den strategi for havforskning og maritim forskning, som er skitseret i meddelelsen, gør det muligt at nå meddelelsens mål.

1.2 EØSU støtter de vigtigste mål i den nye strategi for havforskning og maritim forskning, navnlig de mål, der — når de er nået — vil fremme integrationen af de forskellige centre og programmer for havforskning og maritim forskning, som findes i de enkelte medlemsstater.

1.2.1 EØSU mener, at udvikling af passende forskningsinfrastrukturer vil være en effektiv metode til at afhjælpe fragmenteringen af forskningen. EØSU finder, at meddelelsens løsninger vedrørende udviklingslinjer for sådanne infrastrukturer bidrager til at nå dette mål.

1.2.2 Med henblik på at øge integrationen på forskningsområdet bør medlemsstaterne efter EØSU's opfattelse tilpasse deres politikker til de europæiske mål for havforskning og maritim forskning, der er fastsat i meddelelsen. EU-institutionerne bør ligeledes tage højde for den feedback, der modtages fra medlemsstaterne.

1.3 EØSU gør opmærksom på vigtigheden af at informere civilsamfundet om resultaterne af havforskningen og den maritime forskning. Befolkninger i kystregioner er særligt berørt af disse forskningsresultater, da de vil have stadig stigende betydning for disse regioners udvikling.

1.4 EØSU finder det vigtigt, at de forskellige europæiske centre for havforskning og maritim forskning får adgang til de databaser, der anvendes til denne forskning i de enkelte EU-lande, da det i væsentlig grad kan påvirke den effektive gennemførelse af strategien for havforskning og maritim forskning. EØSU mener derfor, at Kommissionens forslag om at etablere et europæisk havobservations- og havdatanetværk (EMODNet) kan skabe bedre adgang til databaserne.

1.5 EØSU finder, at der bør lægges vægt på forskning i regionale og globale økosystemer, og hvordan de hænger sammen med klimaforandringen og dens konsekvenser.

1.6 EØSU finder, at følgende fire nøgleregioner har afgørende betydning for havforskning og maritim forskning i EU:

- a) Østersøen
- b) Middelhavet og Sortehavet
- c) Atlanterhavet og Nordsøen
- d) Det Nordlige Ishav.

1.7 EØSU understreger vigtigheden af et sæt fælles detaljerede indikatorer (for alle regioner nævnt under punkt 1.6), der fastsættes på basis af fælles databaser. Kommissionen og Rådet bør behandle dette spørgsmål mere indgående i opfølgningen af meddelelsen. EØSU finder, at det vil være særlig nyttigt at videreudvikle de indikatorer, der beskriver de marine økosystemers tilstand og udvikling.

1.7.1 Indikatorerne for de marine økosystemers tilstand vil danne basis for en vurdering af effektiviteten af de tiltag, der iværksættes for at beskytte og sikre en bæredygtig forvaltning af havressourcer. Indikatorerne vil desuden gøre det muligt at observere og vurdere alle de ændringer, der finder sted i marine økosystemer.

1.8 Det er vigtigt at sikre kontinuiteten af havforskning og maritim forskning. Den nye strategi bør sikre, at dette sker i endnu højere grad end tidligere. Der har på det seneste været flere eksempler på, at vigtige projekter inden for havforskning og maritim forskning er blevet afbrudt.

1.9 Det er vigtigt, at den bestilte forskning har relevans for både store, mellemstore og små virksomheders økonomiske aktivitet. I denne sammenhæng er det ligeledes vigtigt at sikre virksomhederne bedre adgang til forskningsresultaterne, så de kan drage nytte af dem. Det spiller følgende en stor rolle, at de berørte parter og befolkningerne i kystregionerne informeres om forskningsplanerne, -områderne og -resultaterne.

1.10 Det er ligeledes nødvendigt at løse problemet med de havforskningsområder, der ikke er omfattet af den europæiske forskningsstrategi, og som derfor har svært ved at tiltrække forskningsmidler. Det bør derfor fremgå af de dokumenter, der udarbejdes som opfølgning på meddelelsen, at denne forskning bør støttes gennem specifikke Kommissionsmidler.

1.11 EØSU finder, at Kommissionen i forbindelse med kommende tiltag på havforskningsområdet bør sætte større fokus på de trusler, der findes mod den naturlige biodiversitet i Middelhavet, Østersøen, Nordsøen og Sortehavet, og som medfører, at havfaunaen og -floraen gradvis mister sine naturlige habitater.

1.12 EØSU mener, at det er vigtigt som led i strategien at fremme nye partnerskaber og støtte eksisterende partnerskaber inden for havforskning og maritim forskning. EØSU støtter således Kommissionens forslag om at lancere en ny forskningsforvaltningsmodel i form af et »forum«, der etablerer et »varigt partnerskab«. EØSU appellerer til Kommissionen om snarest muligt at fremsætte forslag til oprettelse af kontaktnetværk mellem centrale aktører inden for havforskning og maritim forskning, hvilket vil bidrage til at harmonisere oprettelsen af partnerskaber.

1.12.1 EØSU mener, at det foreslåede »forum« ud over forskere også bør omfatte repræsentanter for de forskellige berørte parter og personer med indflydelse på udformningen af havpolitikken.

1.12.2 Hvad angår det nyligt oprettede EF-Fiskerikontrolagentur, ville det være ønskværdigt, om dette agentur blev inddraget i »forummets« arbejde. EØSU finder, at agenturet

bør spille en vigtig rolle inden for rammerne af dette »forum«. Agenturet bør også afgive udtalelse om forskningsprojekter, der henhører under dets kompetenceområde.

1.12.3 EØSU opfordrer Kommissionen til at oprette den varslede rådgivningsmekanisme for tovejsfeedback mellem forskningsmiljøet og personer med indflydelse på udformningen af havpolitikken.

1.13 EØSU opfordrer Kommissionen til at støtte bygningen af havundersøgelsesskibe i medlemsstaterne med henblik på at sætte skub i havforskningen og den maritime forskning, forbedre kvaliteten af denne forskning og udvide den nuværende vifte af forskningsområder. Efter EØSU's opfattelse bør der ideelt set træffes beslutning om at etablere et EU-dækkende center for havforskning og maritim forskning.

1.14 EØSU tager hensyn til eksistensen, betydningen og udviklingen af regionale havforskningsinfrastrukturer i EU <sup>(1)</sup>. Udvalget noterer sig og støtter desuden den i meddelelsen varslede støtte til kortlægningen af regionale behov, samtidig med at det opfordrer Kommissionen til at overveje at udvikle forbindelserne mellem de »store« forskningsinfrastrukturer (europæiske og nationale) og de »små« forskningsinfrastrukturer (regionale) i forbindelse med fastlæggelsen af disse behov.

1.15 Som afsluttende bemærkning til konklusionerne og henstillingerne i denne udtalelse appellerer EØSU til, at Kommissionen som opfølgning på meddelelsen ikke blot vurderer virkningerne af havforskningen og den maritime forskning på en bæredygtig maritim økonomi, men også på en bæredygtig udvikling generelt.

## 2. Baggrund

2.1 Den europæiske strategi for havforskning og maritim forskning, der foreslås i Kommissionens meddelelse KOM(2008) 534, er et vigtigt element i den handlingsplan <sup>(2)</sup>, der ledsager meddelelsen »En integreret EU-havpolitik« <sup>(3)</sup>. Den skitserede strategi er desuden en fortsættelse af følgende to erklæringer, der er vigtige for havpolitikken: Galwayerklæringen <sup>(4)</sup> og Aberdeenerklæringen <sup>(5)</sup>.

2.2 Denne strategi gennemfører også EU's program i grønbogen »Nye perspektiver på det europæiske forskningsrum« <sup>(6)</sup> og de specifikke henstillinger i Rådets konklusioner <sup>(7)</sup> om igangsættelsen af »Ljubljana processen« — hen imod fuld gennemførelse af det europæiske forskningsrum.

2.2.1 Meddelelsen, som udtalelsen vedrører, er i denne forbindelse et eksempel på en sammenhængende ramme for det europæiske forskningsrum, der kan fremme en bæredygtig udnyttelse af havene.

<sup>(1)</sup> Ifølge Konferencen af Perifere Kystregioner i Europa (CPMR) udføres 20 % af havforskningen og den maritime forskning i regionerne.

<sup>(2)</sup> SEK(2007) 1278.

<sup>(3)</sup> KOM(2007) 575.

<sup>(4)</sup> Galwayerklæringen: [http://www.eurocean2004.com/pdf/galway\\_declaration.pdf](http://www.eurocean2004.com/pdf/galway_declaration.pdf)

<sup>(5)</sup> Aberdeenerklæringen: [http://ec.europa.eu/maritimeaffairs/pdf/Aberdeen\\_Declaration\\_final\\_2007.pdf](http://ec.europa.eu/maritimeaffairs/pdf/Aberdeen_Declaration_final_2007.pdf)

<sup>(6)</sup> KOM(2007) 161.

<sup>(7)</sup> Rådets konklusioner om igangsættelsen af »Ljubljana processen« — juni 2008.

2.3 EØSU har i de seneste års udtalelser taget stilling til en række Kommissionsdokumenter om EU's havpolitik generelt og det europæiske forskningsrum. EØSU forholdt sig i udtalelserne ikke til spørgsmål om europæisk havforskning og maritim forskning, hvilket hovedsageligt skyldtes, at EU-institutionerne ikke tidligere havde fremlagt dokumenter med fokus på havrelateret forskning.

2.3.1 Blandt ovennævnte EØSU-udtalelser skal især fremhæves de udtalelser, hvori udvalget slår til lyd for øget havforskning og maritim forskning i fiskerisektoren<sup>(8)</sup>.

### 3. Generelle bemærkninger

3.1 Omfanget af havforskning og maritim forskning i EU bliver stadig mere vidtrækkende, og denne forskning får stadig større betydning. Det er derfor nødvendigt at sikre, at denne forskning integreres og koordineres.

3.2 Den tilgang, der fremlægges i meddelelsen, skaber gode muligheder for at udvikle havforskningen og den maritime forskning i EU, navnlig gennem:

- en bedre udnyttelse af de finansielle midler til havforskning og maritim forskning,
- styrkelse af den internationale forskningsdimension, hvilket gør det muligt at trække på og udnytte andres viden og kunnen,
- en øget vægtning af miljø og innovation,
- integration af forskellige forskningsområder.

3.3 Meddelelsens forslag om at skabe tættere forbindelser mellem de eksisterende europæiske forskningsinstitutioner, der beskæftiger sig med havrelaterede emner, skal på sigt føre til oprettelse af et netværk af europæiske havforskningsinstitutioner. Dette rummer en vigtig impuls for den fremtidige fælles havforskning og maritime forskning i EU og kan ses som et væsentligt skridt hen mod at **opbygge kapaciteten** af EU's sektor for havforskning og maritim forskning.

3.4 Meddelelsen henviser til videnskabelige forskningsplatformes aktiviteter såsom ESFRI-initiativet<sup>(9)</sup> eller princippet om at sikre EU-støtte til global havforskning og maritim forskning, der kan bidrage til at nå målene for EU's integrerede havpolitik.

3.4.1 EØSU bifalder ESFRI-initiativet, der skaber gode muligheder for havforskningsmiljøer i hele Europa. ESFRI's aktiviteter bør også være til gavn for en række berørte parter, herunder industrien, små og mellemstore virksomheder (SMV'er) og regionale forskningsmiljøer. Det er meget vigtigt, at SMV'er har adgang til de fælles forskningsinfrastrukturer.

3.4.2 Det er ligeledes nødvendigt at sikre et tæt samarbejde mellem forskere og brugere af havområder og -ressourcer. Det

gælder ligeledes for samarbejdet mellem forskere og institutioner, der beskæftiger sig med beskyttelse af havmiljøet, samt ngo'er.

3.5 Hvad angår meddelelsens forslag om **integration** på tværs af bestående discipliner inden for havforskning og maritim forskning, skal den beskrevne strategi gennemføres på basis af de resultater, der er opnået i EU-medlemsstaternes samarbejde inden for rammerne af initiativer som f.eks. ERA-NET og ERA-NET+, der sigter mod at koordinere forskningen. Disse resultater giver oplysninger om EU-medlemsstaternes fælles forskningsprioriteter og forskningsområder, hvor medlemsstaterne er rede til at øge samarbejdet.

3.5.1 Den Europæiske Økonomiske Firmagrube (EØFG) er et eksempel på et initiativ inden for havforskning og maritim forskning, hvor alle lande med adgang til et europæisk hav deltager. Denne gruppe er ved at tage skridt til at gennemføre et fælles forskningsprogram for Østersøen (BONUS) på grundlag af EF-traktatens artikel 169.

3.5.2 Ifølge Konferencen af Perifere Kystregioner i Europa<sup>(10)</sup> er det nødvendigt at sikre en effektiv koordination mellem de initiativer, der har til formål at integrere forskningsaktiviteter, f.eks. gennem opbygning af ekspertisen og via initiativer, der har til formål at integrere programmer til finansiering af forskning, f.eks. gennem ERA-NET-systemer.

3.5.3 **Integration og koordination** af havforskning og maritim forskning skal lette adgangen til data om havmiljøet og føre til besparelse af ressourcer, der i øjeblikket ofte tildeles den samme eller meget lignende forskning i forskellige forskningscentre.

3.6 I meddelelsens strategi for havforskning og maritim forskning lægges der stor vægt på, at finansieringen af havforskning og maritim forskning under syvende rammeprogram anvendes som en løftestang til at fremme **synergi** mellem medlemsstaternes forskningsindsats og, når der er behov for det, **nå den kritiske masse**, der er nødvendig for at kunne tage større tværematiske havforskningsudfordringer op.

3.6.1 Med henblik på at opnå synergi mellem forskningsaktiviteter er det bl.a. vigtigt, at der i forbindelse med fremtidig forskning fokuseres på vedvarende støtte, indsamling og forvaltning af havdata.

3.6.2 Det er vigtigt at medtænke regionale tilgange i de tiltag, der skal skabe synergi mellem forskningsprojekterne. Ifølge Konferencen af Perifere Kystregioner i Europa (CPMR)<sup>(11)</sup> støtter regionerne målet om en bedre koordination af tiltagene i EU's havforskningsprogrammer — et mål, der f.eks. skal nås inden for rammerne af ERA-NET-systemet og i fremtiden ved hjælp af fælles planlægning.

<sup>(8)</sup> EØSU-udtalelser, hvori der slås til lyd for, at man afsætter flere midler til havforskning og maritim forskning, EUT C 318 af 23.12.2006, s. 117-121, EUT C 224 af 30.8.2008, s. 77-80.

<sup>(9)</sup> Det Europæiske Strategiforum for Forskningsinfrastrukturer.

<sup>(10)</sup> Konferencen af Perifere Kystregioner i Europa (CPMR), »Draft Working Document on Marine & Maritime Research« (Forslag til arbejdspapir om havforskning og maritim forskning), november 2008.

<sup>(11)</sup> Se fodnote 10.

3.6.3 Som det understreges i CPMR-dokumenterne er det kun sjældent, at projekter, der er finansieret inden for rammerne af ERA-NET, involverer regioner. Det vil derfor være nyttigt at etablere nye systemer til koordination af finansieringen af regionale forskningsprogrammer, der ikke har en tilstrækkelig kritisk masse til at integrere større ERA-NET-projekter, eller at fastsætte betingelserne for koordinering mellem de regionale myndigheder og berørte parter inden for rammerne af ERA-NET. Det ville ligeledes være bedst, hvis denne koordinering organiseres på basis af de enkelte havområder.

3.6.4 Koordinering mellem strukturfondene, rammeprogrammet og andre europæiske finansieringskilder er ligeledes af afgørende betydning. Denne koordinering kan kun lade sig gøre, hvis de europæiske finansieringsmuligheder udnyttes på sammenhængende vis af støttemodtagerne såsom forskere og virksomheder, og den regionale finansiering programmeres på sammenhængende vis — en proces, hvori beslutningsniveauet spiller en vigtig rolle.

3.7 Meddelelsens strategi indeholder et forslag om at tilvejebringe en effektiv og innovativ forskningsforvaltningsramme, der inddrager forskere, politiske beslutningstagere og offentligheden, så der skabes fælles forståelse og et velinformeret grundlag for beslutningstagning baseret på sund videnskabelig viden.

3.7.1 Denne tilgang til forskningsforvaltning bør vurderes positivt. Kommissionen har gjort det muligt for medlemsstaternes regeringer at skabe nye rammer for havforskning og maritim forskning, der inddrager forskere, industrirepræsentanter og offentlige myndigheder, hvilket bør ses som et skridt i den rigtige retning.

3.7.2 Eftersom regionerne spiller en væsentlig rolle med hensyn til at fremme havtransport og -forskning, bør regionerne — og de regionale økonomiske og sociale råd, der også ofte er aktive på lokalt niveau — betragtes som partnere i det foreslåede system til forvaltning af havforskning og maritim forskning.

#### 4. Særlige bemærkninger

4.1 EØSU mener, at meddelelsens »Boks 2 — Liste over forskningsområder, der kræver en tværfaglig tilgang« skal suppleres ved at:

- tilføje sociologisk og kulturel forskning vedrørende situationen og udviklingen for befolkningerne i EU's havregioner til listen;
- sikre, at den forskning, der udføres af netværk af forskningscentre, omfatter oprettelse og udvikling af strukturer for vedvarende støtte og forvaltning af havdata (i tilknytning til målene i Natura 2000-programmet), herunder udarbejdelse af kort i GIS-format (GIS -geografisk informations-system) for hav- og kystområder, der kan anvendes i forbindelse med fysisk planlægning og integreret forvaltning af havområder;

- lægge større vægt på havforskning og maritim forskning uden for Europa med henblik på at gennemføre økonomiske strategier, f.eks. forskning i nye transportmuligheder eller udvinding af råstofforekomster i de arktiske områder som følge af klimaændringerne og forskning i fiskeområder uden for Europa, der har særlig betydning for EU's forsyningsbehov;

- lægge større vægt på forskning i havbunde og -dybder, hvilket er af stor betydning. I forbindelse med denne slags projekter er det vigtigt at samarbejde med tredjelande. Der bør derfor indgås aftaler med Canada, Rusland, USA eller Japan vedrørende forskning i de arktiske områder;

- lægge større vægt på behovet for udveksling af forskning i nye havteknologier, f.eks. i forbindelse med udvindingsaktiviteter i europæiske havområder eller investeringer i vedvarende energi i disse områder;

- tilstræbe at forbinde nogle af forskningsområderne på listen med den havforskning og maritim forskning, som udføres af militæret;

- understrege betydningen af, at projekter inden for de nævnte forskningsområder gennemføres i overensstemmelse med regionalprincippet.

4.2 EØSU opfordrer Kommissionen til at henvise direkte til den liste over eksempler på paneuropæiske forskningsinfrastrukturprojekter, der er fastsat under ESFRI-initiativet, og som kan udvikles under syvende rammeprogram (2007-2013), i de dokumenter, der udarbejdes på basis af meddelelsen, når Kommissionen drøfter og vurderer de fremskridt, der er sket i opbygningen af nye infrastrukturer for forskning og observation.

4.2.1 Følgende projekter på listen vedrører havforskning og maritim forskning:

- Fartøjer til kystforskning (hovedsageligt i Østersøen).

- Forskningsisbryderen »Aurora Borealis«.

- Europæisk tværfagligt havbundsobservatorium (European Multidisciplinary Seafloor Observatory (EMSO)).

- Europæisk infrastruktur for forskning i og beskyttelse af biodiversitet — EURO ARGO (globalt havobservationsnetværk).

4.3 EØSU finder, at man bør være særligt opmærksom på at koncentrere støtten om bygning af flere havundersøgelsesskibe, der udgør det vigtigste redskab inden for havforskning og maritim forskning.

4.3.1 De koordinerings- og forskningsaktiviteter, som iværksættes af forskningscentrene, er meget vigtige, men der er behov for havundersøgelsesskibe for at kunne foretage undersøgelser længere væk fra kystlinjen. Desværre råder EU kun over en lille flåde af undersøgelsesskibe. For at kunne foretage omfattende og effektiv havforskning og maritim forskning bør EU først og fremmest have adgang til passende undersøgelsesskibe.



4.4 Hvad angår punktet vedrørende udvikling af nye modeller for højere uddannelse på det marine og maritime område, der rejses i meddelelsen, bemærker EØSU, at miljøbeskyttelsesstudiet (»sozologi«) er et eksempel på et nyskabende uddannelsesområde, hvor der er opnået synergieffekter. Dette universitetsstudium omfatter naturbaserede, tekniske, økonomiske og juridiske aspekter af en moderne tilgang til bæredygtig udvikling og passer derfor ind i den nutidige tilgang til maritim økonomi.

4.5 Eftersom et af meddelelsens vigtigste mål er at skabe synergi inden for europæisk havforskning og maritim forskning, finder EØSU, at det er muligt at øge integrationen af forskningen og dermed synergivirkningen ved at anlægge en holistisk tilgang til det pågældende forskningsområde.

4.5.1 Den synergibaserede tilgang til forskning i kystområder er et eksempel på et sådant tiltag. Denne tilgang omfatter både konsekvenserne af klimaændringerne (f.eks. den stigende vandstand i havene), geologiske forhold, rekreative muligheder osv. (det nødvendige samspil mellem natur, teknik, økonomi og jura).

4.6 Med henblik på at opnå synergivirkninger inden for havforskning og maritim forskning mener EØSU, at det vil være hensigtsmæssigt at skabe et system i tre niveauer (en organisatorisk pyramide) til forvaltning af de midler, der afsættes til forskningsprojekter. Følgende vigtige områder (regioner) udgør grundlaget for denne struktur:

- a) Østersøen
- b) Middelhavet og Sortehavet
- c) Det østlige og centrale Atlanterhav og Nordsøen
- d) Det Nordlige Ishav.

4.6.1 Der bør oprettes et regionalt eller tværregionalt strukturforvaltningscenter, der skal koordinere alle aktiviteter i forbindelse med informationsudveksling og fastlæggelse af mål

for tværematisk forskning, der integrerer forskningspolitikkerne i de lande, der er beliggende i (eller støder op til) disse fire områder, hvilket bør ske på grundlag af erfaringer og videnskabelige havforskningsinfrastrukturer i disse fire vigtige områder.

4.6.2 Det øverste niveau i denne organisationsstruktur skulle udgøres af et centralt koordineringssystem, der skulle være baseret i det europæiske forskningsrum, og som også kunne fungere som et informationscenter for forskningsstøtte.

4.7 Det er nødvendigt med en regional tilgang på grund af de særlige miljø- og naturforhold i de forskellige havområder. De har mange træk tilfælles med hele det marine miljø, men de naturlige forhold og processer i disse områder er af forskellig karakter og har forskellige forløb. Dette kan konstateres ved f.eks. at sammenligne processerne i Østersøområdet med processerne i varmere have som f.eks. Middelhavet eller Sortehavet, eller Atlanterhavskysten, hvor tidevand er et særligt kendetegn.

4.8 Der er et presserende behov for at oprette »sammenslutninger« i disse særlige regioner, hvilket bør ske på basis af de eksisterende infrastrukturer. I Østersøområdet kunne der f.eks. oprettes en sammenslutning af forskningsstationer, undersøgelseskibe, forskningsinstitutioner og højere læreanstalter.

4.8.1 Sammenslutningerne bør have til opgave at udveksle information om udførte forsknings- og uddannelsesopgaver og gennemføre fælles forsknings- og uddannelsesprojekter.

4.9 Forskning i eutrofiering og dens konsekvenser er et vigtigt havforskningsområde, hvor der er opnået klare synergieffekter. Der er tale om et globalt fænomen, samtidig med at nogle af dets årsager og virkninger kan variere fra et af de nævnte havområder til et andet, hvilket bekræfter behovet for en regional tilgang. Det er dog samtidigt muligt at opnå klare synergieffekter, når man ser på årsagerne til dette fænomen, forskningsmetoderne og konsekvensanalyserne, navnlig de økonomiske analyser, samt de hertil knyttede epidemiologiske eller medicinske aspekter.

Bruxelles, den 10. juni 2009.

Mario SEPI  
Formand for  
Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg



## Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om grøn bog — Et europæisk energinet, der sikrer forsyningerne, bæredygtigheden og konkurrenceevnen

KOM(2008) 782 endelig/2

(2009/C 306/12)

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber besluttede den 13. november 2008 under henvisning til EF-traktatens artikel 262 at anmode om Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om:

»Grøn bog — Et europæisk energinet, der sikrer forsyningerne, bæredygtigheden og konkurrenceevnen«

Det forberedende arbejde henvistes til Den Faglige Sektion for Transport, Energi, Infrastruktur og Informationsområdet, som udpegede Laure BATUT til ordfører. Sektionen vedtog sin udtalelse den 20. maj 2009.

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog på sin 454. plenarforsamling den 10. og 11. juni 2009, mødet den 11. juni, følgende udtalelse med 124 stemmer for, 1 imod og 4 hverken for eller imod.

### 1. Konklusioner og henstillinger

Som svar på de spørgsmål, Kommissionen stiller i grønbogen, har EØSU følgende bemærkninger:

#### Netpolitikken

**1.1 Hindringer og aktionsniveauer:** Harmoniserede procedurer, der kan kontrolleres på demokratisk vis, ville øge gennemsigtigheden af de internationale forbindelser, de valg, EU træffer, markederne, prisfastsættelsen og operatørernes (tilsynsmyndigheder og netværksoperatører) fortjeneste. Det er nødvendigt at høre de berørte borgere og informere forbrugerne.

**1.2 Tvister:** Medlemsstaterne bør fortsat være frit stillet med hensyn til valg af energi. Kommissionen kan påtage sig en koordinerende funktion, hvor der tages hensyn til borgernes behov vedrørende energiforsyning og fysisk planlægning. Det skal præciseres, hvilken rolle nettet af systemoperatører (ENTSO-E) og tilsynsagenturet (ACRE) <sup>(1)</sup> skal spille; også retsvirkningerne af deres beslutninger og mulighederne for at håndhæve disse beslutninger skal klarlægges.

**1.3 Forskning og demonstration:** De midler, der er afsat til finansiering af F & D, skal vurderes, og bør øges. De bidrager til nettens effektivitet, vedligeholdelse og bæredygtighed og til energieffektiviteten, som kan mindske energiforbruget og føre EU ind i den næste energimæssige æra.

**1.4 Den vigtigste opgave:** Under konstant hensyntagen til slutforbrugernes interesser skal nettene færdiggøres, og der skal fastlægges fælles strategiske retningslinjer og rammebestem-

melser for markedet, og manglerne skal kortlægges og afhjælpes for at garantere transmissionen af energi i hele EU, sikre forsyningen og lagringen og fastlægge en klar fordeling af kompetencer og ansvarsområder. Den almene interesse varetages gennem godt fungerende net, kvalitetstjenesteydelser og ved anvendelse af alle de midler, der skal til for at garantere en forsyning til alle, som er sikker, uden afbrydelser og til en overkommelig pris.

**1.5 Forbindelserne med tredjelande:** EØSU mener, at EU bør tale med én stemme på internationalt plan vedrørende energi og energitransmissionsnet, og at EU bør betragte disse spørgsmål som en integreret del af dets diplomatiske aktiviteter (naboskabspolitikken) og foreslå standarder for forvaltning i transitlandene.

Det forekommer hensigtsmæssigt at udbygge dialogen med Tyrkiet. Det er nødvendigt med en grundig vurdering af investeringsrisiciene i forhold til de forventede fordele. Desuden skal det sikres, at de lokalt ansattes rettigheder overholdes, og aktiviteter på energiområdet skal kobles sammen med udviklingspolitikken. EØSU mener, at energi, transport og miljø er tre uløseligt forbundne politikker.

#### TEN-E

**1.6 Fremgangsmåde, støtte og investeringer:** Det er kun EU, der kan have overblik over hele forsyningssituationen og handle på tværs af grænserne. Via sine diplomatiske aktiviteter yder EU støtte i forhold til lokale risici og andre landes interesseområder. Kommissionen bør præcisere, om der er tale om infrastrukturer eller levering. TEN-E er af væsentlig betydning for infrastrukturen. Beslutninger på området bør henhøre under de offentlige myndigheder, og der bør afsættes specifikke finansielle midler i en passende størrelsesorden på EU's budget. Den fællesskabsstøtte, der investeres i nettene, må ikke afskrives ved, at de lægges oven i den pris, som forbrugerne betaler. Operatørernes budgetter skal være gennemsigtige. Mulighederne for at stille fællesskabsgarantier for investorerne og yde lån til operatørerne bør udvikles. EU bør finde frem til en ny metode for den offentlige forvaltning af investeringerne.

<sup>(1)</sup> ENTSO-E: Det europæiske net af transmissionssystemoperatører på elområdet, som omfatter 27 netværksoperatører i 34 europæiske lande.

ACRE: Agentur for samarbejde mellem energimyndigheder. Central rolle for udviklingen af det indre marked for elektricitet og gas.

1.7 **Revision af retningslinjerne:** EØSU ser gerne, at infrastrukturens effektivitet forbedres gennem forskning, og at borgerne bliver mere bevidste om, hvad der står på spil, og foreslår, 1) at der etableres en ægte social dialog og egentlige sektordialoger, og 2) at der gennemføres studier af muligheden for og gennemførligheden af en europæisk forsyningspligtgørelse til gavn for borgerne <sup>(2)</sup>.

1.8 **Udvidelse af TEN-E:** Ja, når det gælder olieinfrastrukturen, idet fællesskabsstøtten, efter at der er gjort status over situationen, skal forbeholdes de olieselskaber, som har underskud. Nej, når det gælder CO<sub>2</sub>. EØSU vurderer, at det er for tidligt at udvide TEN-E's anvendelsesområde til opsamling af CO<sub>2</sub>, så længe det ikke er godtgjort, at nettransmission af CO<sub>2</sub> er hensigtsmæssig og sikker. I den forbindelse må der i teksten fremsættes klare forslag, der kan gøres til genstand for en omfattende offentlig debat.

1.9 **Nye højt prioriterede projekter:** Det er godt, at der fokuseres på hullerne i forbindelserne. EØSU er positiv over for at slutte vedvarende energikilder som vindmølleparker i Østersøen og Nordsøen til nettet. For så vidt angår projekter, der løber indtil 2050, bør der tillige træffes foranstaltninger, der gør det muligt at tilslutte fremtidige kilder (offshore undersøisk energi osv.)

1.10 **Forsyningsikkerhed og –solidaritet:** Dette viser sig for forbrugerne i form af god kommunikation og i forbrugerprisen. Grønbogen kommer ikke nærmere ind på midlerne til opnåelse af solidaritet mellem medlemsstaterne. Det forudsættes, at alle bidrager til transmissionen af energi inden for EU, og at der findes strategiske lagre, der kan stilles til rådighed for andre medlemsstater i nødstilfælde. Medlemsstaterne bør sammen med EU gøre sig til talsmand for energisolidaritet på internationalt plan og inden for EU overholde princippet om almen interesse.

1.11 **Yderligere tiltag til sikring af en bæredygtig infrastruktur:** Det antages, at den energimæssige bæredygtighed er sikret ved tilslutning af vedvarende energikilder, men dette er ikke bevist. Der bør ses nærmere på behovet for at modernisere elnetene i lyset af problemerne med tab i ledningerne, frekvens, spænding, harmonisering af medlemsstaternes regelsæt og udviklingen af intelligente net, og med hensyn til gas må oplagingsstedernes kapacitet og sikkerhed forbedres.

#### Øvrige bemærkninger

1.12 TEN-E stiller krav om vedligeholdelse af høj kvalitet, hvilket igen kræver højt kvalificeret arbejdskraft. For at kunne opfylde Lissabonstrategien og strategien om bæredygtig udvikling mener EØSU, at det er helt afgørende, at der tages hensyn til sociale aspekter, hvilket er helt udeladt i grønningen. Udvalget mener, at de europæiske fagfolks knowhow om netene må udvikles, hvis ekspertisen og arbejdspladserne skal forblive i Europa. EØSU ser gerne, at der oprettes et europæisk rådgivende udvalg om energi og klimaændringer.

1.13 EØSU går ind for oprettelsen af en specifik europæisk fond, som i praksis over for borgerne kan garantere solidariteten i Europa. En integreret europæisk energipolitik bør uundgåeligt gå hånd i hånd med, at forsyningselskaberne inden for rammerne af fællesskabsretten gøres ansvarlige over for borgerne. Charteret for energiforbrugernes rettigheder bør finde anvendelse.

## 2. Indledning

2.1 Det er Kommissionens opfattelse, at EU med de nuværende europæiske energinet ikke vil kunne nå hverken de energipolitiske målsætninger (bæredygtig, konkurrencebaseret og sikker energi) eller »20-20-20-målene« om klimaskyts. TEN-E og netpolitikken skal ajourføres. Grønbogen sigter mod en revision af retningslinjerne for TEN og de relevante finansieringsinstrumenter.

2.2 På det seneste er situationen blevet anspændt med en ny gaskrise i øst, en ny konflikt i Mellemøsten og den finansielle krise på verdensplan, der alle kan påvirke færdiggørelsen af de transeuropæiske net.

## 3. Resumé af grønningen

3.1 EU bør udvikle sin infrastrukturpolitik inden for seks indsatsområder: sammenkobling af netene i Østersølandene, en sydøstlig gaskorridor, en Middelhavsenergiring, sammenkobling af elnetene i Central- og Sydøsteuropa, en handlingsplan for flydende naturgas (LNG), udvikling af vindmølleparker i Nordeuropa, sammenkobling af TEN-E og integration af markedet.

3.2 EU kunne træffe foranstaltninger til at

- udvikle netpolitikken, herunder importnetene;
- udbygge forsyningsikkerheden og –solidariteten mellem medlemsstaterne via især infrastrukturprojekter, der sigter mod etablering af et ægte europæisk energinet;
- gennemføre generelle studier til gavn for alle aktører og samtidig støtte specifikke projekter;
- slutte nye energikilder til nettet og sikre integrering af CO<sub>2</sub>-frie løsninger og nye netteknologier;
- tilskynde private midler med henblik på at udvikle et nyt finansieringsinstrument;

<sup>(2)</sup> EUT C 175 af 28.7.2009, s. 43.

- gøre støtten betinget af, at de nationale strategiske planer er sammenfaldende med de prioriterede europæiske projekter;
- muliggøre offentlige indgreb, når markedet ikke opfylder sin funktion;
- medvirke til en generel lempelse af de administrative procedurer.

3.3 Sigtet med forslaget er at øge forståelsen i befolkningen og solidariteten for at opnå 2020-målene.

#### 4. Generelle bemærkninger

4.1 Af grønbogens titel og indledning får man det indtryk, at der er tale om en overordnet strategi, der har til formål at sikre energinettene og gøre dem bæredygtige. I stedet fokuserer grønbogen på etablering af internationale forbindelser, men der stilles ikke forslag om at gøre status over vedligeholdelsen, de implicerede personers uddannelse og kvalifikationer og forskning og udvikling, som alt sammen er af afgørende betydning for sikkerheden og bæredygtigheden.

4.2 Konkurrence er af interesse for forbrugerne, når den er et middel og ikke et mål i sig selv, og når resultatet deraf er såvel besparelser som en tjeneste, der er lige så pålidelig som under et monopol. Privat finansiering og opfordring til partnerskaber for at færdiggøre TEN-E er interessante, men understreger den egentlige hindring for udviklingen af integrerede europæiske gas- og elnet, nemlig manglen på vilje og tilstrækkelige midler fra EU's side.

4.3 Energi er en tjenesteydelse af almen interesse, og er på længere sigt svært forenelig med private investeringer. Markedet vil ikke kunne sikre overgangen til den nye energiæra, som indvarsles med energi-/klimaforandringspakken, ved at støtte sig på tidligere tiders produktionsmetoder og transmissionsmåder. Kommissionen, som ønsker at tilskynde private midler, kan iværksætte initiativer med direkte grænseoverskridende virkning med det formål at opstille en ny overordnet plan og stille forslag om ny offentlig forvaltning af investeringer med henblik på via nettet at sikre kontinuiteten af tjenesteydelser af almen interesse og energiforsyningen.

#### 5. Status for den europæiske energipolitik

5.1 EØSU mener, at TEN gør det påkrævet, at koordineringen mellem alle de berørte aktører forestås af et organ, der nødvendigvis må være centraliseret, hvilket er i strid med den ønskede markedslogik. Kommission bør bekræfte, at målet er at finde optimale løsninger på cost/benefit-spørgsmålet, som vil

være til fordel for forbrugerne, der i modsat fald vil kunne sætte spørgsmålstegn ved formålet med det indre marked for energi.

I grønbogen redegøres der ikke klart for ENTSO-E's og ACRE's rolle. De skal have en koordinerende funktion, men må ikke være med til at træffe beslutninger om anvendelsen af offentlige midler. EU bør endvidere gøre en indsats for at sikre kontinuitet i forskningen og udviklingen, hvilket er en opgave, der ikke må henhøre under disse agenturer.

#### 6. Særlige bemærkninger

##### Nettene

6.1 Netene ville med flere ressourcer fremme energisolidaritets. EU bør finde frem til, hvor der er huller i forbindelserne og udbedre disse huller. Det er EØSU's opfattelse, at de gode resultater med den europæiske naboskabspolitik også her vil kunne være en garanti for succes. Udvalget bemærker, at grønbogen ikke nævner de geografiske grænser for forbindelserne, hvordan de udføres, hvilke organer der er ansvarlige for oprettholdelsen af den elektriske frekvens og spænding, hvilke foranstaltninger der skal iværksættes i tilfælde af sammenbrud på en del af nettet og fordelingen af ansvar og kompetencer, herunder EU's koordinerende opgaver.

Eftersom der er tale om en meget tung, stærkt strukturerende infrastruktur med meget lang levetid, mener udvalget, at det er nødvendigt at fremlægge alle informationer om markedsudsigterne for investorerne og borgerne.

EØSU ser gerne, at der gennemføres studier af muligheden for og gennemførligheden af en europæisk forsyningspligt for energi til fordel for borgerne og med en fælles strategi med hensyn til pris, afgifter, finansielle sikkerhedsregler, kontinuitet, økonomisk udvikling og klimabeskyttelse.

6.2 Bæredygtigheden ville være sikret gennem tilslutning af vedvarende energikilder (vindmøller i nord) til nettet og transmission af CO<sub>2</sub> til oplagringssteder; i realiteten er der ikke tale om bæredygtigheden af TEN-E. Kommissionen bør komme ind på behovet for at modernisere elnettet i lyset af problemerne med tab i ledningerne, frekvens, spænding, harmonisering af medlemsstaternes regelsæt og udviklingen af intelligente net.

6.3 Selv om det er teknisk muligt at opsamle CO<sub>2</sub>, anser EØSU det for at være for tidligt at åbne op for transmission af CO<sub>2</sub> i de transeuropæiske energinet. Spørgsmålet bør først være genstand for en større offentlig debat <sup>(3)</sup>.

<sup>(3)</sup> For menneskeheden ville det bedste være, hvis man kunne anvende CO<sub>2</sub> direkte som energikilde uden forudgående fossilering. Måske vil det en dag lykkes for forskningen.

### Forsyningsikkerhed

6.4 EØSU mener, at forsyningen skal sikres på to planer:

- **På internationalt plan** vil investeringsaftaler med tredjelande kunne medvirke hertil. Forslaget om at inkludere olieledninger i TEN-E ville nedbringe de alvorlige risici, som den stigende mængde olietransport ad søvejen indebærer for såvel søfartssikkerheden <sup>(4)</sup> som økosystemet, men det stiller krav om grundige evalueringer, idet borgerne kunne opfatte det som betænkeligt, at EU betaler for de rige olieselskabers urentable anlæg.
- **På nationalt plan** med udvikling af vedvarende energi, udbygning af oplagingskapaciteten og nettenes fysiske sikkerhed.

### Internationale forbindelser

6.5 Udvalget mener, at EU bør tale med én stemme på internationalt plan, når det gælder energitransmissionsnet. Energi bør indgå som en integreret del af EU's diplomatiske aktiviteter og lægge grunden til en ny politisk solidaritet mellem medlemsstaterne og med nabolandene. Der kunne være stillet forslag om konkrete tiltag i grønbogen.

6.6 Netene må ikke udvikle sig til stridspunkter, der resulterer i væbnede konflikter eller områder uden rettigheder for navnlig arbejdstagerne. Tværtimod bør de være et redskab for udviklingspolitikken. Dialogen om energi med Tyrkiet, der er et strategisk landområde, bør udbygges, ligesom der automatisk bør anvendes euro ved alle transaktioner.

### Solidaritet

6.7 **Energisolidaritet findes på tre planer:** mellem medlemsstaterne, mellem borgerne og EU og mellem operatørerne. Grønbogen kommer ikke nærmere ind på midlerne til opnåelse af solidaritet, ikke en gang mellem medlemsstaterne. Operatørernes handels- og aftalepraksis er ikke fremmende for den indbyrdes solidaritet (aktionærernes krav), selv om de bør kæmpe for energisolidaritet på verdensplan. Alle bør bidrage til energiudvekslingen i EU uden at afvise eller skabe hindringer for den indbyrdes sammenkobling. EØSU er positiv over for reguleringsinstrumenter, der i nødtilfælde og efter fælles beslutning giver mulighed for at bringe ubrugt kapacitet i omsætning (obligatorisk videresalg efter princippet om »use it or lose it«).

6.8 Oprettelse af en europæisk reservefond med midler øremærket til nødforanstaltninger kunne være en anden måde at udvise europæisk solidaritet på for at beskytte medlemsstaterne og borgerne mod de risici, der knytter sig til produktionsstederne og deres geografiske og geopolitiske situation.

<sup>(4)</sup> Se dokument SEK(2008) 2869.

### ENTSO-E og ACRE: planlæggerne

6.9 I forbindelse med planlægningen af TEN-E bør ENTSO-E og ACRE tildeles et klart mandat, og deres rolle som EU's mægler bør fastlægges. Grønbogen er ikke tilstrækkelig klar på dette punkt. EØSU beklager, at opgaven for flertallet af de europæiske tilsynsmyndigheder juridisk er begrænset til tilvejebringelsen af et marked med konkurrence uden hensyntagen til forsyningsikkerheden, og at Kommissionens kompetencer ikke er klart definerede. Samarbejde mellem de nationale tilsynsmyndigheder er ikke ensbetydende med, at der skabes en europæisk tilsynsmyndighed. EØSU sætter spørgsmålstegn ved en sådan organisations juridiske status, rækkevidden af dens beføjelser, og hvem der fører tilsyn med organisationen. EØSU mener, at en af Kommissionens opgaver bør være at hindre, at der opstår tvister om etableringen af nettene ved på et meget tidligt tidspunkt at inddrage de lokale myndigheder i TEN-E-projekterne.

### Almen europæisk interesse

6.10 Der henvises hertil i forslaget som begrundelse for indgreb fra de offentlige myndigheders side ved markedssvigt. EØSU finder, at dette er et grundlæggende princip, men beklager, at betingelserne ikke er præciseret nærmere.

### Finansiel støtte

6.11 EU's finansielle støtte <sup>(5)</sup> fungerer som katalysator for oprettelsen af nye projekter. Finansieringen bør hovedsageligt komme fra medlemsstaterne, og der kan gives direkte støtte til bestemte projekter. For programmeringsperioden 2007-2013 er den finansielle fællesskabsstøtte næsten uændret i forhold til den foregående periode, dvs. en tilbagegang i faste euro. Kommissionen foreslår, at der gennemføres generelle studier, som vil være til gavn for alle.

6.12 Der synes ikke at være taget højde for 1) det fremtidige forbrug, 2) nettenes stand og omkostningerne til deres vedligeholdelse og 3) virkningerne af nye teknologier (nye, vedvarende energikilder, nye transmissionsformer — intelligente net — og nye forbrugsmåder, energieffektivitet).

6.13 I grønbogen foreslås det, at de eksisterende finansieringsmetoder kombineres med øget anvendelse af bidrag fra den private sektor. EØSU bemærker, at markedet ikke reagerer positivt over for investeringer med et alt for langsigtet afkast, og går derfor ind for, at der findes frem til innovative former for finansiering af strategiske projekter, som ikke belaster de offentlige budgetter alt for meget. Udvalget mener imidlertid, at beslutninger vedrørende TEN-E bør henhøre under de offentlige myndigheder.

<sup>(5)</sup> Fastlagt i forordninger startende med forordning (EF) 2236/95 frem til den seneste forordning (EF) 680/2007 for den igangværende periode 2007-2013.

*Nettenes konkurrencedygtighed*

6.14 Kommissionen gør opmærksom på, at TEN »oprindelig [var] et instrument til støtte for det indre marked«, og at det var »antagelsen, at investeringsomkostningerne ville blive båret af virksomhederne på markedet, som så ville lade omkostningerne sive videre til forbrugerne«. EØSU mener, at EU, som er med til at finansiere TEN-E, bør finde frem til en ny form for offentlig forvaltning af investeringerne. De offentlige beløb, der investeres i nettene, må ikke afskrives ved, at de lægges oven i den pris, som forbrugerne betaler.

6.15 Grønbogen omtaler ikke, hvordan den nye situation vil være mere »konkurrencedygtig«, og heller ikke hvordan mere velfungerende energitransmission vil føre til øget konkurrence, eller hvilke fordele der vil være for forbrugerne. EØSU minder om Kommissionens antagelse om, at der vil blive skabt synergi mellem alle de transeuropæiske net.

*Forskning og uddannelse*

6.16 Udvalget mener, at EU bør koncentrere sin indsats om forskning for at sikre, at den teknologiske ekspertise forbliver i Europa, hvilket er en forudsætning for energieffektivitet og energitransmission.

*Beskæftigelse*

6.17 Den relevante knowhow findes ikke altid i de lande, hvor nettene og sammenkoblingerne er etableret, og EØSU håber på, at direktivet om udstationering af arbejdstagere ikke vil blive anvendt restriktivt. EØSU ser gerne, at der oprettes et europæisk rådgivende udvalg om energi og klimaændringer.

*Forståelse i befolkningen og kommunikation*

6.18 EØSU anbefaler, at Kommissionens forslag følges og at fremme »forståelsen« i befolkningen. Sigtet med de store projekter, som finansieres af EU, bør være en forbedring af borgernes levevilkår og levering af forsyningspligtigheder ved hjælp af teknikker, der sikrer dem så rimelige priser som muligt, hvilket ikke automatisk er tilfældet på et konkurrencepræget marked. En europæisk fond for nødforanstaltninger ville desuden gøre det muligt for medlemsstaterne at komme borgerne til hjælp i tilfælde af misligholdelse af forpligtelser og/eller blokering af nettene og sikre den fortsatte forsyning, også i tilfælde af blokering af nettene (som følge af force majeure, krig, konkurs, hændelser på børsen osv.). Det kunne undersøges, om de virksomheder, der driver nettene, kan gøres ansvarlige over for borgerne.

6.19 Tilsyns- og evalueringsorganerne bør åbnes op for øget deltagelse, og de bør høre alle berørte parter, såvel arbejdsmarkedets parter som civilsamfundet.

6.20 For at indhente opbakning i befolkningen bør der iværksættes konkrete initiativer, der omfatter mere end blot kommunikation. Grundene til, at naboer til sammenkoblingsprojekter<sup>(6)</sup> nærmest automatisk er fjendtligt indstillet over for planerne, bør undersøges og behandles i fuld åbenhed.

6.21 Det er EØSU's opfattelse, at forsyningsikkerhed, solidaritet mellem medlemsstaterne og kampen mod klimaændringerne kan være med til at skabe ny vækst.

6.22 EØSU insisterer på, at energi, transport og miljø fremlægges som tre indbyrdes forbundne politikker.

Bruxelles, den 11. juni 2009.

Mario SEPI

Formand for

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg

<sup>(6)</sup> KOM(2006) 846 endelig/2 »Plan for hovedopgaverne i sammenkoblingen af forsyningsnet«, 23.2.2007.



## Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om forslag til Rådets direktiv (Euratom) om EF-rammebestemmelser for nuklear sikkerhed

KOM(2008) 790 endelig — 2008/0231 (CNS)

(2009/C 306/13)

Den 30. januar 2003 besluttede Kommissionen under henvisning til EF-traktatens artikel 31 at anmode om Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om:

»Forslag til Rådets direktiv (Euratom) om fastsættelse af de grundlæggende forpligtelser og generelle principper vedrørende sikkerheden i nukleare anlæg«

»Forslag til Rådets direktiv (Euratom) om forvaltning af brugt nukleart brændsel og radioaktivt affald«

(COM(2003) 32 final — 2003/0021 (CNS) — 2003/0022 (CNS)).

Udvalget har afgivet en udtalelse om disse forslag den 26. marts 2003.

Den 4. juni 2009 besluttede Kommissionen at anmode om Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om den reviderede udgave af det ene af disse direktiver:

»Forslag til Rådets direktiv (Euratom) om EF-rammebestemmelser for nuklear sikkerhed«

som et supplement til udtalelsen af 26. marts 2003.

Det forberedende arbejde henvistes til Den Faglige Sektion for Transport, Energi, Infrastruktur og Informationssamfundet, som udpegede Gérard DANTIN til ordfører. Sektionen vedtog sin udtalelse den 20. maj 2009.

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog på sin 454. plenarforsamling den 10.-11. juni 2009, mødet den 10. juni, følgende udtalelse med 100 stemmer for og 3 hverken for eller imod:

### 1. Konklusioner og henstillinger

1.1 Interessen for kerneenergi er i dag stigende. Det skyldes økonomiske årsager, en spredning af de forskellige forsyningskilder og nedbringelse af drivhusgasemissionerne.

1.2 Et højt sikkerhedsniveau kombineret med eksemplarisk åbenhed er forudsætningen for kerneenergiens udvikling.

1.3 EØSU bifalder derfor direktivet og vurderer, at det udgør en teknisk og strategisk vigtig sikkerhedsmæssig interesse for befolkningerne, sektorens arbejdstagere samt miljøet og giver medlemsstaterne mulighed for frit at vælge, hvorvidt de vil gøre brug af denne type energi eller ej.

1.4 EØSU er opmærksom på, at kernekraft også vil udvikle sig uden for EU's grænser, til tider i stater, der ikke har en lige så veludviklet teknologisk kultur eller risikostyring som i medlemsstaterne. I denne situation ønsker EØSU, at EU spiller en ledende rolle og er i stand til at stille forslag om nuklear sikkerhed ud over EU's egne grænser på samme måde som det sker i forbindelse med »klimapakken«.

1.5 Den nukleare sikkerhed skal være en »et offentligt verdensgode«, fordi en atomulykke kan have konsekvenser for befolkninger og miljøet meget fjernt fra det land, hvor

den måtte have fundet sted. Ved i henhold til direktivets målsætning at gøre overholdelsen af de grundlæggende sikkerhedsprincipper, som samtlige stater har vedtaget i IAEA, **bindende** i Unionen, bliver EU således i stand til at udbrede sin »sikkerhedsmodel« ud over egne grænser.

1.6 Udvalget mener, at den bedste fremgangsmåde er at forpligte medlemsstaterne til at oprette fuldstændigt uafhængige nationale sikkerhedsmyndigheder, at overdrage sikkerhedsansvaret til tilladelsesindehaverne og sikre gennemskelighed i informationen om disse spørgsmål, og ønsker derfor at fastholde dette aspekt i direktivet, idet den valgte fremgangsmåde altid bør ledsages af en høj grad af ansvarlighed.

1.7 EØSU er meget optaget af spørgsmålet om erhvervelse, opretholdelse og udvikling af kompetencer i EU's medlemsstater, navnlig i dem, der kun har meget få eller slet ingen erfaringer med kerneenergi. Disse medlemsstater må snarest forholde sig til dette spørgsmål, navnlig ved at udvikle de nødvendige uddannelsesforløb. Samtidig foreslår EØSU, at man indfører en europæisk certificering af kompetencen til drift af atomkraftværker, og at uddannelserne kommer til at omfatte såvel den tekniske som sundhedsmæssige krisestyring i forbindelse med atomulykker.

1.8 Udvalget understreger, at sikkerhed også har at gøre med den industrielle kultur og adfærd og ikke kan begrænses til udarbejdelse af regler og krav til driften.

## 2. Indledning

2.1 Kernekraftindustrien undergik en kraftig udvikling i EU umiddelbart efter krisen i 1973, og der opstod hurtigt behov for at harmonisere sikkerhedspraksis.

2.2 Rådets resolution af 22. juli 1975 om teknologiske problemer i forbindelse med nuklear sikkerhed<sup>(1)</sup> anerkendte, at Kommissionen har et ansvar for at fungere som katalysator i forbindelse med internationale initiativer vedrørende nuklear sikkerhed.

2.3 Rådet vedtog endnu en resolution i 1992<sup>(2)</sup>, der opfordrede medlemsstaterne til at fortsætte og intensivere deres indsats med henblik på en harmonisering på sikkerhedsområdet. Domstolen fastslog i sin dom C-29/99 af 10. december 2002, at fællesskabet har kompetence til at lovgive på området for nuklear sikkerhed.

2.4 Den 30. januar 2003 foreslog Kommissionen under henvisning til Euratom-traktatens artikel 31 et direktiv om sikkerhed i nukleare anlæg<sup>(3)</sup>. Udvalget har afgivet udtalelse<sup>(4)</sup> om dette direktiv.

2.5 Da der ikke var flertal, kunne Rådet ikke vedtage dette direktiv, men samrådet fortsatte gennem oprettelsen i 2004 af »gruppen vedrørende nuklear sikkerhed«.

2.6 Kommissionen har i dag til hensigt at genoptage og uddybe iværksættelsen af en EF-rammebestemmelse for nuklear sikkerhed.

## 3. Målsætninger, tilgang og det vigtigste indhold i det nye direktivforslag

3.1 Det overordnede formål med forslaget er gradvist at opnå, opretholde og forbedre den nukleare sikkerhed i EU samt at styrke reguleringsmyndighedernes rolle. Direktivet finder anvendelse på nukleare anlægs design, placering, opførelse, vedligehold, drift og nedlukning, dvs. aktiviteter for hvilke det er nødvendigt at træffe sikkerhedsforanstaltninger efter den berørte medlemsstats love og bestemmelser. **Det står hver enkelt medlemsstat fuldstændigt frit for at vælge, hvorvidt den ønsker at lade atomkraft indgå i sit energimiks.**

<sup>(1)</sup> EFT C 185 af 14.8.1975, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT C 172 af 8.7.1992, s. 2.

<sup>(3)</sup> KOM(2003) 32 endelig og KOM(2004) 526 endelig (revideret udgave).

<sup>(4)</sup> EUT 133 af 6.6.2003, ss. 70-74.

3.2 Direktivets strategi om nuklear sikkerhed består i, at man i et sæt EU-regler indfører de sikkerhedsprincipper, der findes i konventionen om IAEA, som alle medlemsstater er omfattet af og supplerer dem med yderligere krav til sikkerhed for nye atomreaktorer.

3.3 Det drejer sig således om at gøre internationalt gældende sikkerhedsprincipper **bindende** (IAEA, NSC, WENRA,...), da de i dag kun finder **frivillig anvendelse**.

## 4. Generelle bemærkninger

4.1 Energi fra nuklear fission i EU udgør nu 14,6 % af det primære energiforbrug og 31 % af el-produktionen. For de medlemsstater, der gør brug af kernespløtning, (15<sup>(5)</sup> ud af 27) er der tale om den mest prisstabile energi og en af de mindst CO<sub>2</sub>-producerende energiformer. Men dens anvendelse er omdiskuteret i nogle af de lande, hvor den anvendes og i endnu højere grad i de medlemsstater, som ikke lader den indgå i deres energimiks især af frygt for radioaktiv forurening i forbindelse med eventuelle fejl og håndteringen af atomaffald.

4.2 Som forudset i udvalgets udtalelse om »Atomkraftens betydning for el-produktionen«<sup>(6)</sup>, vinder kerneenergi nu terræn på grund af den lave pris og lavere udledning af drivhusgasser (klimapolitik). Inden for EU tager nogle af de medlemsstater, der havde besluttet at give afkald på atomkraft, nu deres beslutning op til revision.

4.3 Hvis borgerne skal kunne acceptere denne fornyede interesse for atomkraften er man nødt til at sørge for det højest mulige sikkerhedsniveau.

4.4 Den »verdensomspændende« relancering stiller på ny spørgsmål til den nukleare sikkerhed især for så vidt angår tilrettelæggelse og kontrol. **Den nukleare sikkerhed skal være »et globalt offentligt gode«.** Dertil kræves et »globalt svar, for den nukleare risiko kan ikke holdes inden for grænserne af de stater, der anvender denne teknologi.

4.5 For at nå dette mål, kan Unionen spille en central rolle i kraft af udbredelsen af atomenergi i EU og dens industrielle knowhow. **EU kan ligesom på klimaområdet statuere et eksempel ved at starte med at harmonisere sine egne regler og sikkerhedsforanstaltninger gennem en kortlægning og løsning af hindringerne for en sådan målsætning.**

<sup>(5)</sup> Tyskland, Belgien, Bulgarien, Spanien, Finland, Frankrig, Ungarn, Litauen, Nederlandene, Tjekkiet, Rumænien, Storbritannien, Slovakiet, Slovenien, Sverige.

<sup>(6)</sup> EUT C 110 af 30.4.2004, ss. 77-95.

4.6 I den forbindelse kommer Kommissionen direktivforslag på et godt tidspunkt. Det Økonomiske og Sociale Udvalg glæder sig over forslaget og mener, det udgør en teknisk og strategisk vigtig sikkerhedsmæssig interesse for befolkningerne, sektorens arbejdstagere og miljøet i de medlemslande, der har valgt atomkraften, men i lige så høj grad i de lande, som har afvist dette valg.

4.6.1 Udvalget godkender Kommissionens nye fremgangsmåde, som for at opnå større enighed går ud på at lade medlemsstaterne og deres nationale tilsynsmyndigheder påtage sig det fulde ansvar. Der findes naturligvis forskellige baggrunde, organisationer og fremgangsmåder i medlemsstaterne, og den fremgangsmåde, der hovedsageligt går ud på at pålægge dem overholdelsen af de fælles regler, som IAEA har udarbejdet, og at oprette reelt uafhængige tilsynsmyndigheder samt at pålægge tilladelsesindehaverne det fulde ansvar uden mulighed for at uddelegere det, er uden tvivl den fremgangsmåde, som flest kan tilslutte sig, og som bedst muligt garanterer anlæggenes sikkerhed.

4.6.2 Udvalget mener ligeledes, at dette direktiv udgør et skridt i retning mod forbedret sikkerhed. Der bør gøres yderligere og vedvarende overvejelser for at få overblik over og tage højde for de justeringer, tilføjelser og ændringer, der vil være på sin plads som følge af eventuelle udviklinger med hensyn til kontekst, teknikker og organisatorisk udformning.

4.6.3 Udvalget glæder sig over, at der såvel i det pågældende dokument »vigtigste bestemmelser« som i artikel 5, lægges særligt vægt på, at informationerne til befolkningen under beslutningsprocessen skal være gennemsikkelige og troværdige. I den forbindelse kan Århus-konventionen<sup>(7)</sup> om adgang til oplysninger, offentlig deltagelse i beslutningsprocessen og adgang til klage og domstolsprøvelse på miljøområdet udgøre en reference for aktørerne i civilsamfundet.

4.6.4 Ud over ovenstående og direktivforslagets indhold bør der tages højde for og tænkes nærmere over det faktum, at sikkerhed ikke blot opnås gennem summen af tekniske og industrielle regler. Sikkerhed udspringer også af **en kultur**, af en vifte af praksis, hvor sikkerheden spiller den centrale rolle og tilskynder til — ud over den nødvendige overholdelse af forskrifter — fortærende at nå videre på sikkerhedsområdet og finde frem til interne såvel som eksterne faktorer, der kunne udgøre en sikkerhedsrisiko. En sådan kultur opstår ikke uden videre og vedrører såvel industrien, operatører, inspektører og de politisk ansvarlige, hvis den skal være effektiv.

4.7 Udviklingen af sikkerheden kan støde på begrænset kompetence inden for kernekraftteknologien som følge af

manglende erfaring, knowhow og et dårligt tilpasset videnskabeligt og teknologisk miljø. Derfor skal der gøres en stor uddannelsesmæssig indsats<sup>(8)</sup>. Der kunne på tværs af Europa finde udvekslinger sted af teoretisk viden og praksis, og der kunne iværksættes støtteforanstaltninger for bedre at kunne opfylde kravene i artiklerne 4, 7 og 9 om uddannelse og menneskelige ressourcer. Man bør tilstræbe en europæisk certificering af uddannelser, kvalifikationer og kompetencer for driften og den nukleare sikkerhed.

4.8 EU's Kerneenergiforum, som Kommissionen etablerede med støtte fra Rådet i marts 2007, samler højstående repræsentanter fra offentlige myndigheder, medlemmer af Europa-Parlamentet, **medlemmer af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg**, repræsentanter for el-producenterne, atomenergisektoren, forbrugerne, finanssektoren og civilsamfundet. Det er både et samlingssted for eksperter og et debatforum om muligheder og risici i forbindelse med atomenergi. Forummet afgav i januar 2009 en række forslag og kommentarer<sup>(9)</sup> til direktivforslaget, som udvalget mener, man bør lade sig inspirere af såvel på grund af deres kvalitet som deres betydning for borgernes og disses repræsentanters accept.

## 5. Særlige bemærkninger

### 5.1 Direktivets anvendelsesområde og indhold

Udvalget går ind for referencen til de grundlæggende sikkerhedsprincipper (SF-1, 2006) fra IAEA og til kravene i konventionen om nuklear sikkerhed, men vil gerne understrege, hvilke dele af disse grundlæggende principper, der præcist svarer til direktivets emne. Det burde ske i form af et **bilag til direktivet**, som præsenteres i denne udtalelses punkt 6 og vedlægges som bilag. Det tydeliggør direktivforslaget og gør det tillige muligt at forenkle nogle af dets artikler.

### 5.2 Artikel 1

Udvalget foreslår en mere udtrykkelig formulering af punkt 1: »Direktivet har til formål at opnå et europæisk regelsæt for nuklear sikkerhed, som definerer de grundlæggende principper, som medlemsstaternes love og regler skal overholde på området for at bevare og løbende forbedre den nukleare sikkerhed i Fællesskabet, og at styrke de nationale tilsynsmyndigheders rolle«.

### 5.3 Artikel 2

5.3.1 Definition (1) »nukleare anlæg«: Udvalget foreslår at tilføje »radioaktivt affald« efter »brugt brændsel«.

<sup>(7)</sup> International konvention, som blev forhandlet under FN's Økonomiske Kommission for Europa (ECE). Den er undertegnet af 40 ud af 55 lande i UN-ECE.

<sup>(8)</sup> EUT C 175 af 28.7.2009, s. 1-7.

<sup>(9)</sup> Se teksten fra undergruppen »Harmonisering« under det europæiske kerneenergiforum vedrørende det europæiske direktivforslag om nuklear sikkerhed.

5.3.2 Definition (8) »tilsynsmyndighed«: Udvalget opfordrer Kommissionen til ordret at overtage definitionen fra IAEA's sikkerhedsglossar, der udkom i 2007: »En myndighed eller et myndighedsnetværk, som af en medlemsstat er udpeget til at være i besiddelse af juridisk myndighed til at lede reguleringsprocessen, herunder spørgsmålet om tilladelser, og således reguleringen af sikkerheden i forbindelse med nuklear energi, stråling, radioaktivt spild og transport«.

5.3.3 Definition (10) »nye reaktorer«: Udvalget foretrækker en reference til opførelse af nye anlæg efter dette direktivs ikrafttræden. Tilladelsesindehaveren kan tage højde for den udvikling, der sker når opførelsen påbegyndes. Derimod vil det være vanskeligt at indarbejde ændringer efter opførelsen, hvis anlægget ikke er udfærdiget eller opført med det for øje. Visse særlige situationer for anlæg, som ikke er blevet færdigbygget og hvor opførelsen skal genoptages, får udvalget til at foreslå følgende formulering: »nye reaktorer«, »atomkraftreaktorer, der udstedes byggetilladelse til (eller hvis opførelse genoptages efter en pause på minimum 5 år) efter dette direktivs ikrafttræden«.

#### 5.4 Artikel 3

5.4.1 Udvalget foreslår, at denne artikel formuleres, så den først præciserer rammen for det overordnede sikkerhedsaspekt og dernæst ansvaret for gennemførelsen. Udvalget foreslår, at man i denne artikel indarbejder muligheden for at inddrage tilladelser i tilfælde af mangler, da denne foranstaltning indgår i de overordnede rammer og styrker tilsynsmyndighedens autoritet. Artikel 8 er derfor ikke længere relevant. Udvalget minder om, at Kommissionen har beføjelse til at kontrollere kvaliteten af direktivets gennemførelse og om nødvendigt har mulighed for at indlede en overtrædelsesprocedure over for den medlemsstat, der ikke har overholdt direktivets principper.

5.4.2 Artikel 3 kommer således til at lyde:

1. »Medlemsstaterne indfører og opretholder en lovgivning om sikkerheden på nukleare anlæg. Denne lovgivning skal omfatte nationale sikkerhedskrav, et system for udstedelse af tilladelser og for kontrol med nukleare anlæg, forbud mod at drive nukleare anlæg uden tilladelse og et system for myndighedstilsyn, herunder de nødvendige håndhævelsesforanstaltninger, der vedrører ophævelsen og inddragelsen af tilladelser. Det skal slås fast, at tilsynsmyndigheden er beføjet til at inddrage driftstilladelsen ved alvorlig eller gentagen overtrædelse af sikkerhedsreglerne i et nukleart anlæg.«
2. »Medlemsstaterne skal sørge for, at det primære ansvar for et nukleart anlægs sikkerhed påhviler tilladelsesindehaveren under

tilsynsmyndighedens kontrol, og at dette ansvar fortsætter under hele anlæggets levetid, indtil det ikke længere er underlagt sikkerhedsbestemmelserne. Tilladelsesindehaveren kan ikke uddelegere dette ansvar. Tilladelsesindehaveren skal foreslå, hvilke foranstaltninger til forvaltning og kontrol af sikkerheden, der bør indføres i de nukleare anlæg, og forelægge tilsynsmyndigheden disse til godkendelse. Foranstaltningerne håndhæves af tilladelsesindehaveren under tilsynsmyndighedens kontrol«.

#### 5.5 Artikel 4, stk. 1

5.5.1 Af hensyn til tilsynsmyndighedens uafhængighed, som udvalget lægger stor vægt på, foretrækkes følgende ordlyd: »Medlemsstaterne sikrer, at tilsynsmyndigheden, der har sikkerhed som eneste formål, reelt er uafhængig af alle organisationer, der har til opgave at fremme eller drive nukleare anlæg. Tilsynsmyndigheden friholdes fra al indflydelse, der kan have betydning for dens reguleringsaktiviteter«. Omtalen af de organisationer, der er » fortalere for kerneenergiens samfundsmæssige fordele« er en gentagelse af idéen om at fremme kerneenergien. Hvis man opretholder denne formulering bør man samtidig nævne uafhængigheden over for de organisationer, som arbejder imod anvendelse af kerneenergi.

#### 5.6 Artikel 4, stk. 3

Udvalget foreslår at slå stk. 3 og 4 i artikel 4 sammen således: »Tilsynsmyndigheden udsteder tilladelser på baggrund af ansøgerens dokumentation for overholdelse af sikkerhedskrav, -betingelser og forskrifter for nukleare anlægs placering, design, opførelse, ibrugtagning, drift, driftsforlængelse, nedlukning og tilstrækkeligt og kvalificeret personale. Myndigheden skal kontrollere, at tilladelsesindehaveren overholder sine forpligtelser på sikkerhedsområdet«.

#### 5.7 Artikel 4, stk. 4

Udgår og indarbejdes i det nye stk. 3 i artikel 4.

#### 5.8 Artikel 4, stk. 6

Tilføjelse af et stk. 6 til udvikling af samarbejde mellem tilsynsmyndighederne i EU: »Medlemsstaternes tilsynsmyndigheder udveksler indbyrdes eksempler på bedste reguleringspraksis og udvikler en fælles forståelse af vedtagne internationale krav«.

#### 5.9 Artikel 5

»Åbenhed«: Udvalget understreger denne artikels betydning, fordi den forholder sig til den kritik, atomindustrien ofte udsættes for, nemlig at være hemmelighedsfuld, men også fordi **informationen** om atomanlæggenes funktion uden undtagelse vedrører alle medlemsstater, uanset om de anvender denne energikilde eller ej, da de er ansvarlige for borgernes beskyttelse som følge af atomrisikoens grænseoverskridende karakter.



## 5.10 Artikel 6, stk. 1

Udvalget foreslår at præcisere referencerne til IAEA's grundlæggende sikkerhedskrav og derfor henvise til det allerede omtalte bilag. Artikel 6, stk.1, bør således omformuleres: »For så vidt angår anlæggets placering, design, opførelse, drift og nedlukning overholder medlemsstaterne IAEA's grundlæggende sikkerhedsprincipper (Fundamental safety principles, IAEA Safety Standard Series No. SF-1 (2006)) som nævnt i bilaget.«

## 5.11 Artikel 6, stk. 2

Denne artikel, der ikke refererer tilstrækkelig tydeligt til WENRA og Den højtstående gruppe, volder problemer: hvordan kan man pålægge en medlemsstat at tage højde for fremtidige resultater vedrørende indhold og tidsplan, der endnu ikke er fastlagt på tidspunktet for direktivets vedtagelse? Udvalget foreslår at slette dette afsnit, **da overholdelsen af de grundlæggende sikkerhedsprincipper og udviklingen af en sikkerhedskultur med tiden ændrer sig i takt med de videnskabelige og teknologiske fremskridt.**

## 5.12 Artikel 7

Denne artikel omhandler tilladelsesindehavernes ansvar, men da direktivet henvender sig til medlemsstaterne, foreslår udvalget at flytte de aspekter, der ikke direkte vedrører medlemsstaternes rolle, til bilaget. Artikel 7 kommer således til at lyde:

Tilladelsesindehaverens forpligtelser »Medlemsstaterne skal sikre, at tilladelsesindehaverne er ansvarlige for design, opførelse, drift og nedlukning af deres nukleare anlæg i henhold til bestemmelserne i artikel 6.«

## 5.13 Artikel 8

Udgår, da indholdet er omfattet af artiklerne 3 og 4.

## 5.14 Artikel 10

Overskriften »Prioritering af sikkerheden« kan skabe forvirring, da den giver den opfattelse, at de medlemsstater, der ikke træffer strammere foranstaltninger end direktivet, ikke prioriterer sikkerheden, eller at direktivet endda ikke selv gør det. Udvalget foreslår i stedet: »**Styrkelse af sikkerheden**«

## 5.15 Artikel 11

Artikel 11 vedrører den periodiske rapport til Kommissionen om direktivets virkning, hvilket er nødvendigt og ønskeligt. Konventionen om nuklear sikkerhed pålægger allerede regel-

mæssig aflæggelse af beretninger, og udvalget finder det derfor rimeligt at samtlige beretninger aflægges efter en fælles tidsplan, så proceduren bliver enklere og mere sammenhængende. Ordlyden i artiklen bliver således:

»Medlemsstaterne aflægger rapport til Kommissionen om gennemførelsen af dette direktiv samtidig med og med samme hyppighed som indsendelsen af deres nationale rapporter forud for rapportbehandlingsmøderne om konventionen om nuklear sikkerhed. På grundlag af denne beretning forelægger Kommissionen Rådet en rapport om forløbet af gennemførelsen af direktivet, der ledsages af lovgivningsforslag, hvis dette er relevant.«

## 6. Forslag om et bilag til direktivet

6.1 Formålet med et bilag til direktivet er:

- at fastlægge forpligtelser til driften af kernekraftværkerne, som direktivet ikke kan pålægge, eftersom dette kun er bindende for medlemsstaterne,
- ud fra IAEA's ti grundlæggende principper at formulere, hvad direktivet har til hensigt at forpligte medlemsstaterne til.

6.2 Der er tale om seks principper:

6.2.1 Medlemsstaterne skal garantere, at ansvaret for sikkerheden varetages af tilladelsesindehaveren.

6.2.2 Ansvar og sikkerhedsstyringen skal kunne placeres på allerhøjeste niveau i virksomheden.

6.2.3 **Sikkerhedsvurderingen** skal foregå allerede når opførelsen af et anlæg påbegyndes og fortsætte under hele anlæggets livscyklus.

6.2.4 Medlemsstaterne sørger for, at de nukleare anlæg optimeres, så de lever op til de højest mulige sikkerhedskrav.

6.2.5 Medlemsstaterne sørger for at gøre alt for at **forhindre og begrænse** nukleare ulykker og hændelser.

6.2.6 Alle medlemsstater uden undtagelse sørger for at træffe foranstaltninger for så vidt angår reaktionskapacitet og beredskab i tilfælde af nukleare ulykker i henhold til direktiv 96/29.

Bruxelles, den 10. juni 2009.

Mario SEPI

Formand for

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg



## BILAG

til Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse TEN/377 om Forslag til Rådets direktiv (Euratom) om EF-rammebestemmelser for nuklear sikkerhed

KOM(2008) 790 endelig — 2008/0231 (CNS)

**BILAG TIL DIREKTIVET <sup>(1)</sup>****SIKKERHEDSMÅLSÆTNING**

**Den grundlæggende sikkerhedsmålsætning er at beskytte arbejdstagerne og den brede offentlighed fra de nukleare anlægs skadelige ioniserende stråling.**

For at sikre arbejdstagernes og den brede befolknings beskyttelse skal de nukleare anlægs funktion være i overensstemmelse med de højeste sikkerhedsstandarder, der med rimelighed kan forventes overholdt i henhold til økonomiske og sociale faktorer.

Ud over den beskyttelse af mennesker, der er fastlagt i direktiv 96/29/Euratom om fastsættelse af grundlæggende sikkerhedsnormer, skal der træffes foranstaltninger:

- for at begrænse risikoen for hændelser, der kan medføre tab af kontrollen over en nuklear reaktorkerne, en nuklear kædereaktion eller en radioaktiv kilde, og
- for at mindske konsekvenserne af sådanne hændelser, såfremt de indtræffer.

Den grundlæggende sikkerhedsmålsætning skal tages i betragtning for alle nukleare anlæg og på alle stadier af det nukleare anlægs livscyklus.

**SIKKERHEDSPRINCIPPER****1. Princip 1: ansvaret for sikkerheden**

**Hver enkelt medlemsstat sikrer, at det primære ansvar for et nukleart anlægs sikkerhed påhviler den pågældende tilladelsesindehaver og sørger for, at alle tilladelsesindehavere lever op til deres forpligtelser.**

Hver enkelt medlemsstat sikrer, at tilladelsesindehaver har truffet foranstaltninger til at:

- erhverve sig og opretholde de nødvendige kompetencer
- sørge for passende uddannelse og information,
- indføre procedurer og mekanismer, der gør det muligt at bevare sikkerheden i alle situationer,
- kontrollere at det nukleare anlægs udformning og kvalitet lever op til kravene,
- sikre en risikofri forvaltning af alle radioaktive materialer, der anvendes, fremstilles eller opbevares,
- sikre en ufarlig bortskaffelse af alt radioaktivt affald

for at kunne varetage sit ansvar inden for nukleare anlægs sikkerhed.

Disse ansvarsområder skal opfyldes i henhold til gældende sikkerhedskrav og – målsætninger som beskrevet og godkendt af tilsynsmyndigheden, og skal overholdes i forbindelse med oprettelsen af et ledelsessystem.

**2. Princip 2: forvaltning og styring af sikkerheden**

**Alle virksomheder, der er berørt af nuklear sikkerhed, skal oprette og bibeholde en effektiv forvaltning og styring af sikkerheden.**

2.1 Sikkerhedsansvaret er placeret på højeste niveau i virksomheden. Der bør etableres og bibeholdes et effektivt ledelsessystem, som omfatter alle ledelsesaspekter, således at sikkerhedskravene fastlægges og anvendes i overensstemmelse med andre krav, herunder krav til den menneskelige ydeevne, kvalitet og sikkerhed, og således at sikkerheden ikke kompromitteres af andre krav eller behov.

Ledelsessystemet bør også fremme en sikkerhedskultur, en regelmæssig evaluering af ydeevnen inden for sikkerhed samt anvendelse af konkrete erfaringer.

<sup>(1)</sup> Teksten er en delvis gengivelse af dokumentet fra det europæiske kerneenergiforms undergruppe »harmonisering« vedrørende det europæiske direktivforslag om nuklear sikkerhed.

2.2 Ledelsessystemet omfatter en sikkerhedskultur, der går forud for de berørte enkeltpersoners og virksomheders holdninger og adfærd på sikkerhedsområdet. Sikkerhedskulturen omfatter:

- en individuel og kollektiv forpligtelse til sikkerhed fra ledelsens, mellemlidernes og samtlige personalegruppers side,
- virksomheders og enkeltpersoners sikkerhedsansvar på alle niveauer,
- tiltag, der opmuntrer til nysgerrighed og indlæring, og som modvirker følelsen af tilstrækkelighed på sikkerhedsområdet.

2.3 Ledelsessystemet anerkender de mange samspil, der foregår mellem enkeltpersoner på flere niveauer, teknologien og virksomhederne. For at undgå menneskelige og organisatoriske fejl, der har konsekvenser for sikkerheden, bør man tage højde for menneskelige faktorer og opmuntre til gode resultater og god praksis.

### 3. Princip 3: sikkerhedsvurdering

**Fuldstændige og systematiske sikkerhedsvurderinger skal foregå inden opførelsen og ibrugtagningen af et nukleart anlæg og fortsætte i hele anlæggets levetid. Der bør anlægges en progressiv indfaldsvinkel, der tager højde for de pågældende nukleare anlægs potentielle risiko.**

3.1 Tilsynsmyndigheden kræver en gradvis vurdering af samtlige nukleare anlægs sikkerhed. Sikkerhedsvurderingen omfatter en systematisk analyse af den normale drift og dens virkninger, af de måder, hvorpå der kan opstå fejl, og af konsekvenserne af sådanne fejl. Sikkerhedsvurderingerne dækker de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger til kontrol af sikkerheden. Udformningen og de pågældende sikkerhedsforanstaltninger vurderes for at bevise, at de opfylder de sikkerhedsfunktioner, de er tiltænkt. Når der iværksættes kontrolforanstaltninger eller operatorindgreb med henblik på opretholdelse af sikkerheden, skal der foretages en indledende vurdering for at påvise, at foranstaltningerne er solide og pålidelige. En medlemsstat udsteder først en tilladelse til et nukleart anlæg, når det over for tilsynsmyndigheden har bevist, at tilladelsesindehaverens forslag til sikkerhedsforanstaltninger er tilstrækkelige.

3.2 Den fornødne sikkerhedsvurdering gentages om nødvendigt fuldstændigt eller delvist senere under arbejdet for at tage højde for nye forhold (som f.eks. anvendelsen af nye standarder, videnskabelige eller teknologiske nyheder), feedback på de erfaringer, man har gjort under anlæggets drift samt eventuelle ændringer og nedslidning. I tilfælde af drift over en længere periode, revideres og gentages vurderingerne så ofte, det er nødvendigt. Driftens fortsættelse afhænger således af efterfølgende vurderinger, der beviser, at sikkerhedsforanstaltningerne fortsat er tilstrækkelige.

3.3 Inden for rammerne af sikkerhedsvurderingen bør man finde frem til og analysere de elementer, der går forud for en ulykke (udløsende hændelser, der kan have ført til ulykken) og træffe foranstaltninger, for at hindre at ulykker opstår.

3.4 For at forbedre sikkerheden bør man i hvert enkelt anlæg indføre procedurer til indsamling af feedback og analyse af de erfaringer, man har gjort, også for så vidt angår de udløsende begivenheder, hændelser, der går forud for en ulykke, nærfejl, ulykker og ikke tilladte tiltag, så man kan lære af fejlene, udbrede erfaringerne og tilpasse sig herefter.

### 4. Princip 4: optimering af sikkerheden

**Medlemsstaterne skal sørge for, at de nukleare anlæg optimeres, så de lever op til de højest mulige sikkerhedskrav, der i praksis forventes opfyldt uden at begrænse deres funktion unødigt.**

4.1 Optimering af sikkerhed indebærer en vurdering af forskellige faktorerets betydning, navnlig:

- sandsynligheden for at forudsigelige hændelser indtræffer og de deraf følgende konsekvenser,
- strålingens omfang og udbredelse,
- økonomiske, sociale og miljømæssige faktorer som følge af strålingsrisici,
- optimering af sikkerheden indebærer tillige i videst mulig omfang anvendelse af god praksis og sund fornuft i hverdagen.

### 5. Princip 5: forebyggelse og begrænsning

**Hver enkelt medlemsstat sørger for at gøre, hvad den kan for at forhindre og begrænse nukleare ulykker og hændelser i de nukleare anlæg.**

5.1 Hver enkelt medlemsstat sørger for, at tilladelsesindehaverne gør en praktisk indsats:

- for at undgå, at der opstår usædvanlige situationer eller hændelser, der kan føre til kontroltab,
- for at forhindre, at enhver unormal situation eller hændelse tilspidses, og
- for at afbøde enhver skadevirkning fra en ulykke

ved at anvende konceptet »dybdeforsvar«.

5.2 Anvendelse af »dybdeforsvarskonceptet« sikrer, at intet teknisk, menneskeligt eller organisatorisk problem kan have skadelige virkninger, samt at sandsynligheden for, at der opstår flere fejl samtidig med alvorlige følgevirkninger er meget lille.

5.3 Princippet om »dybdeforsvar« iværksættes ved at samle flere på hinanden følgende og uafhængige beskyttelsesniveauer, som alle skulle fejle inden de første skadevirkninger for arbejdstagerne og den brede offentlighed indtræffer. De forskellige dybdeforsvarsniveauer omfatter:

- a) en passende placering for anlægget
- b) en passende udformning af det nukleare anlæg, dvs.:
  - design og opførelse i høj kvalitet
  - yderst pålidelige elementer og udstyr
  - systemer til kontrol, begrænsning og beskyttelse samt overvågningsudstyr
  - en passende blanding af evaluerede sikkerhedsforanstaltninger
- c) en passende organisation, der er udstyret med:
  - et effektivt ledelsessystem med en stærk inddragelse af mellemliderne i sikkerhedskulturen,
  - overordnede driftsprocedurer og -praksis
  - overordnet ulykkesberedskab
  - foranstaltninger til et nødberedskab

#### **6. Princip 6: Katastrofeberedskabskapacitet**

Alle medlemsstater sørger for at træffe foranstaltninger for så vidt angår reaktionskapacitet og beredskab i tilfælde af nukleare ulykker i henhold til direktiv 96/29.

---

## Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation

KOM(2008) 818 endelig — 2008/0238 (COD)

(2009/C 306/14)

Rådet for Den Europæiske Union besluttede den 21. januar 2009 under henvisning til EF-traktatens artikel 242 at anmode om Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om:

»Forslag til direktiv om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation«

Det forberedende arbejde henvistes til Den Faglige Sektion for Beskæftigelse, Sociale og Arbejdsmarkedsmæssige Spørgsmål og Borgerrettigheder, som udpegede José Isaiás RODRÍGUEZ GARCÍA-CARO til ordfører. Sektionen vedtog sin udtalelse den 26. maj 2009.

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog på sin 454. plenarforsamling den 10.-11. juni 2009, mødet den 10. juni, følgende udtalelse med 114 stemmer for og 1 hverken for eller imod:

### 1. Konklusioner

1.1 Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg hilser forslaget til direktiv velkomment og glæder sig over at blive hørt om en retsakt, hvis vigtigste formål det er at udvide beskyttelsen af EU's borgere ved kombinere sikkerhedsforanstaltninger med andre tiltag for at forbedre kvaliteten af og adgangen til behandling baseret på organtransplantation.

1.2 EØSU er overbevist om, at der i en passende politik for donorrekruttering indgår følgende vigtige elementer: folkeoplysning, skabelse af en solidarisk bevidsthed i samfundet, aktiv og uegennyttig medvirken fra mediernes side samt motivering og inddragelse af sundhedspersonalet. På et sådant grundlag tror vi på, at det vil være muligt at etablere ensartede niveauer for testamentering af organer i alle medlemsstater og det er på denne front, at Kommissionen og medlemsstaterne især bør gøre en indsats.

1.3 Donationen af organer i Den Europæiske Union bør bygge på en frivillig, uegennyttig, solidarisk og gratis donation. Medlemsstaternes lovgivning bør forhindre ethvert forsøg på handel med organer og fastsætte hårde straffe for ulovlig handel med organer til transplantation. Hvis medlemsstaterne sammen skrider til handling og koordinerer indsatsen, kan de opnå en høj donationsprocent og samtidigt forhindre ethvert forsøg fra den organiserede kriminalitets side på at få fodfæste på organtransplantationsområdet.

1.4 EØSU mener ikke, at retlige, kulturelle, etiske, religiøse, historiske eller sociale faktorer eller andre hensyn bør kunne danne grundlag for befolkningens afvisning af organdonation, da dette kan føre en uønsket mangel på organer. Hvis manglen på organer skyldes hensyn, der hverken er videnskabeligt eller demografisk begrundet, bør der ikke kompenseres herfor gennem import af organer fra andre steder i verden, hvor der er større bevidsthed og solidaritet i befolkning omkring transplantation af organer.

1.5 EØSU har tillid til det arbejde, der udføres af de kompetente nationale myndigheder, som nævnes i direktivforslaget. Det mener, at stærke og velorganiserede offentlige sundhedsmyndigheder er den bedste garanti for, at der føres kontrol med anvendelsen af kvalitets- og sikkerhedsstandarderne på organtransplantationsområdet. Derfor må det klart specificeres i direktivet, at medlemsstaterne jævnligt skal foretage inspektioner og føre kontrol med overholdelsen af disse standarder fra udtagningsstedernes og transplantscentrenes side.

1.6 Samtidigt med offentliggørelsen af nærværende forslag til direktiv har Kommissionen fremlagt en meddelelse »Handlingsplan for organdonation og -transplantation (2009-2015): styrket samarbejde mellem medlemslandene«<sup>(1)</sup>. Skønt EØSU ikke er blevet bedt om at afgive udtalelse herom, bør det i betragtning af emnets betydning for borgerne i EU alligevel tage stilling til den nævnte plan og vil derfor udarbejde en initiativudtalelse om dette emne.

1.7 EØSU mener, at de særlige bemærkninger til artiklerne i direktivforslaget, som er samlet i punkt 4 i nærværende udtalelse, gør det lettere at forstå og finde sammenhæng i teksten, hvilket kan forbedre den endelige formulering af denne EU-retsakt. Her tænkes især på de bemærkninger, som påpeger mulige uoverensstemmelser mellem artikler.

1.8 Blandt de særlige bemærkninger vil EØSU gerne fremhæve to grundlæggende aspekter, som er et klart tilbageskridt i forhold til direktiv 2004/23/EF om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler<sup>(2)</sup>. Vi gør således opmærksom på, at der savnes en artikel svarende til artikel 7 om Inspektion og kontrolforanstaltninger og til artikel 10 om Register over vævscentre samt rapporteringsforpligtelser. Vi mener, at begge artikler bør medtages i samme form i dette forslag til direktiv, da de vil forbedre indholdet.

<sup>(1)</sup> KOM(2008) 819 endelig.

<sup>(2)</sup> EUT L 102 af 7.4.2004, s. 48-58.

## 2. Baggrunden for forslaget til direktiv

2.1 Artikel 152 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab fastsætter i stk. 4, litra a), at Rådet efter fremgangsmåden i artikel 251 og efter høring af Det Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget bidrager til virkeliggørelsen af målene i den nævnte artikel ved at vedtage foranstaltninger til fastsættelse af en høj standard for kvaliteten og sikkerheden af organer og stoffer af menneskelig oprindelse, blod og blodprodukter.

2.2 Europa-Parlamentet og Rådet har tidligere vedtaget direktiv 2004/23/EF om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler samt direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter<sup>(3)</sup>. Om dette direktiv har EØSU afgivet sine respektive udtalelser<sup>(4)</sup>.

2.3 I maj 2007 vedtog Kommissionen en meddelelse om organ donation og transplantation, hvori den skitserede de videre foranstaltninger, der blev lagt ud til høring, hvad angik rammen for kvalitet og sikkerhed i forbindelse med donation og transplantation af organer og fremme af samarbejdet mellem medlemsstaterne. EØSU har ikke afgivet udtalelse om denne meddelelse.

2.4 Rådet anerkender i sine konklusioner af 6. december 2007, at det er vigtigt at råde over strenge kvalitets- og sikkerhedsstandarder for organerne for at garantere niveauet for patientbeskyttelse.

2.5 Kommissionen har på én gang offentliggjort nærværende forslag til direktiv og meddelelsen »Handlingsplan for organ donation og -transplantation (2009-2015): styrket samarbejde mellem medlemslandene«, som EØSU ikke er blevet hørt om.

2.6 Endelig vil vi også gerne fremhæve Europa-Parlamentets beslutning af 22. april 2008 om »Organdonation og transplantation: EU's politikforanstaltninger«<sup>(5)</sup>. EØSU støtter udtrykkeligt indholdet i denne beslutning.

2.7 Forslaget til direktiv har til formål at fastsætte standarder, som kan garantere, at organer af menneskelig oprindelse, som påtænkes anvendt til transplantation til det menneskelige legeme, er af god kvalitet og sikre. Disse standarder skal gælde for donation, udtagning, testning, karakterisering, præservering, transport og transplantation af organer af menneskelig oprindelse.

## 3. Generelle bemærkninger

3.1 EØSU bifalder forslaget til direktiv om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation med forbehold af de generelle bemærkninger, der nævnes

i denne udtalelse. Vi er helt enige med Rådet og Europa-Parlamentet i, at det endelige mål med direktivet bør være at garantere beskyttelsen af menneskers sundhed. Det er derfor uomgængeligt vigtigt at opnå høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder under hele det forløb, som går forud for gennemførelsen af en transplantation.

3.2 Det er ikke muligt at transplantere et organ, hvis der ikke forudgående har været en levende eller afdød donor, hvorfra man har kunnet udtage organet. Derfor mener medlemmerne af EØSU, at det vigtigste i hele processen er at tilskynde til og garantere tilstedeværelsen af donorer. Det er det vigtigste aspekt, som der bør fokuseres på i indsatsen på EU-plan. Folkeoplysning, skabelse af en solidarisk bevidsthed i samfundet, aktiv og uegennyttig medvirken fra mediernes side samt motivering og inddragelse af sundhedspersonalet er vigtige forudsætninger for opnåelse af et højt niveau for donation.

3.3 EØSU støtter således kraftigt Europa-Parlamentets initiativ til indførelse af en international donordag. Kommissionen og medlemsstaterne bør indføre en sådan dag som et middel til at lave et fremstød for donation mellem europæiske borgere, og dertil bør de kunne regne med civilsamfundets støtte og erfaring, som kan formidles via de forskellige foreninger og organisationer, som repræsenterer transplantationspatienterne.

3.4 EØSU er enig i princippet om frivillig, uegennyttig og gratis donation, som nævnes i direktivforslaget. Alle medlemsstater bør inden for deres retssystem sørge for, at der ikke opstår huller i lovgivningen, som kan åbne op for handel med organer og for tildeling af organer til patienter efter kriterier, som ikke er rent videnskabeligt begrundet.

3.5 Donation er den grundlæggende og uomgængelige forudsætning for at implantere et organ i en patient. Oplysning og bevidstgørelse af befolkningen er hovedhjørnestene i transplantationsprocessen. Derfor bør kravet om samtykke til udtagning af organer fra afdøde personer respekteres juridisk, men forenkles i praksis for at nå op på det størst mulige antal donationer. Retlige, kulturelle, etiske, religiøse, historiske eller sociale faktorer eller andre hensyn bør ikke kunne danne grundlag en afvisning af donation, da dette kan føre en uønsket mangel på organer. Hvis manglen på organer skyldes hensyn, der hverken er videnskabeligt eller demografisk begrundet, bør der ikke kompenseres herfor gennem import af organer fra andre steder i verden, hvor der er større bevidsthed og solidaritet blandt befolkningen, hvad angår transplantation af organer.

3.6 EØSU mener, at mobilisering af sundhedspersonalet er lige så vigtig som folkeoplysning om donation af organer. Det er ikke nok, at sundhedspersonalet har en videnskabelig-teknisk viden for at sætte skub i processen med donation og transplantation. Personalet skal også motiveres til at optræde som mellemlid i fremskaffelsen af organer ved at styrke deres kommunikationsevne, så de kan være med til at fremme donationsprocessen.

<sup>(3)</sup> EUT L 33 af 8.2.2003, s. 30-40.

<sup>(4)</sup> EUT C 85 af 8.4.2003, s. 44-51, ordfører: Adrien Bedossa og EFT C 221 de 7.8.2001, s. 106-109, ordfører: Carlos Ribeiro.

<sup>(5)</sup> P6\_TA(2008)0130.



3.7 Nogle medlemsstater og herunder Spanien har oprettet stillingen som transplantationskoordinator, som skal være en velanskrevet person med erfaring på området. Det er koordinatorens opgave at fremskaffe så mange organer til transplantation som muligt ved at følge op på mulige donorer og bevidstgøre sundhedspersonalet i de hospitalsafdelinger, som typisk modtager mulige donorer. Transplantationskoordinatoren skal overvåge, fremme og koordinere donation, udtagning, transport og tilrådighedsstillelse af organer til transplantation. EØSU anser det for nødvendigt, at hospitalerne i EU har ansatte, som kan tage sig af disse opgaver, og opfordrer derfor Kommissionen og medlemsstaterne til så effektivt som muligt at tilskynde til oprettelsen af sådanne stillinger på de europæiske hospitaler.

3.8 EØSU støtter indførelsen af nationale kvalitetsprogrammer i alle medlemsstater som et middel, der skal sikre, at de kvalitets- og sikkerhedsstandarder, der fastsættes i direktivet, bliver overholdt. Ligeledes anses det for absolut nødvendigt, at der udpeges nationale myndigheder, som får ansvaret for at gennemføre direktivets bestemmelser. Udviklingen af en effektiv organisation på nationalt plan kræver nødvendigvis, at der gennemføres nationale kvalitetsprogrammer, udpeges nationale myndigheder, som udfører deres opgaver effektivt, og i det hele taget en stærk involvering af det offentlige på et område, som vedrører den enkeltes sundhed og folkesundheden, og som får stadig større betydning og konsekvenser for befolkningen.

3.9 Det er medlemsstaternes sundhedsmyndigheder, der først og fremmest har ansvaret for at sikre kvaliteten og sikkerheden i transplantationsprocessen. Vedtagelsen af kvalitets- og sikkerhedsstandarder for donations- og transplantationsprocessen og fælles standarder for kravene til de strukturer, materialer og det personale, som udtagningsstederne og transplantationscentre skal råde over, er en klar forudsætning for, at der kan opnås en høj grad af effektivitet og sikkerhed i denne form for kirurgisk behandling. Det er derfor vigtigt, at medlemsstaternes kompetente myndigheder iværksætter detaljerede programmer for regelmæssig kontrol af disse centre for at sikre nøje overholdelse af kvalitets- og sikkerhedsstandarderne for menneskelige organer til transplantation.

## 4. Særlige bemærkninger

### 4.1 Artikel 1

Forslaget til direktiv fastsætter som sit mål at sikre »høje« kvalitets- og sikkerhedsstandarder for organer og et »højt« beskyttelsesniveau for menneskers sundhed. EØSU mener, at vi ikke bør nøjes med at erklære, at vi vil sikre »et højt niveau«, da det er for vagt til at kunne anvendes i praksis. På transplantationsområdet må man tilstræbe topkvalitet, ufejlbarlighed. Vi foreslår derfor at slette udtrykkene »høje« og »højt« i denne artikel og formulere bestemmelsen således: »... sikre de nødvendige kvalitets- og sikkerhedsstandarder for organer af menneskelig oprindelse, som påtænkes anvendt til transplantation til det menneskelige legeme, med henblik på at sikre det højst mulige beskyttelsesniveau for menneskers sundhed«.

### 4.2 Artikel 3, litra j)

Definerer »udtagningssted« og medtager i denne definition sundhedsinstitutioner, hospitalsenheder, hospitalshold og andre instanser. EØSU mener, at definitionen er løs og at betegnelsen ikke harmonerer med definitionen i samme artikels litra q). Når dette litra definerer »transplantationscenter«, ville det være oplagt at tale om »udtagningscenter« og ikke »udtagningssted«. Ligeledes bør udtrykket »instans«, som optræder i begge litraer, udgå, da såvel udtagninger som implantationer af organer foretages af faguddannede, der arbejder i hold eller enheder i sundhedsinstitutioner, der ejes af offentlige eller private instanser. Det er disse institutioner, enheder og hold, som får tilladelse af den kompetente myndighed til at foretage disse indgreb. Ud fra denne betragtning bør artikel 5, der omhandler udtagningssteder, også ændres i denne retning.

### 4.3 Artikel 3, litra r)

I dette litra, hvori sporbarhed defineres, foreslår vi at erstatte betegnelsen »udtagningssted« med »udtagningscenter« i tråd med ovenstående bemærkning.

### 4.4 Definitioner, som ikke er medtaget i artikel 3

I artikel 2 i forslaget står der, at direktivet finder anvendelse på de forskellige faser i den proces, hvor et organ påtænkes anvendt til transplantation. Alle de nævnte faser defineres i artikel 3 bortset fra testning og transport. EØSU mener, at de faser, der beskrives i direktivet, bør defineres klart heri, især når transport af organer er omhandlet i direktivets artikel 8.

### 4.5 Artikel 6

Den nævnte artikel, som omhandler udtagning af organer, indeholder en ultrakort omtale af de krav, der stilles til de operationsstuer, hvor organerne udtages. De krav, der nævnes i litra a) og b) er så indlysende og kortfattede, at EØSU går ind for, at de slettes og at der i stedet henvises til et bilag eller en efterfølgende tekst med en udtømmende fastsættelse af de mindstekrav til strukturer, udstyr og personale, som skal opfyldes af de operationsstuer, hvor der udtages organer fra såvel levende som døde donorer.

4.6 Ligeledes undrer EØSU sig over, at direktivet ikke indeholder en artikel om Inspektion og kontrolforanstaltninger i stil med artikel 7 i direktiv 2004/23/EF om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler. I direktivforslaget nævnes det kort i artikel 18, at medlemsstaternes kompetente myndigheder skal sørge for, at der føres kontrol, herunder audit, med udtagnings- og transplantationscentre. EØSU anser det for nødvendigt at indføje en ny artikel i forslaget, som går i samme retning som ovennævnte.

#### 4.7 Artikel 7 i forslaget

4.7.1. Stk. 1 i denne artikel fastsætter, at de test, der er nødvendige for organkaraktariseringen, skal udføres af et kvalificeret laboratorium. EØSU gør opmærksom på, at der i artikel 3 ikke er nogen definition af udtrykket »kvalificeret«. Det fremgår af definitionen i nævnte artikel 3, litra a), at laboratoriet skal være godkendt, akkrediteret, udpeget eller have en licens for at udføre dette arbejde. Man kunne også vælge at definere, hvornår et laboratorium et hvilket som helst sted i EU anses for at være kvalificeret til at karakterisere en donor, et organ eller en recipient.

4.7.2. Stk. 2 i nævnte artikel skaber endnu større forvirring ved ud over kvalificerede laboratorier også at nævne organisationer og instanser, der beskæftiger sig med karakterisering af organer og donorer. I ordførerens sprogområde er det logisk, at der findes kvalificerede laboratorier, men det er vanskeligt at begribe, hvad meningen er med at nævne organisationer og instanser på lige fod med laboratorier. Vi understreger, at direktivteksten bør være konsekvent i sit ordvalg, så der ikke opstår forvirring.

#### 4.8 Artikel 9

4.8.1 I stk. 2 bør udtrykkene, akkreditering, udpegelse, og licens udgå, da de alle indgår i definitionen af »autorisation« i artikel 3, litra a). Ligeledes mener vi, at det i forbindelse med transplantationscentre bør specificeres, hvilken type transplantation de er autoriseret til at foretage. En sådan konkret betegnelse er mere selektiv end udtrykket »aktiviteter«, som står i den nuværende tekst.

4.8.2 Stk. 3, litra b), indeholder et udtryk, som hverken er defineret i artikel 3 eller medtaget i anvendelsesområdet i artikel 2. Det drejer sig om »opbevaring«. Vi går ud fra, at der – medmindre det modsatte bevises – er tale om en fejl, eftersom det udtryk, der er medtaget i anvendelsesområdet og i definitionerne er »præserving«. Vi anmoder om, at dette rettes i teksten.

4.8.3 Endelig anser EØSU det for vigtigt, at de nationale regler for udstedelse af autorisation til transplantationscentre er tilgængelige efter anmodning fra en hvilken som helst medlemsstat, men det ville efter vor mening være mere

simpelt og effektivt, at de bliver tilgængelige uden forudgående anmodning. Kommissionen kan opbevare disse oplysninger, som de respektive kompetente myndigheder indgiver, og stille dem til rådighed for enhver anden kompetent myndighed i en anden medlemsstat.

#### 4.9 Artikel 11

Hvad angår de bivirkninger, som kan tilskrives en eller flere faser i donations- og transplantationsprocessen, mener vi i tråd med bemærkningen i punkt 4.4, at der i teksten nævnes en fase, nemlig »testning«, som ikke er medtaget i direktivets anvendelsesområde, og at den forbigår to andre faser, der kan være årsag til uønskede hændelser, såsom »karakterisering« og »præserving«. Vi anser det for nødvendigt, at der i teksten rettes op på dette.

#### 4.10 Artikel 15

Med hensyn til beskyttelsen af den levende donor fastsætter denne artikel medlemsstaternes forpligtelser til at sikre, at disse borgere oplyses grundigt om alle omstændigheder i forbindelse med deres uegennyttige handling og de forholdsregler, der skal træffes for at beskytte deres helbred. I overensstemmelse med artiklens titel og indhold foreslår vi at stryge en del af teksten i slutningen af stk. 2, hvori der henvises til tredjeparter, således at ordlyden bliver følgende: »Evalueringerne kan lægges til grund for udelukkelse af personer, hvis donation kunne udgøre en alvorlig risiko for dem selv«.

#### 4.11 Artikel 19, stk. 2

I dette stk. giver Kommissionen og medlemsstaterne adgang til oplysninger om registrene over udtagningssteder og transplantationscentre i andre medlemsstater, hvis de anmoder herom. EØSU mener, at denne bestemmelse er et tilbageskridt i forhold til artikel 10 i direktiv 2004/23/EF om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præserving, opbevaring og distribution af humane væv og celler. Vi anser det for nødvendigt, at der på dette område anvendes en bestemmelse formuleret som i ovennævnte direktiv, især mht. oprettelse af offentligt tilgængelige registre over disse udtagnings- og transplantationscentre, samt etablering af et net, der forbinder alle disse nationale registre på EU-plan.

Bruxelles, den 10. juni 2009.

Mario SEPI

Formand for

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg

## Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om beskyttelse af arbejdstagere mod farerne ved under arbejdet at være udsat for asbest

KOM(2009) 71 endelig/2 — 2006/0222 (COD)

(2009/C 306/15)

Rådet for Den Europæiske Union besluttede den 11. marts 2009 under henvisning til EF-traktatens artikel 262 at anmode om Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om

»Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om beskyttelse af arbejdstagere mod farerne ved under arbejdet at være udsat for asbest«

Det forberedende arbejde henvistes til Den Faglige Sektion for Beskæftigelse, Sociale og Arbejdsmarkeds-mæssige Spørgsmål og Borgerrettigheder, som udpegede Xavier VERBOVEN til ordfører uden studiegruppe. Sektionen vedtog sin udtalelse den 26. maj 2009.

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog på sin 454. plenarforsamling den 10.-11. juni 2009, mødet den 10. juni, følgende udtalelse enstemmigt:

### 1. Konklusioner og henstillinger

1.1 EØSU godkender hovedparten af det foreliggende forslag. Det beder Kommissionen om at tage hensyn til udvalgets tre forbehold og ændre teksten i betragtningerne tilsvarende. Udvalget ser gerne, at forslaget hurtigt vedtages af Europa-Parlamentet og Rådet.

### 2. Begrundelse

#### 2.1 Resumé af Kommissionens forslag

2.1.1 Formålet med Kommissionens forslag er at foretage en kodifikation af Rådets direktiv 83/477/EØF af 19. september 1983 om beskyttelse af arbejdstagere mod farerne ved under arbejdet at være udsat for asbest (andet særdirektiv i henhold til artikel 8 i direktiv 80/1107/EØF). Det nye direktiv træder i stedet for de forskellige retsakter, som er indarbejdet i det<sup>(1)</sup>. Forslaget ændrer ifølge Kommissionen ikke indholdet af de retsakter, der kodificeres, men er blot en sammenskrivning af dem, og der foretages *kun de formelle ændringer*, der er nødvendige af hensyn til selve kodifikationen.

#### 2.2 Generelle bemærkninger

2.2.1 Udsættelse for asbest er stadig en betydelig risikofaktor for forskellige kategorier af arbejdstagere, navnlig inden for bygge- og anlægssektoren. Det skønnes generelt, at Europa i løbet af det 20. århundrede har brugt mange millioner tons asbest. Trods Den Europæiske Unions beslutning i 1999 om at forbyde asbest, vil der i årtier fortsat være risiko for udsættelse for asbest, især fordi mange bygninger indeholder asbest. Hertil kommer, at skrotningen af forskellige asbestholdige materialer og håndteringen af dette affald ligeledes kan medføre udsættelse for asbest. Det giver endvidere anledning til bekymring, at der eksisterer et marked for en række meget forskellige brugte asbestholdige produkter.

2.2.2 EØSU har ved flere lejligheder behandlet de spørgsmål, som knytter sig til beskyttelse af arbejdstagere, der udsættes for asbest. Her tænkes især på den initiativudtalelse, der blev vedtaget den 24. marts 1999<sup>(2)</sup>.

2.2.3 Det første direktiv om beskyttelse af arbejdstagere mod farerne ved at være udsat for asbest stammer fra 1983. Direktivet er flere gange blev ændret med det formål at udvide dets anvendelsesområde, styrke forebyggelsesforanstaltningerne og nedsætte grænseværdierne for eksponering.

2.2.4 Disse forskellige revisioner kan skabe vanskeligheder for denne lovgivnings målgruppe. Det her behandlede forslag til kodifikation giver mulighed for at samle de forskellige gældende bestemmelser i en enkelt retsakt uden at ændre deres indhold. Forslaget begrænser sig til at indføre de formelle ændringer, som er forbundet med selve kodifikationen.

2.2.5 EØSU mener imidlertid, at kodifikationen af betragtningerne indeholder visse lakuner. Adskillige betragtninger fra tidligere direktiver er ikke medtaget i kodifikationen. I nogle tilfælde udgør disse undladelser mere end blot redaktionelle ændringer. De vedrører indholdsmæssige elementer, som EU-lovgiveren havde anset det for vigtigt at fremhæve.

2.2.6 Dette er tilfældet med betragtning 2 i direktiv 2003/18/EF, hvor EU-lovgiveren bl.a. fremhæver det vigtige i forebyggende foranstaltninger vedrørende erstatningsfibre. Sådanne foranstaltninger er særlig vigtige for at undgå, at de alternativer, der anvendes, ikke udgør en sundhedsrisiko.

<sup>(1)</sup> Rådets direktiv 83/477/EØF, Rådets direktiv 91/382/EØF, Rådets direktiv 98/24/EF (udelukkende artikel 13) og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/18/EF.

<sup>(2)</sup> Jf. EØSU's udtalelse af 24.3.1999 om »Asbest«, ordfører: Thomas Etty (EFT C 138 af 18.5.1999).

2.2.7 Det samme gælder udeladelsen af 4. betragtning i samme direktiv, hvor opmærksomheden henledes på betydningen af EU-bestemmelserne om indførelse af et forbud mod chrysotilasbest med virkning fra 1. januar 2005. Begrundelsen for denne udeladelse svækkes yderligere ved, at betragtning 4 i direktiv 91/382/EØF også er udeladt. Sidstnævnte betragtning fremhæver betydningen af princippet om substitution for beskyttelse mod risici i forbindelse med farlige stoffer. Udeladelsen af disse to betragtninger forekommer ubegrundet i lyset af EU's forpligtelse til at arbejde for et globalt forbud mod asbest.

2.2.8 Det samme er tilfældet med betragtning 15 i direktiv 2003/18/EF, som pålægger medlemsstaterne at sikre, at indholdet af eksponeringsprotokoller og helbredsjournaler for arbejdstagere, der har været udsat for asbest, er på linje med dem, der er oprettet for arbejdstagere, der har været udsat for andre kræftfremkaldende stoffer.

2.2.9 Udeladelsen af disse betragtninger forekommer at ligge uden for det, der normalt er omfattet af en kodifikation. Udvalget mener, at der i forslaget bør indsættes betragtninger af tilsvarende rækkevidde, således at den juridiske rækkevidde af den foreslåede retsakt på disse specifikke punkter klart fremstår.

2.2.10 En kodifikation kan ikke medføre nogen indholdsmæssig ændring. Udvalget mener efter gennemgangen af forslaget, at teksten overholder dette princip, dog med forbehold

af følgende bemærkninger vedrørende udeladelsen af visse betragtninger: Det samler på rationel vis de forskellige eksisterende bestemmelser, hvilket tydeliggør dem og derfor ikke indebærer noget problem.

2.2.11 Udvalget mener, at forslaget bør forelægges til høring i Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen i henhold til Rådets afgørelse 2003/C af 22. juli 2003. Høringen skal nævnes i præmisserne til direktivet i henhold til den hidtil fulgte praksis.

2.2.12 Udvalget godkender hovedparten af det foreliggende forslag. Det beder Kommissionen om at tage hensyn til de tre forbehold og om at ændre teksten i betragtningerne tilsvarende. Udvalget ser gerne, at forslaget hurtigt vedtages af Europa-Parlamentet og Rådet.

### 3. Særlige bemærkninger

EØSU minder om sin udtalelse af 4. marts 1999 og udtrykker på ny især håb om, at medlemsstaterne vil ratificere ILO's konvention nr. 162 om sikkerhed ved brugen af asbest. Indtil nu har kun 10 ud af 27 medlemsstater ratificeret konventionen. Hvis EU's medlemsstater ratificerede ILO-konventionen, ville dette være med til at fremme dens anseelse som et vigtigt instrument for verdensomspændende beskyttelse af arbejdstageres sikkerhed og sundhed.

Bruxelles, den 10. juni 2009.

Mario SEPI

Formand for

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg

---

## Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om beskæftigelsestopmødets resultater

(2009/C 306/16)

Formanden for Kommissionen anmodede ved brev af 13. marts 2009 under henvisning til EF-traktatens artikel 262 om Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om:

»Beskæftigelsestopmødets resultater.«

Det forberedende arbejde henvistes til EØSU's Faglige Sektion for Beskæftigelse, Sociale og Arbejdsmarkeds-mæssige Spørgsmål og Borgerrettigheder, som udpegede Wolfgang GREIF til ordfører uden studiegruppe. Sektionen vedtog sin udtalelse den 26. maj 2009.

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog på sin 454. plenarforsamling den 10.-11. juni 2009, mødet den 11. juni 2009, følgende udtalelse med 140 stemmer for, 27 imod og 24 hverken for eller imod.

### 1. Henstillinger

1.1 Den aktuelle finansielle og økonomiske krise har i høj grad ramt EU's medlemsstater. Arbejdsløsheden stiger i et foruroligende omfang. I hele EU må det derfor have første prioritet at forhindre masseafskedigelse og en yderligere stigning i arbejdsløsheden. For EØSU står det klart, at dette kræver, at alle ansvarlige i medlemsstaterne og på EU-niveau gør sig særlige anstrengelser. »Business as usual« kan på ingen måde gøre sig gældende i denne ekstraordinære situation og er dermed ingen beskæftigelsespolitisk mulighed for øjeblikket.

1.2 I sin udtalelse kommer EØSU med følgende henstillinger vedrørende håndteringen af den aktuelle krise på arbejdsmarkedet, som skal bidrage til forberedelsen af Det Europæiske Råds beslutninger den 18./19. juni 2009:

- Genoprettelse af forbrugernes og investorernes tillid gennem sikring og stimulering af den private og offentlige efterspørgsel.
- Anvendelse af offentligt støttede instrumenter i den aktive arbejdsmarkedspolitik med det formål at sikre beskæftigelsen samtidig med, at kvalifikationsniveauet opgraderes.
- Imødegåelse af faldende indtægter i den udstrækning, det er muligt, fremme af lige muligheder, fokus på bekæmpelse af ulighed og større sikkerhed på arbejdsmarkedet.
- Sikring af offentlige investeringer gennem en fleksibel håndtering af stabilitetspagten i en midlertidig periode og udvidelse af skattegrundlaget i medlemsstaterne.
- Afsættelse af flere EU-midler og lettere adgang til midlerne i de europæiske strukturfonde samt hurtige justeringer af Globaliseringsfonden.

— Videreførelse af socialt retfærdige, strukturelle reformer, forbedring af kompetencer, bedre tilpasning af kompetencerne til arbejdsmarkedets behov, forbedret mobilitet og fremme af iværksættelankegangen.

1.3 Arbejdsmarkedets parter og andre repræsentanter for det organiserede civilsamfund spiller en nøglerolle i håndteringen af krisen. Alle ansvarlige på det økonomiske, samfundsmæssige og politiske område må nu sikre, at en sådan krise ikke kan opstå igen.

### 2. Indledning: Arbejdsløsheden i EU stiger kraftigt — på den baggrund er »business as usual« ingen beskæftigelsespolitisk løsningsmodel

2.1 Den aktuelle finansielle og økonomiske krise har i høj grad ramt EU's medlemsstater. Antallet af virksomheder, som er ramt af økonomisk tilbagegang, er steget enormt siden september 2008. Arbejdsløsheden stiger i et foruroligende omfang:

- Arbejdsløsheden i euroområdet vil ifølge de seneste prognoser stige fra 7,5 % i 2008 til 10 % i 2009 og sågar 12 % i 2010 <sup>(1)</sup>.
- Sammenlignet med tidligere recessioner stiger arbejdsløsheden langt hurtigere. Mens arbejdsløsheden i starten af 1990'erne steg med ca. 1 % hvert 4.-5. kvartal, vil den i euroområdet stige med 3 % alene i 2009 <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> OECD Interim Forecast fra marts 2009. Sammenlignet med disse prognoser for arbejdsløsheden i EU-16 lå arbejdsløsheden i 1999 på 9,9 % i EU-15 og 10,9 % i EU-11. (URL: <http://www.oecd.org/dataoecd/7/20/2666439.pdf>).

<sup>(2)</sup> Ibid.



— I mange sektorer gennemføres der allerede omfattende fyringsrunder – både i servicesektoren (først og fremmest banksektoren) og i fremstillings erhvervene (først og fremmest bilindustrien, herunder underleverandørerne, den kemiske industri og byggeriet).

— Vi må indstille os på en yderligere smertefuld stigning: en stigning i arbejdsløsheden på over 8 millioner personer ifølge aktuelle prognoser fra Kommissionen og OECD.

2.2 Set i lyset af denne foruroligende tendens på arbejdsmarkedet må det nu have første prioritet i hele EU at forhindre masseafskedigelse samt en yderligere stigning i arbejdsløshedstallene. For EØSU står det klart, at dette kræver, at alle ansvarlige i medlemsstaterne og på EU-niveau gør sig særlige anstrengelser. »Business as usual« kan på ingen måde gøre sig gældende i denne ekstraordinære situation og er dermed ingen beskæftigelsespolitisk mulighed for øjeblikket. EØSU så derfor beskæftigelsestopmødet som en god mulighed for at tage tilløb til en debat om, hvad der må gøres for at sikre, at en krise med så dramatiske følger for arbejdsmarkedet ikke kan opstå igen. I lyset heraf tog udvalget imod indbydelsen til at bidrage aktivt på vegne af arbejdsmarkedets parter og civilsamfundets aktører.

2.3 EØSU har allerede i sit Program for Europa <sup>(3)</sup> og i tidligere udtalelser (først og fremmest om den europæiske økonomiske genopretningsplan) fremhævet centrale elementer, der som foranstaltninger på kort sigt har særlig betydning for kriseredskabet.

2.4 Som supplement hertil kommer EØSU i denne udtalelse med flere henstillinger til, hvordan en yderligere stigning i arbejdsløsheden kan imødegås. Hermed ønsker udvalget at bidrage til forberedelsen af de relevante beslutninger på Det Europæiske Råds møde den 18./19. juni 2009.

### 3. EØSU's henstillinger vedrørende håndteringen af den aktuelle krise på arbejdsmarkedet

3.1 *Genoprettelse af forbrugernes og investorerens tillid gennem sikring og stimulering af den private og offentlige efterspørgsel*

3.1.1 Arbejdsmarkedspolitikken i sig selv skaber ingen arbejdspladser. Den kan fremme vilkårene for, at der skabes beskæftigelse, men arbejdsmarkedspolitikken kan ikke fungere som erstatning for den dynamik, der skaber arbejdspladser. Forudsætningen for en effektiv arbejdsmarkedspolitik er en stabil økonomi. Uden stimulering af økonomien vil der ikke indtræde nogen positiv beskæftigelsesudvikling. I den henseende kan arbejdsmarkedspolitiske foranstaltninger netop i den nuværende anspændte situation på arbejdsmarkedet kun give gode resultater i et forbedret makroøkonomisk klima. EØSU støttede

i den henseende den europæiske økonomiske genopretningsplan, der blev vedtaget i december 2008. Udvalget anser planen for at være det rigtige svar på de forestående udfordringer, men opfordrer imidlertid Kommissionen og alle aktører i medlemsstaterne, til at realisere de annoncerede programmer hurtigst muligt <sup>(4)</sup>.

3.1.2 Med henblik på at forhindre masseafskedigelse og undgå en udbredt arbejdsløshed er det nu nødvendigt at gøre sig langt større anstrengelser på nationalt og europæisk niveau. EØSU gentager derfor sine tidligere fremførte betænkkeligheder, der går på, om omfanget af de allerede iværksatte genopretningsplaner er tilstrækkeligt <sup>(5)</sup>. Hvis det i løbet af efteråret viser sig, at de hidtidige foranstaltninger til forebyggelse af massearbejdsløshed ikke har haft tilstrækkelig effekt, opfordrer EØSU til, at der vedtages endnu en europæisk økonomisk genopretningsplan med omfattende arbejdsmarkedspolitiske følger virkninger i en størrelsesorden, der beløber sig til yderligere 2 % af BNP. Ud over yderligere nationale investeringer, der for at øge de beskæftigelsesmæssige virkninger bør koordineres væsentligt bedre end hidtil, drejer det sig om at udpege vigtige europæiske investeringsprojekter.

3.1.3 Det er, sammen med en konjunkturstimulering, afgørende at gennemføre arbejdsmarkedspolitiske foranstaltninger, hvorfor de planlagte investeringer for den ene procents vedkommende eksplicit skal gå til arbejdsmarkedspolitiske foranstaltninger, der alt efter situationen på arbejdsmarkedet i de enkelte EU-lande kan antage forskellige former (f.eks. øget arbejdsløshedsunderstøttelse, fremme af en flexicurity-model, støtte til ordninger, hvor medarbejderne kommer på nedsat tid med passende indkomstsikring, investeringer i uddannelse og opkvalificering, flere beskæftigelsesincitamenter, lokale, forebyggende foranstaltninger, skabelse af beskæftigelse i den tredje sektor mm.). Yderligere én procent af BNP skal gå til tiltag med høj beskæftigelsesmæssig gennemslagskraft. I den forbindelse kan investeringer i løsningen af miljømæssige og sociale problemer samt fremme af innovation give et »dobbelt afkast«, idet disse ikke kun skaber økonomisk vækst på kort sigt, men samtidig, i tråd med Lissabonstrategien, også forbedrer konkurrenceevnen og øger det fremtidige vækstpotentiale.

3.2 *Anvendelse af offentligt støttede instrumenter i den aktive arbejdsmarkedspolitik med det formål at sikre beskæftigelsen samtidig med, at kvalifikationsniveauet højnes*

3.2.1 EØSU bifalder, at stadig flere EU-lande, set i lyset af den dramatiske arbejdsmarkedssituation og de vanskelige vilkår for mange virksomheder, gør brug af offentligt støttede instrumenter i den aktive arbejdsmarkedspolitik, så de ansatte i stedet for en fyring får mulighed for at blive i virksomheden og lade sig efteruddanne (stikord: nedsat tid). EØSU betragter sådanne modeller, hvor virksomhederne har mulighed for at holde på de ansatte under krisen, samtidig med at der gives en solid indkomststøtte til ansatte, der arbejder på nedsat tid, som et

<sup>(3)</sup> Jf. »Et program for Europa«: civilsamfundets forslag – [www.eesc.europa.eu](http://www.eesc.europa.eu)

<sup>(4)</sup> EØSU's udtalelse af 24. marts 2009 om »En europæisk økonomisk genopretningsplan«, ordfører: Thomas Delepina (EUT C 228 af 22.9.2009).

<sup>(5)</sup> Ibid.

langt mere intelligent svar på krisens udfordringer end blot at fyre kvalificeret arbejdskraft, når de første ordrer falder væk, idet ovenstående model sikrer, at der er tilstrækkeligt med kvalificeret personale til rådighed, når den økonomiske vækst genindfinder sig. EØSU har den holdning, at disse modeller også bør etableres i de EU-lande, hvor de ikke findes for nærværende, og mener, at de også ubetinget bør udvides til at omfatte beskæftigede med atypiske kontraktforhold.

3.2.2 Selvom sådanne modeller sørger for en midlertidig forbedring i de særligt hårdt ramte sektorer og virksomheder, må det overvejes, hvad der skal gøres, hvis den økonomiske tilbagegang fortsætter, og disse virksomhedsrelaterede instrumenter ikke er tilstrækkelige til at forhindre afskedigelser. I så tilfælde må der under inddragelse af arbejdsmarkedets parter udvikles og sikres finansiering af yderligere instrumenter til omfattende sikring af arbejdspladser og omskoling, så krisen ikke fuldt ud slår igennem på arbejdsmarkedet (f.eks. branche-relaterede sikkerhedsnet, efterspørgselsorienteret opkvalificering på fremtidsrettede områder som f.eks. miljø, energi og sundhed).

3.2.3 Derudover er der behov for passende, effektive og bæredygtige sociale sikkerhedsnet, der i særlig grad tager højde for behovet for støtte til de hårdest ramte, dvs. socialt udsatte og vanskeligt stillede grupper på arbejdsmarkedet. Som oftest rammer krisen på arbejdsmarkedet først de svageste grupper med usikre ansættelsesforhold, herunder vikarer og personer med tidsbegrænset ansættelse, men også vanskeligt stillede grupper er i farezonen. Unge rammes ligeledes i uforholdsmæssig høj grad. Derfor har unges integration på arbejdsmarkedet høj prioritet under krisen. Socialøkonomien kan spille en fremtrædende rolle for overvindelsen af krisen, ikke mindst i de tilfælde, hvor det drejer sig om at skabe en meningsfyldt beskæftigelse, der har en samfundsmæssig nytteværdi. I den forbindelse er det imidlertid vigtigt at være opmærksom på at undgå en forvridning af konkurrencen.

### 3.3 *Imødegåelse af faldende indtægter så vidt muligt, fremme af lige muligheder, fokus på bekæmpelse af ulighed og større sikkerhed på arbejdsmarkedet*

3.3.1 Den akutte kraftige stigning i arbejdsløsheden viser, bl.a. gennem anvendelsen af modeller for nedsat arbejdstid, at den eksisterende fleksibilitet på arbejdsmarkedet i de fleste EU-lande er tilstrækkelig til, at virksomhederne på kort sigt kan reagere på en faldende ordretilgang. Det kan derfor ikke hævdes, at arbejdsmarkedet i Europa er for ufleksible. Under den nuværende krise findes der intet reelt grundlag for at appellere om en reduktion af de eksisterende regler til beskyttelse af arbejdstagerne. Set i lyset af de stadig større risici, der vedrører stadig flere beskæftigede som følge af den skærpede situation på arbejdsmarkedet, er det tværtimod nødvendigt at gøre sikkerheden på arbejdsmarkedet mere effektiv. Dertil hører efter EØSU's opfattelse også, at adgangen til sociale ydelser lettes, særligt i tilfælde af arbejdsløshed, og at disse ydelser forhøjes

med henblik på at forhindre, at uligheden stiger yderligere. I den forbindelse opfordrer EØSU Kommissionen til at reaktivere sit forslag om en udvidelse af den periode, hvor der kan udbetales sociale ydelser som følge af arbejdsløshed<sup>(6)</sup>.

3.3.2 Hvad angår foranstaltninger til overvindelse af krisen, skal det under alle omstændigheder sikres, at disse ikke modarbejder målet om at styrke efterspørgsel og beskæftigelse samt afbøde krisens sociale følger. De skal både udformes på en socialt ansvarlig måde og fremme vækst og beskæftigelse. I den henseende skal det private forbrug også styrkes i medlemsstaterne ved at føre en hensigtsmæssig skatte- og indkomstpoltik under inddragelse af arbejdsmarkedets parter.

3.3.3 EØSU har allerede tidligere fastslået, at en lønpolitik, som afspejler lønnens dobbeltrolle i økonomien, må spille en central rolle i håndteringen af krisen. Da virksomheder kun investerer og opretter arbejdspladser, når der er forventninger om en passende efterspørgsel, vil en lønudvikling, der på mellemlangt sigt retter sig efter den nationale produktivitsstigning for hele økonomien, være udtryk for, at der for økonomien samlet set er fundet en balance mellem en passende udvikling i efterspørgslen og bevarelse af den prismæssige konkurrenceevne. Arbejdsmarkedets parter må derfor bestræbe sig på at undgå en tilbageholdenhed på lønområdet, der baserer sig på en *beggar-thy-neighbor*-politik<sup>(7)</sup>. I den sammenhæng fremhæver EØSU behovet for, ikke mindst i en tid med massiv økonomisk tilbagegang, at tilpasse lønpolitikken til produktivitsudviklingen i økonomien som helhed.

### 3.4 *Sikring af offentlige investeringer gennem en fleksibel håndtering af stabilitetspagten i en midlertidig periode og udvidelse af skattegrundlaget i medlemsstaterne*

3.4.1 Foranstaltningerne til økonomisk genopretning og stabilisering af arbejdsmarkedet vil være dyre. De fleste EU-lande vil komme til at overskride 3-procentsgrænsen for gældsstigning. Under de givne ekstraordinære omstændigheder har EØSU allerede fastslået, at dette giver mening inden for rammerne af den større fleksibilitet i stabilitets- og vækstpacten, som reformen har skabt, og denne nødvendighed skal derfor tolereres, uden at der pålægges sanktioner. Stabilitets- og vækstpactens betingelser må ikke lægge hindringer i vejen for fremtidsorienterede offentlige investeringer i forskning, udvikling og uddannelse, idet der må skabes et potentiale for fremtidig vækst<sup>(8)</sup>. Denne vækst udgør grundlaget for, at man hurtigt efter krisens overvindelse kan vende tilbage til en bæredygtig kurs for de offentlige budgetter. Imidlertid må det allerede nu overvejes, hvordan man vil sikre denne tilbagevenden til en strategi, som er bæredygtig på lang sigt, når krisen er overvundet.

<sup>(6)</sup> Kommissionens meddelelse »Fremdrift i den europæiske genopretning« af 4. marts 2009 — KOM(2009) 114 endelig.

<sup>(7)</sup> Jf. fodnote 4.

<sup>(8)</sup> Ibid.

3.4.2 De offentlige budgetter vil ikke kunne finansiere alt fra bankkredninger over stigende sociale udgifter til innovative investeringer og erhvervsfremme. Det er uomgængeligt, at staten må finde nye indtægtskilder. EØSU har den opfattelse, at det er nødvendigt at styrke medlemsstaternes skattegrundlag, bl.a. ved at lukke skatteoaser, sætte en stopper for kapløbet om at give de største skattelettelser og iværksætte foranstaltninger til bekæmpelse af skattesvig. Det vil derudover være passende at give sig i kast med en generel nytænkning af hele skattesystemet, og i den forbindelse se nærmere på spørgsmålet om bidragene fra forskellige former for indtægter og formuer<sup>(9)</sup>.

3.4.3 Styrkelsen af den europæiske dimension betyder ligeledes, at det må overvejes at iværksætte fælleseuropæiske projekter, bl.a. hvad angår forsyningsinfrastruktur på energiområdet. Et bidrag til finansieringen af sådanne projekter kan ydes ved et indføre en større fleksibilitet mellem EU-budgettets poster og gøre brug af ikke-anvendte midler. I den forbindelse bør ideen om EU-lån gennem en europæisk statsfond også undersøges nærmere.

3.5 *Afsættelse af flere EU-midler og lettere adgang til midlerne i de europæiske strukturfonde samt hurtige justeringer af Globaliseringsfonden*

3.5.1 Ved tildelingen af midler fra diverse europæiske fonde er der ud over effektivitet også brug for fleksibilitet samt en pragmatisk fremgangsmåde, så resultaterne fremskyndes. I den henseende drejer det sig om nødvendige forenklinger med hensyn til forvaltningen af de afsatte midler, men også om tilførsel af ekstra ressourcer gennem inddragelse af ikke anvendte midler fra andre politikområder i Fællesskabet.

3.5.2 EØSU offentliggjorde for nylig en udtalelse<sup>(10)</sup> om Den Europæiske Fond for Tilpasning til Globaliseringen, hvor udvalget udtrykkeligt bifaldt Kommissionens forslag om midlertidigt at udvide Globaliseringsfondens interventionsområde til arbejdstagere, der er blevet afskediget som følge af den aktuelle globale økonomiske krise.

3.5.3 Derudover har EØSU foreslået at forhøje fondsmidlerne til 1 mia. EUR, fordoble perioden med støtte til 24 måneder, nedsætte det antal af afskedigelser, der kræves for at kunne anmode om støtte fra Globaliseringsfonden fra 1 000 til 500 og hæve samfinansieringssatsen. EØSU opfordrer også kraftigt til, at arbejdsmarkedets parter inddrages i behandlingen af støtteansøgninger på alle niveauer. Hvis den økonomiske krise varer ved, bør det overvejes at tilføre yderligere midler og reducere kravet om mindst 500 afskedigelser, før der kan anmodes om støtte.

<sup>(9)</sup> Ibid.

<sup>(10)</sup> EØSU's udtalelse af 24. marts 2009 om »Den Europæiske Fond for Tilpasning til Globaliseringen«, ordfører: Pariza Castaños (EUT C 228 af 22.9.2009).

3.6 *Forbedring af kompetencer, matchning med arbejdsmarkedets behov og fremme af mobilitet*

3.6.1 Forbedring af kompetencer har afgørende betydning for Europas fremtidige vækst og produktivitet, for tilpasningsevnen samt for den fremtidige velstand og sociale samhørighed. Bedre kompetencer er den bedste måde, hvorpå nye muligheder for bæredygtig jobskabelse kan udnyttes.

3.6.2 Når økonomien begynder at rette sig, vil der være behov for alle potentielle arbejdstagere, ikke mindst på grund af de demografiske forandringer, der betyder færre personer i den arbejdsdygtige alder.

3.6.3 Arbejdstagernes mobilitet er en nøglefaktor i et effektivt indre marked og en afgørende forudsætning for, at flere mennesker kan finde bedre beskæftigelse, hvilket er et af hovedmålene i Lissabonstrategien. Arbejdstagerne må være mere mobile, både hvad angår jobmæssige udfordringer og mobilitet mellem regioner og medlemsstater, forudsat at den øgede mobilitet ikke strider imod gældende overenskomster og den nationale arbejdslovgivning. Mobilitet fremmer ligeledes den økonomiske vækst og EU's økonomiske konkurrenceevne globalt set.

#### 4. Bemærkninger til prioriteterne fra beskæftigelsestopmødet

4.1 På grundlag af de nævnte hovedpunkter støtter EØSU de prioriteter, der blev fastlagt på beskæftigelsestopmødet, og som kan bidrage til at stabilisere situationen på arbejdsmarkedet.

4.1.1 *Bevarelse af arbejdspladser:* For EØSU har det særlig betydning, at der her også er fokus på arbejdspladsernes kvalitet (more and better jobs) samt princippet om, at det skal kunne betale sig at skifte job (make transition pay). Begrebet flexicurity må reelt skabe »sikkerhed i en forandringsproces«, hvor sikkerhed på arbejdsmarkedet, stabile beskæftigelsesforhold og bevarelse af erhvervsevnen, social sikkerhed og et fleksibelt arbejdsmarked i praksis må prioriteres lige højt. Vejen fra krise til fornyet vækst må i den henseende ledsages af større sikkerhed for arbejdstagerne samt mindre omskiftelighed og færre usikre ansættelsesforhold.

4.1.2 *Fremme af mobilitet:* Økonomiske rammebetingelser i forandring kræver en høj grad af innovativ tilpasningsevne også på arbejdsmarkedet. Hurtigt skiftende strukturer kræver intelligente løsninger. I tråd med flexicurity-konceptet må det sikres, at arbejdstagerne er rustet til de nye udfordringer i arbejdslivet på en måde, som sætter dem i stand til at skifte mellem gode arbejdspladser. På baggrund af den aktuelle krise er der behov for særlig opmærksomhed om bevarelse af

erhvervsevnen. Det er vigtigt at skabe og sikre arbejdspladser i stedet for blot at subventionere arbejdsløshed. Derudover må der gøres alt for at sikre, at arbejdsmarkeds- og beskæftigelsespolitiske foranstaltninger reelt resulterer i en mobilitet, der går fra tabte arbejdspladser til ny beskæftigelse, og at der ikke bliver tale om mobilitet fra beskæftigelse til arbejdsløshed eller en fælde bestående i beskæftigelse på dårlige vilkår.

4.1.3 *Videreuddannelse i overensstemmelse med arbejdsmarkedets behov:* EØSU fastholder, at adgangen til uddannelse og videreuddannelse samt finansieringen heraf og anvendelse af arbejdstid til livslang læring har afgørende betydning. Dette skal imidlertid gå hånd i hånd med skabelsen af produktive, godt betalte arbejdspladser, som kræver et højt kvalifikationsniveau, så arbejdstagere ikke, som ofte set, er tvunget til at acceptere lavt kvalificerede job. Godt uddannede ansatte og produktiv beskæftigelse er væsentlige faktorer med henblik på at få unge ud på arbejdsmarkedet samt fremme konkurrenceevne og velstand.

4.1.4 *Bedre adgang til arbejdsmarkedet:* Dette må have særlig prioritet set i lyset af den aktuelle krise, der øger uligheden og skaber eksistentielle problemer for stadig flere mennesker. Det er først og fremmest vigtigt at skabe job for de personer, som er udelukket fra arbejdsmarkedet samt effektivisere indsatsen for at udrydde diskrimination med hensyn til adgang til og forbliven på arbejdsmarkedet. EØSU har med hensyn til fremme af arbejdsmarkedsadgangen for prioriterede grupper specifikt taget stilling og fastholdt, at (gen)indtræden på arbejdsmarkedet altid skal ledsages af tiltag til sikring af en perspektivrig forbliven og videreudvikling på samme <sup>(1)</sup>. Under inddragelse

af arbejdsmarkedets parter og under hensyntagen til disses selvstændighed må EU i den henseende også skabe passende regler for atypiske ansættelsesforhold, hvorved det skal præciseres, at fastansættelse også fremover bør være reglen.

4.1.5 *Fremme af iværksætteri og jobskabelse:* EØSU anerkender, at kortsigtede foranstaltninger må ledsages af langsigtede tiltag og en fremtidsorienteret strategi. Erhvervslivet må have støtte til at overvinde kreditkrisen og genoptage deres almindelige forretningsaktiviteter omfattende produktion, levering af tjenesteydelser og jobskabelse. Iværksætterkulturen må fremmes. Arbejdsløse, særligt unge, der er rede til at starte egen virksomhed, bør støttes gennem økonomiske instrumenter, fremme af produktive investeringer og målrettet uddannelse.

4.1.6 *Strukturelle reformer, som fremgår af EU's strategi for vækst og beskæftigelse, bør fremskyndes.* Disse reformer skal være socialt acceptable og må ikke modarbejde indsatsen for at styrke den private og offentlige efterspørgsel eller bestræbelserne på at afbøde krisens sociale følger.

4.2 *Arbejdsmarkedets parter og andre repræsentanter for det organiserede civilsamfund spiller en nøglerolle i håndteringen af krisen.* Der er behov for en styrket social dialog, særligt også en styrkelse af de kollektive overenskomster, så der kan udformes og iværksættes en politik, der hurtigst muligt fører os ud af krisen, og som samtidig afbøder krisens økonomiske og sociale følger for borgerne på bedst mulig vis. Alle ansvarlige på det økonomiske, samfundsmæssige og politiske område må nu sikre, at en sådan krise ikke kan opstå igen.

Bruxelles, den 11. juni 2009.

Mario SEPI

Formand for

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg

<sup>(1)</sup> EØSU's udtalelse af 12. juli 2007 om »Beskæftigelse for prioriterede befolkningsgrupper (Lissabonstrategien)«, ordfører: Greif, (EFT C 256 af 27.10.2007).

## BILAG

## til Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse

Følgende ændringsforslag blev forkastet under afstemningen, men opnåede mindst en fjerdedel af stemmerne (FO's artikel 54, stk. 3):

**Punkt 3.3**

Tekst ændres som følger:

*»Imødegåelse af faldende indtægter så vidt muligt, fremme af lige muligheder. Fokus på bekæmpelse af ulighed og større sikkerhed på arbejdsmarkedet. Flexicurity er den rette vej til at modernisere arbejdsmarkederne og forbedre arbejdsmarkedernes tilpasnings-  
evne.«*

**Afstemmingsresultat**

For: 84 Imod: 90 Hverken for eller imod: 11

**Punkt 3.3.1**

Tekst ændres som følger:

*»Den akutte kraftige stigning i arbejdsløsheden viser, bl.a. gennem anvendelsen af modeller for nedsat arbejdstid, at den eksisterende fleksibilitet på arbejdsmarkedene i de fleste EU-lande er tilstrækkelig bidrager væsentligt til, at virksomhederne på kort sigt kan reagere på en faldende ordretilgang. Det kan derfor ikke hævdes, at arbejdsmarkedene i Europa er for ufleksible. Under den nuværende krise findes der intet reelt grundlag for at appellere om en reduktion af de eksisterende regler til beskyttelse af arbejdstagerne. Set i lyset af de stadig større risici, der vedrører stadig flere beskæftigede som følge af den skærpede situation på arbejdsmarkedet og i økonomien som helhed, er det tværtimod nødvendigt at øge finde en passende balance mellem sikkerheden og fleksibilitet på arbejdsmarkedet. For at fremme lige muligheder og forhindre yderligere diskrimination bør der navnlig træffes foranstaltninger med henblik på at beskytte de ringest stillede grupper på arbejdsmarkedet. Efter udvalgets opfattelse omfatter dette en reduktion af de sekundære lønomkostninger, passende indkomststøtteordninger og fastholdelse af incitamenter til at genindtræde på arbejdsmarkedet. Dertil hører efter EØSU's opfattelse også, at adgangen til sociale ydelser lettes, særligt i tilfælde af arbejdsløshed, og at disse ydelser forhøjes med henblik på at forhindre, at uligheden stiger yderligere. I den forbindelse opfordrer EØSU-Kommissionen til at reaktivere sit forslag om en udvidelse af den periode, hvor der kan udbetales sociale ydelser som følge af arbejdsløshed.«*

**Afstemmingsresultat**

For: 78 Imod: 96 Hverken for eller imod: 9

---



**Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om forslag til Rådets direktiv om ændring af direktiv 2006/112/EF om det fælles merværdiafgiftssystem med hensyn til faktureringsregler**

KOM(2009) 21 endelig — 2009/0009 (CNS)

(2009/C 306/17)

Rådet for Den Europæiske Union besluttede den 27. februar 2009 under henvisning til EF-traktatens artikel 93 at anmode om Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om:

»Forslag til Rådets direktiv om ændring af direktiv 2006/112/EF om det fælles merværdiafgiftssystem med hensyn til faktureringsregler«

Det forberedende arbejde henvistes til Den Faglige Sektion for Den Økonomiske og Monetære Union og Økonomisk og Social Samhørighed, som udpegede Umberto BURANI til ordfører uden studiegruppe. Sektionen vedtog sin udtalelse den 28. maj 2009.

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog på sin 454. plenarforsamling den 10. og 11. juni 2009, mødet den 10. juni 2009, følgende udtalelse med 114 stemmer for og 1 hverken for eller imod:

## 1. Konklusioner og henstillinger

1.1 Kommissionens forslag præsenteres som et svar på Rådets krav om senest den 31. december 2008 at fremlægge en rapport og om nødvendigt forslag vedrørende den **teknologiske udvikling inden for e-fakturering**. Reglerne herom i momsdirektivet (direktiv 2006/112/EF) har ikke fuldt ud opfyldt de fastlagte mål. Hertil kommer, at revisionen af dem har medført nye overvejelser og konstatering af **andre mangler**. Hensigten med nærværende direktiv er at bidrage til strategien om forenkling og mindskelse af de administrative byrder, især for små og mellemstore virksomheder, og indirekte, men effektivt, at bekæmpe svig.

1.2 Forslagene om **fakturering** er detaljerede og meget tekniske, og de tager alle sigte på at opfylde de ovenfor nævnte mål. Her skal særligt fremhæves den eksplicite anerkendelse af princippet om **ligebehandling af elektroniske fakturaer og papirfakturaer**. EØSU erklærer sig **enigt i de forelåede foranstaltninger**, som er hensigtsmæssige og i tråd med principperne for god forvaltning, men er dog alvorligt betænkelig ved **den overdrevne frihed, som medlemsstaterne** får til at beslutte, om de vil følge en række bestemmelser eller ej. EØSU er klar over, hvor vanskeligt det er for Kommissionen at fastlægge bindende regler, som gælder for hele EU, men medlemsstaternes modstand mod at vedtage disse regler kan også skyldes, at de administrative procedurer ikke alle er lige udviklede eller at lovgivningen er for stiv. Resultatet af denne situation er under alle omstændigheder en **vaklende gennemførelse af lovgivningen, som nedsætter harmoniseringstempoet** og øger de erhvervsdrivendes administrative udgifter.

1.3 EØSU tager kun alvorligt forbehold over for ét punkt: forslaget om at **give andre medlemsstaters myndigheder adgang til virksomhedernes elektroniske arkiver**. En sådan adgangsret går langt ud over principperne for administrativt

samarbejde og er ikke juridisk holdbar, især da bestemmelsen om, at oplysningerne kun må anvendes i kontroløjemed, samtidig slettes.

## 2. Indledning

2.1 Reglerne om moms fakturering — der kort fortalt udgør det juridiske og administrative grundlag for momsinddrivelse og indirekte for bekæmpelse af momsunddragelse — er fastlagt i direktiv 2001/115/EF, som nu er inkorporeret i momsdirektivet (direktiv 2006/112/EF). Ifølge momsdirektivets artikel 237 skal Kommissionen forelægge en rapport og om nødvendigt et forslag til ændring af betingelserne for **elektronisk fakturering**, som tager hensyn til den teknologiske udvikling på området. I det foreliggende direktivforslag konstaterer Kommissionen, at de oprindelige regler ikke har opfyldt målene fuld ud. Den griber derfor lejligheden til at **udvide forslagernes rækkevidde** for at udbedre de mangler, der er konstateret på området.

2.2 Det nye regelsæt har fire grundlæggende mål: at forenkle reglerne for at mindske virksomhedernes byrder, hjælpe SMV'er, fremme brugen af e-fakturering og bidrage til bekæmpelse af momsunddragelse. Det er ikke en let opgave, men Kommissionen har taget den op med de bedste intentioner. Resultatet afhænger dog af den gode vilje og den effektivitet, som de nationale forvaltninger vil lægge for dagen, når direktivets bestemmelser skal gennemføres i praksis.

2.3 **Mindskelse af de administrative byrder** er en opgave, Kommissionen påtog sig med vedtagelsen af sin handlingsplan fra 2007. Med nærværende direktivforslag inddrager Kommissionen **e-fakturering** i en pakke af tiltag til »bedre lovgivning«, der skal lette virksomhedernes administrative byrder. Hensigten

er dobbelt: at sikre, at skattemyndighederne accepterer elektroniske fakturaer på lige fod med papirfakturaer, og at indføre harmoniserede regler om fakturering ved at indskrænke medlemsstaternes valgmuligheder, især hvad angår selvcertificering.

2.4 For små og mellemstore virksomheder er to bestemmelser særligt velkomne: udvidelsen af anvendelsesområdet for **forenkledede fakturaer** og muligheden for at **opgøre momsen på kasseregnskabsbasis**. Det skulle føre til nedbringelse af omkostningerne, forenkling af procedurerne og indirekte tilskynde SMV'erne til at udvide og/eller genoptage deres aktiviteter udenlands.

2.5 Forslaget er i tråd med Lissabonstrategien for vækst og beskæftigelse og har stor politisk betydning, eftersom det fremmer konsolideringen af det indre marked. I denne sammenhæng vil **fremme af e-fakturering** og opbevaring af e-fakturaer være med til at lette handelsaktionerne ved at sætte virksomhederne i stand til at udnytte nye muligheder og få fordele af anvendelsen af nye teknologier i form af reducerede omkostninger og forøget produktivitet, især gennem omlægning af de ressourcer, der har været anvendt til modtagelse, registrering og opbevaring af oplysninger.

2.6 Med sit forslag vil Kommissionen fjerne de juridiske hindringer for e-fakturering, især på tværs af grænserne, men **for at hindre svig** skærper den samtidig reglerne for fakturaens betydning i forbindelse med momsfradrag og sikrer hurtigere udveksling af oplysninger om levering af varer inden for EU.

2.7 Efter EØSU's mening afspejler regelsættet de principper, der ligger til grund for forslaget, som det generelt slutter op om. Udvalget fremsætter dog visse bemærkninger og forslag, der kan gøre den konkrete gennemførelse af reglerne mere effektiv.

### 3. Bemærkninger til forslagens vigtigste tiltag

3.1 Hvad angår **efterfølgende afregning eller betaling** (artikel 64, stk. 2) fastlås det i de nye regler, at **løbende leverancer af varer**, som gennemføres i løbet af mere end én kalendermåned, og som leveres eller overføres **uden moms**, anses for at finde sted ved udgangen af hver kalendermåned. **Momspligtige ydelser, som leveres løbende** i en periode på over et år, anses for at finde sted ved udgangen af hvert kalenderår. Medlemsstaterne har mulighed for at anvende den traditionelle tidsramme på et kalenderår for levering af varer og ydelser »i visse tilfælde«, som ikke passer ind i de to ovennævnte kategorier.

3.1.1 Den forenkling, der indføres med disse regler, hilses velkommen, bl.a. fordi den giver mulighed for en bedre kontrol af løbende handel. EØSU tager dog et vist forbehold over for medlemsstaternes mulighed for at anvende den traditionelle tidsramme på et kalenderår i tilfælde, som direktivet ikke har forudset. Dette svækker harmoniseringen, og den vage formulering kan skabe forvirring eller endda føre til indsigelser.

3.2 I artikel 167a, som indsættes i direktiv 2006/112/EF, slås følgende fast: Hvis den fradragsberettigede afgift forfalder, efter at betalingen er modtaget (»på kasseregnskabsbasis«), kan medlemsstaterne bestemme, at fradragsretten indtræder, når varerne eller ydelserne leveres, eller når fakturaen udstedes. Denne valgmulighed er kun til stede på betingelse af, at den afgiftspligtige person følger kasseregnskabsprincippet, og at personens årsomsætning højst udgør 2 mio. EUR.

3.2.1 Disse regler er en betydelig lettelse for SMV'er, der benytter sig af kasseregnskab og for virksomheder, der er omfattet af omvendt momspligt, men som ikke er i besiddelse af en faktura. Men det er kun **en mulighed for medlemsstaterne at anvende reglerne, ikke et krav**. Igen svækkes harmoniseringen og til en vis grad også princippet om lige konkurrencevilkår. I begrundelsen for forslaget foreslår Kommissionen en begrænsning af medlemsstaternes valgfrihed, men artiklens formulering (»kan«) sår tvivl om den erklærede hensigt.

3.3 I forslagens artikel 1, 9), foreslås en række ændringer til direktiv 2006/112/EF, artikel 178, litra a), c) og f). Det indebærer kort sagt, at fakturaerne skal være udfærdiget i overensstemmelse med afsnit XI, kapitel 3, i momsdirektivet, for at fradragsretten kan udøves. Når leverandøren angiver momsen efter kasseregnskabsprincippet, kan medlemsstaterne give modtageren ret til at fradrage den med det samme. Reglen indfører et princip, der får transaktionerne til at glide lettere, men endnu en gang må det slås fast, at medlemsstaternes frihed til at anvende reglen eller ej ikke bidrager til den ønskede harmonisering.

3.4 En række bestemmelser (ophævelse af artikel 181 og 182, nye artikler 218a og 219a) skulle løse problemerne for **virksomheder, der leverer varer eller ydelser til andre virksomheder**. De skal ifølge de nuværende regler i princippet — selv om der ofte er fortolkningsproblemer — overholde de **faktureringsregler**, der gælder i den medlemsstat, der modtager varen/ydelsen. Der indføres en række harmoniserede forslag for såvel e-fakturaer som papirfakturaer, som gør dem gyldige i hele EU. Dette er også tilfældet for **fakturaer til enkeltpersoner** (virksomhed til forbruger-salg), der fortsat vil være undergivet reglerne på beskatningsstedet.

3.4.1 Der indføres nye regler for **forenklede fakturaer**, som der kan gives mulighed for at udstede i visse tilfælde, især hvis afgiftsgrundlaget er mindre end 200 EUR, og hvis de leverede varer eller ydelser er fritaget for afgift og ikke giver ret til fradrag. Denne mulighed ændres til en *forpligtelse*, som medlemsstaterne kan pålægge afgiftspligtige personer for levering af varer eller ydelser på medlemsstaternes respektive område.

3.4.2 Forskellen mellem »almindelige« momsfakturaer og »forenklede« momsfakturaer ligger i den anvendelse, der kan gøres af dem. Den første skal bidrage til udnyttelse af fradragsretten, den anden har i princippet ikke denne funktion, bortset fra særlige tilfælde, og da kun inden for en enkelt medlemsstats område. De indførte ændringer er i overensstemmelse med Kommissionens ønske om at forenkle procedurerne og lette virksomhedernes byrder, men de forskellige valgmuligheder, medlemsstaterne tilbydes, er endnu en gang i modstrid med princippet om harmonisering. Dette er et klart tegn på, at der blandt medlemsstaterne fortsat er modstand mod at vedtage ensartede administrative procedurer og systemer. Hvad angår bestemmelserne vedrørende forenklede momsfakturaer vil bindende forskrifter være at foretrække frem for de ikke-bindende retningslinjer, som Kommissionen foreslår. Hermed undgås yderligere administrative udgifter for erhvervsdrivende, som opererer i flere medlemsstater og derfor må følge forskellige regler.

3.5 Medlemsstaterne kan pålægge afgiftspligtige personer, som leverer varer og tjenesteydelser på deres område, en frist for udstedelse af fakturaer. Kommissionens direktivforslag begrænser den frist, der omtales i art. 222 i direktiv 2006/112/EF, ved at fastsætte, at fakturaer skal udstedes senest den 15. dag i den måned, der følger efter den måned, hvor afgiftspligten er indtrådt. EØSU mener, at denne frist for mange brancher, f.eks. bygge- og anlægssektoren, er for kort, og foreslår, at ændringen enten udgår, så den oprindelige artikel 222 forbliver uændret, eller at fristen for udstedelse af fakturaer forlænges til mindst 2 måneder.

3.6 Der indføres en række nye regler om **procedurer for registrering, regnskab og opbevaring** (også elektronisk opbe-

varing) af såvel afgiftspligtige som ikke-afgiftspligtige transaktioner. EØSU har ingen særlige bemærkninger dertil, bortset fra punktet om medlemsstaterne mulighed for at kræve, at **visse fakturaer oversættes til deres officielle sprog**. Dette krav eksisterer allerede i nogle lande, men lægger ikke desto mindre en ikke ubetydelig ekstrabyrde på virksomhederne.

3.7 Med den nye artikel 249 indføres der en vigtig ny bestemmelse på **kontrolområdet**. Den hidtidige formulering indebærer, at kun de kompetente myndigheder i den afgiftspligtige persons etableringsmedlemsstat kunne få adgang til det elektroniske opbevaringssted for fakturaer. Den nye tekst foreslår, at **adgangen udvides til myndighederne i en anden medlemsstat**, hvis momsens skal betales dér. Samtidig fjernes den nuværende begrænsning, hvor de *nationale* myndigheder kan få adgang »i det omfang de kompetente myndigheder finder det nødvendigt af kontrollensyn«.

3.7.1 Det forhold, at myndighederne i en anden medlemsstat får ubegrænset adgang, betyder efter EØSU's mening, at der indføres **en adgangsret, som overskrider bestemmelserne om administrativt samarbejde**. Der findes endnu ingen bestemmelse, som giver udenlandske myndigheder ret til at udspørge eller foretage undersøgelser vedrørende en indenlandsk skatteborger — med eller uden tilladelse fra retsmyndighederne i det kompetente land. Med denne nye bestemmelse får myndighederne mulighed for at foretage sig noget, der **svarer til efterforskning ad elektronisk vej**. Endeligt er det vanskeligt at forestille sig, hvorledes man kan få adgang til et elektronisk arkiv og kun erfare de data, som man leder efter, og se bort fra dem, som ikke vedrører den pågældende undersøgelse.

3.8 Alt i alt glæder EØSU sig over, at Kommissionen har sat fornyet skub i arbejdet med forenkling af procedurerne, lettelse af de administrative og regnskabsmæssige byrder og forstærket bekæmpelse af svig. Det undrer sig over, at der ikke er sket flere fremskridt i harmoniseringen af reglerne, skønt det erkendes, at der er vanskeligheder på grund af modvilje fra medlemsstaternes side. EØSU har stærke forbehold af retlig — men også principiel — karakter over for bestemmelserne om adgang til elektroniske arkiver.

Bruxelles, den 10. juni 2009.

Mario SEPI

Formand for

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg

**Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om beskyttelse af vilde fugle (kodificeret udgave)**

KOM(2009) 129 endelig — 2009/0043 (COD)

(2009/C 306/18)

Rådet besluttede den 3. april 2009 under henvisning til EF-traktatens artikel 175, stk. 1, at anmode om Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om:

»Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om beskyttelse af vilde fugle (kodificeret udgave)«

Da EØSU fuldt ud går ind for forslaget indhold og allerede har behandlet dette emne i sin tidligere udtalelse vedtaget den 25. maj 1977 (\*), en udtalelse vedtaget den 14. september 1994 (\*\*), og en udtalelse vedtaget den 22. april 2008 (\*\*\*) besluttede det på sin 454. plenarforsamling den 10.-11. juni 2009, mødet den 10. juni 2009, med 110 stemmer for og 5 hverken for eller imod at afgive en udtalelse, som støtter Kommissionens forslag, og at henvise til den holdning, det gav udtryk for i ovennævnte dokumenter.

Bruxelles, den 10. juni 2009.

Mario SEPI  
Formand for  
Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg

---

(\*) Det Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om »Forslag til Rådets direktiv om fredning af fugle« — EFT C 152 af 29.6.1977, s. 3.

(\*\*) Det Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om »Kommissionens forslag til Rådets direktiv om ændring af direktiv 79/409/EØF om beskyttelse af vilde fugle« — EFT C 393 af 31.12.1994, s. 93.

(\*\*\*) Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om »Tilpasning til forskriftsproceduren med kontrol/Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af Rådets direktiv 79/409/EØF om beskyttelse af vilde fugle, for så vidt angår udøvelsen af de gennemførelsesbestemmelser, der tillægges Kommissionen« — EUT C 211 af 19.8.2008, s. 46.

**Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om generelle regler for Fællesskabets finansielle støtte inden for transeuropæiske net (kodificeret udgave)**

KOM(2009) 113 endelig — 2009/0037 (COD)

(2009/C 306/19)

Rådet besluttede den 26. maj 2009 under henvisning til EF-traktatens artikel 156 at anmode om Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om:

»Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om generelle regler for Fællesskabets finansielle støtte inden for transeuropæiske net« (kodificeret udgave)

Da EØSU fuldt ud går ind for forslaget indhold og ikke har nogen bemærkninger, besluttede det på sin 454. plenarforsamling den 10.-11. juni 2009, mødet den 10. juni 2009, med 112 stemmer for og 2 hverken for eller imod at afgive en udtalelse til støtte for Kommissionens forslag.

Bruxelles, den 10. juni 2009.

Mario SEPI

Formand for

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg

---



| <u>Informationsnummer</u> | Indhold (fortsat)   | Side |
|---------------------------|---|------|
| 2009/C 306/13             | Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om forslag til Rådets direktiv (Euratom) om EF-rammebestemmelser for nuklear sikkerhed KOM(2008) 790 <i>endelig</i> — 2008/0231 (CNS) .....  | 56   |
| 2009/C 306/14             | Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation KOM(2008) 818 <i>endelig</i> — 2008/0238 (COD) .....                            | 64   |
| 2009/C 306/15             | Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om beskyttelse af arbejdstagere mod farene ved under arbejdet at være udsat for asbest KOM(2009) 71 <i>endelig/2</i> — 2006/0222 (COD) .....                       | 68   |
| 2009/C 306/16             | Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om beskæftigelsestopmødets resultater ....   | 70   |
| 2009/C 306/17             | Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om forslag til Rådets direktiv om ændring af direktiv 2006/112/EF om det fælles merværdiafgiftssystem med hensyn til faktureringsregler KOM(2009) 21 <i>endelig</i> — 2009/0009 (CNS) .....                              | 76   |
| 2009/C 306/18             | Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om beskyttelse af vilde fugle (kodificeret udgave) KOM(2009) 129 <i>endelig</i> — 2009/0043 (COD) .....  | 79   |
| 2009/C 306/19             | Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om generelle regler for Fællesskabets finansielle støtte inden for transeuropæiske net (kodificeret udgave) KOM(2009) 113 <i>endelig</i> — 2009/0037 (COD) ..... | 80   |



## ABONNEMENTSPRISER 2009 (ekskl. moms, inkl. normale forsendelsesomkostninger)

|   |  |  |
|---|--|--|
| EU-Tidende, L- + C-udgaven, kun papirudgave   | 22 officielle EU-sprog                 | 1 000 EUR pr. år (*)                   |
| EU-Tidende, L- + C-udgaven, kun papirudgave   | 22 officielle EU-sprog                 | 100 EUR pr. måned (*)                  |
| EU-Tidende, L- + C-udgaven, papirudgave + årlig cd-rom                                    | 22 officielle EU-sprog                 | 1 200 EUR pr. år                       |
| EU-Tidende, L-udgaven, kun papirudgave  | 22 officielle EU-sprog                 | 700 EUR pr. år                         |
| EU-Tidende, L-udgaven, kun papirudgave  | 22 officielle EU-sprog                 | 70 EUR pr. måned                       |
| EU-Tidende, C-udgaven, kun papirudgave  | 22 officielle EU-sprog                 | 400 EUR pr. år                         |
| EU-Tidende, C-udgaven, kun papirudgave  | 22 officielle EU-sprog                 | 40 EUR pr. måned                       |
| EU-Tidende, L- + C-udgaven, månedlig kumulativ cd-rom                                     | 22 officielle EU-sprog                 | 500 EUR pr. år                         |
| Supplement til EUT (S-udgaven), udbud og offentlige kontrakter, cd-rom, 2 udgaver pr. uge | Flersproget:<br>23 officielle EU-sprog | 360 EUR pr. år<br>(= 30 EUR pr. måned) |
| EU-Tidende, C-udgaven — udvælgelsesprøver   | Sprog iht.<br>udvælgelsesprøve(r)      | 50 EUR pr. år                          |

(\*) Enkeltnumre: til og med 32 sider: 6 EUR  
fra 33 til og med 64 sider: 12 EUR  
over 64 sider: Prisen fastsættes i hvert enkelt tilfælde.

*Den Europæiske Unions Tidende*, der udkommer på EU's officielle sprog, fås i abonnement i 22 sprogudgaver. EU-Tidende omfatter L-udgaven (retsforskrifter) og C-udgaven (meddelelser og oplysninger).

Der abonneres særskilt på hver sprogudgave.

I henhold til Rådets forordning (EF) nr. 920/2005, offentliggjort i EU-Tidende L 156 af 18. juni 2005, er Den Europæiske Unions institutioner midlertidigt fritaget for forpligtelsen til at udarbejde og offentliggøre alle retsakter på irsk. Irske udgaver af EU-Tidende vil derfor blive markedsført særskilt.

Abonnementet på supplementet til EU-Tidende (S-udgaven (udbud og offentlige kontrakter)) omfatter alle udgaver på de 23 officielle sprog på én cd-rom.

Abonnenter på *Den Europæiske Unions Tidende* kan uden ekstra omkostninger rekvirere eksemplarer af diverse bilag til EU-Tidende (C ... A-udgaver). Abonnenterne gøres opmærksom på udgivelsen af bilagene ved hjælp af »meddelelser til læserne« i *Den Europæiske Unions Tidende*.

## Salg og abonnenter

Publikationer, der er produceret af Kontoret for Den Europæiske Unions Publikationer (Publikationskontoret) med salg for øje, kan købes gennem vore salgsgenter. Listen over salgsgenterne findes på internettet:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_da.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_da.htm)

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) giver direkte og gratis adgang til EU-retten. Via dette netsted kan man konsultere *Den Europæiske Unions Tidende*, og netstedet indeholder endvidere traktaterne, retsforskrifter, retspraksis og forberedende retsakter.**

**Yderligere oplysninger om Den Europæiske Union findes på: <http://europa.eu>**



Kontoret for Den Europæiske Unions Publikationer  
2985 Luxembourg  
LUXEMBOURG

DA