



Dansk udgave

Meddelelser og oplysninger

59. årgang

10. juni 2016

Indhold

EUROPA-PARLAMENTET

SESSIONEN 2013-2014

Mødeperioden fra den 21. til 24. oktober 2013

Protokollen fra denne mødeperiode er offentliggjort i EUT C 32 E af 4.2.2014.

VEDTAGNE TEKSTER

I Beslutninger og resolutioner, henstillinger og udtalelser

BESLUTNINGER OG RESOLUTIONER

Europa-Parlamentet

Tirsdag den 22. oktober 2013

2016/C 208/01	Europa-Parlamentets beslutning af 22. oktober 2013 om menneskerettighedssituationen i Sahelregionen (2013/2020(INI))	2
2016/C 208/02	Europa-Parlamentets beslutning af 22. oktober 2013 om lokale myndigheder og civilsamfundet: Europas engagement til støtte for en bæredygtig udvikling (2012/2288(INI))	25
2016/C 208/03	Europa-Parlamentets beslutning af 22. oktober 2013 om nytænkning på uddannelsesområdet (2013/2041(INI))	32
2016/C 208/04	Europa-Parlamentets beslutning af 22. oktober 2013 om budgetmæssig forvaltning af EU-førtiltrædesmidler på områderne for retssystemer og bekæmpelse af korruption i kandidatlandene og de potentielle kandidatlande (2011/2033(INI))	43
2016/C 208/05	Europa-Parlamentets beslutning af 22. oktober 2013 om rapport fra Kommissionen til Rådet på grundlag af medlemsstaternes rapporter om gennemførelsen af Rådets henstilling (2009/C 151/01) om patientsikkerhed, herunder forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet (2013/2022(INI))	55
2016/C 208/06	Europa-Parlamentets beslutning af 22. oktober 2013 om vildledende reklamepraksis (2013/2122(INI))	67

Onsdag den 23. oktober 2013

2016/C 208/07	Europa-Parlamentets beslutning af 23. oktober 2013 om viden om havene 2020: Kortlægning af havbunden til fremme af bæredygtigt fiskeri (2013/2101(INI))	71
2016/C 208/08	Europa-Parlamentets beslutning af 23. oktober 2013 om klimakonferencen i Warszawa, Polen (COP 19) (2013/2666(RSP))	78
2016/C 208/09	Europa-Parlamentets beslutning af 23. oktober 2013 om organiseret kriminalitet, korrupsion og hvidvaskning af penge: henstillinger om foranstaltninger og initiativer (endelig betænkning) (2013/2107 (INI))	89
2016/C 208/10	Europa-Parlamentets beslutning af 23. oktober 2013 om e-justice-handlingsplanen for 2014-2018 (2013/2852(RSP))	117
2016/C 208/11	Europa-Parlamentets beslutning af 23. oktober 2013 om den europæiske naboskabspolitik: på vej mod en styrkelse af partnerskabet. Europa-Parlamentets holdning til rapportererne for 2012 (2013/2621 (RSP))	119
2016/C 208/12	Europa-Parlamentets beslutning af 23. oktober 2013 om det europæiske semester for samordning af de økonomiske politikker: gennemførelse af prioriteterne for 2013 (2013/2134(INI))	137
2016/C 208/13	Europa-Parlamentets beslutning af 23. oktober 2013 om migrationsstrømmene i Middelhavsområdet, navnlig tragedien ved Lampedusa (2013/2827(RSP))	148
2016/C 208/14	Europa-Parlamentets beslutning af 23. oktober 2013 om suspendering af TFTP-aftalen som følge af det amerikanske NSA's overvågning (2013/2831(RSP))	153

Torsdag den 24. oktober 2013

2016/C 208/15	Europa-Parlamentets beslutning af 24. oktober 2013 om årsrapporten fra Rådet til Europa-Parlamentet om den fælles udenrigs- og sikkerhedspolitik i 2012 2013/2081(INI))	157
2016/C 208/16	Europa-Parlamentets beslutning af 24. oktober 2013 om rapport om gennemførelse af rammebestemmelserne for elektronisk kommunikation (2013/2080(INI))	170

III Forberedende retsakter

EUROPA-PARLAMENTET

Tirsdag den 22. oktober 2013

2016/C 208/17	P7_TA(2013)0425 Toldkontingenter for vin ***I Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 22. oktober 2013 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 1215/2009 vedrørende toldkontingenter for vin (COM(2013)0187 — C7-0090/2013 — 2013/0099(COD)) P7_TC1-COD(2013)0099 Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 22. oktober 2013 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. .../2013 om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 1215/2009 vedrørende toldkontingenter for vin	176
2016/C 208/18	Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 22. oktober 2013 om Rådets førstebehandlingsholdning med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om makrofinansiel bistand til Den Kirgisiske Republik (11703/1/2013 — C7-0314/2013 — 2011/0458(COD))	177

2016/C 208/19	Europa-Parlamentets ændringer af 22. oktober 2013 til forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (COM(2012)0541 — C7-0317/2012 — 2012/0267(COD))	178
2016/C 208/20	Europa-Parlamentets ændringer af 22. oktober 2013 til forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om medicinsk udstyr og om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 (COM(2012)0542 — C7-0318/2012 — 2012/0266(COD))	310
2016/C 208/21	P7_TA(2013)0429 Ophugning af skibe ***I Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 22. oktober 2013 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ophugning af skibe (COM(2012)0118 — C7-0082/2012 — 2012/0055(COD)) P7_TC1-COD(2012)0055 Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 22. oktober 2013 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. .../2013 om ophugning af skibe og om ændring af forordning (EF) nr. 1013/2006 og direktiv 2009/16/EF	474
2016/C 208/22	P7_TA(2013)0430 Europæiske demografiske statistikker ***I Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 22. oktober 2013 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om europæiske demografiske statistikker (COM(2011)0903 — C7-0518/2011 — 2011/0440(COD)) P7_TC1-COD(2011)0440 Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 22. oktober 2013 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. .../2013 om europæiske demografiske statistikker	475
Onsdag den 23. oktober 2013		
2016/C 208/23	Europa-Parlamentets beslutning af 23. oktober 2013 om Rådets holdning til forslag til Den Europæiske Unions almindelige budget for regnskabsåret 2014 (13176/2013 — C7-0260/2013 — 2013/2145 (BUD))	476
2016/C 208/24	Europa-Parlamentets ændringer af 23. oktober 2013 til forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om udøvelsen af Unionens rettigheder for så vidt angår anvendelsen og håndhævelsen af internationale handelsregler (COM(2012)0773 — C7-0415/2012 — 2012/0359(COD))	493
2016/C 208/25	P7_TA(2013)0440 Handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande ***I Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 23. oktober 2013 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande (COM(2012)0521 — C7-0316/2012 — 2012/0250(COD)) P7_TC1-COD(2012)0250 Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 23. oktober 2013 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. .../2013 om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande	505

2016/C 208/26 Europa-Parlamentets ændringer af 23. oktober 2013 til forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om Den Europæiske Hav- og Fiskerifond til ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 1198/2006 og Rådets forordning (EF) nr. 861/2006 og Rådets forordning nr. XXX/2011 om integreret havpolitik (COM(2013)0245 — C7-0108/2013 — 2011/0380(COD)) 506

2016/C 208/27 P7_TA(2013)0442
Narkotikaprækursorer ***I
Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 23. oktober 2013 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer (COM(2012)0548 — C7-0319/2012 — 2012/0261(COD))
P7_TC1-COD(2012)0261
Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 23. oktober 2013 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. .../2013 om ændring af forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer 693

Torsdag den 24. oktober 2013

2016/C 208/28 Europa-Parlamentets beslutning af 24. oktober 2013 om Rådets holdning til forslag til Den Europæiske Unions ændringsbudget nr. 6/2013 for regnskabsåret 2013, Sektion III — Kommissionen (14870/2013 — C7-0378/2013 — 2013/2151(BUD)) 694

2016/C 208/29 P7_TA(2013)0451
Generelt EU-miljøhandlingsprogram frem til 2020 ***I
Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 24. oktober 2013 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om et generelt EU-miljøhandlingsprogram frem til 2020 »Et godt liv i en ressourcebegrænset verden« (COM(2012)0710 — C7-0392/2012 — 2012/0337(COD))
P7_TC1-COD(2012)0337
Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 24. oktober 2013 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. .../2013/EU om et generelt EU-miljøhandlingsprogram frem til 2020 »Et godt liv i en ressourcebegrænset verden« 696

2016/C 208/30 P7_TA(2013)0452
Beskyttelse mod de farer, som er forbundet med eksponering for ioniserende stråling ***I
Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 24. oktober 2013 om forslag til Rådets direktiv om fastlæggelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse mod de farer, som er forbundet med eksponering for ioniserende stråling (COM(2012)0242 — C7-0151/2012 — 2011/0254(COD))
P7_TC1-COD(2011)0254
Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 24. oktober 2013 med henblik på vedtagelse af Rådets direktiv 2013/.../EU om fastlæggelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse mod de farer, som er forbundet med eksponering for ioniserende stråling 697

Tegnforklaring

- * høringsprocedure
- *** godkendelsesprocedure
- ***I almindelig lovgivningsprocedure (førstebehandling)
- ***II almindelig lovgivningsprocedure (andenbehandling)
- ***III almindelig lovgivningsprocedure (tredjebehandling)

(Den angivne procedure beror på retsgrundlaget i den foreslåede retsakt)

Parlamentets ændringer:

Ny tekst markeres med ***fede typer og kursiv***. Udeladelser markeres med symbolet **■** eller ved udstregning. Erstatning af tekst angives ved markering af den nye tekst i ***fede typer og kursiv*** og ved udeladelse eller udstregning af den tekst, der er erstattet af en ny.

EUROPA-PARLAMENTET

SESSIONEN 2013-2014

Mødeperioden fra den 21. til 24. oktober 2013

Protokollen fra denne mødeperiode er offentliggjort i EUT C 32 E af 4.2.2014.

VEDTAGNE TEKSTER

Tirsdag den 22. oktober 2013

I

(Beslutninger og resolutioner, henstillinger og udtalelser)

BESLUTNINGER OG RESOLUTIONER

EUROPA-PARLAMENTET

P7_TA(2013)0431

Menneskerettighedssituationen i Sahel-regionen

Europa-Parlamentets beslutning af 22. oktober 2013 om menneskerettighedssituationen i Sahel-regionen (2013/2020(INI))

(2016/C 208/01)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til FN's og Afrikas centrale menneskerettighedskonventioner og –traktater, herunder det afrikanske charter om menneskers og folks rettigheder,
- der henviser til konventionen om fjernelse af alle former for forskelsbehandling af kvinder og den frivillige protokol hertil,
- der henviser til protokollen om kvinders rettigheder i Afrika, der er knyttet som bilag til det afrikanske charter om menneskers og folks rettigheder,
- der henviser til Romstatutten, som blev underskrevet den 17. juli 1998 og trådte i kraft den 1. juli 2002,
- der henviser til Cotonouaftalerne underskrevet den 23. juni 2000 og ændret den 22. juni 2010,
- der henviser til Rådets konklusioner af 25. juni 2012 om EU's strategiske ramme for menneskerettigheder og demokrati og EU's handlingsplan vedrørende menneskerettigheder og demokrati samt til Rådets afgørelse af 25. juli 2012 om udnævnelse af Den Europæiske Unions særlige repræsentant for menneskerettigheder⁽¹⁾ og af 18. marts 2013 om udnævnelse af Den Europæiske Unions særlige repræsentant for Sahel⁽²⁾, navnlig menneskerettighedsartiklerne i hans mandat,
- der henviser til Rådets konklusioner om Sahel, især Mali, herunder konklusionerne af 21. marts 2011 om EU-strategien for sikkerhed og udvikling i Sahel og de nylige konklusioner af 17. og 31. januar, 18. februar, 22. april, 27. maj og 24. juni 2013,
- der henviser til FN's erklæring om beskyttelse af kvinder og børn i krisesituationer og væbnede konflikter og til Sikkerhedsrådets resolution 1325(2000) og 1820(2008) om kvinder, fred og sikkerhed,
- der henviser til Rådets konklusioner af 14. juni 2011 om EU-indikatorer for den omfattende strategi for EU's gennemførelse af FN's Sikkerhedsråds resolutioner nr. 1325(2000) og 1820(2008) om kvinder, fred og sikkerhed,

⁽¹⁾ EUT L 200 af 27.7.2012, s. 21.

⁽²⁾ EUT L 75 af 19.3.2013, s. 29.

Tirsdag den 22. oktober 2013

- der henviser til EU's retningslinjer vedrørende menneskerettigheder,
- der henviser til EU's retningslinjer vedrørende vold mod kvinder og piger og bekæmpelse af alle former for diskrimination mod dem,
- der henviser til FN's Sikkerhedsråds resolutioner og rapporterne fra FN's generalsekretær og FN's højkommisær for menneskerettigheder om Sahel, især Mali,
- der henviser til FN's generalsekretærs rapport af 14. juni 2013 til FN's Sikkerhedsråd om situationen i Sahel-regionen og til den tilhørende integrerede FN-strategi for Sahel,
- der henviser til FN's rapport om menneskelig udvikling (Human Development Report) for 2013,
- der henviser til Europa-Kommissionens humanitære gennemførelsesplaner for Sahel,
- der henviser til de fælles konklusioner fra den internationale donorkonference »Sammen om et nyt Mali«, der blev afholdt den 15. maj 2013 i Bruxelles,
- der henviser til konferencen på højt plan om kvindelige ledere i Sahel, der blev afholdt den 9. april 2013 i Bruxelles på foranledning af EU, den særlige udsending for FN's generalsekretær i Sahel og FN's agentur for kvinder,
- der henviser til EU's handlingsplan om ligestilling og styrkelse af kvinders position i udviklingssamarbejdet (2010-2015),
- der henviser til FN's generalsekretærs rapport af 8. april 2013 til FN's Sikkerhedsråd om Vestsahara, navnlig dens henvisning til den indbyrdes sammenkobling mellem Vestsahara og situationen i Sahel; der henviser til strategien for sikkerhed og udvikling i Sahel-regionen fra EU-Udenrigstjenesten, navnlig konstateringen af, at problemerne i Sahel er grænseoverskridende og tæt forbundne, og at kun en regional og holistisk tilgang, der ligeledes inddrager Maghrebs nabostater, kan sikre fremskridt i regionen,
- der henviser til rapporten af 28. februar 2013 fra FN's særlige rapportør om tortur og anden grusom, umenneskelig eller nedværdigende behandling eller straf om hans mission til Marokko, herunder Vestsahara,
- der henviser til sin beslutning af 25. november 2010 om situationen i Vestsahara ⁽¹⁾,
- der henviser til sin beslutning af 13. december 2012 om årsberetningen om menneskerettigheder og demokrati i verden 2011 og EU's politik om menneskerettigheder og demokrati ⁽²⁾,
- der henviser til sin beslutning af 7. februar 2013 om den 22. samling i FN's Menneskerettighedsråd ⁽³⁾,
- der henviser til sin beslutning af 16. februar 2012 om Parlamentets holdning med henblik på den 19. samling i FN's Menneskerettighedsråd ⁽⁴⁾,
- der henviser til årsrapporten om den fælles udenrigs- og sikkerhedspolitik fra Den Europæiske Unions højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik til Europa-Parlamentet, der blev vedtaget af Rådet den 4. oktober 2012,
- der henviser til forretningsordenens artikel 48,

⁽¹⁾ EUT C 99 E af 3.4.2012, s. 87.

⁽²⁾ Vedtagne tekster, P7_TA(2012)0503.

⁽³⁾ Vedtagne tekster, P7_TA(2013)0055.

⁽⁴⁾ EUT C 249 E af 30.8.2013, s. 41.

Tirsdag den 22. oktober 2013

- der henviser til betænkning fra Udenrigsudvalget og udtalelser fra Udviklingsudvalget og Udvalget om Kvinders Rettigheder og Ligestilling (A7-0325/2013),
- A. der henviser til, at Sahel er en af verdens fattigste regioner, som står over for alvorlige problemer med menneskerettighederne, retsstatsprincippet, sikkerhed og væbnet konflikt såvel som økonomisk og social udvikling; der henviser til, at den ekstreme fattigdom i regionen afspejles i FN's Human Development Index for 2012, hvor Niger (nr. 186), Tchad (nr. 184), Burkina Faso (nr. 183) og Mali (nr. 182) er rangeret blandt de seks mindst udviklede lande i verden;
- B. der henviser til, at et af regionens særlige kendetegn er den afsmittende virkning, der i sagens natur medfører fælles udfordringer på menneskerettighedsområdet i hele Sahel, navnlig på grund af politisk ustabilitet, fattigdom og usikre grænser; der henviser til, at disse kendetegn understreger behovet for en velkoordineret og holistisk tilgang til hele den miljømæssige og geografiske definition af Sahel-regionen;
- C. der henviser til, at det er en afgørende udfordring for Sahel-staterne at indføre demokrati, fred og god regeringsførelse; der henviser til, at staterne må gå i gang med at fremme menneskerettighederne og de grundlæggende frihedsrettigheder, udrydde forskelsbehandling af kvinder og minoriteter og fremme uddannelse og etnisk forsoning;
- D. der henviser til, at rækkevidden af denne beslutning omfatter de lande, der er identificeret i EU's Sahelstrategi, i særdeleshed Mauretanien, Mali, Niger og relevante dele af Burkina Faso og Tchad; der henviser til, at den bredere geografiske og miljømæssige definition af Sahel også har afgørende betydning for regionens fælles udfordringer på menneskerettighedsområdet, der følger af konflikter og forskellige svigt vedrørende menneskers sikkerhed, herunder i svagt funderede stater; der henviser til, at denne betænkning ligeledes vil omhandle menneskerettighedssituationen i det ikke-selvstyrende område Vestsahara og Tindouf-lejrene;
- E. der henviser til, at mødredødeligheden i Mali, der anslås til at være 1 100 dødsfald per 100 000 levendefødte børn, er den højeste i verden ifølge FN's data; der henviser til, at FN's Human Development Report for 2013 udpeger Niger og Mali som lande med specielt høj dødelighed blandt børn under fem år, som kommer op over 200 dødsfald per 1 000 levendefødte, når mødrene ikke har nogen form for uddannelse; der henviser til, at Verdensbanken skønner, at indskrivningen i grundskolen i Niger og Mali er blandt de laveste i verden med hhv. 62 % og 63 %; der henviser til, at FN skønner, at omkring 18 millioner mennesker var ramt af den alvorlige fødevare- og ernæringskrise i 2012 i Sahel og Vestsafrika; der henviser til, at Kommissionen skønner, at 10,3 millioner mennesker i området stadig står over for manglende fødevareforsyningsikkerhed, hvoraf 4,2 millioner er maliere, og hvor 1,4 millioner børn under fem år er i risiko for alvorlig akut underernæring og 3,1 million i risiko for moderat akut underernæring; der henviser til, at Kommissionen har haft afgørende betydning for etablering af EU's globale alliance til styrkelse af resiliens (AGIR Sahel) og har givet tilsagn om 517 mio euro i humanitær hjælp og udviklingsbistand for 2012-2013,
- F. der henviser til, at dele af befolkningen i disse lande ikke har adgang til sundhedspleje, at den lider af talrige endemiske sygdomme som f.eks. kolera, meningitis, mæslinger og hiv/aids; der henviser til, at antallet af dødsfald som følge af hiv/aids er højt og i Tchad ligger på 11 000 dødsfald om året, i Burkina-Faso på 7 100 dødsfald om året, i Mali på 4 400 dødsfald om året og i Niger på 4 300 dødsfald om året;
- G. der henviser til, at landene i Sahel-regionen er rige på naturressourcer, navnlig olie, guld og uran, men at indtægterne fra udvindingen heraf ikke kanaliseres tilbage i den lokale økonomi i tilstrækkeligt omfang til at give disse lande mulighed for udvikling;
- H. der henviser til, at borgerkrige eller etniske konflikter medfører fordrivelse af befolkningen og anbringelse af den i flygtningelejre som f.eks. Mentaou i Burkina-Faso, Mangaize i Niger, M'Bera i Mauretanien og Breijing i Tchad; der henviser til, at levevilkårene og hygiejneforholdene i disse lejre er elendige;
- I. der henviser til, at der i de sidste 20 år regelmæssigt er blevet afholdt valg i Mali; der henviser til, at Mali inden statskuppet blev betragtet som en relativ succeshistorie for demokratiet i Afrika;

Tirsdag den 22. oktober 2013

- J. der henviser til, at krisen i Mali har mange årsager og ikke blot kan reduceres til en etnisk konflikt; der henviser til, at tuaregernes utilfredshed og ønsket om uafhængighed eller større selvstyre i det nordlige Mali imidlertid er blevet udnyttet af bevæbnede jihad-grupper, som i begyndelsen af 2012 allierede sig med og sidenhen fordrev den sekulære Nationalbevægelse til Befrielse af Azawad som led i deres oprør; der henviser til, at disse grupper, især Ansar Dine, Al-Qaeda i det Islamiske Maghreb (AQIM) og Bevægelsen for Enhed og Jihad i Vestafrika (MUJAO), har draget yderligere fordel af den ustabilitet, der opstod i forbindelse med det efterfølgende kup i Bamako, samt af den øgede regionale ustabilitet som følge af ukontrollerede arsenaler i Libyen; der henviser til, at den overhængende eksistenstrussel mod selve staten Mali kombineret med de systematiske menneskerettighedskrænkelser i nord fremskyndede de franske, afrikanske og FN-styrkers væbnede indgriben for at sætte en stopper for ekstremistgruppernes overgreb og overtrædelse af menneskerettighederne og for at genskabe demokratiet, retsstaten og den maliske stats myndighed samt for at genetablere respekten for menneskerettighederne; der henviser til, at den maliske regering den 18. juni 2013 undertegnede en foreløbig fredsaftale med oprørsstyrkerne; der henviser til, at situationen i Mali kræver en reaktion, der går videre end at afbøde sikkerhedstrusler, herunder en langsigtet indsats fra det internationale samfunds side og en beslutsom indsats for at leve op til dybt forankrede politiske, udviklingsmæssige og humanitære udfordringer;
- K. der henviser til, at tilstedeværelsen af terrorgrupper i Sahel-regionen medfører stor sikkerhedsmæssig ustabilitet i regionen som følge af gidseltagninger og attentater; der henviser til, at Sahel er et transitområde for ulovlig handel med narkotika, der drives af kriminelle grupper fra Latinamerika; der henviser til, at narkotikahandlerne ofte er knyttet til terrorgrupper, som yder dem sikkerhed under transit; der henviser til, at disse narkotikahandlere er en kilde til ustabilitet både i Sahel og i EU, som ofte er slutdestinationen for denne handel;
- L. der henviser til, at regeringerne i Sahel-regionen bør inddrage de berørte lokalbefolkninger for at finde en varig løsning på krisen; der henviser til, at kvinder især kan bidrage til at løse krisen i Sahel, og at deres deltagelse er en nødvendig forudsætning for at opnå langsigtet stabilitet; der henviser til, at bekæmpelse af straffrihed, herunder for kønsbestemt vold under en konflikt, er afgørende for at sikre stabilitet i regionen og opbygge varig fred;
- M. der henviser til, at EU har haft øget fokus på Sahel, sådan som det fremgår af vedtagelsen af EU's strategi for sikkerhed og udvikling i Sahel-regionen i 2011, iværksættelsen af EU's FSFP-kapacitetsopbygningsmission (EUCAP Sahel Niger) i juli 2012 samt EU's uddannelsesmission (EUTM) i Mali i februar 2013 og udnævnelsen af en særlig EU-repræsentant for Sahel; der henviser til, at mandatet for Den Europæiske Unions særlige repræsentant for Sahel, som blev vedtaget den 18. marts 2013, indeholder en stærk menneskerettighedskomponent;
- N. der henviser til, at komplekse og indbyrdes afhængige problemstillinger kræver en samlet, koordineret tilgang, som gør brug af alle relevante EU-instrumenter og EU-politikker, der knytter EU's mål for krisestyring, sikkerhedssektoren, udviklingssamarbejde og miljømæssig bæredygtighed til EU's indsats inden for menneskerettigheder, demokratistøtte og retsstat; der henviser til, at en samlet strategi for regionen bør omfatte en effektiv koordinering mellem Unionens højtstående repræsentant/næstformand i Kommissionen, de relevante kommissærer, herunder kommissæren for udvikling og humanitær hjælp, EU-Udenrigstjenesten, Den Europæiske Unions særlige repræsentanter, herunder den særlige repræsentant for menneskerettigheder og den særlige repræsentant for Sahel, EU's antiterrorkoordinatør samt EU-medlemsstaterne; der henviser til, at en effektiv løsning på den nuværende krise skal omfatte økonomiske og sociale politikker, som sigter mod at øge befolkningens levestandard;
- O. der henviser til, at EU's politikker bør have særligt fokus på udvikling af landdistrikter og landbrug for at sikre fødevareforsyningsikkerhed som et bidrag til en bæredygtig socioøkonomisk udvikling i Afrika syd for Sahara; der henviser til, at Kommissionen i partnerskab med bl.a. FN's Kontor for Koordination af Humanitære Anliggender (UNOCHA), FN's Børnefond (UNICEF), FN's Højkommissariat for flygtninge (UNHCR) og Verdensfødevareprogrammet (WFP) har taget initiativ til AGIR Sahel, der har til formål at øge det tværgående samarbejde som led i EU's samlede strategi til løsning af fødevarekrisen i Sahel; der henviser til, at partnerne har fastsat et mindstekrav til investeringer på 750 mio. EUR med henblik på at udvikle et socialt sikkerhedsnet til beskyttelse af de mest sårbare, hvis eller når tørken rammer igen i fremtiden;

Tirsdag den 22. oktober 2013

- P. der henviser til, at krænkelserne af menneskerettighederne og den politiske, miljømæssige, udviklingsmæssige og humanitære krise i Sahel-regionen især berører kvinder, der ofte er udsat for forskelsbehandling, usædvanlig fysisk og menneskelig usikkerhed, kronisk fattigdom og marginalisering; der henviser til, at ligestilling mellem kønnene, styrkelse af kvindernes økonomiske og politiske status, fremme af ligestilling mellem kønnene og beskyttelse af kvinders rettigheder er afgørende for at mindske fattigdom og fremme bæredygtig udvikling; der henviser til, at et mere og mere restriktivt socialt miljø begrænser kvindernes mobilitet og produktivitet og i sidste ende deres evne til at kunne fungere som effektive ledere og forkæmpere for kvinders rettigheder; der henviser til, at kvinderne i Sahel-regionen udgør hovedparten af små langbrugere, og at de alligevel er dårligt stillet med hensyn til ejendomsretten til jorden; der henviser til, at denne mangel på ejendomsret til jorden bidrager til fattigdom blandt kvinder; der henviser til, at undersøgelser viser, at der kan opnås en række positive resultater, hvis kvinder uddannes og kan tjene og bestemme over en indtægt, f.eks. at mødre- og børnedødeligheden falder, kvinders og børns sundhed og ernæring forbedres, landbrugets produktivitet stiger, klimaændringer kan afbødes, befolkningstilvæksten reduceres, økonomien vokser, og fattigdomsspiralen brydes,
- Q. der henviser til, at mere end 100 regeringer, internationale agenturer og ngo'er på topmødet i London i juli 2012 satte sig som mål at investere yderligere fire milliarder dollars inden 2020 for at øge antallet af kvinder, der anvender prævention, med 120 millioner i de 69 fattigste lande i verden, som indbefatter Sahel-staterne; der henviser til, at denne finansiering lægges oven i de nuværende ti mia. USD;
- R. der henviser til, at landene i Sahel har undertegnet Cotonouaftalen; der henviser til, at partnerskabet med EU er baseret på i fællesskab aftalte bestemmelser om menneskerettigheder og god regeringsførelse og omfatter udviklingsstøtte, god regeringsførelse, fremme af menneskerettigheder og humanitær bistand;
- S. der henviser til, at EU's samarbejde med Den Afrikanske Union (AU), Det Økonomiske Fællesskab af Vestafrikanske Stater (ECOWAS), Den Arabiske Maghreb-Union, regionale menneskerettighedsinstitutioner og FN's menneskerettighedsorganer og civilsamfundsorganisationer fortsat er en forudsætning for, at man på produktiv vis kan tilskynde til beskyttelse og fremme af menneskerettighederne i Sahel;
- T. der henviser til, at FN's generalsekretær den 14. juni 2013 i sin rapport til FN's Sikkerhedsråd foreslog, at der blev vedtaget en integreret strategi for Sahel baseret på tre strategiske mål, nemlig styrkelse af den inklusive og effektive forvaltning i hele regionen, etablering af nationale og regionale sikkerhedsmekanismer til håndtering af grænseoverskridende trusler samt integration af humanitære udviklingsplaner og interventioner med henblik på langsigtet modstandsdygtighed;
- U. der henviser til, at en våbenstilstand i Vestsahara mellem den marokkanske regering og Polisario-fronten har været gældende siden 1991; der henviser til, at FN anser Vestsahara for at være et ikke-selvstyrende område; der henviser til, at Den Demokratiske Arabiske Republik Sahara (DARS) er fuldgældigt medlem af AU og i øjeblikket er anerkendt af mere end 35 FN-stater, men ikke af FN som helhed eller af nogen EU-medlemsstat; der henviser til, at Marokko er retligt forpligtet til at stå til regnskab for den udøvelse af den administrative magt, som landet faktisk udøver over Vestsaharas område og befolkning; der henviser til, at FN under Sikkerhedsrådets myndighed fungerer som mægler for at finde en løsning på konflikten; der henviser til, at der ifølge FN's generalsekretær ikke er gjort noget fremskridt med de grundlæggende spørgsmål omkring områdets fremtidige status; der henviser til, at en folkeafstemning om Vestsaharas status, som der første gang opnåedes principiel enighed om i 1988, endnu ikke har fundet sted;
- V. der henviser til, at Marokko har undertegnet og ratificeret en række internationale traktater om menneskerettigheder, såsom den internationale konvention om beskyttelse af alle personer mod tvungen forsvinding, den internationale konvention om borgerlige og politiske rettigheder (ICCPR), konventionen mod tortur (CAT), konventionen om afskaffelse af alle former for diskrimination imod kvinder og FN's erklæring om menneskerettighedsforkæmpere;
- W. der henviser til, at Sikkerhedsrådets med resolution 1754(2007), 1783(2007), 1871(2009), 1920(2010), 1979(2011), 2044(2012) og 2099(2013) har opfordret nabolandene til at samarbejde fuldt ud med FN og med hinanden og til at øge deres engagement i at bringe situationen ud af det nuværende dødvande og nå frem til en politisk løsning;
- X. der henviser til, at flygtningelejrene nær Tindouf i Algeriet, som første gang blev oprettet for 37 år siden, er de lejre i verden, der har eksisteret næstlængst; der henviser til, at et politisk dødvande udelukker ethvert realistisk håb om, at de nedlægges, eller at beboerne genhuses eller hjemsendes i nær fremtid;

Tirsdag den 22. oktober 2013

- Y. der henviser til, at både den marokkanske regering og Polisario-fronten er blevet beskyldt for menneskerettighedskrænkelser; der henviser til, at FN's mission for folkeafstemning i Vestsahara (MINURSO) ikke har nogen menneskerettighedsdimension i sit mandat, og som ikke har nogen mekanisme, der gør det muligt at indberette påståede menneskerettighedskrænkelser; der henviser til, at FN's Sikkerhedsråds resolution 2099 af 25. april 2013 har forlænget MINURSO's mandat; der henviser til, at rapporten fra FN's generalsekretær af 8. april 2013 indeholder et afsnit på tre sider om menneskerettigheder; der henviser til, at FN's Sikkerhedsråd og EU-medlemsstaterne i FN's Sikkerhedsråd undlod at støtte et forslag fra USA om at give MINURSO et menneskerettighedsmandat, hvilket førte til folkelige demonstrationer i Vestsahara;

Generelle betragtninger

1. giver udtryk for dyb bekymring over menneskerettighedssituationen i Sahel-regionen, som er blevet forværret af adskillige kriser på det politiske, sociale, økonomiske og miljømæssige område; understreger, at dybt sammenfildrede udfordringer kræver en integreret og samlet politisk reaktion og en politisk løsning, der omfatter de forskellige parter i konflikten;
2. konstaterer, at menneskerettighedssituationen i Sahel har fået større international opmærksomhed som følge af den væbnede konflikt i Mali og de franske, afrikanske og FN-styrkers intervention; erkender, at denne konflikt har skabt særlige problemer i dette land og har forværret de strukturelle udfordringer, der allerede fandtes i Mali og andre steder i regionen som f.eks. i Libyen; understreger dog, at de umiddelbare problemer i Mali ikke bør aflede opmærksomheden fra de kroniske og vidt udbredte problemer, der har alvorlig indvirkning på menneskerettighederne i resten af Sahel, i særdeleshed organiseret kriminalitet, slaveri og menneskehandel, ulovlig våben- og narkohandel, jihad-ekstremisme og radikalisering, svag regeringsførelse og institutionel korruption samt systemisk og udmarvende fattigdom, børnesoldater og diskrimination mod kvinder;
3. minder om, at den manglende grænsekontrol er et afgørende træk ved landene i regionen; understreger, at den omstændighed, at forværringen af situationen i Sahel-regionen hænger nøje sammen med den massive udbredelse af våben i det nordlige Mali i kølvandet på krigen i Libyen, medens libyske oprørere rutinemæssigt er blevet afvæbnet ved grænsen til andre lande i regionen; gentager sin opfordring til, at der indføres lovgivning om og kraftig kontrol med våbensalg for at undgå, at medlemsstaterne bidrager til en spredning af konflikten;
4. glæder sig over den øgede opmærksomhed på menneskerettigheder i EU's politik; bemærker, at FN har udarbejdet en sammenhængende strategi for Sahel med en stærk menneskerettighedsdimension; minder om, at EU og landene i Sahel som signatarer af Cotonouaftalen har påtaget sig gensidige forpligtelser til at værne om menneskerettighederne og de demokratiske principper på grundlag af retsstatsprincippet og gennemsigtig, ansvarlig regeringsførelse; minder om, at landene i Sahel-regionen er parter i størstedelen af de internationale traktater om beskyttelse af menneskerettigheder, kvinders rettigheder og børns rettigheder;
5. understreger EU's vigtige rolle som verdens største donor i forhold til de udviklingsmæssige udfordringer, som Sahel-regionen står over for; understreger betydningen af at inddrage de øvrige internationale aktører med henblik på at udrydde fattigdom og sult, fremme ligestilling mellem kvinder og mænd og reducere børnedødeligheden i overensstemmelse med årtusindudviklingsmålene;

Menneskerettigheder i situationer med væbnet konflikt

6. anser menneskerettighedssituationen i Mali for at være særligt akut, idet der er rapporter om, at væbnede tuaregoprørere og jihad-grupper foretager alvorlige menneskerettighedskrænkelser i det nordlige Mali; bemærker, at de påståede forbrydelser omfatter massevoldtægt, tortur, lemlæstelse og grusom behandling, herunder amputation og offentlig piskning, offentlig stening for utroskab, etnisk baseret vold, forsøg på etnisk udrensning, udenretslige og summariske henrettelser af fanger, massakre på maliske soldater, ulovlige arrestationer og anholdelser og dømsafsigelser uden behørig rettergang, tvangsægteskaber og seksuelt slaveri, angreb, der bevidst rettes mod kulturelle genstande/steder, samt ødelæggelse og plyndring af ejendom; er dybt bekymret over de nye tendenser og teknikker inden for terror og kriminalitet, herunder selvmordsbombere, kidnapning, gidseltagning og brug af børn og menneskelige skjolde; bemærker, at der siden januar 2013 også har været en række rapporter om menneskerettighedskrænkelser udført af medlemmer af de maliske sikkerhedsstyrker og i mindre omfang af private vagtværn mod jihadister eller dem, der formodes at have samarbejdet med oprørsgrupper; bemærker, at disse angreb ofte er rettet mod tuareger, det arabiske lokalsamfund og peul-befolkningen, og at hæren ofte er blevet beskyldt for etnisk baserede gengældelsesaktioner; giver udtryk for dyb bekymring over, at påståede lovovertrædelser omfatter tortur og umenneskelig behandling, tvungne forsvindinger og udenretslige og summariske henrettelser af fanger og civile; er endvidere bekymret over beretningerne fra det sydlige Mali om drab, forsvindinger og

Tirsdag den 22. oktober 2013

tortur begået af de militære sikkerhedsstyrker, der er loyale over for Touré-regimet før kuppet; bemærker ligeledes de alarmerende rapporter om brug af landminer, der dræber og lemlæster den maliske civilbefolkning, herunder børn; opfordrer de krigsførende parter til at indstille brugen af landminer og til at samarbejde med de regionale og internationale aktører med henblik på at sikre en hurtig, effektiv og fuldstændig fjernelse af denne form for våben;

7. glæder sig over den fredsftale, der blev undertegnet i Mali den 18. juni 2013, med henblik på at bane vejen for det vellykkede præsidentvalg og for fredsforhandlinger mellem de maliske myndigheder og de væbnede oprørsgrupper i det nordlige Mali, og glæder sig over, at alle de underskrivende parter har lovet at sætte en stopper for enhver form for menneskerettighedskrænkelser; bifalder deres vilje til enhed, dialog og genoprettelse af den forfatningsmæssige orden; erkender imidlertid, at dette er en foreløbig aftale, der skal følges op af handling på begge sider for at bringe konflikten til endeligt ophør; opfordrer indtrængende de maliske myndigheder og deres internationale partnere til at holde nøje øje med de nye mønstre i menneskerettighedskrænkelserne, især de gengældelsesaktioner baseret på etnicitet, som er opstået siden generobringen af visse dele af det nordlige Mali, og som kan være en alvorlig hindring for fredsskabelse og forsoning, hvis ikke der gøres noget ved dem; glæder sig i denne forbindelse over den maliske regerings oprettelse af enheder til overvågning af hærens væbnede operationer i den nordlige del af landet og iværksættelsen af undersøgelser af de påståede menneskerettighedskrænkelser, der tilskrives visse elementer i de maliske væbnede styrker; opfordrer de væbnede styrker til at udvise professionalisme, når de konsoliderer sig i de områder, der tidligere var i oprørernes magt; opfordrer desuden den maliske regering til at forstærke sine bestræbelser på at fremme indberetningen af krænkelser både i forbindelse med de nuværende operationer og eventuelle fremtidige offensiver, herunder gennem støtte til den nationale kommission for menneskerettigheder, og til at respektere reglerne om behørig behandling, når mistænkte militante personer afhøres; gentager sin fordømmelse af de indberettede grusomheder, der begås mod civilbefolkningen, fanger og soldater; minder om, at anklageren for Den Internationale Straffedomstol (ICC) har fastslået, at der er rimeligt grundlag for at formode, at de grusomheder, der er begået under konflikten i Mali, kan udgøre krigsforbrydelser; mener desuden, at nogle af grusomhederne kan udgøre forbrydelser mod menneskeheden;

8. bemærker med stor bekymring, at en yderligere årsag til den eskalerende destabilisering i Mali er det stigende omfang af korruption, hvilket bevirker, at befolkningen i nord, herunder tuareger, songhaiere, arabere og andre grupper udelukkes fra international bistand; understreger, at en af de farligste følger af korruption er den kulturelle og etniske opdeling mellem det nordlige og sydlige Mali;

9. bemærker med stor bekymring, at UNHCR anslår, at der er næsten 300 000 internt fordrevne i Mali ud over de mere end 175 000 flygtninge i nabolandene Burkina Faso, Niger, Mauretanien og i mindre omfang Algeriet; kræver en øjeblikkelig indsats i de flygtningelejre og de dele af det nordlige Mali, der efter sigende er ramt af kolera, ekstrem stor fødevarer-sikkerhed og alarmerende høj børnedødelighed, der langt overstiger tallene i regionen som helhed som følge af underernæring og manglende adgang til rent vand og sundhedspleje; opfordrer de internationale donorer til hurtigt at leve op til deres økonomiske forpligtelser og straks indsamle de 290 mio. dollars, der mangler for, at UNHCR kan afhjælpe den alvorlige fødevarerkrise, der i øjeblikket berører 3,4 mio. maliere; understreger vigtigheden af at garantere flygtningenes og de internt fordrevnes sikkerhed og lette deres tilbagevenden til deres egne lokalsamfund under velordnede forhold som et af de centrale elementer i en national forsoning;

10. henleder opmærksomheden på kvinders lidelser under den nylige konflikt i Mali; fordømmer navnlig brugen af bortførelser og voldtægter som krigsvåben; forventer, at EU og Malis andre internationale partnere samarbejder tæt med de maliske myndigheder om at gennemføre de forpligtelser, der er forbundet med FN's Sikkerhedsråds resolutioner nr. 1325 og 1820 og med EU's overordnede strategi; understreger betydningen af at etablere retlige overgangsmekanismer til ophævelse af straffrihed for udøvere af kønsbaseret vold;

11. opfordrer EU og Sahel-landene til fuldt ud at gennemføre FN's Sikkerhedsråds resolutioner: resolution nr. 1325 om kvinder, fred og sikkerhed, hvori der opfordres til, at kvinder deltager i alle aspekter og på alle niveauer af konfliktløsningen, resolution nr. 1820 om seksuelle overgreb i konfliktsituationer og post-konfliktsituationer samt efterfølgende resolutioner nr. 1888, 1889 og 1960, som bygger på ovennævnte resolutioner; opfordrer i denne forbindelse til, at der lægges vægt på kvinders deltagelse i fredsforhandlingerne, og at denne sikres, samt at det anerkendes, at der er behov for at inddrage kønsperspektivet i konfliktforebyggelsen, de fredsbevarende operationer, den humanitære bistand og genopbygningen efter konflikter; tager afstand fra de ekstreme lidelser, som kvinder udsættes for på grund af deres køn i lande, der er i krig; fastholder, at disse handlinger, herunder soldaters voldtægt af piger, tvunget prostitution, tvangsbefrugtning af kvinder, sexslaveri, voldtægt og seksuel chikane og samtykkende bortførelse (via forførelse) er forbrydelser, som ikke må ignoreres; understreger, at EU skal behandle dem som grundlæggende problemer, som der skal tages hensyn til; understreger, at det er helt afgørende at sikre kvinder og piger, der er blevet voldtaget i væbnede konflikter, adgang til abort;

Tirsdag den 22. oktober 2013

12. påpeger, at kvinder ofte udsættes for forskelsbehandling, hvad angår anerkendelse af deres kamp for fred; minder om, at kvinderne, i de tilfælde hvor de jævnlige deltager i konfliktløsning og fredsskabende aktiviteter, spiller en afgørende rolle i fredsforhandlingerne og dermed øger omfanget af genopbygningen, rehabiliteringen og de fredsskabende aktiviteter; tilskynder derfor til, at kvinder deltager i enhver national, regional og international forsoningsproces for Mali, især for den nordlige del af landet; kræver, at de nationale handlingsplaner inden for rammerne af FN's Sikkerhedsråds resolution nr. 1325 revideres med jævne mellemrum, og at topprioriteterne ajourføres regelmæssigt;

13. finder de alvorlige overgreb og brutale voldshandlinger, der er begået mod børn i Mali, afskyelige, herunder den veldokumenterede rekruttering og brug af børnesoldater i næsten alle de væbnede grupper, der opererer nordpå, herunder i regeringsstyrkerne; fremhæver betydningen af at afsætte tilstrækkelige ressourcer til opgaverne med at demobilisere og rehabilitere børnesoldater; glæder sig i denne forbindelse over det forslag til en aftale, der er ved at blive udarbejdet mellem den maliske regering og FN vedrørende overdragelse af børnesoldater, der er tilknyttet de væbnede grupper, til FN's repræsentanter, og hilser UNICEF's foranstaltninger til resocialisering af disse børn velkommen; er dybt bekymret over resultaterne af FN's seneste rapport om børn og væbnede konflikter, som understreger, hvordan karakteren af konflikten i Mali og den taktik, der anvendes, skaber hidtil usete trusler mod børn; fordømmer i de skarpest mulige vendinger drab og lemlæstelse af børn, voldtægt og den seksuelle vold, tvangsægteskaber, bortførelser og de angreb mod skoler og hospitaler samt begrænsninger i pigers adgang til uddannelse, som har fundet sted under konflikten i Mali; bemærker, at mange skoler i det nordlige Mali endnu ikke er genåbnet, og opfordrer indtrængende til hurtig indgriben med henblik herpå; henleder opmærksomheden på eksemplerne på, at børn, der er født som følge af voldtægt i den nordlige del af Mali, efterlades, som en bekymrende tendens, som det er nødvendigt at finde en løsning på straks; udtrykker endvidere alvorlig bekymring over beretninger om børn, der frihedsberøves sammen med voksne og afhøres uden behørig beskyttelse; glæder sig i den forbindelse over FN's Sikkerhedsråds målsætning om at sikre særlig beskyttelse for kvinder og børn i væbnede konflikter;

14. opfordrer alle landene i Sahel-regionen til at engagere sig i en forebyggelses- og beskyttelsespolitik for at undgå, at børn med tvang indrulleres i væbnede grupper; opfordrer disse lande til ikke at indrullere dem i den almindelige hær og dømme alle, der gør sig skyldige i krigsforbrydelser;

15. tager skarpt afstand fra forsøget på at udslutte det nordlige Malis kulturarv, hvor væbnede grupper har ødelagt ældgamle sufi-helligdomme i Timbuktu og Gao samt ca. 4 200 ældgamle skrifter, etnisk ceremonielle dogonmasker og kulturcentre (togunas) i Douentza samt biblioteker i Kidal og andre steder; mener, at den kulturskæning, der er foregået i det nordlige Mali, udgør en krigsforbrydelse; bifalder og opfordrer til EU-støtte til UNESCO's handlingsplan for genopbygning af kulturarv og beskyttelse af ældgamle skrifter i Mali;

16. glæder sig over den franske militæroperation »Serval«, som blev indledt den 11. januar 2013 samt dennes forpligtelse til at sikre suverænitæt, enhed og territorial integritæt i Mali som et første skridt i retning af genopbygning og demokratisering af Mali; glæder sig følgelig over FN's Sikkerhedsråds resolution nr. 2100 af 25. april 2013 og dens stærke fokus på menneskerettigheder samt over instruksen i mandatet for FN's integrerede flerdimensionale stabiliseringsmission i Mali (MINUSMA) om at overvåge, bidrage til at undersøge og rapportere til Sikkerhedsrådet om eventuelle overgreb eller krænkelse af menneskerettighederne eller overtrædelser af den humanitære folkeret; ser med tilfredshed på inkorporeringen af en menneskerettighedsuddannelseskomponent i EU's FSFP-uddannelsesmission (EUTM) i Mali;

17. støtter den internationale støttemission i Mali og MINUSMA-missionen, som har afløst den den 1. juli 2013, samt EUCAP Sahel-missionen; ser med tilfredshed på forslaget fra FN's generalsekretær af 14. juni 2013 om at etablere en integreret FN-strategi for Sahel, som skal behandle alle aspekter ved krisen såsom forbedret regeringsførelse, bekæmpelse af kriminalitet (ulovlig handel med narko, mennesker, våben og cigaretter, hvidvaskning af penge) og bekæmpelse af terrorisme samt humanitær bistand; glæder sig især over målsætningerne for denne strategi, der har til formål at styrke en effektiv og global samfundsregulering i hele regionen, samt at integrere humanitære udviklingsplaner og interventioner med henblik på langsigtet modstandsdygtighed;

18. glæder sig over betydningen af den afrikansk ledede internationale støttemission i Mali (AFISMA), som har dannet grundlag for MINUSMA; glæder sig desuden over det betydelige afrikanske troppekontingent i MINUSMA-missionen, og navnlig AU's beslutning om at udsende menneskerettighedsobservatører som en del heraf; håber, at begge missioner vil fortsætte deres tilstedeværelse i de afrikanske operationer; glæder sig over, at både Malis myndigheder og de væbnede grupper i den foreløbige fredsafte har lovet at fremme udstationering af observatører; glæder sig over, at der er ankommet observatører til Gao og Timbuktu og håber, at det snart vil være muligt at udstationere observatører i Kidal, for at understrege betydningen af at undersøge de beskyldninger om menneskerettighedskrænkelser i nord, der fremsættes af alle parter i konflikten i Mali; glæder sig ligeledes over Europa-Kommissionens støtte til sådanne observatører og dens bestræbelser på at uddanne og anvende yderligere lokale og regionale civilsamfundsobservatører under Det Europæiske Instrument for Demokrati og Menneskerettigheder; opfordrer indtrængende EU til at tage ved lære af disse erfaringer og i

Tirsdag den 22. oktober 2013

samarbejde med de nationale og lokale aktører i det maliske civilsamfund undersøge passende måder, hvorpå man kan have puljer af uddannede eksperter til rådighed, som hurtigt vil kunne sendes i felten i hastesituationer for om nødvendigt at yde professionel rådgivning til EU's politiske beslutningstagere;

19. henleder opmærksomheden på det presserende behov for at sikre overholdelsen af de internationale menneskerettighedsinstrumenter og folkeretten i situationer med væbnet konflikt; opfordrer den højtstående repræsentant til at tage ved lære af de tragiske begivenheder i Mali og andre nylige konflikter med henblik på at revidere EU's retningslinjer for den humanitære folkeret, sikre en mere effektiv gennemførelse af disse retningslinjer og støtte det igangværende initiativ fra Den Internationale Røde Kors Komité og den schweiziske regering vedrørende reform af den nuværende internationale forvaltningsramme for den humanitære folkeret;

20. glæder sig over konklusionerne fra den internationale donorkonference »Sammen om et nyt Mali«, der blev afholdt den 15. maj 2013; understreger, at donorerne har givet tilsagn om at give 3,25 mia. EUR til Mali i de kommende to år, idet EU går forrest med tilsagn om 520 mio. EUR; roser den maliske regerings plan for bæredygtig genopretning af Mali; glæder sig over den særlige opmærksomhed, der blev tillagt gennemsigtigheden i de offentlige regnskaber og i udvindingsindustriernes regnskaber; støtter den maliske regerings godkendelse af lovforslaget om bekæmpelse af ulovlig berigelse og understreger vigtigheden af at opfylde donorkonferencens tilsagn om nøje at overvåge, at loven anvendes systematisk, når den er vedtaget; beklager, at konferencens konklusioner ikke afspejler EU's erklærede vilje til at arbejde hen imod en retlighedsbaseret tilgang i udviklings samarbejdet; opfordrer EU og dets internationale partnere til at opfylde deres gensidige forpligtelser som led i en effektiv og samordnet opfølgning på konferencen; gentager, at det er nødvendigt at sammenknytte bistand med institutionelle reformer og mærkbar social og politisk udvikling; roser endvidere den konstruktive inddragelse af regionale aktører; kræver i lyset af den udbredte korruption blandt de maliske myndigheder, at der indføres alle de nødvendige garantier og kontroller for at sikre, at de udbetalte beløb rent faktisk kommer den maliske befolkning til gode hurtigst muligt;

21. gentager betydningen af EU's menneskerettighedsklausul i alle aftaler med tredjelande, herunder lande i Sahelregionen; mener, at klausulen er et af EU's mest effektive instrumenter, der ikke blot kan afføde en bæredygtig udvikling i de mindst udviklede lande, men også behørig respekt for og beskyttelse af menneskerettighederne i disse lande;

22. anser bekæmpelse af straffrihed, tilvejebringelse af klagemuligheder for ofre og retsforfølgelse af alle gerningsmænd til alvorlige menneskerettighedskrænkelser, uanset deres tilhørsforhold og status, herunder i forbindelse med kønsbaseret vold i konflikter, hvilket er en krænkelse af kvinders værdighed, for at være afgørende for at sikre holdbar fred og stabilitet i Mali; bifalder derfor, at den maliske regering har overført sagen til Den Internationale Straffedomstol (ICC), og at anklageren for ICC har indledt en formel undersøgelse, og bifalder den maliske regerings og oprørsgruppernes erklærede accept, i artikel 18 i den foreløbige fredsftale, af en international undersøgelseskommission, der skal undersøge påståede krigsforbrydelser, forbrydelser mod menneskeheden og andre alvorlige krænkelser af menneskerettighederne samt krænkelser af den internationale ret og den humanitære ret overalt i Mali; opfordrer EU og andre af Malis internationale partnere til at prioritere spørgsmålet om straffrihed under fredsforhandlinger, til at hjælpe regeringen med at opfylde sin målsætning om at undersøge og retsforfølge gerningsmænd til misbrug og om gennemførelse af bestemmelserne i den foreløbige fredsftale samt til at sikre, at gerningsmænd til seksuel vold bliver retsfulgt; gentager, at dette skal omfatte forbrydelser og grusomheder begået af alle parter;

23. glæder sig over den maliske regerings oprettelse af en national kommission for dialog og forsoning den 6. marts 2013, som skal fungere i en periode på to år; fastholder, at den nationale kommissionen skal være så bredt repræsenteret som muligt og bør kunne fremvise praktiske resultater snarest muligt; glæder sig i denne forbindelse navnlig over den nationale kommissions brede sammensætning, hvilket afspejler sig i dens næstformænd og kan ses som et tilsagn om at sikre inddragelse og pluralitet i den politiske proces; bemærker, at den nationale kommission har fået til opgave at dokumentere overtrædelser af menneskerettighederne, som har fundet sted efter konflikten start, tilskynder endvidere Kommissionen til at kulegrave, hvilke omstændigheder der gav anledning til den maliske krise, til åbent og udtømmende at undersøge påstande om overgreb og diskriminering over for Tuareg-samfund siden Malis uafhængighed, og til at fremsætte anbefalinger vedrørende meningsfulde forbedringer; glæder sig endvidere over den maliske regerings udnævnelse af en udsending, der skal fortsætte dialogen med de væbnede grupper i landets nordlige del; udtrykker i den forbindelse det oprigtige håb, at situationen i Mali i perioden efter valget vil fremme en udvidet dialog og styrke tilliden mellem samfundene som en forudsætning for fred og stabilitet, og at alle maliske samfundsgrupper vil forpligte sig til at opdrage børn til gensidig tolerance og respekt; opfordrer EU og dets partnere i det internationale samfund til fuldt ud at støtte den nationale forsoningsproces og processen med en inklusiv dialog;

Tirsdag den 22. oktober 2013

24. understreger, at de forskellige konflikter i Sahel-regionen har medført øgede befolkningsbevægelser, selv internt i landene, og en stigning i antallet af flygtninge; udtrykker dyb bekymring over de mange flygtningekriser og flygtningenes situation i regionen, herunder mange, der ikke har forbindelse med krisen i Mali; henleder især opmærksomheden på de tusinder af Darfur-flygtninge i det østlige Tchad og de tchadiske repatrierede fra Darfur, der mangler rent vand, egnede nødly og fyldstgørende sundhedspleje, og bemærker, at det semiaride klima risikerer at øge konkurrencen om ressourcerne med værtsbefolkningen og dermed også mulighederne for ustabilitet; henleder desuden opmærksomheden på situationen for mange tusinder af flygtninge fra Den Centralafrikanske Republik i det sydlige Tchad, hvor oversvømmelse truer hjem og landbrug; gentager i denne forbindelse UNHCR's opfordring til at øge den finansielle og logistiske støtte til Tchads sikkerhedsstyrker, som beskytter lejrene, specielt i lyset af rapporterede angreb på humanitære bygningskomplekser; er endvidere bekymret over dem i Niger, der flygter fra de nylige kamphandlinger i det nordlige Nigeria; opfordrer det internationale samfund i almindelighed til at øge andelen af hjælp til flygtningelejre i Sahel, hvor dette er nødvendigt, og bidrage til at undgå yderligere humanitære kriser blandt regionens flygtningebefolkning; efterlyser koordinering af politikkerne til fordel for flygtninge mellem Unionen, Sahel-landene, FN's flygtningehøjkommissariat, Den Afrikanske Union og Ecowas, der giver mulighed for at modtage flygtninge og garanterer sikkerheden for de mest sårbare grupper og omfatter selvforsyningsprogrammer; tilskynder værtslandene til at samarbejde med FN og andre aktører for navnlig at forbedre adgangen til nødly, sanitære installationer, sundhedspleje, vand, ernæring og uddannelse og beskytte udsatte børn; minder om, at det ud over at sikre modtagelse og beskyttelse vil være hensigtsmæssigt at gøre en indsats for at øge den økonomiske sikkerhed og forbindelserne mellem adskilte familier for flygtninge og internt fordrevne personer samt at forbedre dokumentationen for flygtning, således at de i videst muligt omfang kan vende tilbage til de regioner, de stammer fra;

25. opfordrer staterne og de regionale og lokale myndigheder til at gennemføre sikkerhedspolitikker for flygtninge og bekæmpe ulovlig handel med narkotika, våben, mennesker og varer samt terrorisme, vold mod kvinder, udnyttelse samt ulovlig handel med narko, våben og varer og menneskehandel;

Ansvarlighed og reform af regerings-, rets- og sikkerhedsinstitutioner

26. mener, at de aktuelle menneskerettighedsudfordringer i Sahel ikke kan adskilles fra en generel forvaltningsmæssig krise, som omfatter udbredt korrupsion i den offentlige administration, svag levering af basale serviceydelser, ringe gennemførelse af sociale og økonomiske rettigheder og, navnlig i de enorme og ofte tyndt befolkede områder i Sahara, alvorlige udfordringer med opretholdelsen af retsstatsforhold og effektiv grænsekontrol; beklager, at legitimiteten af regionens institutioner og politiske systemer lider skade som følge heraf; frygter risikoen for yderligere konflikter eller uro i fremtiden, hvis sådanne problemer ikke tackles i tilstrækkeligt omfang; minder om, at befolkningernes adgang til landenes naturressourcer, uddannelse, sundhed og offentlige tjenester er grundlæggende rettigheder, som skal realiseres på en effektiv måde for at sikre en bæredygtig løsning på ustabiliteten i regionen;

27. bemærker med stor bekymring den rolle, disse faktorer spiller med hensyn til at fremme den voldsomme regionale stigning i international organiseret kriminalitet og terrornetværk; fremhæver den alvorlige trussel, de udgør mod menneskerettighederne og den regionale stabilitet, regeringsførelse og retsstaten og dermed udviklingsperspektiverne og nødvendigheden af at gøre front imod sådanne trusler til gavn for befolkningerne i Sahel; udtrykker særlig bekymring over de store »smuglerkorridorer«, som nyder godt af den manglende grænsekontrol og går tværs over Afrika fra vest til øst og fra syd til nord fra Vestafrikas kyst, hvor der transporteres skydevåben, narkotika, cigaretter, olie, forfalskede lægemidler og mennesker; henleder opmærksomheden på indvirkningen af disse aktiviteter på regionen som helhed og på EU, som er et mål for en stor del af den ulovlige trafik; gør opmærksom på den nylige Sahel-rapport fra FN's generalsekretær, hvori det konkluderedes, at de historiske handelsruter på tværs af Sahel er de mest sårbare for terrornetværk og kriminelle netværk; glæder sig over Sahel-landenes indsats for at bekæmpe terrorisme og organiseret kriminalitet, især med hensyn til den intensive ulovlige våbenhandel, og opfordrer dem til at intensivere den regionale koordinering og det regionale samarbejde, til at øge indsatsen for at sikre deres fælles landegrænser og inddrage CEDEAO i dette arbejde; tilskynder yderligere disse stater til sammen med FN og andre internationale aktører og partnere at udvikle en integreret strategi til bekæmpelse af smugling, herunder indsamling og analyse af data, retsforfølgning og straf af smuglere og foranstaltninger til rehabilitering og social integrering af alle dem, hovedsagelig kvinder og piger, der er ofre for menneskehandel; opfordrer indtrængende lederne i Sahel-landene til at samarbejde for at styrke retshåndhævelsessystemerne med henblik på at udrydde alle former for ulovlig handel, men især menneskehandel, der påvirker nogle af de yngste og fattigste kvinder i regionen;

Tirsdag den 22. oktober 2013

28. bemærker, at Sahel risikerer yderligere destabilisering som følge af spredningen af konventionelle våben, der stammer fra Libyen, og andre virkninger af situationen i Libyen; understreger, at ustabilitet og dårlig forvaltning i Libyen forværrer den regionale våbensmugling og spredningen af håndvåben og lette våben (SALW), narkohandlen og den ulovlige handel;

29. fordømmer den øgede forekomst af bortførelser og gidseltagninger i regionen, som har vist sig at være yderst lukrative for grupper af kriminelle og terrorister; glæder sig over arbejdet i FN's Menneskerettighedsråds rådgivende gruppe om den indvirkning, terroristers gidseltagninger har på menneskerettighederne; opfordrer til et langt større samarbejde mellem Sahel-regeringerne og regeringerne i naglelande i regionen, såsom Algeriet, Libyen, Marokko og Sudan, og med EU og andre supranationale organer for at sikre en effektiv og koordineret respons på disse problemer fra politiske institutioners og sikkerheds- og domstolsinstitutioners side;

30. minder om, at terrorgruppernes aktioner ikke kender til grænser, og at der er forbindelser mellem de forskellige organisationer; minder om, at gruppen Boko Haram er vidt udbredt i Nigeria og truer stabiliteten i Niger, gruppen AQMI ledes af tre algier (bou Zeid, Yahya Abou Al-Hammam og Mokhtar Belmokhtar) og forsøger at destabilisere det sydlige Algeriet; glæder sig over Den Europæiske Unions grænsebistandsmission (EUBAM) i Libyen, der har til formål at sikre de libyske grænser; opfordrer således landene i Sahel-regionen til at koordinere deres indsats for at sikre hele regionen begyndende med grænserne, til at intensivere samarbejdet i bekæmpelsen af terror med de berørte lande, herunder Algeriet, Nigeria, Marokko og Libyen; opfordrer EU, AU og ECOWAS samt det internationale samfund til at yde al den støtte i form af tekniske, materielle og menneskelige ressourcer, som landene i Sahel-regionen har behov for;

31. advarer mod en opfattet spredning af ekstremisme i landene i det arabiske forår — Tunesien, Egypten og Libyen — og opfordrer næstformanden i Kommissionen/Unionens højtstående repræsentant til at udvise lederskab i samarbejdet med disse landes regeringer, institutioner og civilsamfundsorganisationer, således at en ægte demokratisk overgangsproces støttes, og man dermed samtidig sikrer, at de konfliktudsatte naboregioner, og navnlig Sahel, stabiliseres;

32. opfordrer landene i Sahel-regionen til at indgå i et tæt samarbejde med Senegal, Guinea-Bissau og Ghana, som er transithavne for narkotika fra kriminelle latinamerikanske grupper, der er bestemt for Europa; opfordrer EU til at støtte landene i Sahel-regionen i kampen mod denne handel;

33. finder det derfor afgørende at tilskynde til reform af de institutioner, der er ansvarlige for retsvæsen, sikkerhed og basale serviceydelser i Sahel-landene, for at hjælpe dem med at genoprette retsstaten og skabe bedre betingelser for en demokratisk overgang, menneskerettighederne, bæredygtig udvikling og institutionel legitimitet; tilskynder regeringerne i Sahel til at fortsætte decentraliseringsprocessen, overføre mere magt og flere ressourcer til lokale myndigheder og øge deres kapacitet, legitimitet og ansvarlighed; fremhæver navnlig betydningen af klare ansvarsstrukturer for at fremme effektivitet og gennemsigtighed og opfordrer EU til at samarbejde med lokale myndigheder om at styrke mekanismerne til civil kontrol og styrke initiativer til bekæmpelse af korruption; henleder endvidere opmærksomheden på nødvendigheden — som nævnt i FN's nye integrerede strategi for Sahel — af at støtte styrkelsen af internt og eksternt tilsyn samt integritetsbeskyttelsesmekanismer for retshåndhævelsespersonale, medlemmer af domstolene og retsfunktionærer;

34. påpeger, at det navnlig i Mali er altafgørende at sikre tilstrækkelige menneskelige og økonomiske ressourcer for justitsministeriet og professionel uddannelse af dettes personale; opfordrer indtrængende regeringerne i landene i Sahel-regionen til at respektere retsvæsenets uafhængighed og upartiskhed, fordi dette er grundlæggende garantier for demokrati og retsstatsforhold; kræver, at landene fortsætter deres bestræbelser på at forbedre uddannelse af retsvæsenets aktører; opfordrer EU til at støtte ngo-projekter, der har til formål at øge bevidstheden om menneskerettigheder hos retsvæsenets aktører; tilskynder desuden de maliske myndigheder til at retsforfølge embedsmænd, der er involveret i korruption og organiseret kriminalitet, som afgørende foranstaltninger til genoprettelse af tilliden og begrænsning af muligheden for fremtidig ustabilitet; bemærker, at den organiserede kriminalitet medfører en udbredt korruption i alle samfundets lag; opfordrer således landene i Sahel-regionen til kraftigt at fordømme alle former for korruption;

35. glæder sig over den vægt, der i FN's nye integrerede strategi for Sahel, lægges på nødvendigheden af at udforme og støtte sandhedssøgende processer, nationale høringer om retsopgør efter regimeskift, retslige ansvarlighedsmekanismer og erstatningsprogrammer, herunder for ofre for seksuel vold; opfordrer EU til at samarbejde med relevante FN-organer for at bistå Sahel-regeringerne med at gennemføre disse reformer;

Tirsdag den 22. oktober 2013

36. bifalder aftalen mellem Senegal og Den Afrikanske Union om oprettelse af en særdomstol til retsforfølgning af tidligere præsident, Hissène Habré, for retten for krigsforbrydelser, tortur og forbrydelser mod menneskeheden samt aftalen mellem Senegals og Tchads regeringer om at give senegalesiske dommere tilladelse til at foretage undersøgelser i Tchad; tilskynder kraftigt de politiske beslutningstagere i de forskellige lande i regionen og alle de offentlige myndigheder til hurtigt at konkretisere og iværksætte denne beslutsomhed med hensyn til at få gjort en ende på straffrihedskulturen for mistænkte krigsforbrydere og menneskerettighedskrænkere i Tchad og andre steder i regionen; bemærker i denne forbindelse, at Tchad er det eneste Sahel-land, som endnu ikke har undertegnet protokollen til det afrikanske charter om menneskers og folks rettigheder og om oprettelsen af Den Afrikanske Menneskerettighedsdomstol; tilskynder Tchad til at gøre dette som et stærkt signal om dets vilje til at straffe systemiske menneskerettighedskrænkelser og sikre ofrene klageadgang; beklager desuden Burkina Fasos nylige lov, der giver amnesti til statsledere; frygter, at dette sender det forkerte signal til overtrædere af menneskerettigheder i regionen og strider mod ånden i indsatsen mod straffrihed;

37. er tilfreds med den fredelige løsning på grænsestriden mellem Niger og Burkina-Faso, som havde indbragt spørgsmålet for den internationale domstol, der traf afgørelse den 16. april 2013, og opfordrer landene i regionen til at følge dette eksempel;

38. opfordrer landene i Sahel-regionen til at samarbejde med Den Internationale Straffedomstol (ICC), så denne frit og på en upartisk måde kan gennemføre undersøgelser; opfordrer landene til at gennemføre internationale arrestordre udstedt af Den Internationale Straffedomstol og til at træffe beslutning med hele den fornødne hurtighed; foreslår, at FN bistår landene i Sahel-regionen med at indføre upartiske og uafhængige retsinstanser, som skal pådømme personer, der begår international kriminalitet, i stil med Den Særlige Domstol for Sierra Leone; bemærker, at Mauretania er det eneste Sahel-land — og et af de meget få afrikanske lande — der ikke har tiltrådt ICC's Romstatut; tilskynder det til at gøre dette som et stærkt signal om at forkaste straffrihedskulturen; understreger i denne sammenhæng betydningen af at udvikle en EU-politik om retsopgør efter regimeskift som nærmere anført i EU's handlingsplan om menneskerettigheder;

39. kræver, at alle lande i regionen hurtigt gør noget ved de vedholdende rapporter om, at der angiveligt forekommer vilkårlige arrestationer, mishandling og overgreb, selv om lovgivningen forbyder sådan praksis; udtrykker særlig bekymring over rapporterne om tortur i tilbageholdelsescentre og vilkårlig arrestation af tusinder af migranter i Mauretania samt myndighedernes afslag på efter to år at oplyse de dømte fangers familier om, hvor de dømte befinder sig; er desuden foruroliget over rapporter i Tchad om udbredt mishandling under tilbageholdelse, tilbageholdelse uden rettergang og hundreder af tvangsflytninger i N'Djamena, ud over fangers tvangsforsvinning; påpeger, at tvangsforsvinning betragtes som en krigsforbrydelse i henhold til Romstatutten; fordømmer rapporterne om ekstremt dårlige vilkår i nogle af regionens fængsler, navnlig i Tchad og Mali, som mangler basal sundhedspleje og påfører de indsatte store lidelser; opfordrer landene til at forbedre levevilkårene for fanger, og navnlig til at garantere de mest sårbare grupper — mindreårige og kvinder — sikkerhed; henleder endvidere opmærksomheden på de seneste dødsdomme afsagt af maliske domstole for forbrydelser, herunder røveri, deltagelse i en kriminel organisation og ulovlig besiddelse af skydevåben;

Borgerfriheder og demokratisk regeringsførelse

40. understreger, at det stærkt påkrævede behov for at skabe sikkerhed i den aktuelle Mali-konflikt ikke rører ved det forhold, at inklusiv national dialog, god regeringsførelse og demokratiske reformer i hele regionen bør have forrang som drivkraft bag politisk stabilitet og bæredygtighed; bemærker, at disse spørgsmål er uløseligt forbundet med forbedringer på udviklings- og menneskerettighedsområdet; opfordrer indtrængende alle parter i Mali til at tjene som eksempel for resten af regionen med hensyn til opfyldelsen af disse mål;

41. støtter tilsagnet i FN's Sikkerhedsråds resolution om at hjælpe overgangsmyndighederne i Mali med at gennemføre køreplanen for fuldstændig genoprettelse af den forfatningsmæssige orden, demokratisk regeringsførelse og national enhed som et væsentligt fundament i den overordnede fredsproces; anser det for afgørende, at der skabes betingelser, som er befordrende for afholdelsen af frie, fair og demokratiske valg i overensstemmelse med internationale standarder; understreger, at det er nødvendigt at overvinde udfordringerne med hensyn til afstemningsreglerne i lejrene for internt fordrevne og flygtninge for at forhindre yderligere politisk marginalisering; opfordrer til, at den maliske regering og dens internationale partnere skrider til øjeblikkelig handling i denne henseende; glæder sig over den aftale, der blev undertegnet mellem den maliske regering og Tuareg-oprørerne, og som baner vejen for, at den maliske hær og forvaltning kan vende tilbage i den nordlige del af landet, og som fjernede en væsentlig hindring for afholdelsen af præsidentvalget i juli; understreger, at det er nødvendigt at sikre, at kvinder trygt kan deltage i valgproceduren;

Tirsdag den 22. oktober 2013

42. glæder sig over anvendelsen af en EU-valgobservationsmission (EOM) ved valget i Mali; minder imidlertid om nødvendigheden af, at EU-Udenrigstjenesten sikrer en passende opfølgning på valgobservationsmissionens anbefalinger, og at disse integreres mere bredt i EU-politikken; mener navnlig, at valgobservationsmissionen kunne tilføje valg i Sahel en merværdi ved muligheden for at overvåge aspekter af menneskerettighederne og rapportere tilbage til EU-delegationerne for om nødvendigt at udløse passende foranstaltninger;

43. opfordrer den maliske regering og det internationale samfund til at tage ved lære af overgangen til demokrati i Niger og dets forfatningsproces i 2010-2011, navnlig hvad angår de grundige høringer af civilsamfundet og andre aktører, indsatsen for at fremme kvinders deltagelse i politik som kandidater og støtten til, at civilsamfundspartnere kunne gennemføre valgobservation, vælgeroplysning og aktiviteter; understreger betydningen for hele Sahel-regionen af fortsat støtte til Niger for at befæste borgernes tillid til det demokratiske system og for at følge op på den nye forfatnings krav om øget gennemsigtighed og bekæmpelse af korrupsion i forvaltningen af udvindingsindustrierne, herunder ved at offentliggøre alle større minekontrakter og oplysninger om indtægterne fra disse;

44. beklager dybt begrænsninger i ytrings-, forsamlings- og foreningsfriheden i Sahel; udtrykker særlig bekymring over rapporter i Tchad om chikane, intimidering og arrestation af journalister, politiske modstandere, fagforeningsfolk, fremtrædende skikkelser inden for kirken og andre civilsamfundsaktivister og menneskerettighedsforkæmpere; udtrykker endvidere bekymring over arrestationen af og påstået vold mod fredelige demonstranter i Mauretanien og de påståede forsøg på at bringe oppositionen i Mali til tavshed, herunder gennem arrestation af journalister og politiske modstandere og censurering af medier; understreger i denne forbindelse betydningen i Sahel af støtte til menneskerettighedsforkæmpere, et uafhængigt civilsamfund, herunder kvindeforeninger, og frie medier som nøglespillere i et demokratisk samfundsliv, navnlig når der skal være valg; glæder sig over en positiv udvikling med hensyn til ytrings-, forsamlings- og foreningsfrihed andre steder i regionen og tilskynder EU til at samarbejde med lokale partnere for fortsat at tilskynde til forbedringer; opfordrer endvidere EU til at tilskynde til og bistå med en kortlægning af civilsamfundet som basis for en mere effektiv støtte; anbefaler, at EU bistår civilsamfundsaktivister og menneskerettighedsforkæmpere såvel strategisk som finansielt, idet der indledes en langsigtet udveksling, herunder gennem de relevante EU-delegationer;

45. mener, at beskyttelse og fremme af ytringsfriheden er væsentlig for udviklingen af et aktivt og engageret civilsamfund, som kan yde et ægte bidrag til udviklingen i hele regionen; fordømmer i denne forbindelse ethvert forsøg på censurering og intimidering af journalister og menneskerettighedsaktivister og udøvelse af enhver form for direkte eller indirekte pres på private eller statslige medier;

46. opfordrer landene i Sahel til at sætte en stopper for vilkårlige arrestationer og skræmmekampanjer over for pressen og medierne, menneskerettighedsforsvarere eller medlemmer af oppositionen; opfordrer landene i Sahel-Sahara-området, herunder landene i Nordafrika, til fuldt ud at respektere fredelige gruppers ytringsfrihed og frihed til at demonstrere; opfordrer de retlige myndigheder til at dømme fængslede oppositionsmedlemmer i overensstemmelse med gældende ret og efter en retfærdig retssag; kræver, at landene i Sahel-regionen fremmer et flerpartisystem og tillader politiske partier, der respekterer retsstaten, at stille op til valg uden frygt for represalier og tillader befolkningen at deltage i valgene;

Udvikling, humanitær bistand og menneskerettigheder

47. bekræfter, at der er en tæt forbindelse mellem menneskers sikkerhed og udviklingen i Sahel-landene som defineret i strategien for EU-strategien for sikkerhed og udvikling i Sahelregionen fra 2011; understreger betydningen af stabilitet med hensyn til sikkerhed, økonomi, politik, respekt for menneskerettighederne og de grundlæggende frihedsrettigheder, hvis udviklingspolitikken i Sahel-regionen skal blive en vedvarende succes; minder imidlertid om, at det for at skabe sikkerhed i regionen er uomgængeligt at investere i udviklingsbistanden, således at befolkningen råder over tilstrækkelige ressourcer til at styrke stabiliteten i området; mener, at dette i vidt omfang vil gøre det muligt at undgå ulovlig handel og ulovlige operationer, der skyldes ekstrem fattigdom og mangel på midler og perspektiver;

48. bemærker med behørig alvor den ekstreme og vidt udbredte fattigdom i hele Sahel, navnlig i Mali, Niger, Tchad og Burkina Faso, men også i Mauretanien; erkender fattigdommens ødelæggende virkning for udsigten til at effektivere menneskerettighederne; bemærker, at fattigdom og underudvikling rammer kvinder og piger uforholdsmæssigt hårdt, og udtrykker dyb bekymring over de høje dødelighedsrater i regionen for mødre og børn under fem år; fremhæver det omvendte forhold mellem mødrenes uddannelsesniveau og børnedødeligheden; påpeger derfor betydningen af at fremme pigers skolegang; påpeger, at FN har påvist lavere dødelighedsrater blandt mødre med længere uddannelse, og at dette fungerer som en kraftig appel om tilgængelig uddannelse for alle; påpeger, at hastig befolkningstilvækst, ofte med årlige

Tirsdag den 22. oktober 2013

rater på over 3 %, lægger yderligere pres på regeringers evne til at værne om selv de mest basale økonomiske og sociale rettigheder; henviser til, at det derfor er nødvendigt at øge adgangen til sundhedsydelser, navnlig vedrørende seksuelle og reproduktive rettigheder, idet der åbnes adgang til familieplanlægningsstjenester;

49. understreger, at udvikling, demokrati, menneskerettigheder, god regeringsførelse og sikkerhed er indbyrdes forbundne i Sahel; gentager sin støtte til den menneskerettighedsbaserede tilgang og til demokratisk ejerskab i udviklingssamarbejde baseret på udnyttelse af lokal deltagelse og viden til at opfylde udviklingsmålene på stedet samt til stærke, effektive og uafhængige opfølgingsmekanismer, som involverer parlamenter, andre virkeligt repræsentative organer og civilsamfundet på lokalt, regionalt, nationalt og internationalt plan; minder om og støtter EU's tilsagn om at gennemføre en menneskerettighedstilgang til sit udviklingssamarbejde, således som det også er anført i EU's strategi om menneskerettigheder og dets handlingsplan;

50. minder om behovet for at gøre udviklingsbistanden til landene betinget af, at de respekterer de grundlæggende rettigheder; bekræfter endnu en gang, at en effektiv allokering af midler i form af europæisk udviklingsbistand kræver, at Unionen har mulighed for effektivt at kontrollere anvendelsen af disse midler og sikre sig, at de ikke anvendes til andre formål end dem, de oprindeligt er afsat til; fastslår endnu en gang behovet for effektivt at fremme menneskerettighederne og for at forbedre sammenhængen mellem Unionens interne og eksterne politikker i overensstemmelse med EU's mål på udviklingsområdet;

51. opfordrer Kommissionen til på grundlag af de på forhånd påviste behov hos befolkningen at anvende følgende udviklingsmidler i Sahelregionen: Det Europæiske Instrument for Demokrati og Menneskerettigheder, Den Europæiske Udviklingsfond, instrument til finansiering af udviklingssamarbejde og midler for Sahels modstandskraft;

52. opfordrer EU til at støtte alle de foranstaltninger, som landene i Sahel, ngo'er og civilsamfundet træffer for at forbedre adgangen til sundhedspleje, særlig for de mest sårbare befolkningsgrupper; opfordrer de internationale aktører til at fortsætte kampen mod hiv/aids, tuberkulose, malaria og meningitis, der er årsag til talrige dødsfald; understreger, at det er nødvendigt at udarbejde og gennemføre sundhedsprogrammer for at styrke sundhedssystemerne, i betragtning af at den globale finansielle krise har undermineret fremskridtene i forbindelse med hiv/aids, tuberkulose, malaria og andre sygdomme. minder om, at nogle befolkningsgrupper i Sahel er nomader, og det er vanskeligt for dem at få adgang til sundhedspleje; opfordrer til at støtte bevidstgørelses- og sundhedsuddannelseskampagner;

53. fordømmer, at budgetnedskæringerne på områder som fødevarerikkerhed, sundhed og uddannelse, der udgør nøglefaktorer for at kunne opfylde 2015-målene, bidrager til at forværre fødevarekrisen og den humanitære krise, der er brudt ud i Sahel-regionen; understreger, at strukturelle interventioner inden for landbrug, fødevarerikkerhed og ernæring samt konkrete foranstaltninger til at bekæmpe fænomenet tilraning af jord er afgørende for at fremme inklusiv og bæredygtig vækst og forhindre, at der år efter år opstår fødevarekriser i Sahel-regionen;

54. er af den opfattelse, at politisk ustabilitet i Sahel-regionen kombineret med voldsom tørke, som rammer millioner af mennesker, udgør en alvorlig trussel mod demokratiet, retsstaten og respekten for menneskerettighederne og de sociale rettigheder, hvilket har negativ indflydelse på befolkningens muligheder for et anstændigt eksistensgrundlag; minder om, at retsstaten, god regeringsførelse og respekt for menneskerettighederne er afgørende for stabiliteten i landene samt sikkerheden og respekten for de grundlæggende frihedsrettigheder;

55. opfordrer de lokale og regionale myndigheder til sammen med civilsamfundet at iværksætte effektive sikkerhedsforhold og sikre respekt for menneskerettighederne internt i Sahel-landene og ved deres grænser med henblik på optimal udvikling af udviklingspolitikker og politikker med relation til den humanitære bistand;

56. opfordrer Sahel-landenes regeringer til at tackle krisens underliggende årsager ved hjælp af en bæredygtig økonomisk udviklingsstrategi, der gør noget ved borgernes politiske, økonomiske og sociale bekymringer, som f.eks. adgangen til fødevarer, uddannelse, sundhedspleje, beskæftigelse, boliger, omfordeling af velstand, anstændige eksistensgrundlag etc.;

57. understreger nødvendigheden af at bekæmpe korrupktion for at øge den institutionelle legitimitet og tackle de voksende udfordringer mod udvikling og menneskerettigheder i regionen; bemærker, at adgangen til basale sundhedsydelser og uddannelse er blevet alvorligt hæmmet af forskellige former for korrupktion; understreger endvidere betydningen af et frit, organiseret civilsamfund og frie medier for at overvåge og rapportere om misbrug;

Tirsdag den 22. oktober 2013

58. konstaterer, at kvinders rolle er afgørende for udviklingen i Sahel-regionen, især for så vidt angår ernæring, fødevarer og sikkerhed og produktion af fødevarer, idet kvinderne har det primære ansvar inden for landbrug, selv om det stadig næsten aldrig er muligt for dem at eje den jord, som de dyrker; anmoder Kommissionen om at anerkende den afgørende rolle, som kvinderne spiller for fødevarer- og ernæringsikkerheden som landbrugere med små bedrifter, og om at investere i programmer, der særligt støtter dem; fastholder, at EU's strategi også bør fokusere på aktioner til at sikre, at de mest sårbare, især i landområderne, kan drage fordel af mulighederne for en landbrugsfaglig uddannelse, ernæringsoplysning, et godt helbred og gode arbejdsvilkår samt et sikkerhedsnet, hvis der er behov for det; understreger, at landbrugere med små bedrifter, især kvinderne, hvis de ikke blot skal blive bæredygtige, men ligeledes udvikle deres produktionskapacitet, skal have større adgang til mikrokredit til investering i forbedret såsæd, gødning og bedre vandingsmekanismer samt de nødvendige redskaber til at beskytte deres høst mod skadedyr og sygdomme;

59. fremhæver, at det er påtrængende nødvendigt med humanitær EU-bistand, der kan bidrage til gennemførelsen af 2015-målene; understreger vigtigheden af målet om at forbedre mødres sundhed for at reducere mødredødeligheden og opnå lige adgang til seksuel og reproduktiv sundhed og familieplanlægning; understreger betydningen af uddannelse i og bevidsthedsoplysning om seksuel og reproduktiv sundhed som en helt nødvendig del af kvindernes sundhedsdagsorden;

60. bemærker, at der er foruroligende tegn på, at Sahel-regionen som helhed vil blive ramt af en alvorlig fødevarer- og ernæringskrise i år, og opfordrer Kommissionen til at sørge for tilstrækkelige økonomiske midler til humanitær bistand til denne region;

61. understreger de presserende problemer i form af hungersnød, tørke, vedvarende sult og den nationale regerings manglende evne til at sikre en basal fødevarerikkerhed, som er medvirkende til lokal desillusionering; bekræfter på ny behovet for at forbedre den nationale regerings evne til at sikre fødevarerikkerheden gennem øget finansiering og politisk støtte til AGIR Sahel-initiativet, også som en regional og integreret tilgang til at tackle hovedårsagen til fødevarerikkerhed;

62. opfordrer Unionen til i samarbejde med Sahel-landene at gennemføre prioriterede udviklingspolitikker, der er baseret på menneskerettighederne og de grundlæggende frihedsrettigheder, med henblik på at afbøde fødevarerkrise og problemerne med underernæring og sult samt for at kunne modstå tørke og bekæmpe naturkatastrofer; opfordrer Kommissionen til at gøre optimal brug af de midler, der er afsat til kampen mod underernæring (123,5 mio euro i 2012), i overensstemmelse med disse prioriterede politikker for at dække den berørte befolknings behov og støtte udvikling af den lokale kapacitet i disse lande med henblik på at sikre en positiv virkning af bistanden;

63. minder om, at det er nødvendigt med et langsigtet engagement for at opbygge Sahels modstandsdygtighed mod tørke og således undgå de tilbagevendende fødevarerkrise og tilflugten til massiv humanitær bistand, hver gang der opstår en ny tørkeperiode; understreger, at dette engagement kræver et vedvarende partnerskab mellem regeringer, regionale institutioner, donorer og finansielle institutioner, med AGIR Sahel-initiativet, der er iværksat af Den Europæiske Union har iværksat, som forbillede;

64. bemærker med særlig bekymring, at adgang til drikkevand stadig udgør et problem i hele Sahel-regionen; gentager, at hovedvægten bør lægges på at opfylde de grundlæggende behov hos befolkningen i dette område for at sikre udviklingen i regionen; understreger, at en stor del af den udviklingsbistand, som EU yder, bør tjene til at afhjælpe dette problem; glæder sig i denne forbindelse over alle internationale initiativer, som sigter mod at reducere vandknapheden i Sahel-regionen;

65. understreger, at der er behov for en langsigtet tilgang baseret på adgang til uddannelse for alle for at forbedre dagligdagen for Sahels indbyggere og understøtte udviklingen i en region, der vil have 150 millioner mennesker i 2040;

66. tilskynder Sahel-landene og de regionale aktører til sammen med FN at mobilisere nye udviklingsressourcer; glæder sig over de høringer, som FN's generalsekretærs særlige udsending for Sahel har indledt med Den Afrikanske Udviklingsbank, og anbefaler, at disse høringer udvides til Verdensbanken og andre internationale finansieringsinstitutioner med henblik på at oprette en Sahel-aktionsfond; bifalder denne foreslåede fonds integrerede platform for ressourcer, der koordinerer regionale udviklingsprojekter med Sahel-landenes særlige behov; tilskynder EU til at tilpasse og koordinere sin egen strategi i overensstemmelse hermed;

67. udtrykker bekymring over den generelle situation med hensyn til uranbrydning i Sahel, specielt i lyset af MUJAO's angreb på en mine i Arlit i det nordlige Niger den 23. maj 2013; understreger, at større brud på sikkerheden omkring Nigers

Tirsdag den 22. oktober 2013

uranminer kunne vise sig katastrofale for de lokale befolkninger og den regionale stabilitet, og opfordrer derfor til, at de nigerske myndigheder og deres internationale partnere tillægger sikkerheden den allerstørste opmærksomhed; gør desuden opmærksom på betydningen af at sikre sikkerheden i forbindelse med uranudvinding; opfordrer endvidere mineselskaberne til at sikre, at uran udvindes på en ansvarlig måde med lokalsamfundenes fulde samtykke og med et minimum af skadelige følger for nærboende befolkninger og deres miljø;

68. bemærker med behørig alvor de hyppige fødevarer- og ernæringskriser og andre humanitære katastrofer i Sahel-regionen og deres indvirkning på de mest grundlæggende menneskerettigheder; glæder sig over, at EU og dets medlemsstater har involveret sig kraftigt i den humanitære kriseindsats i Sahel; understreger, at det er af afgørende betydning at afhjælpe den manglende fødevarerforsyningsikkerhed for både at kunne fremme freden og styrke menneskerettighederne; mener, at lokal produktion og lokalt ejerskab bør stimuleres med dette formål for øje, og at såvel distributionsnetværket som ressourcemobiliteten bør udvides; bemærker, at Europa-Kommissionens bistand i 2012 til fødevarer- og ernæringskriser var på 338 mio. EUR, hvoraf 174 mio. EUR blev afsat til humanitær nødhjælp; bemærker, at GD ECHO har mobiliseret 172 mio. EUR i humanitær bistand, hvoraf 58 mio. EUR er blevet anvendt i Mali;

69. opfordrer Unionen til at fortsætte og intensivere sine bestræbelser på at styrke den humanitære bistand til Sahel, til at sikre nøje koordinering mellem internationale humanitære bistandsorganisationer, civilsamfundet, lokale og regionale myndigheder og regeringer, til at mobilisere de nødvendige ressourcer fra den 10. EUF (660 mio euro for 2007-2013) og fra fonden Fonds pour l'Alliance globale pour l'initiative Résilience — AGIR Sahel (172 mio euro for 2012); glæder sig over det budget på 1,5 mio. EUR, der er afsat til AGIR-Sahel inden for rammerne af den 11. EUF for at forbedre Sahel-landenes modstandsdygtighed;

70. understreger behovet for, at alle Sahel-lande gennemfører politikker for grundlæggende social infrastruktur og grundlæggende netværkspolitikker (sanitære faciliteter, sundhedspersonale, transport og telekommunikation) i Sahel-regionen med henblik på neutral, universel og ubegrænset samt korrekt og effektiv levering af humanitær bistand; forventer af staterne samt de lokale og regionale myndigheder, at disse netværk bevares og gøres tilgængelige;

Menneskerettighedssituationen for kvinder, børn og mindretal

71. fordømmer i de stærkest mulige vendinger det slaveri, der — ofte bestemt ved arv — finder sted i Mauretania, og som angiveligt berører et betragteligt mindretal af befolkningen bemærker, at slaveri optræder i et rigtigt kastesystem og stadig forekommer på trods af landets officielle afskaffelse af slaveri i 1981 og den eksplicite kriminalisering heraf i 2007; udtrykker sin dybe bekymring over, at denne praksis antager en institutionaliseret karakter helt ind i kredse i den offentlige administration; bemærker endvidere den mauretanske regerings ekstreme utilbøjelighed til at erkende, at slaveri stadig findes i vid udstrækning, og at der så vidt vides til dato kun har været én retssag mod en slaveejer, som er endt med domfældelse; opfordrer indtrængende den mauretanske regering til at leve op til sine nationale og internationale retlige forpligtelser til effektivt at bringe alle former for slaveri til ophør og til at udstede antislaverilove, der bl.a. indeholder erstatningsprocedurer; opfordrer endvidere indtrængende den mauretanske regering til at holde op med at chikanere og sågar fængsle civilsamfundsaktivister, der fører kampagner for at få standset slaveri, herunder med anklager om apostasi; opfordrer i denne forbindelse Kommissionen og medlemsstaterne til fortsat at støtte det arbejde, der udføres af Mauretania og af internationale antislaveriorganisationer, herunder af FN's særlige rapportør om moderne former for slaveri og Den Internationale Arbejdsorganisation;

72. konstaterer med stor bekymring, at slaveri er et vedvarende fænomen i den øvrige Sahel-region, hvor et stort antal mennesker lever i gældsslaveri i Mali, Niger og andre steder; opfordrer indtrængende de ansvarlige nationale og internationale myndigheder til at skride til handling i denne henseende ved at overvåge gennemførelsen af den eksisterende lovgivning, der forbyder og kriminaliserer slaveri, med særligt fokus på kvinders og pigers stilling og sårbarhed; tilskynder myndighederne til at udvikle programmer, som bl.a. hjælper med rehabilitering og reintegration af ofre, dataindsamling og organisering af oplysningskampagner, idet slaveri af mange betragtes som en naturlig tilstand, og dette sociale hierarki er forankret i kulturen; tilskynder de lokale myndigheder til at udvikle strategier og programmer, der tager sigte på at integrere tidligere slaver i samfundet ved at sikre dem subsistensmidler og en passende adgang til arbejde;

73. udtrykker bekymring over krænkelsen af børns grundlæggende rettigheder i Sahel, herunder navnlig kønsbaseret vold og forskelsbehandling, udbredt børnearbejde, påstået tilbageholdelse af mindreårige i fængsler for voksne i Mauretania, Mali og andre steder og Tchads rekruttering af børnesoldater i landets regulære hær; opfordrer EU til at arbejde tæt sammen med Sahel-landenes regeringer for at sikre, at disse former for praksis udryddes;

Tirsdag den 22. oktober 2013

74. giver udtryk for dyb bekymring over beviser på børnearbejde i guldminer, landbrug, skovbrug og andre økonomiske sektorer i Mali, som angiveligt involverer børn helt ned til seksårsalderen bemærker, bemærker, at den gældende lovgivning i Sahel-staterne forbyder børnearbejde, bemærker også, at arbejdet i guldminer er særligt farligt; opfordrer derfor de maliske myndigheder til at gennemføre de politiske forslag i landets handlingsplan for bekæmpelse af børnearbejde (PANETEM) fra juni 2011 og til mere aktivt at fremme uddannelse for alle; opfordrer EU til at samarbejde med Den Internationale Arbejdsorganisation (ILO) og andre nationale og internationale organisationer om helt at udrydde børnearbejde i Mali; opfordrer alle Sahel-staterne til at bekæmpe børnearbejde og fremme uddannelse;

75. bemærker med stor bekymring, at der ifølge ngo'ers statistikker er mere end 3 mio. børn under 17 år, der arbejder i Mali; beklager denne situation, navnlig fordi dette betyder, at færre går i skole og færre kan læse og skrive;

76. påpeger, at EU støtter principperne i Kimberley-processen, gennemfører EU-handlingsplanen for retshåndhævelse, god forvaltningspraksis og handel på skovbrugsområdet (FLEGT) og bestræber sig på i det hele taget at fremme respekten for de grundlæggende internationale standarder for social sikring, arbejde og miljø samt virksomhedernes sociale ansvar; opfordrer EU og Sahel-staterne til at overveje en sporbarhedsproces for guld i lighed med Kimberley-processen for diamanter; understreger nødvendigheden af, at europæiske virksomheder, som har datterselskaber i regionen, sikrer respekten for disse grundlæggende standarder og for de internationale retningslinjer med hensyn til virksomhedernes sociale ansvar; påpeger, at EU i den nærmeste fremtid vil gennemføre princippet om landerapportering;

77. er dybt foruroliget over rapporter om bortførelse af børn med henblik på opkrævning af løsesummer og salg i Tchad samt andre lande i regionen; bemærker, at børn handles både internt og til udlandet med henblik på tvangsarbejde, tvangsægteskab og seksuel udnyttelse; bemærker endvidere, at børn i visse tilfælde er blevet bortført og solgt til internationale adoptionsbureauer;

78. henstiller til landene i Sahel-regionen at fremme adgangen til uddannelse for alle børn, både drenge og piger, og for nomadefolkningerne uden forskelsbehandling på grundlag af race, kaste eller etnisk tilhørsforhold; opfordrer Sahel-staterne til at fremme politikker for erhvervsuddannelse, adgang til videregående uddannelse og beskæftigelse og derigennem give de unge i Sahel-regionen fremtidsudsigter, så de ikke fristes af terrorgrupperne; opfordrer indtrængende til at sikre, at børns levevilkår i skolerne opfylder mindstekravene med hensyn til hygiejne, sikkerhed og værdighed, og at børn ikke bliver mishandlet eller brugt til tiggeri af deres værg;

79. opfordrer til iværksættelse og opfølgning af effektive sundheds- og uddannelsespolitikker for de mest sårbare befolkningsgrupper såsom kvinder og børn med henblik på at nå 2015-målene; grundskoleuddannelse til alle, forbedring af mødres sundhed og sundhedspleje for alle, bekæmpelse af hiv/aids og alle infektionssygdomme; opfordrer Den Europæiske Union til inden for rammerne af den 11. EUF at gøre de unge til en prioritet i sine foranstaltninger i Sahel-regionen og til at udvikle en ambitiøs politik på uddannelsesområdet; minder om betydningen af politikker, der har til formål at forbedre kvinders forhold og adgang til beskæftigelse;

80. anerkender den vigtige rolle, som kvinder spiller i forbindelse med stabilisering og udvikling af Sahel, og opfordrer til at styrke deres indflydelse i forbindelse med konfliktforebyggelse, fredsbevarende og fredsskabende foranstaltninger samt på det sikkerhedsmæssige og politiske område og i forbindelse med økonomisk udvikling; opfordrer udviklingspartnerne til at yde finansiel støtte til projekter, der specifikt har til formål at styrke kvinders indflydelse og stilling i regionen;

81. udtrykker bekymring over den diskrimination, kvinder og piger i en stor del af Sahel-regionen udsættes for, som blandt andet giver sig udslag i tvangsægteskaber, børnearbejde, seksuel udnyttelse, utilstrækkelig uddannelse, udbredt kvindelig kønslæstelse, herunder faraonisk omskæring (infibulation), samt sædvanepolitikker som sororat eller levirat, såvel som i forbindelse med adgang til uddannelse, job med rettigheder og sundhedspleje; opfordrer til, at der indføres politikker til forsvar for menneskerettigheder og ligestilling mellem kønnene i samarbejde med alle de lokale aktører inden for udvikling, navnlig med henblik på overholdelse, beskyttelse og fremme af kvinders rettigheder, herunder seksuelle og reproduktive rettigheder, uden forskelsbehandling på grundlag af race, kaste, alder, etnisk eller religiøs tilhørsforhold, ægteskabelig status eller oprindelse og uanset, om den pågældende har indvandrerstatus eller ej; understreger, at der er behov for en øget indsats for at sikre, at reformerne vedrørende regeringførelse og retsstaten imødekommer kvindernes særlige behov;

Tirsdag den 22. oktober 2013

82. opfordrer Sahel-landene til at vedtage love og konkrete foranstaltninger, der forbyder og fastsætter sanktioner for alle former for vold imod kvinder, herunder vold i hjemmet, seksuel vold og seksuel chikane samt skadelige traditionelle skikke, såsom kvindelig kønslemlæstelse og tvangsægteskaber, især for mindreårige pigers vedkommende; understreger vigtigheden af at beskytte ofrene, yde særlige tjenesteydelser og bekæmpe voldsmændenes straffrihed samt sikre, at sådanne forbrydelser efterforskes effektivt, at gerningsmændene retsforfølges og straffes effektivt, og at alle kvinder har fuld adgang til retfærdighed uden nogen form for forskelsbehandling på grund af religiøs overbevisning eller etnisk oprindelse; understreger, at vold i hjemmet ikke er et privat familieanliggende, og at undskyldninger for vold, der er rodfæstet i kulturelle eller religiøse overbevisninger, ej heller er acceptable;

83. opfordrer Sahel-landene til at revidere deres love om kvinder og ejendomsret; understreger vigtigheden af kvinders ejendomsret til jord, som de dyrker og lever på;

84. opfordrer indtrængende det internationale samfund til at afsætte flere midler til fremme af kvinders rettigheder og indflydelse i regionen; glæder sig over bestræbelserne i Den Afrikanske Union til fordel for kvinders rettigheder og minder om ECOWAS' centrale rolle for stabiliteten i regionen; opfordrer Sahel-landene til at intensivere deres samarbejde med henblik på at lancere oplysningskampagner for kvinders rettigheder sammen med ngo'er, civilsamfundet, FN og EU; opfordrer EU til at samarbejde med regionale aktører om at fremme undervisning af piger og støtte foranstaltninger, der kan fremme kvinders økonomiske sikkerhed og potentiale, hvilket er en nøgle til at styrke kvinders stilling socialt, politisk og økonomisk; tilskynder desuden til politisk fokus på at forbedre sundhedsydelser til kvinder;

85. opfordrer desuden Sahel-landene til at sikre, at alle piger registreres ved fødslen og efterfølgende modtager en grundskoleuddannelse;

86. opfordrer Kommissionen, EU-Udenrigstjenesten og Rådet til i højere grad at tilskynde flere lande i regionen til at træffe eksplicitte foranstaltninger i deres lovgivninger og fremme programmer for at sikre kvinders og pigers rettigheder, navnlig adgang til offentlige tjenesteydelser, herunder uddannelses- og sundhedsvæsenet og især seksuelle og reproduktive sundhedsydelser, og sikre lån til fødevarer, jord og produktionsmidler, særlig i landområderne, samt adgang til sundhedspleje og retsvæsen med henblik på at styrke kvinders økonomiske selvstændighed og uafhængighed ved at hjælpe dem igennem overgangen fra den uformelle til formelle sektor samt deltagelse i den politiske og økonomiske beslutningsproces og standsning af alle former for vold mod piger og kvinder, herunder udryddelse af tidlige tvangsægteskaber og den barbariske praksis med kvindelig kønslemlæstelse;

87. anmoder henholdsvis EU's særlige repræsentanter for Sahel og for menneskerettigheder om at udvikle fælles aktioner for bedre at sikre kvinders rettigheder i regionen navnlig ved at bekæmpe straffrihed for kønsbaseret vold og alle andre former for vold, som berører kvinders værdighed; insisterer på, at Kommissionen, EU-Udenrigstjenesten og partnerstaterne gør kvinders rettigheder og ligestilling mellem kønnene til en prioritet i de bilaterale bistandsprogrammer, og at de tilvejebringer bæredygtig og pålidelig finansiering af initiativer til fremme af kvinders selvstændighed og ligestilling mellem kønnene; fordømmer især anvendelsen af vold, som udgør den største hindring for, at kvinder kan nyde social og økonomisk frihed; understreger, at politik til fremme af lighed mellem kønnene bør betragtes som et overordnet spørgsmål;

88. glæder sig over den retlige status for parforhold mellem to personer af samme køn i Mali, Niger, Tchad og Burkina Faso, som for mænds vedkommende i princippet straffes med døden ved offentlig stening, men bemærker, at der ikke findes dokumenterede beretninger om, at denne straf nogensinde er blevet anvendt; beklager imidlertid, at der stadig er diskrimination fra samfundets side; udtrykker dyb bekymring over anvendelsen af bestemmelser vedrørende »offentlig usømmelighed« og bestemmelser, der forbyder sammenslutninger med »et umoralsk formål« i forbindelse med LGBT-fællesskabet i Mali og i regionen som helhed; håber, at de, der blev undertrykt under oprøret i det nordlige Mali, kan blive trygt reintegreret i deres lokalsamfund; giver udtryk for dyb bekymring over den fortsatte kriminalisering af LGBT-forhold i Mauretania, som for mænds vedkommende i princippet straffes med døden ved offentlig stening, bemærker imidlertid, at der ikke findes dokumenterede beretninger om, at denne straf nogensinde er blevet anvendt; opfordrer indtrængende den mauretanske regering til ikke desto mindre at samarbejde med civilsamfundet om at ændre landets lovgivning og bidrage til at forbedre LGBT-borgernes liv;

89. mener, at en rettighedsbaseret tilgang til tuareg-folkets situation og udvikling, som oprigtigt tager fat på de historiske ankepunkter, er afgørende for fred og udvikling i Sahel-regionen, selv om tuaregerne også lever i områder med andre etniske grupper; glæder sig over udviklingen i Niger på dette område, men opfordrer indtrængende alle lande med betydelige tuareg-befolkningsgrupper, herunder lande uden for Sahel som Algeriet og Libyen, til at samarbejde med repræsentanter for lokalsamfundene om både politisk og institutionelt at få løst problemerne med underudvikling og fjendskab; bemærker endvidere mangfoldigheden af kulturer i Sahel; mener desuden, at alle disse befolkningsgrupper bør have mulighed for at genfinde den fredelige sameksistens; tilskynder regionens regeringer til at inddrage dem alle i sociale og politiske drøftelser samt i beslutningsprocesserne;

Tirsdag den 22. oktober 2013

Anbefalinger vedrørende EU's Sahel-politik

90. bifalder udnævnelsen af Den Europæiske Unions særlige repræsentant for Sahel og det stærke menneskerettigheds-element i hans mandat; forventer, at den nye særlige repræsentant for Sahel samarbejder med Den Europæiske Unions særlige repræsentant for menneskerettigheder, Den Internationale Straffedomstols anklagemyndighed, Kontoret for FN's Højkommissær for Menneskerettigheder (OHCHR) samt med menneskerettighedsforkæmpere og -observatører i regionen om at fremme respekten for menneskerettighederne og den humanitære folkeret; opfordrer til en hensigtsmæssig koordinering mellem EU's særlige repræsentant (EUSR) for Sahel med især EU's særlige repræsentant for det sydlige Middelhavsområde og ligeledes med den særlige repræsentant for Afrikas Horn, eftersom kriser i Afrika har store regionale følger samt har tendens til at have en afsmittende virkning og til at omfatte geostrategiske overvejelser; tilskynder i denne forbindelse EU til at lægge stor vægt på at sikre en effektiv koordinering af alle EU's indsatser i Afrika, navnlig inden for krisestyring og indsatser efter konflikter, og opfordrer derfor EU's højtstående repræsentant til at sikre denne koordinering;

91. understreger vigtigheden af at gennemføre EU's forpligtelser på det menneskerettighedspolitiske område, herunder dets retningslinjer om børn i væbnede konflikter, om vold mod kvinder og piger og bekæmpelse af alle former for diskrimination mod dem, for fremme af overholdelsen af den humanitære folkeret samt for beskyttelse af civile inden for rammerne af FSFP-missioner og -operationer såvel som EU's omfattende strategi for gennemførelsen af FN's Sikkerhedsråds resolutioner nr. 1325 og 1820 om kvinder, fred og sikkerhed, herunder ved at overvåge og rapportere om udviklingen i denne henseende;

92. beklager, at fremme af ligestilling mellem kønnene, kvinders situation og beskyttelse af deres rettigheder hverken nævnes i EU's strategi for sikkerhed og udvikling i Sahel-regionen, der blev vedtaget den 21. marts 2011, eller i konklusionerne vedrørende denne strategi, som blev vedtaget af Rådet for Udenrigsanliggender den 23. marts 2012;

93. glæder sig over de strategiske indsatsområder i EU's Sahelstrategi, herunder støtte til og fremme af god regeringsførelse og intern konfliktløsning; mener imidlertid, at strategien stadig ikke i tilstrækkelig grad integrerer menneskerettighederne, retsstatsprincippet, effektiv økonomisk forvaltning og effektive foranstaltninger til bekæmpelse af korruption og demokratistøtte som centrale elementer, der skal understøtte den sammenhæng mellem udvikling og sikkerhed, som står i centrum for den; opfordrer indtrængende EU-institutionerne til i nærmeste fremtid at revidere strategien ved at medtage konkrete forslag til:

- a) at løse problemerne for flygtninge og internt fordrevne over hele regionen
- b) at bekæmpe den svøbe, som slaveri, menneskehandel og andre former for smugleri udgør, og som har vist sig at være ødelæggende for menneskerettigheder og sikkerhed i regionen
- c) at forbedre situationen for kvinder, børn og mindretal
- d) at sikre en effektiv og omkostningseffektiv kanalisering af bistand, der tilbyder øget støtte til regeringerne i henhold til princippet om, at »flere reformer giver mere bistand«
- e) at bringe kulturen med straffrihed til ophør, herunder ved at støtte foranstaltninger, der allerede er blevet foreslået eller er under gennemførelse i Mali og andre steder
- f) at beskytte borgerlige frihedsrettigheder og forbedre et demokratisk styre gennem inklusive valgprocesser og troværdig repræsentation samt støtte til civilsamfundet
- g) beskytte den kulturelle mangfoldighed og kulturarven;

94. anbefaler, at EU overvejer muligheden af målrettede sanktioner gennem fastfrysning af aktiver, visumforbud eller andre instrumenter rettet mod de groveste krænkere af menneskerettighederne, både i Mali og andre steder i regionen;

95. glæder sig over FN's generalsekretærs seneste rapport om situationen i Sahel; bemærker »fire ad gangen«-metoden, der har til formål at styrke staten, sikkerheden, de humanitære krav og udviklingen som led i en integreret strategi; glæder sig i særdeleshed over den stærke menneskerettighedsdimension i strategien og opfordrer EU til fortsat at støtte den; anbefaler endvidere fokuseringen i FN's integrerede strategi på opbygning af deltagelse, støtte til lokal og regional regeringsførelse, styrkelse af den sociale og sikkerhedsmæssige samhørighed, udvikling af varslingsystemer med henblik på

Tirsdag den 22. oktober 2013

fremtidige trusler og navnlig styrkelse eller konsolidering af nationale og regionale menneskerettighedsmekanismer; tilskynder EU til i koordination og harmoni med FN at anlægge en tilsvarende holistisk tilgang til bæredygtighed, sikkerhed, humanitære og udviklingsmæssige prioriteringer og menneskerettigheder på en sådan måde, at man anerkender den grundlæggende tværnationale, grænseoverskridende og sammenviklede karakter af udfordringerne i Sahel;

96. understreger den fortsatte afgørende betydning af, at EU i stigende grad går i dialog med afrikanske regionale aktører, såsom AU, ECOWAS, Den Arabiske Maghrebunion og de afrikanske regionale menneskerettighedsinstrumenter for at skabe holdbare fremskridt for menneskerettigheds- og demokratiinitiativer i Sahel; opfordrer nabostater såsom Senegal, Algeriet og Marokko til at bidrage til lederskabet og hjælpe med at skabe en reel regional dynamik, som virkelig kan fremme den økonomiske udvikling og menneskerettighederne i regionen; anerkender endeligt, at varige løsninger på Sahels problemer skal komme fra regionen selv, og at befolkningen der skal have fuldt ejerskab til dem; opfordrer ikke desto mindre EU til at fortsætte sit engagement i at arbejde med og hjælpe partnerne i Sahel med alle til rådighed stående og hensigtsmæssige midler for at forbedre livskvaliteten for regionens befolkning og styrke forbindelserne med deres demokratiske regeringer;

Betragtninger vedrørende menneskerettighederne i Vestsahara og i Tindouf-lejrene

97. glæder sig over og gør sig til talsmand for FN's Generalsekretærs rapport fra april 2013 om situationen i Vestsahara, hvori det understreges, at det er »af afgørende betydning at sætte ind over for konflikten i Vestsahara som en del af en bredere strategi for Sahel«, samt at »menneskerettighedsproblematikken fortsat er vigtig for at opnå en løsning på konflikten«; bemærker endvidere, at de forskellige konflikter i Sahel og navnlig tilstedeværelsen af terrorgrupper som AQMI i det nordlige Mali og det sydlige Algeriet er faktorer, der indebærer en risiko for destabilisering i Vestsahara og i regionen generelt; bemærker desuden konfliktens negative indflydelse på den regionale integration, som burde omfatte Marokko og Algeriet, og som kunne give betydelige muligheder for demokratisering og økonomisk udvikling, hvorved befolkningens sikkerhed overalt i Sahel og Sahara kunne styrkes;

98. bekræfter på ny sin støtte til FN-resolutionerne om Vestsahara; opfordrer til fuld respekt for den vestsaharanske befolkningens menneskerettigheder og grundlæggende frihedsrettigheder, herunder foreningsfrihed, ytringsfrihed og retten til at demonstrere fredeligt;

99. understreger, at det er nødvendigt at gøre noget ved behovet for menneskerettigheder i Vestsahara og Tindouf-lejrene, uden at der forventes nogen endelig politisk løsning eller udtrykkes holdninger vedrørende en sådan løsning; gentager dog, at selvbestemmelse er en grundlæggende menneskerettighed, som fastsat i artikel 1 i FN's internationale konvention om borgerlige og politiske rettigheder; fremhæver ligeledes, at territorial integritet er et internationalt retsprincip; minder endvidere om FN's Sikkerhedsråds resolution nr. 1754(2007), hvori parterne indtrængende opfordres til at indlede forhandlinger i god tro uden forhåndsbetingelser »med henblik på at nå frem til en retfærdig, varig og gensidigt acceptabel politisk løsning, der kan bane vejen for selvbestemmelse for befolkningen i Vestsahara«; gentager denne opfordring til Marokko og Polisario-fronten til at fortsætte forhandlingerne om en fredelig løsning på konflikten og gentager, at den vestsaharanske befolkning har ret til selvbestemmelse; understreger de muligheder, der udspringer af den proces med politiske og demokratiske reformer, som er indledt i Marokko, idet der gøres opmærksom på de stærkere forpligtelser, som disse reformer kræver for at sikre respekt for og håndhæve menneskerettighederne især i Vestsahara; er bange for, at udskydelsen i 25 år af afholdelsen af en folkeafstemning eller opnåelsen af enhver anden form for politisk forhandlingsløsning, der er acceptabel for alle parter, øger vestsaharanernes fremmedgørelse og risikoen for vold, især blandt de unge; opfordrer Den Europæiske Union til at involvere sig mere og støtte FN i at tilskynde parterne til at genoptage de direkte forhandlinger med henblik på en fredelig og varig løsning på konflikten;

100. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til — eftersom den politiske løsning på konflikten i Vestsahara, forsoningen og menneskerettighedssituationen hænger tæt sammen — at være mere aktive i løsningen på konflikten i Vestsahara, ikke kun ved at støtte forhandlingerne i FN, men også ved at udnytte sine forskellige udenrigspolitiske instrumenter (f.eks. styrkelse af overvågningen med og bevidstheden om menneskerettighederne blandt politi og sikkerhedsstyrker, støtte til demokratiske reformer, herunder decentralisering, bekæmpelse af diskrimination i regionen) for at fremme den hårdt tiltrængte tillidsskabelse mellem konfliktens parter;

101. giver udtryk for dyb bekymring over den nylige rapport fra FN's særlige rapportør om tortur, som har fundet beviser for, at marokkanske embedsmænd har tilbageholdt personer af politiske grunde, udsat vestsaharanske fængselsindsatte for tortur og voldtægt, bortført demonstranter og efterladt dem i ørkenen for at skræmme dem og hyppigt og bevidst har angrebet fortalere for uafhængighed, også i deres hjem; bemærker endvidere de udbredte påstande om tvungne forsvindinger og uretfærdige retssager; henleder navnlig opmærksomheden på rydningen af Gdeim Izik-

Tirsdag den 22. oktober 2013

protestlejren i november 2010, hvor omfattende voldshandlinger krævede 13 menneskeliv, og den efterfølgende retssag mod 25 vestsaharanere, hvoraf mange er kendte menneskerettighedsaktivister, i februar 2013; noterer sig, at Marokko fastholder, at der var tale om en retfærdig rettergang og en behørig proces, såvel som nogle internationale observatørers positive konklusioner, men erindrer også om, at FN's særlige rapportør om tortur var betænkelig ved anvendelsen af en militær domstol, påstandene om tortur og de marokkanske myndigheders undladelse af at efterforske disse påstande; noterer sig nogle ngo'ers og menneskerettighedsobservatørers konklusioner angående sagens angiveligt politisk funderede retsforfølgning, utilstrækkelige beviser og alt for hårde domme, hvor 20 personer blev dømt til mellem 20 års og livsvarigt fængsel; glæder sig derfor over den marokkanske regerings tilslutning til henstillingen fra Det Nationale Menneskerettighedsråd (CNDH) om ikke at lade civile dømmes af militærdomstole; opfordrer indtrængende den marokkanske regering til at garantere, at dette bliver omsat til realiteter; beklager samtidigt, at denne beslutning ikke vil få virkning for dem, der allerede er dømt; opfordrer desuden indtrængende den marokkanske regering til at gennemføre samtlige henstillinger i FN's og CNDH's rapporter og til fortsat at udvikle en menneskerettighedskultur; opfordrer i denne forbindelse de marokkanske myndigheder til øjeblikkelig at løslade alle vestsaharanske politiske fanger, til at samarbejde med civilsamfundet og andre aktører om at sikre gennemsigtighed og retfærdighed i landets retsprocedurer og til at undersøge og retsforfølge offentligt ansatte sikkerhedsfolk, som beskyldes for at have været involveret i vilkårlige tilbageholdelser, tortur og andre former for magtmisbrug;

102. fordømmer krænkelserne af menneskerettighederne, som de saharianske kvinder udsættes for især i form af chikane og seksuel vold,;

103. gentager de bekymringer, der blev givet udtryk for i den uofficielt lækkede OHCHR-rapport fra 2006 om begrænsninger af ytrings-, forsamlings- og foreningsfriheden i Vestsahara; noterer sig, at Marokko hævder at tillade sit-in-demonstrationer og andre protestaktioner; beklager Marokkos åbenlyse institutionelle obstruktion af ngo'er, der går ind for uafhængighed, ved at forhindre, at de kan blive lovligt registreret og dermed anerkendt, hvilket er nødvendigt for, at de kan fungere effektivt i deres respektive samfund; fordømmer de ofte strenge straffe for at »undergrave Marokkos territoriale integritet« — en lovgivningsmæssig foranstaltning, der angiveligt benyttes til at få ram på vestsaharanere, der fredeligt advokerer for uafhængighed; minder om, at FN's uafhængige ekspert i kulturelle rettigheder har konkluderet, at de marokkanske myndigheder undertrykker visse aspekter af den vestsaharanske kultur; gentager opfordringen fra FN's uafhængige ekspert til at ophæve sådanne foranstaltninger og fremme fuldstændig kulturel mangfoldighed; glæder sig i denne forbindelse over de bestemmelser om respekt for kulturelle rettigheder, som er blevet medtaget i den nye marokkanske forfatning; glæder sig over oprettelsen af en særlig vestsaharisk tv-station; tilskynder kraftigt til, at disse bestemmelser gennemføres fuldstændigt;

104. beklager dybt Marokkos udvisning af en delegation bestående af fire medlemmer af Europa-Parlamentet onsdag den 6. marts 2013; bemærker, at formålet med delegationsrejsen var at besøge områderne i Vestsahara, at stille spørgsmål om menneskerettighedssituationen og mødes med repræsentanter for MINURSO; beklager dybt de marokkanske myndigheders optræden og kræver, at Kongeriget Marokko tillader fri adgang og fri bevægelighed i Vestsahara for uafhængige observatører, parlamentsmedlemmer, pressen og humanitære organisationer;

105. erindrer om, at FN's Projektkontor organ (UNOPS) er bekymret over, at Vestsahara fortsat er et af verdens mest minerede områder; bemærker, at landminer i Vestsahara på tragisk vis har forårsaget mindst 2 500 døde og tilskadekomne siden 1975, stadig er en trussel for tusindvis af vestsaharanske nomader og udgør en væsentlig hindring for løsningen af den vestsaharanske strid og flygtningesituationen; roser derfor det arbejde, der udføres af MINURSO, den kongelige marokkanske hær, Polisario-fronten, Landmine Action og andre for at kortlægge og rydde de berørte områder; glæder sig over, at Polisario-fronten har undertegnet Geneva Call's appel om forbud mod personelminer; tilskynder alle aktører til at gøre deres yderste for at oplyse befolkningen, hjælpe ofrene og fjerne al tilbageværende ammunition; bemærker endvidere, at Marokko er et af de få lande — og et af de kun tre afrikanske lande — der ikke har tiltrådt mineforbudskonventionen; opfordrer landet til at gøre det som en tillidsskabende foranstaltning og som et tegn på sit engagement for fred;

106. fremhæver eksemplet med de saharianske kvinder og den vigtige rolle, som de spiller i de saharianske samfund, især i flygtningelejrene, hvor der kan konstateres et markant fald i antallet af analfabeter; understreger den nøglerolle, som kvinderne spiller i etableringen af de saharianske institutioner, samt deres høje grad af deltagelse i beslutningstagningen på

Tirsdag den 22. oktober 2013

alle niveauer lige fra lokale udvalg til parlament og regering; gør opmærksom på den rolle, som kvinderne i Vestsahara spiller for så vidt angår opretholdelse af fred, fremme af dialog, konfliktløsning samt bevarelse af samfundet og de saharianske strukturer;

107. giver udtryk for bekymring over fattigdommen og manglen på basale serviceydelser i de flygtningelejre nær Tindouf, der forvaltes af Polisario-fronten, navnlig med hensyn til ernæring, sundhed og adgang til drikkevand; glæder sig over den humanitære bistand, som EU yder til disse flygtninge via ECHO; opfordrer imidlertid internationale aktører til at sikre en mere effektiv kanalisering, koordinering og konsolidering af bistanden, til i givet fald at øge bistandens størrelse for at stabilisere den humanitære situation og bidrage til at forbedre forholdene i lejrene; gentager henstillingerne fra FN's særlige rapportør om ordentlige boliger, nemlig at det er nødvendigt at afsætte tilstrækkelig international finansiering til tilvejebringelse af boliger; bemærker ikke desto mindre, at styringsmekanismerne i lejrene fungerer, og glæder sig over civilsamfundets aktive tilstedeværelse, og at kvinderne deltager i begge i stort tal; glæder sig endvidere over samfundets fokus på uddannelse på trods af de sparsomme ressourcer; bemærker imidlertid manglen på klar dokumentation af det nøjagtige antal beboere i lejrene; opfordrer Polisarios myndigheder, i givet fald med bistand fra Algeriet, til at gennemføre eller fremme regelmæssige folketællinger eller formelle registreringer;

108. er bekymret over, at fattigdommen i lejrene i Tindouf sammen med fraværet af langsigtede fremtidsmuligheder for mange flygtninge gør dem til nemme ofre for radikaliserende i religiøst fundamentalistisk retning; minder om faren i forbindelse med rekruttering af unge til kriminelle netværk og terrorgrupper og henleder opmærksomheden på regionens letgennemtrængelige grænser, der risikerer at fremme en dybere infiltrering i lejrene af jihad-grupper fra det nordlige Mali og andre steder; fordømmer bortførelsen af tre europæiske hjælpearbejdere fra Rabouni-lejren i oktober 2011; fremhæver derfor den altafgørende betydning af at garantere sikkerheden i lejrene; opfordrer de algeriske myndigheder til at overholde deres forpligtelse til at fremme menneskerettighedssituationen i lejrene i Tindouf; udtrykker sin fulde støtte til UNHCR-programmet, der har til formål at fremme tillidsskabelse ved at lette udvekslinger af familiemedlemmer mellem Tindouf og Vestsahara;

109. noterer sig, at selv om de fleste internationale observatører og rapporter fra OHCHR, Den Afrikanske Menneskerettighedskommission, Robert F. Kennedy Center for Justice and Human Rights og Human Rights Watch ikke har fundet mange beviser for systemiske og institutionelle menneskerettighedskrænkelser i lejrene, har adskillige aktører, herunder den marokkanske regering, marokkanske ngo'er og tidligere beboere i Tindouf hævdet, at Polisario-myndighederne begrænser beboernes ytrings- og bevægelsesfrihed; noterer sig Polisarios kraftige afvisning af disse beskyldninger og ønske om at samarbejde med FN's menneskerettighedsorganer; opfordrer derfor Polisario til at give uafhængige menneskerettighedsobservatører fuld, regelmæssig og uhindret adgang til lejrene og til, at alle påstande undersøges grundigt;

110. glæder sig over bestræbelserne på at forbedre dokumentationen af påståede menneskerettighedskrænkelser i Vestsahara, navnlig gennem institutionen Marokkos Nationale Menneskerettighedsråd (CNDH), der har kontorer i Laayoune og Dakhla og anerkendes af FN; bemærker CNDH's positive arbejde og opfordrer den marokkanske regering til at hjælpe med at styrke dets uafhængighed og beføjelser og sikre, at dets anbefalinger føres ud i livet; tilskynder endvidere CNDH til at øge sine bestræbelser på at genopbygge forbindelserne med de saharanere, der er fjendtligt indstillede over for det marokkanske styre, og på at sikre passende opfølgning af klager; glæder sig over, at Marokko i 2012 har vedtaget tre af de fem henstillinger om menneskerettighedssituationen i Vestsahara fra FN's Menneskerettighedsråd, og opfordrer landet til at vedtage de resterende to; glæder sig ligeledes over, at Marokko har indbudt internationale ad-hoc-delegationer, herunder fra FN's særlige rapportør om tortur, og at de har sagt ja til indbydelserne; anmoder indtrængende de marokkanske myndigheder om at give tilladelse til undersøgelsesmissioner fra andre internationale organer såsom Den Afrikanske Menneskerettighedskommission og Europa-Parlamentet; og opfordrer indtrængende alle relevante parter til at fortsætte denne dialog med FN's menneskerettighedsorganer; støtter oprettelsen af en official MINURSO-IRKK-mission i området Fadret Leguiaa med henblik på at fortsætte udgravningen af jordiske rester af mennesker og overdragelsen heraf til deres familier, efter at forskerholdet fra universitetet i Baskerlandet har opdaget massegrave;

111. bemærker ikke desto mindre de alvorlige og anfægtede beskyldninger mod såvel Marokkos som Polisarios forvaltninger; minder også om, at FN's generalsekretær for nylig lagde vægt på »uafhængig, upartisk, sammenhængende og vedvarende overvågning af menneskerettighedssituationen både i Vestsahara og i lejrene«; bemærker i denne forbindelse, at FN ikke opgraderede mandatet for MINURSO i april 2013, således at det kom til at indeholde en menneskerettigheds-

Tirsdag den 22. oktober 2013

dimension; tilskynder FN til at gøre dette, eller alternativt til at oprette et nyt, upartisk menneskerettighedsorgan med det formål at overvåge og rapportere om menneskerettighedssituationen generelt set og undersøge individuelle klager; opfordrer til, at et sådant organ dækker den marokkansk kontrollerede del af Vestsahara, Tindouf-lejrene og andre områder, der kontrolleres af Polisario-fronten;

112. tilskynder regeringerne i Marokko og Algeriet til at udvikle og styrke deres politiske dialog med henblik på at forbedre den regionale dynamik og undgå stigende spændinger og til gavn for det internationale samfund i almindelighed;

113. opfordrer indtrængende den højtstående repræsentant/næstformanden i Kommissionen og EU's særlige repræsentant for menneskerettigheder til at tilbyde de marokkanske myndigheder og Polisarios forvaltning uddannelsesprogrammer i menneskerettigheder i Vestsahara og i Tindouf, som skal tage sigte på politiet og andre sikkerhedsstyrker, retsvæsenet, embedsmænd fra de lokale myndigheder, medierne og civilsamfundets organisationer, idet man bygger videre på de politiske reformer i retning af demokrati, retsstaten og menneskerettigheder, som Marokko har indledt, og med forbehold af en politisk forhandlingsløsning på konflikten i Vestsahara, men som har til formål at fremme disse forhandlinger;

o

o o

114. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Rådet, Kommissionen, næstformanden i Kommissionen/ Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik, Den Europæiske Unions særlige repræsentant for menneskerettigheder og Den Europæiske Unions særlige repræsentant for Sahel, EU's medlemsstater, Sahel-landenes regeringer og parlamenter, Marokko, Algeriet og Polisario-fronten, FN's generalsekretær og FN's Sikkerhedsråd, FN's højkommisær for menneskerettigheder, Den Afrikanske Unions formand og generalsekretæren for dens Kommission samt ECOWAS' formand og formanden for dets Kommission.

Tirsdag den 22. oktober 2013

P7_TA(2013)0432

Lokale myndigheder og civilsamfundet

Europa-Parlamentets beslutning af 22. oktober 2013 om lokale myndigheder og civilsamfundet: Europas engagement til støtte for en bæredygtig udvikling (2012/2288(INI))

(2016/C 208/02)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til afsnit V i traktaten om Den Europæiske Union, og især artikel 21, stk. 2, der fastsætter EU's principper og mål for internationale forbindelser, samt artikel 208, stk. 2, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
- der henviser til artikel 16, 18 og 87 i fælleserklæringen fra Rådet og repræsentanterne for medlemsstaternes regeringer, forsamlet i Rådet, Europa-Parlamentet og Kommissionen, om EU's udviklingspolitik: »den europæiske konsensus om udvikling«⁽¹⁾,
- der henviser til Den Europæiske Konsensus om Humanitær Bistand,
- der henviser til FN's erklæring om retten til udvikling (41/128),
- der henviser til FN's årtusindeerklæring, der fastlagde rammerne for 2015-målene,
- der henviser til AVS-EF-partnerskabsaftalen (Cotonouaftalen),
- der henviser til forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om oprettelse af et instrument til finansiering af udviklingssamarbejde (SEC(2011)1469 og SEC(2011)1470)),
- der henviser til det europæiske charter for udviklingssamarbejde til støtte for lokalt selvstyre, der blev lanceret den 16. november 2008 i forbindelse med de europæiske udviklingsdage,
- der henviser til Kommissionens meddelelse med titlen »Forbedring af virkningen af EU's udviklingspolitik: En dagsorden for forandring« (COM(2011)0637),
- der henviser til sin beslutning af 5. juli 2011 om forbedring af virkningen af EU's udviklingspolitik⁽²⁾,
- der henviser til Kommissionens meddelelse med titlen »EU's fremtidige tilgang til budgetstøtte til tredjelande« (COM(2011)0638),
- der henviser til Kommissionens meddelelse med titlen »Demokratiets rødder og bæredygtig udvikling: EU's engagement i civilsamfundet på området eksterne forbindelser« (COM(2012)0492),
- der henviser til Rådets konklusioner af 15. oktober 2012 om »Demokratiets rødder og bæredygtig udvikling: EU's engagement i civilsamfundet på området eksterne forbindelser« (dok. 14535/12),
- der henviser til Rådets konklusioner om EU-støtte til bæredygtig forandring i overgangssamfund, som vedtoges på den 3218. samling i Rådet (udenrigsanliggender) den 31. januar 2013,
- der henviser til Kommissionens meddelelse af 15. maj 2013 med titlen »Styrkelse af lokale myndigheder i partnerlande for bedre regeringsførelse og mere effektive udviklingsresultater« (COM(2013)0280),
- der henviser til Kommissionens meddelelse af 27. februar 2013 »Et værdigt liv for alle: udrydde fattigdom og give verden en bæredygtig fremtid« (COM(2013)0092),
- der henviser til de internationale tilsagn i forbindelse med Busanpartnerskabet for effektivt udviklingssamarbejde fra 2011,

⁽¹⁾ EUT C 46 af 24.2.2006, s. 1.

⁽²⁾ EUT C 33 E af 5.2.2013, s. 77.

Tirsdag den 22. oktober 2013

- der henviser til Rådets konklusioner af 22. juli 2013 om lokale myndigheders rolle i udviklingssamarbejde (dok. 12584/13),
 - der henviser til Regionsudvalgets udtalelse om »Styrkelse af lokale myndigheder i partnerlande for bedre regeringsførelse og mere effektive udviklingsresultater« (CdR 2010/2013),
 - der henviser til sin erklæring af 5. juli 2012 om undervisning i udvikling og aktivt globalt medborgerskab ⁽¹⁾,
 - der henviser til Kommissionens arbejdsdokument med titlen »Development Education and Awareness Raising (DEAR) in Europe« (SWD(2012)0457),
 - der henviser til undersøgelsen fra november 2010 med titlen »The experience and actions of the main European actors active in the field of development education and awareness raising« ⁽²⁾,
 - der henviser til det endelige dokument fra det strukturerede dialoginitiativ i maj 2011 ⁽³⁾,
 - der henviser til »The Lisbon Statement for Improving and Increasing Global Education in Europe to the Year 2015« ⁽⁴⁾,
 - der henviser til høringen om civilsamfundsorganisationernes rolle i udviklingssamarbejdet og høringen om lokale myndigheder i udviklingssamarbejde,
 - der henviser til DAC-OECD's peer review af den Europæiske Union fra 2012,
 - der henviser til dokumentet »Thematic global evaluation of the Commission support to decentralisation processes« ⁽⁵⁾ fra februar 2012,
 - der henviser til sin beslutning af 15. marts 2007 om lokale myndigheder og udviklingssamarbejde ⁽⁶⁾;
 - der henviser til forretningsordenens artikel 48,
 - der henviser til betænkning fra Udviklingsudvalget (A7-0296/2013),
- A. der henviser til, at artikel 208 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) fastsætter, at hovedmålet for Unionens udviklingspolitik er at nedbringe og på sigt udrydde fattigdom, som fastsat i den europæiske konsensus om udvikling;
- B. der henviser til, at den europæiske konsensus om udvikling stadig udgør de grundlæggende principper for EU's udviklingspolitik;
- C. der henviser til, at EU har en stærk politisk vilje til at fremme et gunstigt miljø for civilsamfundsorganisationer på nationalt samt regionalt og internationalt plan, og til, at EU anerkender, at et handlekraftigt civilsamfund i al dets mangfoldighed er vigtig i sig selv og udgør en afgørende og integreret del af ethvert demokrati;
- D. der henviser til, at EU har en stærk politisk vilje til at gennemføre en menneskerettighedsbaseret tilgang til udvikling og til, at FN's fælles aftaleerklæring om en menneskerettighedsbaseret tilgang til udviklingssamarbejde fastslår, at alle programmer for udviklingssamarbejde, udviklingspolitikker og teknisk bistand bør fremme gennemførelsen af menneskerettighederne som fastlagt i verdenserklæringen om menneskerettigheder og andre internationale instrumenter vedrørende menneskerettigheder;

⁽¹⁾ Vedtagne tekster, P7_TA(2012)0302.

⁽²⁾ https://webgate.ec.europa.eu/fpfis/mwikis/aidco/images/d/d4/Final_Report_DEAR_Study.pdf.

⁽³⁾ https://webgate.ec.europa.eu/fpfis/mwikis/aidco/images/e/ea/FINAL_CONCLUDING_PAPER.pdf.

⁽⁴⁾ http://www.gecongress2012.org/images/2012_GE_Congress_Report_FINAL_11feb201.pdf (p. 27-31).

⁽⁵⁾ http://ec.europa.eu/europeaid/how/evaluation/evaluation_reports/2012/1300_docs_en.htm.

⁽⁶⁾ EUT C 301 E af 13.12.2007, s. 249.

Tirsdag den 22. oktober 2013

- E. der henviser til, at demokratisk ejerskab ikke kun omfatter regeringerne, men også civilsamfundsorganisationer, lokale myndigheder og de nationale parlamenter, som spiller afgørende roller i at knytte borgere sammen med regeringer og i at sikre bred og demokratisk ejerskab af landenes udviklingsdagsordener;
- F. der henviser til, at national ansvarlighed omfatter civilsamfundsorganisationers tilsynsrolle, da disse er centrale aktører i bekæmpelse af korruption og fremme af gennemsigtighed;
- G. der henviser til, at det i OECD-DAC-rapporten anbefales, at EU-institutioner og -organer skal fortsætte bestræbelserne på at inddrage en bredere vifte af aktører fra civilsamfundet i en strategisk, struktureret dialog. De bør blive mere effektive med hensyn til kapacitetsopbygning af civilsamfundet i partnerlande, og instrumenter bør revideres med henblik herpå;
- H. der henviser til, at en legitim ramme efter 2015 kræver, at civilsamfundet og enkeltpersoner — især de mest marginaliserede — er i stand til at deltage fuldt ud i beslutningsprocesser og i forbindelse med overvågning og rapportering om fremskridt;
- I. der henviser til, at resultaterne af den offentlige høring om lokale myndigheder i udviklingssamarbejde tydeliggjorde forbindelsen mellem lokalt demokratisk selvstyre, decentralisering og territorial udvikling;
- J. der henviser til, at territorial udvikling er blevet defineret som samspillet mellem flere interessenter og forvaltning på flere niveauer, som sigter mod at investere i lokale territoriale aktiver (menneskelige, finansielle, fysiske og naturlige ressourcer) for at styrke områdets konkurrencefordele og hæve levestandarden;
- K. der henviser til, at stærke, gennemsigtige og behovsorienterede civilsamfundsorganisationer og lokale myndigheder og inkluderende foranstaltninger vedrørende lokal forvaltning er vigtige centrale elementer i demokrati og i den fredsskabende proces;
- L. der henviser til, at lokale myndigheder i de nye medlemsstater har brug for at udveksle viden med de gamle medlemsstater for så vidt angår praksis i forbindelse med udviklingssamarbejde for at udligne forskellene i ekspertise, og for at de gamle medlemsstater kan drage fordel af de nye medlemsstaters erfaringer med overgangsprocesser og strukturelle forandringer, der udgør et værdifuldt redskab i den globale udviklingsramme;
- M. der henviser til, at civilsamfundsorganisationerne og de lokale myndigheder er afgørende for at sikre bæredygtig og inklusiv vækst, miljømæssig bæredygtighed, menneskerettigheder og god regeringsførelse i udviklingsdagsordenen efter 2015;
- N. der henviser til, at ligebyrdige og langsigtede partnerskaber mellem civilsamfundsorganisationer i EU og deres modparter i udviklingslandene har vist sig at være et vigtigt redskab for udviklingen af stærke, uafhængige og forskelligartede civilsamfundsorganisationer og -initiativer i forskelligt omfang og på forskellige planer, fra lokalt til internationalt plan;

Et gunstigt miljø for civilsamfundsorganisationer og lokale myndigheder

1. bifalder de seneste politiske udviklinger i EU og på internationalt plan, der er fokuseret på et mere ambitiøst partnerskab med civilsamfundsorganisationer og lokale myndigheder, og som bygger på en menneskerettighedsbaseret tilgang til udvikling, herunder økonomiske, sociale og kulturelle rettigheder, samt på internationale aftaler om miljø og beskyttelse af biodiversitet og på en klar forpligtelse med hensyn til at styrke den demokratiske proces og ansvarlighed;
2. understreger, at hvis der etableres ansvarlige, menneskerettighedsbaserede og inkluderende relationer mellem regeringer, lokale myndigheder, civilsamfundsorganisationer, den private sektor og borgere, vil det give EU, og herunder borgerne, de lokale myndigheder og den private sektor, en enestående mulighed for at skabe bæredygtige partnerskaber med udviklingslandene;
3. opfordrer EU og EU-Udenrigstjenesten til at udvikle vejledninger og gennemførelsesplaner for en menneskerettighedsbaseret tilgang til udviklingssamarbejde i EU i dialog med civilsamfundsorganisationer og til at fremme gennemførelsen af Den Europæiske Unions retningslinjer vedrørende menneskerettighedsforkæmpere;

Tirsdag den 22. oktober 2013

4. opfordrer Kommissionen og EU-Udenrigstjenesten til at integrere fremme af et gunstigt miljø for civilsamfundsorganisationer og lokale myndigheder og til at betragte det som en prioritet for EU's holdning i de igangværende forhandlinger om udviklingsrammen efter 2015; understreger vigtigheden af at etablere et overvågningssystem, som gør det muligt at evaluere fremskridtene i skabelsen af et gunstigt miljø på nationalt plan for så vidt angår politiske og lovgivningsmæssige bestemmelser, i overensstemmelse med internationale menneskerettighedsstandarder og med flere aktører og dialoger på flere niveauer; opfordrer Kommissionen til at måle det gunstige miljø for fuldt ud at forstå dets kompleksitet og civilsamfundsaktørernes særlige kendetegn;
5. udtrykker stor bekymring over undertrykkelsen af civilsamfundsorganisationer, der samarbejder med EU-partnerne, i en række lande, og opfordrer Kommissionen og EU-Udenrigstjenesten til at udvikle strategier for, hvordan disse vanskeligheder overvindes, og til at fortsætte den vitale støtte til civilsamfundsorganisationer;
6. opfordrer EU til at fremme institutionaliserede mekanismer for dialoger på flere niveauer og mellem flere interessenter mellem civilsamfundsorganisationer, lokale myndigheder, den private sektor og partnerregeringer om anstændigt arbejde og bæredygtig og inklusiv vækst med omfordeling af indtægter gennem statsbudgettet og om etablering af et gunstigt miljø for både civilsamfundsorganisationer og lokale myndigheder; anbefaler, at EU i forhold til hvert partnerland anvender de samme betingelser vedrørende konsultationer med lokale myndigheder, som er fastlagt i Cotonouaftalen for AVS-landene;
7. opfordrer EU til systematisk at inddrage kvindeorganisationer og -netværk i forberedelsen og eventuelt i gennemførelsen af den politiske dialog i overensstemmelse med de forpligtelser, der i indgået henhold til EU's handlingsplan for ligestilling i udviklingssamarbejdet;
8. udtrykker sin tilfredshed med politikforummet for udvikling, som sigter mod at skabe et rum for dialog med civilsamfundsorganisationer og lokale myndigheder i forbindelse med politiske drøftelser, og opfordrer alle berørte parter til at gøre det til et strategisk rum, der kan vejlede og påvirke den politiske beslutningsproces om udviklingsspørgsmål på EU-plan og internationalt plan, herunder sammenhæng i udviklingspolitikken;

Udviklingseffektivitet

9. opfordrer Kommissionen og EU-Udenrigstjenesten til at afsætte tilstrækkelige ressourcer i den kommende programmeringsperiode til at gøre det muligt for civilsamfundsorganisationer og lokale myndigheder fra partnerlande at overvåge og analysere fremskridt i retning af sammenhæng i udviklingspolitikken på lokalt, nationalt og internationalt plan;
10. opfordrer Kommissionen og EU-Udenrigstjenesten til at fremme et partnerskab om ansvarlighed for det strategiske samarbejde mellem de folkevalgte på nationalt og lokalt plan og civilsamfundsorganisationer, der er baseret på gennemsigtighed i de officielle og ikke-officielle bistandsstrømme samt på medindflydelse i forbindelse med udvikling og ansvarlighed for politikkers konsekvenser, herunder social ansvarlighed og tilsyn på nationalt plan, med henblik på at måle politikkers konsekvenser;
11. understreger den vigtige rolle, som de lokale myndigheder og civilsamfundsorganisationerne kan spille i forbindelse med bekæmpelse af korruption på alle niveauer, herunder skatteunddragelse og ulovlige finanstransaktioner fra udviklingslandene;
12. opfordrer Kommissionen til at støtte inddragelsen af repræsentanter for de lokale myndigheder i styringsgruppen om globalt partnerskab for effektivt udviklingssamarbejde;
13. mener, at sammenhæng i udviklingspolitikken skal være det ledende princip i EU-samarbejdet med de lokale myndigheder, der har til formål at udvikle den lokale økonomi, så den kan levere et anstændigt udkomme for den lokale befolkning;
14. minder om, at alle udviklingsaktører bør være ansvarlige for deres udviklingsindsats og resultater og bør fremme hinandens ansvarlighed;
15. opfordrer Kommissionen til at fremme en afbalanceret tilgang mellem princippet om harmonisering og civilsamfundsorganisationers og de lokale myndigheders initiativret; minder Kommissionen om, at der i dialog med civilsamfundsorganisationerne og de lokale myndigheder bør gennemføres en forenkling og harmonisering af donorerens administrative procedurer;

Tirsdag den 22. oktober 2013

16. glæder sig over Kommissionens forslag om at udarbejde køreplaner for sit engagement med civilsamfundsorganisationer, der tager sigte på at fastlægge en global strategi for civilsamfundsorganisationers inddragelse i alle former for europæisk samarbejde; opfordrer Kommissionen til at afklare, hvordan civilsamfundsorganisationer kan bidrage på en meningsfuld måde til processen og til at sikre, at der rettidigt og i betydeligt omfang tages højde for deres deltagelse i udarbejdelsesfasen, og at prioriteringerne defineres i fællesskab;
17. opfordrer Kommissionen til ligeledes at udarbejde landekøreplaner for de lokale myndigheder og til at overveje udviklingen af fælles køreplaner for civilsamfundsorganisationer og de lokale myndigheder;
18. opfordrer Kommissionen til at overveje sammenhæng i udviklingspolitikken som et centralt element i fremtidige køreplaner;
19. opfordrer Kommissionen til at vedtage dagsordenen for bæredygtig udvikling og i den forbindelse til at betragte dens tre væsentligste elementer (det miljømæssige, det sociale og det økonomiske element) som lige vigtige og ikkeadskillelige parametre;
20. minder om betydningen af partnerskab mellem lokale myndigheder fra europæiske lande og partnerlandene for at opnå bæredygtig udvikling; opfordrer i denne sammenhæng indtrængende EU til effektivt at anvende metoder til deling af viden og kapacitetsudvikling, herunder de lokale myndigheders erfaringer med overgangsprocesser i EU-medlemsstater;
21. opfordrer EU til at vedtage en ambitiøs dagsorden med henblik på at opnå en proportionel forøgelse af EU-finansierede projekters og initiativers effektivitet både for civilsamfundsorganisationer og lokale myndigheder;

Decentralisering og en territorial tilgang til udvikling

22. opfordrer Kommissionen og EU-Udenrigstjenesten til at etablere en mere ambitiøs politisk dialog med og i partnerlandene med henblik på at fremme en territorial tilgang til udvikling og en samlet tilgang til decentralisering samt til i den kommende programperiode at prioritere styrkelse af lokale myndigheders og civilsamfundsorganisationers kapacitet til at påvirke og overvåge reformprocesser med henblik på decentralisering;
23. minder om, at en effektiv decentraliseringsproces kræver reformer af den offentlige sektor, såsom overdragelse af beføjelser, funktioner og ressourcer, samt aktiv inddragelse af borgerne gennem deres repræsentanter samt civilsamfundsorganisationer i planlægningen og budgetteringen; opfordrer Kommissionen til tage behørigt hensyn til decentralisering og en territorial tilgang i sin støtte til reformerne af den offentlige sektor og til at gøre dem til en tværgående prioritet i alle geografiske programmer;
24. understreger, at en bæredygtig territorial tilgang til udvikling som grundlag kræver en ansvarlig, gennemsigtig og velfungerende decentraliseringsproces; anbefaler, at EU overvejer en territorial tilgang til udvikling og decentralisering som vigtige faktorer for at opnå udryddelse af fattigdom i den fremtidige udviklingsdagsorden efter 2015;
25. minder om, at en territorial tilgang til udvikling bidrager til at skabe effektivitet gennem en styrkelse af ejerskab, dialoger og programmer med flere interessenter og flere aktører og politisk samordning på regionalt plan; opfordrer Kommissionen til at iværksætte pilotprojekter til støtte for en territorial tilgang til udvikling gennem geografiske og tematiske programmer;
26. minder om merværdien af decentraliseret samarbejde i forbindelse af fremme af både en territorial tilgang til udvikling og decentralisering; understreger, at europæiske lokale myndigheder er meget godt placeret til at samarbejde med deres modparter i decentraliseringsprocessen, navnlig hvad angår en beskatningsmæssig decentralisering;
27. understreger betydningen af at styrke EU-ansattes ekspertise og engagement, især på delegationsniveau, inden for decentralisering og af civilsamfundsorganisationer og de lokale myndigheders rolle i bæredygtig udvikling, herunder om koordinering med civilsamfundsorganisationer, og opfordrer til inddragelse af civilsamfundsorganisationer, herunder kvindeorganisationer, for at sikre kønsaspektet i forbindelse med disse processer;

Tirsdag den 22. oktober 2013

Skrøbelige stater

28. understreger, at EU inden for rammerne af den nye aftale om engagement i ustabile stater sammen med partnerlandene, som en del af bredere udviklingsstrategier, bør udarbejde nationale strategier for modstandskraft og konkrete programmer, der har til formål at tage fat på de underliggende årsager til langvarig sårbarhed, som skal omfatte lokalt- og deltagelsesbaserede risikoanalyser, ledelsesværktøjer og dybdegående forskning om årsager til konflikter eller struktursvagheder og tage hensyn til den direkte berørte befolknings synspunkter og opfattelser;

29. minder om, at modstandskraft også bør være et centralt tema i EU's partnerskaber med civilsamfundsorganisationer og lokale myndigheder; minder om, at det er vigtigt at styrke lokalsamfundenes rolle gennem katastrofeforebyggelsesaktiviteter, som lokalsamfundet leder og har ansvaret for, samt at styrke de lokale myndigheder i skrøbelige stater og arbejde tæt sammen med dem i krise- og efterkrisesituationer; tilskynder til, at der etableres partnerskaber mellem de lokale myndigheder i skrøbelige stater for at sikre udvikling, overførsel og udveksling af administrative og tekniske færdigheder;

30. minder om, at lokale folkevalgte jævnligt fungerer som mæglere mellem stridende parter, og at de i den forbindelse påtager sig en vigtig rolle i forbindelse med konfliktforebyggelse og konfliktløsning;

31. opfordrer Kommissionen og EU-Udenrigstjenesten til at opstille retningslinjer for EU-delegationer om, hvordan civilsamfundsorganisationer og lokale myndigheder skal håndteres i forbindelse med situationer med krise og ustabilitet med anvendelse af en menneskerettighedsbaseret tilgang og medtagelse af kønsaspektet;

32. understreger, at Kommissionen i situationer, hvor de offentlige myndigheder, herunder de lokale og regionale, ikke er i stand til at levere basale ydelser, og hvor forholdene tillader det, bør støtte partnerskaber mellem flere aktører for at udvikle de lokale myndigheders kapaciteter, således at de er i stand til at levere de pågældende ydelser;

33. udtrykker dyb bekymring over Kommissionens forslag om at begrænse økonomisk støtte til levering af tjenester til civilsamfundsorganisationer, der arbejder i LDC-lande og skrøbelige stater; minder om, at nøglen til civilsamfundsorganisationers merværdi i alle lande, uanset deres udviklingsniveau, ligger i deres evne til at fortolke de fattige og marginaliserede gruppers behov og rettigheder og finde innovative løsninger til at opfylde disse behov, samtidig med at der skabes øget bevidsthed om og politisk støtte til at løse de bagvedliggende årsager til fattigdom, ulighed og udstødelse;

Undervisning og oplysning om udviklingsspørgsmål (DEAR)

34. minder om, at Parlamentet i sin skriftlige erklæring om undervisning i udvikling og aktivt globalt medborgerskab opfordrer til, at der udarbejdes en europæisk strategi for DEAR, som bør være mere fokuseret på kritisk debat om udviklingspolitikken og i særdeleshed om sammenhæng i udviklingspolitikken;

35. opfordrer Kommissionen til i tæt samarbejde med civilsamfundsorganisationerne at udvikle en overordnet strategi for DEAR for at øge de finansielle ressourcer, der vil blive tildelt DEAR i den kommende programperiode, samt til i tæt samråd med civilsamfundsorganisationerne og de lokale myndigheder, der er aktive inden for DEAR, at udvikle fleksible finansieringsmetoder, der respekterer deres initiativret og muliggør deltagelse af et bredt og varieret udvalg af aktører;

Programmeringsdokumenter og bistandsmetoder

36. glæder sig over Kommissionens engagement med hensyn til systematisk at indføre analyser af den politiske økonomi på landeniveau og anbefaler, at de kommer til at omfatte en analyse af den politiske og retlige situation for civilsamfundsorganisationer og lokale myndigheder;

37. er af den opfattelse, at skatteindtægter er afgørende for den lokale økonomiske udvikling, og mener, at indførelsen af effektive og bæredygtige skatteopkrævningssystemer bør prioriteres for at sikre en bæredygtig kilde til udviklingsfinansiering;

Tirsdag den 22. oktober 2013

38. opfordrer Kommissionen til at forbedre koordineringen af og komplementariteten mellem tematiske og geografiske programmer og instrumenter; minder om, at civilsamfundsorganisationerne og de lokale myndigheder bør betragtes som vigtige gennemførelsespartnere, især i forbindelse med programmet om globale offentlige goder, og at de bør høres i en tidlig fase af programmeringen både af geografiske og tematiske programmer;
39. minder om, at de lokale myndigheder er berettiget til at deltage i alle DCI-programmer, og opfordrer Kommissionen og repræsentative organisationer for de lokale myndigheder til at fremme en bredere deltagelse af lokale myndigheder i alle DCI-programmer;
40. opfordrer Kommissionen til at fortsætte sin støtte til decentraliseret samarbejde og partnerskaber mellem lokale myndigheder fra EU og partnerlandene; bemærker, at disse partnerskaber har vist sig at være effektive redskaber i styrkelsen af de lokale myndigheders kapaciteter inden for nøglesektorer, som bidrager til udryddelse af fattigdom; opfordrer samtidig, og af samme grund, Kommissionen til at fortsætte sin støtte til samarbejde mellem civilsamfundsorganisationer i EU-landene og partnerlandene;
41. opfordrer Kommissionen til at lette udvekslingen af erfaringer og ekspertise mellem de lokale myndigheder i EU og partnerlandene med henblik på at tilvejebringe adgang til viden på relevante områder inden for bæredygtig udvikling, og især god regeringsførelse, og drage nytte af EU-medlemsstaternes lokale myndigheders erfaringer med overgangsprocesser;
42. opfordrer Kommissionen til at engagere sig i mere strategiske partnerskaber med nationale, regionale og internationale sammenslutninger og netværk af lokale myndigheder;
43. opfordrer Kommissionen til yderligere at udvikle en blanding af mere fleksible, gennemsigtige og forudsigelige finansieringsmetoder for således at nå det bredest mulige udvalg af civilsamfundsaktører; anmoder Kommissionen om at identificere og udvikle disse finansieringsmetoder gennem en inklusiv dialog med civilsamfundsorganisationer og sammenslutninger af lokale myndigheder på grundlag af den strukturerede dialog;
44. opfordrer Kommissionen til at fremme civilsamfundsorganisationernes og de lokale myndigheders deltagelse i de igangværende drøftelser om blandingsmekanismer inden for rammerne af den nye EU-plattform for eksternt samarbejde og udvikling Cooperation; anmoder Kommissionen om at udarbejde retningslinjer og skabe inkluderende konsekvensvurderings- og overvågningsmekanismer, der sikrer høring og deltagelse af de berørte befolkninger i alle faser af projektførelsen og at blandingsmekanismerne bidrager til udryddelse af fattigdom;
45. anmoder endvidere Kommissionen om at give civilsamfundsorganisationerne mulighed for at deltage i alle nye former for samarbejde inden for rammerne af EU-plattformen for eksternt samarbejde og udvikling;
46. anmoder Kommissionen om at styrke de nationale decentraliseringsreformer med hensyn til udarbejdelse og gennemførelse af kontrakter om god regeringsførelse og udvikling, sektorreformkontrakter og statsopbygningskontrakter;

o

o o

47. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Rådet og Kommissionen.
-

Tirsdag den 22. oktober 2013

P7_TA(2013)0433

Nytænkning på uddannelsesområdet

Europa-Parlamentets beslutning af 22. oktober 2013 om nytænkning på uddannelsesområdet (2013/2041(INI))

(2016/C 208/03)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til artikel 165 og 166 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF),
- der henviser til Kommissionens meddelelse af 20. november 2012 om »Nytænkning på uddannelsesområdet: investering i kvalifikationer for bedre socioøkonomiske resultater« (COM(2012)0669),
- der henviser til Kommissionens meddelelse af 28. november 2012 »Årlig vækstundersøgelse 2013« (COM(2012)0750),
- der henviser til Rådets konklusioner af 15. februar 2013 »Investeringer i uddannelse« — et svar på »Nytænkning på uddannelsesområdet: investering i kvalifikationer for bedre socioøkonomiske resultater« og »Årlig vækstundersøgelse 2013«,
- der henviser til Kommissionens meddelelse af d. 23. november 2011 til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om oprettelse af »ERASMUS FOR ALLE« — EU-programmet for almen uddannelse, erhvervsuddannelse, ungdom og idræt» (COM(2011)0788),
- der henviser til Kommissionens meddelelse af 10. september 2012 »Udkast til fælles rapport 2012 fra Rådet og Kommissionen om gennemførelse af nye rammer for det europæiske samarbejde på ungdomsområdet (EU-strategi for unge 2010-2018)« (COM(2012)0495), og det tilsvarende arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene (SWD (2012)0256),
- der henviser til Rådets konklusioner af 26. november 2012 om »Uddannelse i Europa 2020 — uddannelse som bidrag til økonomisk genopretning, vækst og beskæftigelse« ⁽¹⁾,
- der henviser til Kommissionens meddelelse af 20. december 2011 »Almen uddannelse og erhvervsuddannelse i et intelligent, bæredygtigt og rummeligt Europa« (COM(2011)0902),
- der henviser til Kommissionens meddelelse af 3. marts 2010 om »Europa 2020: En strategi for intelligent, bæredygtig og inklusiv vækst« (COM(2010)2020),
- der henviser til Rådets konklusioner af 11. maj 2010 om den sociale dimension af uddannelse ⁽²⁾,
- der henviser til Rådets resolution af 28. november 2011 om en ny europæisk dagsorden for voksenuddannelse ⁽³⁾,
- der henviser til Rådets konklusioner af 12. maj 2009 om en strategiramme for det europæiske samarbejde på uddannelsesområdet (ET 2020) ⁽⁴⁾,
- der henviser til Rådets henstilling af 20. december 2012 om validering af ikke-formel og uformel læring ⁽⁵⁾,

⁽¹⁾ EUT C 393 af 19.12.2012, s. 5.

⁽²⁾ EUT C 135 af 26.5.2010, s. 2.

⁽³⁾ EUT C 372 af 20.12.2011, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT C 119 af 28.5.2009, s. 2.

⁽⁵⁾ EUT C 398 af 22.12.2012, s. 1.

Tirsdag den 22. oktober 2013

- der henviser til sin beslutning af 1. december 2011 om løsning af problemet med elever, der forlader skolen for tidligt ⁽¹⁾,
 - der henviser til sin beslutning af 12. maj 2011 om indlæring i tidlig alder i Den Europæiske Union ⁽²⁾,
 - der henviser til sin beslutning af 12. maj 2011 om unge på vej — en ramme for forbedring af undervisnings- og uddannelsessystemerne i Europa ⁽³⁾,
 - der henviser til sin beslutning af 18. maj 2010 om nøglekompetencer i en verden under forandring: gennemførelsen af arbejdsprogrammet for uddannelse og erhvervsuddannelse 2010 ⁽⁴⁾,
 - der henviser til sin beslutning af 18. december 2008 om livslang læring som grundlag for viden, kreativitet og innovation — implementering af arbejdsprogrammet for uddannelse og erhvervsuddannelse 2010 ⁽⁵⁾,
 - der henviser til udtalelse fra Regionsudvalget af 12. april 2013 om nytænkning på uddannelsesområdet ⁽⁶⁾,
 - der henviser til forretningsordenens artikel 48,
 - der henviser til betænkning fra Kultur- og Uddannelsesudvalget og udtalelse fra Udvalget om Beskæftigelse og Sociale Anliggender (A7-0314/2013),
- A. der henviser til, at et af de overordnede mål i Europa-2020 er at mindske andelen af unge, der forlader skolen tidligt, til under 10 % og øge andelen af unge, der får en tertiær uddannelse eller en rigtig faglig uddannelse, til mindst 40 %;
- B. der henviser til, at strategirammen for det europæiske samarbejde på uddannelsesområdet (ET 2020) indeholder benchmarks om, at mindst 95 % af børn mellem fire år og alderen for obligatorisk skolestart bør deltage i undervisning i den tidligste barndom, og at andelen af 15-årige med utilstrækkelige færdigheder i læsning, matematik og naturvidenskab bør være under 15 %; og at gennemsnitligt mindst 15 % af de voksne (aldersgruppen 25–64) bør deltage i livslang læring.
- C. der henviser til, at en af EU's vigtigste prioriteter er at fremme mobiliteten, og at der er blevet fastsat et mål for 2020 om at sikre, at 20 % af EU's universitetskandidater har tilbragt en del af deres tid på universitetet i udlandet; der henviser til, at elever, læreres og arbejdstageres mobilitet spiller en central rolle i den europæiske integration;
- D. der henviser til, at ungdomsmobilitetsprogrammer for perioden 2014 — 2020 bør frembyde reelle muligheder for erhvervelse af viden og nye færdigheder og på denne måde bidrage til at øge beskæftigelsen blandt unge;
- E. der henviser til, at Kommissionen i sin årlige vækstundersøgelse for 2013 opfordrer til at fremme vækst og konkurrenceevne og bekæmpe arbejdsløsheden og de sociale konsekvenser af krisen med en fornuftig investering i almen uddannelse og erhvervsuddannelse;
- F. der henviser til, at arbejdsløshedsprocenten blandt unge op til 25 år i EU i marts 2013 var på 23,5 %, mens der samtidigt var mere end 2 mio. ledige stillinger, der ikke kunne besættes; der henviser til, at antallet af arbejdsløse og arbejdsløshedens varighed er stigende i adskillige medlemsstater, og at matchningen på arbejdsmarkedet bliver mindre og mindre effektiv;
- G. der henviser til, at den vedvarende økonomiske krise og spareforanstaltningerne, der sigter mod finanspolitisk konsolidering i flere medlemsstater, sætter unionsborgernes liv under hårdt pres på grund af arbejdsløshed, social udstødelse og fattigdom; der henviser til, at krisens følger for især unge i ekstreme tilfælde fører til underernæring eller psykiske problemer; der henviser til, at især i disse medlemsstater med mere skrøbelige økonomier har budgetnedskæringer på uddannelsesområdet gjort adgang sværere og undergravet undervisningsstandarder;

⁽¹⁾ EUT C 165 E af 11.6.2013, s. 7.

⁽²⁾ EUT C 377 E af 7.12.2012, s. 89.

⁽³⁾ EUT C 377 E af 7.12.2012, s. 77.

⁽⁴⁾ EUT C 161 E af 31.5.2011, s. 8.

⁽⁵⁾ EUT C 45 E af 23.2.2010, s. 33.

⁽⁶⁾ EUT C 139 af 17.5.2013, s. 51.

Tirsdag den 22. oktober 2013

- H. der henviser til, at krise- og sparepolitikker i øjeblikket har en direkte negativ påvirkning på unges udsigt til at få adgang til og forblive i uddannelse og beskæftigelse; der henviser til, at udgifter til uddannelse er en investering i fremtiden og derfor bør skånes for besparelsesforanstaltninger;
- I. der henviser til, at unge står over for stigende problemer i deres overgang fra uddannelse til arbejde, og at manglende formelt samspil mellem uddannelsesinstitutionerne og arbejdsmarkedet øger risikoen for høj arbejdsløshed; der henviser til, at erhvervsuddannelser af høj kvalitet er afhængige af et tæt samarbejde mellem den offentlige og den private sektor og en omfattende inddragelse af arbejdsmarkedets parter;
- J. der henviser til, at tilgængelig og fleksibel almen uddannelse og erhvervsuddannelse af høj kvalitet har afgørende indvirkning på unge uddannelsessøgendes personlige udvikling og selvrealisering, og at sådan uddannelse også fremmer deres aktive unionsborgerskab og velbefindende samt styrker deres evne til at tilpasse sig til og bidrage til samfundet og til erhvervslivet; der henviser til, at økonomiske og sociale problemer fører til stigende EU-skepsis blandt borgeren;
- K. der henviser til, at mobning i skolen underminerer unges trivsel og fører til dårlige resultater og at elever forlader skolen for tidligt;
- L. der henviser til, at åbne uddannelsesressourcer forbedrer kvaliteten og tilgængeligheden af og lige muligheder inden for uddannelse og fremmer en interaktiv, kreativ, fleksibel og personaliseret læringsproces gennem anvendelse af informations- og kommunikationsteknologi (ikt) og nye teknologier; der henviser til, at åben uddannelse øger vedvarende beskæftigelsesegnhed ved at støtte livslang læring;
- M. der henviser til, at visse sektorer såsom ikt-sektoren og sundhedssektoren har stadig større vanskeligheder med at besætte ledige stillinger med kvalificeret personale til trods for den generelt høje ungdomsarbejdsløshed; der henviser til, at der i visse medlemsstater kan observeres en stadig større kløft mellem dimittenders kvalifikationer og de færdigheder, der er brug for på arbejdsmarkedet;
- N. der henviser til, at arbejdskraftsbehovene ændrer sig hurtigt; der henviser til, at det er nødvendigt at tilstræbe uddannelse af høj kvalitet og personlig udvikling og at undersøge fremtidige tendenser inden for arbejdskraftbehov nærmere med henblik på at tilpasse og modernisere undervisningsplaner og uddannelsesprogrammer, således at behovet for en kerne af grundlæggende viden og livslange læringsstrategier opfyldes og for at tilbyde de rette færdigheder til de rette job såsom anvendelse af nye teknologier og sociale netværk uden at tilsidesætte det akademiske mål om at videregive viden; der henviser til, at det, efterhånden som uddannelsesmodellerne ændrer sig, er nødvendigt, at lærerfaget ændrer sig tilsvarende f.eks. med hensyn til færdigheder og kvalifikationer, status og karriere;
- O. der henviser til, at færdigheder, teknologi og job ændrer sig hurtigt, og at alle vil være tvunget til at tilpasse sig nye teknologier flere gange i løbet af deres arbejdsliv og derfor skal have en kerne af grundlæggende viden, der er tilstrækkeligt robust til at sætte dem i stand til at gøre det;
- P. der henviser til, at stimulering på nationalt niveau af økonomisk vækst, produktivitet og alsidighed har en enorm effekt på jobmarkedet i form af en stigning i antallet af nye arbejdspladser, en forbedring af deres kvalitet og en bedre integration af unge på arbejdsmarkedet;

Generelle bemærkninger

1. hilser Kommissionens meddelelse velkommen, især dens stærke fokus på bekæmpelse af ungdomsarbejdsløshed gennem investering i færdigheder, opfordring til modernisering af universitetsuddannelser, såvel som fremme af erhvervsuddannelser i verdensklasse, fleksible indlæringsforløb, herunder ved hjælp af fremme af åbne uddannelsesressourcer, arbejdsbaseret indlæring og inddragelse af arbejdsmarkedets partnere i udformningen; hilser yderligere håndteringen af manglen på velkvalificerede lærere velkommen gennem en mere effektiv rekruttering af lærere samt fastholdelse og faglig støtte;
2. mener, at uddannelser spiller en rolle, der er langt større end blot at opfylde de økonomiske målsætninger i de europæiske og nationale strategier; gentager i denne forbindelse, at uddannelsers primære opgave er at forberede mennesker til livet såvel som til at være aktive borgere i stadig mere komplekse samfund;
3. bemærker, at mange familier som følge af den økonomiske og finansielle krise ikke længere har råd til at betale for videregående uddannelse, hvilket har ført til stigende frafald på dette niveau; mener, at medlemsstater bør opretholde alle personers ret til gratis, universel uddannelse af høj kvalitet uanset deres økonomiske situation;

Tirsdag den 22. oktober 2013

4. erindrer om, at øgede sprogkompetencer bidrager til at skabe mobilitet, forbedre ansættelsesmuligheder, folks forståelse af andre kulturer og interkulturelle relationer; støtter fuldt ud Kommissionens forslag om en ny EU-referenceramme for sprogkompetencer, i henhold til hvilken mindst 50 % af de 15-årige bør have kendskab til et første fremmedsprog, og mindst 75 % bør lære et andet fremmedsprog inden 2020;
5. erkender, at dårlige sprogkunders udgør en væsentlig hindring for arbejdstagernes frie bevægelighed og for den internationale konkurrenceevne for virksomhederne i Unionen, særligt i områder, hvor de europæiske borgere bor tæt på grænsen til et naboland med et andet sprog; minder om, at sprogindlæring anses for at være langt mere effektiv i en ung alder;
6. insisterer på, at de studerendes mobilitet sikres med henblik på at forbedre elevernes kompetencer i sprog og kommunikation, hvilket er en forudsætning for deres tilpasning til EU's fælles arbejdsmarked;
7. efterlyser en holistisk tilgang til almen uddannelse og erhvervsuddannelse, som tager fat på både akademiske og erhvervsfaglige aspekter, og minder om, at en uddannelses bredere betydning bør anerkendes med hensyn til personlig vækst og udvikling; opfordrer indtrængende til yderligere at støtte erhvervelse og anerkendelse af kompetencer, der er baseret på ikke-formel og uformel læring, og fremhæver denne lærings vigtige rolle som en del af en strategi for livslang læring, som er rettet mod et socialt set inklusivt videnssamfund med stærke individer og aktive borgere; bemærker, at gennemførelsen af en sådan strategi vil afhænge af, hvilken grad af uafhængighed vores unge kan opnå;
8. opfordrer medlemsstaterne til at udføre mere konsekvent benchmarking med de relevante europæiske modeller for bedste praksis inden for uddannelse og beskæftigelse;
9. opfordrer med henblik på at opfylde de overordnede mål og målsætninger, som EU forpligtede sig til i Europa 2020-strategien, nemlig gennemførelsen af intelligent, inklusiv og grøn vækst, skabelsen af en stærkere og innovativ europæisk union og fremme af social integration og et højere solidaritetsniveau, samtidig med at borgerne forberedes til et velfungerende og tilfredsstillende liv; henleder opmærksomheden på Europa 2020-målet om at bruge 3 % af BNP på forskning og udvikling;
10. anmoder medlemsstaterne om at opprioritere offentlige udgifter til og investeringer i almen uddannelse, erhvervsuddannelse, forskning og innovation; minder om, at budgetnedskæringer på disse områder vil have en negativ indvirkning på uddannelse, og at investering i disse områder er vigtigt for Unionens økonomiske genopretning og globale konkurrenceevne og for de fremskridt, der skal gøres for at nå Europa 2020-målene;
11. støtter kraftigt overvågningen af nationale forhold og lanceringen af en debat på EU-plan med de relevante interessenter om effektiviteten af investeringerne i og fordele ved almen uddannelse og erhvervsuddannelse; understreger, at uddannelse garanterer en bæredygtig udvikling, som bør forblive en prioritet uafhængigt af den nuværende krise;
12. opfordrer indtrængende medlemsstaterne til at vedtage lovgivning, der forbyder forskelsbehandling på baggrund af køn, seksuel orientering, kønsidentitet, handicap, religion eller tro og alder inden for uddannelse; opfordrer indtrængende Rådet til hurtigt at vedtage det horisontale direktiv mod forskelsbehandling, som er nøglen til at sikre reel ligestilling og bekæmpe fordomme og forskelsbehandling, herunder i skolen;
13. opfordrer medlemsstaterne til at sikre lige adgang til uddannelse og til at komme med tiltag, der er i tråd med de uddannelsessøgende elevers behov, navnlig behov hos medlemmer af sårbare grupper, såsom mennesker, der ikke er i gang med en almen uddannelse, i beskæftigelse eller under erhvervsuddannelse;
14. opfordrer til oprettelse af specifikke tiltag for at forbedre sammenhængen mellem almen uddannelse, erhvervsuddannelse og arbejdslivet med henblik på at styrke konkurrenceevnen og forudsæ arbejdsmarkedets fremtidige behov; understreger betydningen af regionale politikker, der giver grobund for oprettelsen af regionale innovationsmiljøer ved at føre kreative virksomheder, universiteter, investorer og kulturorganisationer sammen om opgaven at fremme almen uddannelse og erhvervsuddannelse;
15. anbefaler, at uddannelse og videnskab kommer til at indgå som prioriterede områder i medlemsstaternes strategipapirer for programmeringsperioden 2014 — 2020 med henblik på tilvejebringelse af ressourcer til udvikling af disse områder, indførelsen af nye uddannelsesmæssige teknologier, herunder uddannelse af lærerkræfter, og forbedring af undervisningens kvalitet;

Tirsdag den 22. oktober 2013

16. opfordrer medlemsstaterne til at skabe en tættere forbindelse mellem de centrale strategiske politiske udfordringer, der er blevet identificeret i løbet af det europæiske semester, og aktiviteterne under den åbne koordinationsmetode rettet mod at støtte medlemsstaterne i at sikre tilgængelig uddannelse af høj kvalitet også i en tid med finanspolitiske begrænsninger;

De unge — en investering i fremtiden

17. minder om, at unge har et stort potentiale og en afgørende rolle at spille, når det gælder om at nå Europa 2020-målene for uddannelse og beskæftigelse; minder medlemsstaterne om den tætte sammenhæng mellem det at forlade skolen tidligt, manglende erhvervsrelaterede kvalifikationer og ungdomsarbejdsløshed; minder ligeledes om, at førskoleundervisning og -pasning og den betydelige rolle, som forældrene spiller, skaber grundlaget for fremtidig indlæring og udvikling af unge, men at denne undervisning udelukkende bør gives på en legende måde og ikke ved at bruge skolemetoder eller lægge pres på i form af mål, der skal nås;

18. understreger, at unge også er samfundets mest sårbare samfundsgruppe; betoner betydningen af at anerkende de unge som en prioriteret gruppe i Unionens sociale vision og betydningen af at styrke unges mobilitet; opfordrer yderligere medlemsstaterne til at fremme politikker mod mobning for at nedbringe antallet af unge, der forlader skolen for tidligt, og sikre alle reel adgang til uddannelse;

19. anmoder om anerkendelse og involvering af ungdoms- og civilsamfundsorganisationer i forbindelse med udarbejdelsen og gennemførelsen af strategier for livslang læring; fremhæver ungdoms- og civilsamfundsorganisationers rolle som en supplerende uddannelsesudbyder for ikke-formel og uformel læring og muligheder for frivilligt arbejde, og at de således bidrager til elevernes og unges udvikling af både tværfaglige kvalifikationer og individuelle personlige kompetencer, såsom kreativ og kritisk tankegang, initiativlyst, informationsbehandling og problemløsning, samarbejde og kommunikation samt selvtillid, lederskab og iværksætterånd;

20. opfordrer til anerkendelse af kvalifikationer, som unge mennesker i løbet af deres studier har opnået på udenlandske universiteter, især kvalifikationer opnået i forbindelse med Erasmus-programmet;

21. opfordrer til, at studerende og de organisationer, som de er knyttet til, involveres i beslutningsprocesserne vedrørende uddannelse, og fremhæver, at undervisningen bør baseres på en struktureret dialog med eleverne i forbindelse med udarbejdelsen af læseplaner og metoder, der kan fremme en strategi for livslang læring;

22. opfordrer medlemsstaterne til at fremme tiltrækningskraften og forbedre den arbejdsmarkedsbaserede relevans af erhvervsuddannelser, gøre disse til en integreret del af undervisningssystemet og sikre deres kvalitet; opfordrer til en stærkere fokus på erhvervelsen af basale færdigheder gennem formel og uformel uddannelse fra en tidlig alder, men også blandt voksne, og på tværfaglige kvalifikationer, især gennem indførelsen af iværksætter- og ikt-uddannelse i samarbejde med erhvervslivet og ved at understøtte kreativitet for at hjælpe unge med at komme ind på arbejdsmarkedet og øge deres beskæftigelsesevner såvel som at udvikle muligheder for at starte deres egen virksomhed; understreger nødvendigheden af, at medlemsstaterne kan tilbyde nystartede virksomheder, der går fallit, et sikkerhedsnet og kan fjerne bureaukratiet;

23. anerkender vigtigheden af at udvikle og gennemføre uddannelsesprogrammer for iværksættere i hele Europa; understreger, at de studerende adgang til uddannelse i iværksætteri varierer og ofte bestemmes på institutionsniveau; opfordrer derfor medlemsstaterne og de lokale og regionale myndigheder til i samarbejde med uddannelsesinstitutionerne at indføre nogle elementer af undervisning i iværksætteri i grunduddannelsers, erhvervsuddannelsers og universitetsuddannelsers læseplaner; mener, at fokus særligt bør rettes mod at overvinde de uligheder og store forskelle, der er i udviklingen af en sådan undervisning i iværksætteri, hvilket fremgår af 2008-undersøgelsen om iværksætteri i de videregående uddannelser og blev bekræftet på symposiet på højt plan om iværksætteruddannelse i Budapest i 2011;

24. understreger, at bedre viden og færdigheder er af afgørende betydning; fremhæver behovet for på uddannelsesområdet at gøre videnskab, teknologi, teknik og matematik mere attraktive og betydelige samt styrke områder, hvor det forudses, at der i fremtiden vil være mangel på arbejdskraft, og hvor der vil være brug for et stigende antal kvalificerede medarbejdere inden for de nærmeste år, og som vil kunne sikre bæredygtige job af god kvalitet (f.eks. grøn økonomi, forretningsvirksomhed, ikt, sundhed og uddannelse); anerkender, at videnskab, teknologi, teknik og matematik er områder af stor betydning for at kunne hjælpe flere unge med at finde arbejde i krisetider, opfordrer også til den rette balance mellem erhvervelse af teoretisk viden og praktiske færdigheder under studierne, og det uden at forsømme samfundsvidenskabsstudiet;

Tirsdag den 22. oktober 2013

25. opfordrer medlemsstaterne til også at sørge for mere effektiv uddannelse med fokus på tværfaglige færdigheder, sprogfærdigheder og iværksætterfærdigheder med henblik på at opnå et højere niveau af beskæftigelsesevner overalt i EU; opfordrer medlemsstaterne til at oplyse deres borgere om rettigheder, borgerpligter og forpligtelser, og om hvordan de kan nyde godt af retten til fri bevægelighed i EU; understreger, at der ligeledes skal lægges vægt på humaniora gennem hele skoletiden med henblik på at udvikle aktivt medborgerskab og social integration;
26. understreger, at det er nødvendigt, at læseplaner er tværfaglige og udarbejdes til at udvikle åbne kompetencer, der kan overføres, og at folk er i stand til at bygge bro fra et studie til et andet; understreger, at det er nødvendigt at lægge særlig vægt på undervisning i områder og indhold, hvor de nationale og internationale statistikker har tydeliggjort, at der er mangler i de enkelte lande.
27. understreger, at det er nødvendigt at fokusere på sammenhængen mellem uddannelse, de unges forventninger og arbejdsmarkedets behov for at sikre, at overgangen fra uddannelse til arbejdsmarkedet, der også sigter på at garantere de unges autonomi, bliver lettere og af høj kvalitet;
28. fremhæver det vigtige i at støtte unge, specielt dem, der ikke er i gang med en almen uddannelse, i arbejde eller under erhvervsuddannelse, ved at fremme praktikophold og lærepladser af høj kvalitet, uddannelsesprogrammer, der tilbyder en ny chance, veltilrettelagt vekseluddannelse og arbejdsbaseret læring samt specifikke tiltag til at give adgang til videregående uddannelser og deres aktive integration i uddannelse og arbejde; betragter disse som værdifulde skridt i overgangen fra uddannelse til arbejdsliv samt for at sænke ungdomsarbejdsløsheden;
29. opfordrer medlemsstaterne til at iværksætte foranstaltninger til at øge ansattes og arbejdsløses deltagelse i erhvervs-mæssige omskolingsprogrammer med henblik på at nedbringe risikoen for arbejdsløshed, især langtidsløshed, for den del af arbejdsstyrken, hvis erhverv bliver mindre og mindre efterspurgt;
30. opfordrer medlemsstaterne til at tilskynde arbejdsgiverne til at tilbyde flere ordentlige praktikpladser, til at udvikle klare kvalitetskriterier, der sigter mod at undgå misbrug, og til at mindske de administrative procedurer for de virksomheder, der tilbyder unge arbejde eller uddannelsesmuligheder for at forbedre deres karriereforløb;
31. minder medlemsstaterne om EU-programmernes rolle for så vidt angår fremme af uddannelse, mobilitet, sprogkundskaber, aktivt medborgerskab, de europæiske værdier, kulturel bevidsthed og andre værdifulde færdigheder, som alle bidrager til at forbedre mulighederne for beskæftigelse og styrke unges interkulturelle forståelse; understreger, at det er nødvendigt med yderligere støtte til programmerne i den flerårige finansielle ramme (FFR) for perioden 2014-2020 med fokus på læringsmobilitet, samarbejde og politiske reformer;
32. henleder opmærksomheden på, at erfaring i udlandet har en merværdi, der kan hjælpe unge, der har forladt skolen tidligt, og unge uden uddannelsesmæssige kvalifikationer til at finde et job; mener, at Erasmus +-programmet udgør en glimrende ramme for, at folk i denne kategori også har mulighed for at tage en del af deres erhvervsuddannelse i udlandet;
33. glæder sig over den fornyede fokus på opnåelse af automatisk anerkendelse af sammenlignelige akademiske grader og dets mål om at stille alle studerende på lige fod, uanset hvor de har fået deres eksamensbevis; opfordrer medlemsstaterne til i denne forbindelse at øge deres bestræbelser på anerkendelse af akademisk grader;
34. understreger, hvor svært det kan være at komme ind på arbejdsmarkedet efter afslutningen af ens studier, hvor en lang periode med arbejdsløshed og tvungen inaktivitet kan opstå, især i tider med økonomisk krise, som det er tilfældet nu; opfordrer medlemsstaterne til at etablere de nødvendige politikker til støtte for håndteringen af disse problemer;
35. opfordrer indtrængende medlemsstaterne til at investere i systemer for en tidlig arbejdsmarkedsaktivering og beskæftigelsesordninger for at kunne tilbyde arbejds erfaring og fremme beskæftigelsesmuligheder, etablere bedre vejledning og skræddersyede karrierecentre og tilbyde uddannelse eller genopfriskningskurser for unge, som bliver arbejdsløse, eller som har fuldført formel uddannelse, med henblik på at sætte dem i stand til at blive uafhængige, til at leve et selvstændigt liv og til at sikre faglig udvikling;

Tirsdag den 22. oktober 2013

36. opfordrer medlemsstaterne til hurtigt at gennemføre den europæiske ungdomsgaranti, arbejdsbaseret læring, lærepladser og tostrengede uddannelsesmodeller, der er let tilgængelige og karriereorienterede, tilbyde passende arbejdsvilkår med en stærk læringskomponent og forbundet med en kvalifikationsprocedure, og arbejde sammen med regionerne for at sikre, at ungdomsbeskæftigelsesinitiativet vil være virkeligt komplementært til og supplere eksisterende regionale og nationale tiltag til bekæmpelse af ungdomsarbejdsløshed; minder om, at disse typer af midlertidig arbejde bør være trædesten på vejen mod fast arbejde; opfordrer også til, at finansieringsinstrumenterne inden for samhørighedspolitik anvendes som en støtteforanstaltning;
37. understreger, at ungdomsgarantiordningen ikke kan erstatte strukturelle foranstaltninger og reformer, som skal sætte uddannelsessystemerne og arbejdsmarkedene i nogle medlemsstater i stand til at tage fremtidens udfordringer op;
38. anmoder indtrængende medlemsstaterne om at stoppe med at skære i støtten til unges beskæftigelse og uddannelse; understreger, at fonde og instrumenter fra garantiordningen især bør anvendes til dette formål; mener, at medlemsstaterne også bør bruge midler fra samhørighedspolitikken som en støtteforanstaltning, og at sådanne midler specifikt bør målrettes mod projekter, der støtter ungdomsbeskæftigelse og unges uddannelse;
39. opfordrer til en integreret tilgang, der udnytter finansieringsmulighederne i Den Europæiske Socialfond (ESF), Samhørighedsfonden og de nationale finansieringskilder til at opnå intelligent vækst; understreger den rolle, ESF spiller i at støtte investeringer i uddannelse, færdigheder og livslang læring; opfordrer derfor kraftigt til at sikre en samlet minimumsandel til ESF på 25 % af budgettet til samhørighedspolitikken; er ligeledes af den opfattelse, at det er vigtigt for medlemsstaterne at øge deres nationale uddannelsesinstitutioners bevidsthed om andre muligheder for EU-finansiering af uddannelsesmæssige formål;
40. understreger behovet for at øge lærernes bevidsthed om nøglekompetencer, såsom teknikker til at lære at lære, sociale kompetencer og medborgerkompetencer, initiativ, kulturel bevidsthed og selvudfoldelse; henleder derfor opmærksomheden på, at det er vigtigt at investere i ordninger for livslang læring for lærere;
41. minder om, at det er på det subnationale niveau, at de mest nøjagtige og opdaterede oplysninger om regionale arbejdsmarkeder kan indhentes, og tillige dér hvor de lokale og regionale myndigheder kan spille en betydelig rolle med hensyn til at indkredse, hvor der er et misforhold mellem udbudte og efterspurgte kvalifikationer, tilbyde relevante omskolings- og erhvervsuddannelsesprogrammer samt stimulere investeringer for at imødekomme det lokale behov;
42. fremhæver, at studerende i mange udkantsområder og ugunstigst stillede mikroregioner har store problemer i forbindelse med den fysiske adgang til skoler, hvilket bidrager til en kraftigt stigning i frafaldsprocenterne; opfordrer derfor, i betragtning af de svære økonomiske vanskeligheder, der plager de fleste europæiske borgere, medlemsstaterne til at tage konkrete skridt til at nedbryde denne form for barrierer;
43. glæder sig ligeledes over lanceringen af den europæiske alliance for lærlingeuddannelser; opfordrer medlemsstaterne til at medtage faglig praksis i deres reformer og tiltag som en del af planerne for at opfylde ungdomsgarantien og mobilisere europæisk og national finansiering for at nå dette mål;

Stærk fokus på partnerskaber

44. fremhæver, at stærke partnerskaber trækker på synergier mellem finansielle og menneskelige ressourcer og bidrager til at dele omkostningerne ved livslang læring, hvilket er særligt vigtigt i sparetider, og hvilket vil bidrage til at stoppe faldet i offentlige investeringer i ungdomsbeskæftigelse og ungdomsuddannelse; minder om, at partnerskaber også har en positiv indvirkning på uddannelse og erhvervsuddannelse ved at bidrage til forbedring af dens kvalitet og tilgængelighed, mens uddannelsesinstitutionernes integritet og uafhængighed samtidig opretholdes;
45. opfordrer til at styrke den sociale og civile dialog om almen undervisning og erhvervsuddannelse både nationalt og på EU-plan og til at styrke arbejdsmarkedets parters rolle i den politiske beslutningsproces;
46. anser tilskyndelsen til partnerskaber mellem den offentlige og private sektor for at være et vigtigt skridt i retning af at sikre fælles ansvar for uddannelse og karriereudvikling med det formål at hjælpe kandidater med at tilpasse sig hurtigt til industriens og markedets krav og sikre, at der er yderligere ressourcer til rådighed for at ajourføre uddannelsesprocessen til den teknologiske udvikling;

Tirsdag den 22. oktober 2013

47. bemærker, at Kommissionens meddelelse af 20. november 2012 om »Nytænkning på uddannelsesområdet: investering i kvalifikationer for bedre socioøkonomiske resultater« ikke specificerer nogen konkrete gennemførelsesforanstaltninger for samarbejdet mellem uddannelsessektoren og forskellige arbejdsmarkedsparter og erhvervspartnere; opfordrer Kommissionen til at bede den private sektor om støtte og udspil samt andre former for samarbejde til at forbedre uddannelserne for bedre at forberede de studerende på overgangen fra uddannelse til arbejdsmarkedet;

48. opfordrer medlemsstaterne til at forbedre deres samarbejde og partnerskaber mellem virksomheder og uddannelsessektoren på alle niveauer, herunder sociale partnere og arbejdsgivere samt studerende og ungdomsorganisationer, især med hensyn til undervisningsplaner, tilvejebringelse af vejledning og uddannelse, erhvervsuddannelse og specialisering med en række undervisningsplaner, der i højere grad opfylder efterspørgslen på arbejdsmarkedet og bidrager til at finde en varig løsning på problemet vedrørende misforhold mellem udbudte og efterspurgte kvalifikationer; opfordrer til at styrke den sociale og civile dialog både nationalt og på EU-plan og til at styrke arbejdsmarkedets parters rolle i den politiske beslutningsproces;

49. glæder sig dog over alliancerne for viden og sektorkvalifikationer i Kommissionens forslag om det nye flerårige program inden for områderne almen uddannelse, erhvervsuddannelse, ungdom og sport; finder, at disse alliancer er innovative og varige måder at øge menneskelig kapital på;

50. understreger de forskellige aktørers fælles ansvar for livslang læring, såsom uddannelsesinstitutioner, offentlige myndigheder og virksomheder såvel som enkeltpersoner, der er ansvarlige for deres eget liv;

51. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til nøje at overveje begrebet omkostningsdeling som en måde at finansiere uddannelse på; advarer om, at ingen omkostningsdelingsmekanisme kan anvendes på bekostning af enkeltpersoner; mener, at lighed og universel adgang skal gives prioritet i ethvert uddannelses- og erhvervsuddannelses-system;

52. opfordrer til mere samarbejde mellem uddannelsesinstitutionerne og uddannelsesleverandørerne, erhvervssektoren, arbejdsmarkedets parter, civile organisationer og lokale, regionale og nationale myndigheder og jobformidlinger med henblik på at udveksle bedste praksisser og fremme partnerskaber og arbejde mod at sørge for ordentlige arbejds- og uddannelsespraktikpladser samt lærepladser som en effektiv foranstaltning til at klare problemet med ledige stillinger og den bæredygtige integration af personer i overgangsperioden fra uddannelse til arbejde; understreger, at det er nødvendigt at sikre disse praksissers forenelighed med de foranstaltninger og initiativer, der træffes på EU-plan; opfordrer også til en øget anvendelse af de forskellige EU-programmer og fonde, der står til rådighed, især regionalstøtte;

53. finder det af afgørende betydning at anerkende vigtigheden af at kombinere offentlige og private investeringer i uddannelse og erhvervsuddannelse; fremhæver samtidig, at behovet for at sikre sig mod mulige uønskede bivirkninger, såsom at socioøkonomisk dårligt stillede grupper hindres adgang til almen uddannelse og erhvervsuddannelse;

Livslangt læringsperspektiv

54. bemærker de demografiske ændringer i EU, såsom en aldrende befolkning, lave fødselstal samt hjerneflugt og flugt af menneskelig kapital; bemærker følgelig behovet for at erhverve nye kvalifikationer og kompetencer hele livet igennem for at være i stand til at håndtere verdensøkonomiens udfordringer og leve op til arbejdsmarkedets nye krav;

55. bemærker, at det er vigtigt at anerkende uddannelse som en menneskeret, som alle skal have adgang til, for at befordre den personlige og samfundsmæssige udvikling og for at erhverve livsfærdigheder; opfordrer indtrængende medlemsstaterne til at fremme fri adgang til uddannelsesmæssigt og videnskabeligt materiale for at sænke uddannelses- og forskningsomkostninger, især i lyset af de seneste budgetnedskæringer på disse områder i hele Unionen;

56. tilskynder medlemsstaterne til at fremme samarbejde og synergi inden for området livslang læring, især til at udvide adgangen til læring og udfordring og til at tilpasse og modernisere uddannelsesinstitutionernes læseplaner, f.eks. ved at benytte det hastigt voksende potentiale i digital læring og åbne uddannelsesressourcer, med henblik på, at de lever op til unges forventninger og tager de nye udfordringer i den moderne verden op;

57. glæder sig over Kommissionens bebudede meddelelse om at gøre uddannelsessystemerne mere åbne for omverdenen med henblik på at forbedre effektiviteten, tilgængeligheden og ligheden i almen uddannelse, erhvervsuddannelse og læringssystemer ved at styrke integrationen af it og nye teknologier i almen uddannelse og erhvervsuddannelse; opfordrer medlemsstaterne til at tilskynde til initiativer til åben uddannelse;

Tirsdag den 22. oktober 2013

58. bemærker med bekymring, at der findes store forskelle i de disponible ikt-ressourcer og den disponible ikt-viden i skoler og på højere læreanstalter i og mellem medlemsstaterne; understreger, at indførelsen af ikt-infrastruktur og viden skal integreres i alle uddannelsessektorer for at klæde de studerende bedst muligt på til den digitale tidsalder;

59. minder om vigtigheden af at have læreruddannelser og uddannelse af undervisere af høj kvalitet, der skal suppleres med mobilitet og faglig uddannelse af uddannelsespersonalet gennem hele deres karriere; fremhæver, at uddannelse og udvælgelse, herunder efteruddannelse, af lærere er afgørende for at sikre den generelle kvalitet i uddannelsessystemet;

60. understreger behovet for innovative undervisningsmetoder og innovativt undervisningsindhold, som lærer eleverne om tilgange til uddannelse (»lære at lære«), også i betragtning af elever fra sårbare samfundsgrupper eller dem, der har specielle uddannelsesbehov; bemærker især de hurtige ændringer inden for ikt og digitale medier samt iværksætteruddannelser; fremhæver, at de andre undervisere (f.eks. ungdomsarbejdere, voksenundervisere, studievejledere og forældre) har en vigtig rolle og et værdifuldt samarbejde som svar på ændringer i uddannelsernes art;

61. opfordrer endvidere indtrængende medlemsstaterne til at investere i livslang læring for undervisere for på denne måde at støtte deres faglige og personlige udvikling samt til at fremme deres status og forbedre deres arbejdsvilkår; understreger yderligere de mulige fordele ved at opnå lærererfaring i et andet europæisk land;

62. opfordrer til, at lærerne bliver værdsat og får en ordentlig anerkendelse, for at kvaliteten af den undervisning, der gives eleverne, kan forbedres;

63. understreger, at det er vigtigt at indføre ensartede og objektive kriterier for at vurdere nyttevirkningen og effektiviteten af lærernes arbejde og deres indflydelse på elevernes faglige resultater og personlig udvikling;

64. fremhæver, at individualiserede læringsforløb er vigtige for at hjælpe folk til at ajourføre og opgradere deres produktive, sociale og økonomiske kompetencer hele livet igennem; mener, at individuel coaching, vejledning og mentorordninger er en måde at videregive viden og ekspertise til studerende på, identificere deres personlige styrker og nødvendige kompetencer i det specifikke erhverv;

65. mener, at vigtigheden af at åbne op for adgangen til læring er en topprioritet for Unionen, og at der skal fokuseres på de grupper, der ikke har tilstrækkelige grundlæggende færdigheder; tilskynder medlemsstaterne til at indføre særlige foranstaltninger i form af økonomisk støtte til folk fra lavere socioøkonomiske baggrunde for at sikre alle mulighed for at nå det højeste niveau af uddannelse og endog sikre, at elevernes behov og velfærd opfyldes;

66. opfordrer medlemsstaterne til at sikre, at uddannelsessystemet henvender sig til alle kommende studerende gennem hele deres uddannelsesforløb for at fremme og sikre et inkluderende og integreret uddannelsessystem og tilbyde understøttende og skræddersyede ordninger og individuelt tilpassede forløb, især til medlemmer af udsatte samfundsgrupper, der risikerer ikke at deltage eller at blive udelukket, såsom romaer og andre minoriteter, migranter og mennesker med psykiske og/eller fysiske handicap og særlige uddannelsesmæssige behov;

67. understreger behovet for at integrere ligestilling, særligt på områderne videnskab, teknologi, teknik og matematik, hvor kvinder er stærkt underrepræsenterede, med henblik på at overvinde kønsopdeling på arbejdsmarkedet og løndiskrimination og at fjerne forskelsbehandling baseret på køn og seksuel orientering inden for uddannelse, og efterlyser politikker med det sigte at tiltrække og sikre social integration af de mest sårbare og dårligt stillede grupper, herunder ældre, i undervisning; opfordrer i den forbindelse medlemsstaterne til at indføre specifikke foranstaltninger i form af praktisk bistand, økonomisk støtte og yderligere uddannelse;

68. opfordrer medlemsstaterne til at sørge for et bredt spektrum af støttestrukturer, f.eks. stipendier og legater, studielån på lempelige vilkår, tutorundervisning, mentorordninger og hjælp til at netværke til underprivilegerede studerende i løbet af deres studier for at forhindre dem i at falde fra på ungdomsuddannelser og videregående uddannelser samt på videreuddannelsesniveau at hjælpe dem med at få adgang til Erasmusprogrammet, hvor de nuværende deltagelsesfrekvenser for studerende fra lavindkomstfamilier er lavere end gennemsnittet, og fremme deres adgang til gode praktikophold i virksomheder, offentlig administration og medierne med henblik på at hjælpe dem med at få den nødvendige erhvervs erfaring og et støttenetværk for deres fremtidige succes på arbejdsmarkedet, såvel som at integrere deres specifikke holdninger i institutionskulturen;

Tirsdag den 22. oktober 2013

69. insisterer på en målrettet tilgang til den faglige uddannelse af børn med særlige uddannelsesbehov og af børn og voksne med handicap for at udvide adgangen til uddannelse, støtte deres familier og give dem mulighed for at udnytte deres potentialer;

70. mener, at alle medlemsstater bør gøre en større indsats for at nedbringe frafaldsprocenter, og dermed opfylde de overordnede Europa 2020-mål om at nå ned på under 10 %, ved at indføre førskoleundervisning, udviklings- og hjælpeprogrammer, der er målrettet aldersgruppen, dækker hele den tidlige barndomsperiode fra fødsel til seksårsalderen og er af høj kvalitet, og garantere børns lige adgang hertil;

71. minder desuden om, at ved at sørge for et bredt udvalg af fritidsaktiviteter og inddrage forældre i uddannelsesprocessen er alle disse skridt af afgørende betydning for at tackle uligheder, som skyldes ugunstige vilkår i den tidlige barndom, forhindre, at dårligt stillede studerende undervises i særlige adskilte skoler og forhindre fattigdom og social udstødelse i at gå i arv, hvilket kan overvåges ved hjælp af inddragelse af relevante interessenter, såsom etablerede lokale ngo'er;

72. deler Kommissionens bekymringer over den alarmerende lave deltagelse i voksenuddannelse i de fleste medlemsstater, med et gennemsnit på 8,9 % i EU; understreger derfor behovet for at fokusere på lavt kvalificerede voksne og på den rolle, som voksenundervisning spiller for at nå disse grupper samt på læreprocesser mellem de forskellige generationer; minder om de muligheder, digital læring og åbne uddannelsesressourcer kan give hvad angår adgang til almen uddannelse og erhvervsuddannelse; minder om vigtigheden af at fremme digitale færdigheder og adgang til og anvendelse af it for alle aldersgrupper i befolkningen;

73. opfordrer medlemsstaterne til med henblik på at sikre social solidaritet og imødegå demografiske udfordringer at fremme frivillige aktiviteter for alle aldersgrupper og opfordrer dem indtrængende til at fremme de uddannelseskurser, der er påkrævet for inden for pleje- og støttesektorerne;

74. understreger de muligheder, som de åbne onlinekurser (MOOC) giver i forhold til at gøre uddannelser af høj kvalitet tilgængelige for alle, hvilket giver mere fleksible og kreative måder at lære på, fremmer lighed mellem alle elever og reducerer omkostningerne til undervisning for studerende og for universiteterne;

75. anerkender, at det at gøre op med de fordomme, der hindrer studerende i at tage et uddannelsesforløb, der ikke nødvendigvis opfattes som et, der fører til højt anerkendte karrierer og stillinger i samfundet, er afgørende for bekæmpelse af arbejdsløshed og til at gøre erhvervsuddannelser og uformel læring mere attraktive; understreger desuden, at studerende bør informeres klart om de realistiske udsigter for beskæftigelse, som deres valg af uddannelse fører til, i tider med høj ungdomsarbejdsløshed; opfordrer derfor indtrængende medlemsstaterne til at fremme programmer for erhvervsvejledning og støtte for elever og studerende i deres karrierevalg;

76. mener, at gennemførelse af erhvervsvejledningen og systemer for karriereudvikling er et vigtigt skridt hen imod at lede unge ind på den rigtige uddannelse og karrierevej, og at dette vil øge deres motivation for at studere og tage en erhvervsuddannelse;

77. støtter stærkt oprettelsen af et europæisk område for færdigheder og kvalifikationer med henblik på at opnå gennemsigtighed og anerkendelse af kvalifikationer, der er opnået på en erhvervsuddannelse eller en videregående uddannelse; foreslår, hvor det er hensigtsmæssigt, at udvide anerkendelsen til, også at omfatte kvalifikationer, der er opnået uden for det formelle uddannelses- og erhvervsuddannelsessystem, der kan ses som et redskab til indflydelse, demokratisk deltagelse, social integration og som en vej til at involvere eller bringe folk tilbage på arbejdsmarkedet;

78. understreger betydningen af en rettidig gennemførelse og rapportering om gennemførelsen af initiativer til forbedring af anerkendelse af kvalifikationer på tværs af grænserne inden for EU, især den europæiske referenceramme for kvalifikationer, det europæiske meritoverførselssystem (ECTS) og det europæiske meritoverførselssystem for erhvervsuddannelse ((ECEVET);

79. opfordrer medlemsstaterne til at udvikle en komparativ ramme for universitetsgrader og etablere et referencepunkt for de uddannelser og kvalifikationer, som opnås i uddannelsessystemerne;

80. opfordrer indtrængende medlemsstaterne til jævnlige kontroller og vurdere, med inddragelse af de relevante interessenter, om det er lykkedes for deres uddannelsessystem og -programmer at nå ud til medlemmerne af udsatte samfundsgrupper, om det er lykkedes dem at sikre lige adgang til inkluderende kvalitetsundervisning på alle niveauer, og om færdigheder erhvervet gennem deres uddannelse rent faktisk har styrket de studerendes beskæftigelsesmuligheder,

Tirsdag den 22. oktober 2013

sociale integration og aktive medborgerskab; opfordrer også medlemsstaterne til hurtigst muligt at efterkomme de uddannelsesrelaterede anbefalinger, der er fremsat i det europæiske semester, og andre anbefalinger fra Kommissionen;

81. opfordrer Kommissionen til at kontrollere, hvorvidt medlemsstaterne har taget de nødvendige skridt til at reformere deres uddannelsessystemer med henblik på at nå de ovennævnte mål;

o

o o

82. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Rådet og Kommissionen samt medlemsstaternes regeringer og parlamenter.

Tirsdag den 22. oktober 2013

P7_TA(2013)0434

EU-førtiltrædelsesmidler på områderne for retssystemer og bekæmpelse af korruption**Europa-Parlamentets beslutning af 22. oktober 2013 om budgetmæssig forvaltning af EU-førtiltrædelsesmidler på områderne for retssystemer og bekæmpelse af korruption i kandidatlandene og de potentielle kandidatlande (2011/2033(INI))**

(2016/C 208/04)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Kommissionens meddelelser om udvidelsesstrategi og vigtigste udfordringer for 2007-2008, 2008-2009, 2009-2010, 2010-2011, 2011-2012 og 2012-2013,
 - der henviser til den flerårige vejledende finansielle ramme, de vejledende flerårige planlægningsdokumenter og nationale program- og projektdokumenter, der er forhandlet mellem Kommissionen og de respektive kandidatlande og de mulige kandidatlande,
 - der henviser til Revisionsrettens særberetning nr. 12/2009 om effektiviteten af Kommissionens projekter på området retlige og indre anliggender i den vestlige Balkanregion,
 - der henviser til Revisionsrettens særberetning nr. 16/2009 om Europa-Kommissionens forvaltning af førtiltrædelsesbistanden til Tyrkiet,
 - der henviser til Revisionsrettens særberetning nr. 14/2011 med titlen »Har EU's bistand forbedret Kroatiens kapacitet til at forvalte eftertiltrædelsesstøtte?«,
 - der henviser til Revisionsrettens særberetning nr. 18/2012 om Den Europæiske Unions bistand til Kosovo⁽¹⁾ på retsstatsområdet,
 - der henviser til Kommissionens tematiske evaluering af retsvæsenet og grundlæggende rettigheder i Tyrkiet fra oktober 2012,
 - der henviser til Kommissionens tematiske evaluering af retsstatsprincippet, reform af retsvæsenet og bekæmpelse af korruption og organiseret kriminalitet i de vestlige Balkanlande — afsnit 2 og 3 fra maj 2012 og februar 2013,
 - der henviser til Kommissionens informationsmeddelelse af marts 2013⁽²⁾ om anvendelsen af førtiltrædelsesmidler inden for områderne retsvæsenet og bekæmpelse af korruption i de vestlige Balkanlande og Tyrkiet,
 - der henviser til statusrapporter fra 2012 om kandidatlandenes og de potentielle kandidatlandes fremskridt,
 - der henviser til forretningsordenens artikel 48,
 - der henviser til betænkning fra Budgetkontroludvalget og udtalelse fra Udenrigsudvalget (A7-0318/2013),
- A. der henviser til, at de potentielle kandidatlande og kandidatlandene bør fortsætte deres indsats for at forbedre deres retssystemer og bekæmpe korruption, hvis det vurderes at være nødvendigt for tiltrædelse, selv efter at landene er indtrådt i EU; der henviser til, at Det Europæiske Råd på Helsingfors-topmødet i 1999 gav Tyrkiet status som kandidatland til medlemskab af EU, og at tiltrædelsespartnerskab EU-Tyrkiet blev vedtaget i 2001, og der henviser til, at stabiliserings- og associeringsprocessen blev bekræftet på Europæiske Råd i Thessaloniki i 2003 som EU's politik for landene i det vestlige Balkan, hvorved disse lande kan komme i betragtning med hensyn til tiltrædelse af EU; der henviser til, at førtiltrædelsesbistandsinstrumentet er EU's eneste middel til støtte af retsstatsreformen i Bosnien-Hercegovina og Kosovo, da EULEX yder støtte til reformen af lovgivningsområdet i Kosovo, og der blev gennemført en politimission i Bosnien-Hercegovina mellem 2003 og 2012

⁽¹⁾ Denne betegnelse foregriber ikke statussituationen og er i overensstemmelse med FN's Sikkerhedsråds resolution 1244 (1999) og ICJ's udtalelse om Kosovos uafhængighedserklæring.

⁽²⁾ Bilag 1 til Kommissionens svar på følgende skriftlige forespørgsler: E-011447/2012, E-011448/2012, E-011449/2012, E-011661/2012, E-011662/2012, E-011663/2012, E-011664/2012 og E-011665/2012.

Tirsdag den 22. oktober 2013

- B. der henviser til, at håndhævelse af retsstatsprincippet, navnlig gennem reform af retsvæsenet, samt bekæmpelse af korruption og organiseret kriminalitet i landene i det vestlige Balkan og Tyrkiet prioriteres højt af Kommissionen, og der henviser til, at der siden 2012 har været anvendt en ny tilgang under udvidelsespolitikken til tackling af retlige reformer og indre anliggender tidligt i tiltrædelsesprocessen gennem anvendelse af en ny forhandlingsmetodologi med klare prioriteter og betingelser inden for kapitel 23 og 24 for dermed at opnå en bedre prioritering af den finansielle bistand under IPA II
- C. der henviser til, at Den Europæiske Union yder finansiell bistand til kandidatlandene og de potentielle kandidatlande gennem instrumentet for førtiltrædelsesbistand (IPA), der i 2007 erstattede programmerne TPA, Phare og Cards, og der henviser til, at alle kandidatlande og potentielle kandidatlande, undtagen Island, modtager førtiltrædelsesbistand fra EU til reformen af deres retssystemer og bekæmpelsen af korruption;
- D. der henviser til, at det nye førtiltrædelsesinstrument IPA II skal være mere strategisk, effektivt og målrettet end de tidligere instrumenter, så der kan opnås bedre og varige resultater med hensyn til at forberede disse lande på medlemskab, og så der, hvor det er muligt, kan anvendes en sektorspecifik tilgang til at understøtte en samlet reformstrategi i modtagerlandene;
- E. der henviser til, at EU-bistand til retsstatsreformer i Bosnien-Hercegovina og Kosovo ikke er begrænset til IPA-bistand, idet der i Bosnien-Hercegovina blev gennemført en politimission mellem 2003 og 2012, ligesom der siden 2008 er blevet ydet støtte til Kosovo i form af Den Europæiske Unions retsstatsmission i Kosovo (EULEX); og til, at EULEX med over 2 000 ansatte den 1. juli 2013 (hvoraf over 730 er udstationeret fra EU-medlemsstater) og med et årligt budget på 100 mio. EUR (fra juni 2012 til juni 2013) har gjort en stor indsats for at understøtte de retsstatslige institutionerne i Kosovo, bl.a. gennem en reform af retsvæsenet og bekæmpelse af korruption;
- F. der henviser til, at regionale projekter til fremme af samarbejdet mellem modtagere i forskellige lande, og horisontale projekter, der er rettet imod flere modtageres fælles behov, har været støtteberettiget i henhold til IPA's flerlandeprogrammer siden 2007;
1. minder om, at bekæmpelse af korruption og organiseret kriminalitet er en af de vigtigste prioriteter for ethvert kandidatland eller potentielt kandidatland, der ønsker at blive medlem af Den Europæiske Union;;
 2. bekræfter betydningen af et uafhængigt retsvæsen, af beskyttelse og fremme af grundlæggende rettigheder og af en effektiv bekæmpelse af korruption for styrkelsen af retsstaten og demokratiet; glæder sig over EU's nye forhandlingstilgang, der placerer disse nøgleområder solidt i centrum for tiltrædelsesprocessen og omfatter indledning af forhandlingerne om kapitel 23 og 24 på et tidligt tidspunkt på grundlag af klare og detaljerede handlingsplaner, der tilskynder til vedtagelse af den nødvendige lovgivning, oprettelsen af de nødvendige institutioner samt en pålidelig resultattavle for gennemførelsen; understreger behovet for, at der for hele processen fastsættes gennemsigtige og retfærdige benchmarks, som kan omsætte kriterierne til konkrete skridt frem mod tiltrædelse;

Budgetmæssig og økonomisk forvaltning

Reform af retsvæsenet

3. bemærker, at EU's førtiltrædelsesbistand til Tyrkiet til reform af retsvæsenet siden 2001 har beløbet sig til 128 938 935 EUR til 30 projekter, hvoraf 66 645 666 EUR var udbetalt pr. 31. december 2012; fremhæver, at der på nuværende tidspunkt er afsluttet ni projekter, mens 11 er i gang og 10 skal påbegyndes⁽¹⁾;

⁽¹⁾ Bilag 1 til Kommissionens svar på følgende skriftlige forespørgsler: E-011447/2012, E-011448/2012, E-011449/2012, E-011661/2012, E-011662/2012, E-011663/2012, E-011664/2012 and E-011665/2012.

Tirsdag den 22. oktober 2013

4. anerkender, at Kommissionen indledte en inddrivelsesprocedure i februar 2012 med hensyn til to gennemførte projekter i Tyrkiet, nemlig bygningen af tre appeldomstole i Ankara, Erzurum og Diyarbakır ⁽¹⁾ og støtte til oprettelsen af appeldomstole i Tyrkiet ⁽²⁾; henviser til, at der blev inddrevet 21 767 205,29 EUR i april 2012, og at dette beløb svarer til Kommissionens udbetalinger til begge projekter; henviser til, at Kommissionen beslutning om at inddrive det fulde beløb blev kritiseret af de eksterne evalueringsfirmae; opfordrer Kommissionen til inden udgangen af december 2013 at fremlægge detaljerede oplysninger om dette spørgsmål og begrunde valget af fuld tilbagebetaling;

5. henviser til, at EU's førtiltrædelsesbistand til landene i det vestlige Balkan til reform af retsvæsenet siden 2005 har beløbet sig til 240 064 387,48 EUR til 124 projekter, hvoraf 85 749 243,96 EUR var udbetalt pr. 31. december 2012; understreger, at der på nuværende tidspunkt er afsluttet 53 projekter, mens 47 er i gang og 23 skal påbegyndes ⁽³⁾;

Tabel 1: Førtiltrædelsesbistand til landene i det vestlige Balkan til reform af retsvæsenet inklusive Phare-, Cards- og IPA-projekter

Land:	EU-førtiltrædelsesbistand i alt (i EUR)	Betalinger pr. 31.12.2012 (i EUR)	Antal projekter	Status for projekterne		
				Skal påbegyndes	Igang-værende	Afsluttet
Albanien	46 954 563,08	12 681 306,32	17	2	14	1
Bosnien-Hercegovina	35 918 893,00	14 148 643,76	26	4	13	8
Kroatien	34 443 208,36	12 356 399,21	17	4	6	7
FYROM	11 295 000,00	3 236 000,00	13	2	1	10
Kosovo	63 613 000,00	25 641 584,77	15	6	6	3
Montenegro	4 790 085,00	3 406 910,19	9	0	2	7
Serbien	43 049 638,04	14 278 399,71	27	5	5	17
I alt	240 064 387,48	85 749 243,96	124	23	47	53

Bekæmpelse af korruption

6. bemærker, at EU's førtiltrædelsesbistand til Tyrkiet til bekæmpelse af korruption siden 2001 har beløbet sig til 6 160 000 EUR for 5 projekter, hvoraf 1 661 732 EUR var udbetalt pr. 31. december 2012; fremhæver, at der på nuværende tidspunkt er afsluttet et projekt, mens to er i gang og to skal påbegyndes;

⁽¹⁾ Projekt nr. TR0501: EU-tilskud: EUR 22 500 000, udbetalt pr. 31/12/2012: 20 559 457,71] EUR.

⁽²⁾ Projekt nr. TR0401: EU-tilskud: EUR 1 400 000, udbetalt pr. 31/12/2012: 1 207 747,58] EUR.

⁽³⁾ Idem.

Tirsdag den 22. oktober 2013

7. bemærker, at EU's førtiltrædelsesbistand til landene i det vestlige Balkan til bekæmpelse af korruption siden 2005 har beløbet sig til 55 160 227,76 EUR for 45 projekter, hvoraf 16 060 007,57 EUR var udbetalt pr. 31. december 2012; fremhæver, at der på nuværende tidspunkt er afsluttet 18 projekter, mens 17 er i gang og 10 skal påbegyndes ⁽¹⁾;

Tabel 2: Førtiltrædelsesbistand til landene i det vestlige Balkan til bekæmpelse af korruption inklusive Phare-, Cards- og IPA-projekter

Land:	EU-førtiltrædelsesbistand i alt (i EUR)	Betaling pr. 31.12.2012 (i EUR)	Antal projekter	Status for projekterne		
				Skal påbegyndes	Igangværende	Afsluttet
Albanien	3 500 000,00	3 184 112,00	2	0	1	1
Bosnien-Hercegovina	4 553 791,00	1 878 730,36	16	1	9	6
Kroatien	9 684 397,12	3 753 821,95	9	2	2	5
FYROM	14 647 000,00	1 182 000,00	5	3	0	2
Kosovo	6 500 000,00	1 394 670,10	4	2	1	1
Montenegro	6 391 722,00	2 690 106,00	5	1	2	2
Serbien	3 383 317,64	1 976 567,16	4	1	2	1
I alt	55 160 227,76	16 060 007,57	45	10	17	18

8. understreger Kommissionens nye tilgang til behandling af en reform af retsvæsenet og spørgsmål vedrørende indre anliggender tidligt i tiltrædelsesprocessen; bemærker dog, at det i gennemsnit kun var afsat 3,13 % af den samlede EU-førtiltrædelsesbistand for 2007-2012 til retsvæsenet, og kun 0,52 % til bekæmpelse af korruption; henviser til, at det samlede beløb til samtlige områder, der er omfattet af kapitel 23 og 24 (retsvæsenet og grundlæggende rettigheder og retfærdighed, frihed og sikkerhed) udgør ca. 7,41 % af den samlede førtiltrædelsesbistand; henviser endvidere til, at ca. 16,29 % af bevillingerne til komponent I tilsigter at styrke retsstaten i kandidatlandene og de potentielle kandidatlande;

9. anerkender, at kontrakten for projektet under IPA 2007 om støtte til udviklingen af justitsministeriets kapacitet til strategiplanlægning, bistandskoordinering og EU-integration i Bosnien-Hercegovina blev suspenderet; opfordrer Kommissionen til inden udgangen af december 2013 at fremlægge detaljerede oplysninger om suspensering af kontrakten og om status for projektet;

Finansiering, udvidelsesprioriteter og medfinansiering

10. understreger Kommissionens nye tilgang til at behandle en reform af retsvæsenet og spørgsmål vedrørende indre anliggender tidligt i tiltrædelsesprocessen; bemærker dog, at det i gennemsnit kun var afsat 2,87 % af den samlede EU-førtiltrædelsesbistand for perioden 2007-2013, til retsvæsenet, og kun 0,52 % til bekæmpelse af korruption;

⁽¹⁾ Idem.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Tabel 3: Midler investeret bestemte projekter, som særligt vedrører reform af retsvæsenet og bekæmpelse af korruption, i forhold til den samlede EU-førtiltrædelsesbistand i kandidatlande og de potentielle kandidatlande i perioden 2007-2012⁽¹⁾

Land:	EU-førtiltrædelsesbistand i alt	Midler investeret i reform af retsvæsenet	%	Midler investeret i bekæmpelse af korruption	%
Albanien	591 200 000,00	46 954 563,08	7,94	3 500 000,00	0,59
Bosnien-Hercegovina	655 300 000,00	35 918 893,00	5,48	4 322 690,00	0,66
Kroatien	998 000 000,00	28 124 764,60	2,81	9 552 355,11	0,96
FYROM	615 100 000,00	8 903 000,00	1,45	13 285 000,00	2,16
Kosovo	635 300 000,00	63 613 000,00	10,01	6 500 000,00	1,02
Montenegro	235 600 000,00	4 377 111,00	1,86	6 391 722,00	2,71
Serbien	1 385 400 000,00	43 049 638,04	3,11	3 383 317,64	0,24
Tyrkiet	4 799 000 000,00	79 287 735,00	1,65	4 810 000,00	0,10

11. bemærker, at omfanget af samfinansiering fra de nationale myndigheders side varierer betydeligt i de forskellige lande, hvor Kroatien og Tyrkiet samfinansierer de fleste projekter, mens Serbien får dækket alle sine projekter fuldt ud gennem førtiltrædelsesbistand; er af den opfattelse, at samfinansierede projekter, navnlig i forbindelse med retsvæsenet og bekæmpelse af korruption, medfører en højere grad af ansvarlighed for modtagerne; opfordrer derfor Kommissionen til under IPA II at øge antallet af projekter, der samfinansieres af nationale myndigheder;

12. mener, at størrelsen af den del af førtiltrædelsesbistanden, som investeres i reform af retsvæsenet og bekæmpelse af korruption, ikke står mål med den prioritering, som Kommissionen har givet disse to områder; opfordrer Kommissionen og modtagerlandene til at afsætte større og tilstrækkelige bevillinger til forhold omkring retsvæsen og korruptionsbekæmpelse i betragtning af betydningen af disse to sektorer, af, hvor alvorlige problemerne er på dette område, og af de positive afsmittende virkninger og synergier, som andre sektorer ville kunne drage fordel af, hvis reformerne af retsvæsenet og bekæmpelsen af korruption blev henholdsvis afsluttet og gennemført; henviser imidlertid ti, at andre faktorer som f.eks. strukturerede dialoger med de enkelte lande, kan have en væsentlig indflydelse på effektiviteten af EU's førtiltrædelsesbistand til reform af retsvæsenet og bekæmpelse af korruption; anerkender derfor, at andelen af den samlede finansiering ikke er det eneste kriterium for effektiviteten af EU's indsats for at styrke retsstatsprincippet og bekæmpe korruption;

13. beklager, at støtte gennem IPA-I forekommer begrænset i forhold til betydningen af disse områder; bemærker imidlertid, at der i visse kandidatlande og potentielle kandidatlande er en begrænset absorptionsevne for Ipa-I støtte på retsstatsområdet; anser det for a være af afgørende betydning, at forvaltningen af førtiltrædelsesbistanden forbedres på disse områder i forbindelse med IPA-II, og understreger, at fremskridtene i retning af opfyldelse af specifikke mål vedrørende et uafhængigt og effektivt retsvæsen, retsstatsprincippet og bekæmpelse af korruption, herunder virkeliggørelsen af dem, bør overvåges og vurderes på grundlag af kvantitative og kvalitative indikatorer; finder det ligeledes vigtigt, at der i forbindelse med Ipa-II indføres et incitament til at opnå resultater, således at resultater i form af betydelige fremskridt i retning af opfyldelsen af de relevante mål, der er fastsat i strategipapirerne, belønnes;

⁽¹⁾ Gennemsnittet af den samlede førtiltrædelsesbistand, der af afsat til retsvæsenet og bekæmpelse af korruption bygger på bevillingerne til disse områder indtil februar 2013.

Tirsdag den 22. oktober 2013

14. beklager, at Kommissionen ikke har et værktøj, der automatisk kan tilvejebringe informationer om gennemførelsesgraden for EU's førtiltrædelsesprojekter, og understreger, at viden om gennemførelsesgraden er af afgørende betydning for at kunne overvåge en effektiv gennemførelse af projekterne og for at kunne opdage potentielle flaskehalse på et tidligt stadium; opfordrer Kommissionen til hvert halve år at samle data om gennemførelsesgraden for projekter, som EU har afsat førtiltrædelsesbistand til;

15. henviser til, at der også samarbejdes om reformen af retsvæsenet og bekæmpelse af korruption på politisk plan gennem landespecifikke strukturerede dialoger om retsstatsprincippet og retsvæsenet med kandidatlandene og de potentielle kandidatlande;

Generelle bemærkninger

16. understreger, at effektiviteten af førtiltrædelsesprojekter, der gennemføres i forbindelse med retsvæsenet og bekæmpelse af korruption, primært afhænger af myndighedernes politiske vilje til at vedtage og gennemføre reformerne fuldt ud; beklager dybt, at der i de fleste kandidatlande og potentielle kandidatlande ikke er en tilstrækkelig stærk politisk vilje til at gennemføre effektive reformer som led i bekæmpelsen af korruption og organiseret kriminalitet eller etablering af et fuldstændig uafhængigt retsvæsen; påpeger, at kandidatlandene og de potentielle kandidatlande modtager førtiltrædelsesbistand fra EU for at bringe deres retssystemer — både lovgivningen og retsplejen — i overensstemmelse med de europæiske normer;

Reform af retsvæsenet

17. glæder sig over de ændringer, der bringer de retlige og institutionelle rammer mere på linje med EU-retten, samt moderniseringen af den institutionelle opbygning af retsvæsenet; anerkender f.eks. den positive virkning af indførelsen af sagsforvaltningssystemet (Case Management System (CMS)) på domstolenes upartiskhed og effektivitet, selv om forvaltningen og effektiviteten af det sommetider hindres af overambitiøse mål som f.eks. i Kosovo;

18. opfordrer Kommissionen til at bestræbe sig på en klarere definition på rækkevidden af projekter inden for retsvæsen og korruptionsbekæmpelse, da det vil gøre det muligt at sikre et mere konsekvent tilsyn og en mere konsekvent regnskabsaflæggelse på dette område;

19. understreger, at Europa-Parlamentet bør inddrages aktivt i kontrollen med tildelingen og anvendelsen af førtiltrædelsesmidler på alle områder, herunder retssystemerne og bekæmpelsen af korruption, i kandidatlande og potentielle kandidatlande; understreger derfor, at Europa-Parlamentet bør holdes underrettet om gennemførelsen af IPA og tildelingen af midler til kandidatlande og potentielle kandidatlande.

20. erindrer om, at retsstatsprincipperne udgør hjørnestenen for demokratisk regeringsførelse og er en forudsætning for en velfungerende markedsøkonomi og understreger behovet for at vurdere reformer af retsvæsenet i en bredere sammenhæng; understreger, at retsvæsenet skal være fuldstændig uafhængigt, mere forudsigelig, mere effektivt og mere retfærdigt for at sikre, at befolkningen og erhvervslivet har tillid til det; understreger i denne sammenhæng behovet for at indføre tilfældig sagsfordeling mellem alle domstole, at sikre rettidig retsforfølgning sammen med en ensartet retspraksis, at offentliggøre og sikre nem adgang til alle retsafgørelser umiddelbart efter, at de er truffet, samt fordelene, herunder de økonomiske fordele, ved at anvende e-justice; understreger, at det er vigtigt med en tilstrækkelig og løbende uddannelse af dommere, anklagere og dommerfuldmægtige; henviser til, at den nye tilgang bør fokusere på disse spørgsmål inden for rammerne af tiltrædelsesforhandlingerne,;

21. finder det afgørende, at den finansielle støtte fra EU knyttes tættere sammen med prioriteringerne for udvidelsespolitikken, navnlig i forbindelse med retsstatsprincippet, med henblik på at forbedre retssystemernes uafhængighed, ansvarlighed, upartiskhed, professionalismisme, gennemsigtighed og effektivitet; understreger, at en forudsigelig og tilstrækkelig finansiering er en afgørende forudsætning for varige reformer af retsvæsenet; understreger betydningen af løbende efteruddannelse for dommere, anklagere og dommerfuldmægtige; opfordrer til, at der ydes yderligere finansiel støtte til relevante aktører fra civilsamfundet, og til større inddragelse af disse med henblik på at øge gennemsigtigheden i retsvæsenet og forbedre dets langsigtede kapacitet såvel som til dem, der fungerer som »vagthunde« eller »whistleblowers« i forbindelse med misbrug af midler;

22. beklager, at virkningen og bæredygtigheden af EU's finansielle bistand primært hindres af manglen på forudsigelige retssystemer og forudsigelig og tilstrækkelig national finansiering;

23. bemærker, at den nye tilgang vil fokusere på disse spørgsmål inden for rammerne af tiltrædelsesforhandlingerne;

Tirsdag den 22. oktober 2013

Bekæmpelse af korruption

24. henviser til, at korruption er en stor udfordring for størstedelen af kandidatlandene og de potentielle kandidatlande; er bekymret over, at det i statusrapporterne for flere lande i det vestlige Balkan påpeges, at forbindelser mellem kriminelle, den organiserede kriminalitet og politiske eliter, der blev etableret under konflikterne i regionen, fortsat eksisterer i samfundet i dag; er dybt bekymret over fænomenet politisk korruption (state capture), der forekommer i nogle af disse lande;

25. henviser til, at en effektiv gennemførelse og konkrete resultater af korruptionsbekæmpelsen, navnlig i tilfælde af korruption på højt politisk niveau og i retsvæsenet, stadig udgør en stor udfordring, og at der er nødvendigt med konkrete resultater med hensyn til retsforfølgning og domfældelse for at der kan konstateres fremskridt; glæder sig over, at den nye tilgang vil fokusere på disse spørgsmål inden for rammerne af tiltrædelsesforhandlingerne; understreger behovet for bedre planlægning og finansiering af aktiviteter til bekæmpelse af korruption på grundlag af et samarbejde med et bredt udsnit af interesserede parter; opfordrer Kommissionen til at udvikle et mere langsigtet og bredere funderet strategisk perspektiv med hensyn til EU-finansiering af civilsamfundsorganisationer, der arbejder med åbenhed og korruptionsbekæmpelse både på nationalt og europæisk plan; bemærker, at formålet med den nye tilgang er at fokusere på disse spørgsmål inden for rammerne af tiltrædelsesforhandlingerne;

26. ønsker at se en resultatliste over upartiske og vellykkede retsforfølgninger og domsafsigelser inden for korruptionsbekæmpelse, herunder i højtprofilerede sager, for at øge borgernes tillid til retsstaten og de offentlige institutioner; opfordrer de relevante myndigheder til at forbedre det interinstitutionelle samarbejde, navnlig med retshåndhævende myndigheder, bevidstgøre borgerne og udvikle kapacitet til at planlægge, håndhæve og kontrollere overholdelsen af antikorrupsionsbestemmelser og aktiviteter til bekæmpelse af korruption samt til at indgå i et tæt samarbejde med Sammenslutningen af Stater mod Korruption (Greco) og med uafhængige statslige organer såsom antikorrupsionsagenturer; slår til lyd for, at der gennemføres strategier til forebyggelse og bekæmpelse af korruption nationalt og internationalt;

27. mener, at presse- og mediefriheden samt den digitale frihed er af afgørende betydning for kontrollen med statsmagten og et vigtigt element i bekæmpelsen af korruption, idet de skaber en platform for udøvelse af ytringsfriheden og giver borgerne adgang til information; opfordrer derfor til, at der i programmerne under IPA, der er målrettet regeringer, borgere samt presse og medier, aktivt tilstræbes sikring af disse friheder;

28. er bekymret over, at EU's førtiltrædelsesbistand ikke altid anvendes konsekvent på grund af en manglende regional tilgang og strategi; understreger f.eks., at EU's førtiltrædelsesbistand finansierede et antikorrupsionsagentur med efterforskningsbeføjelser i Kroatien, mens EU ydede bistand til et antikorrupsionsagentur uden efterforskningsbeføjelser i Kosovo, hvilket har rejst tvivl om det pågældende agents effektivitet; opfordrer Kommissionen til at fastlægge en klar regional strategi for at undgå finansiering af modstridende modeller i kandidatlandene og de potentielle kandidatlande;

Gennemførelsen af projekterne

29. bemærker, at førtiltrædelsesprojekter i gennemsnit har en tidshorizont på mellem 1 og 3,5 år; erkender på grundlag af de eksterne tematiske evalueringer, at sådanne frister er problematiske, for ikke at sige overambitøse, i betragtning af, at de fleste projekter er meget vidtrækkende og består af mange og ofte komplicerede komponenter; anbefaler, at Kommissionen i betragtning af kompleksiteten af reformerne inden for retsvæsenet og til korruptionsbekæmpelse og den tid, der anvendes blot til aktiviteter forud for programgennemførelsen, foretager det fornødne inden for rammerne af IPA II-programmering og -projekter for at fastsætte længere tidsplaner (5-7 år med forud fastlagte regelmæssige revisioner, hvilket vil give mulighed for mere fleksible tilpasninger, bl.a. af bevillingsrammen);

30. er bekymret over de kroniske forsinkelser i gennemførelsen af projekter og, i sidste ende, effektiviteten af dem; bemærker for eksempel, at projekter i Tyrkiet i gennemsnit forsinkes med et år, inden kontrakterne gennemføres, på grund af flaskehalse i forbindelse med udbud og indgåelse af kontrakter, og at kontrakter i Kroatien under Phare-programmerne blev indgået i gennemsnit mere end et år senere end planlagt, og blot et par dage før udløbet af tidsfristen for kontraktindgåelse i henhold til finansieringsaftalen;

31. er derudover bekymret over, at reglerne for førtiltrædelsesbistand er så komplicerede og uflexible, når der skal inkluderes nye aktiviteter i et projekt, at de i sidste ende indebærer et u hensigtsmæssigt incitament til at gentage en aktivitet eller acceptere en dårlig projektudformning; er ikke desto mindre af den opfattelse, at der endnu ikke er etableret en fornuftig balance mellem fleksibilitet for at fremme effektiviteten af projekter og behovet for at undgå uregelmæssigheder og sikre det størst mulige afkast, og opfordrer Kommissionen til at udvirke en sådan balance i forbindelse med IPA II;

Tirsdag den 22. oktober 2013

32. er af den opfattelse, at der altid skal gennemføres en pilotfase i forbindelse med omfattende projekter inden den fulde iværksættelse for at identificere og afhjælpe eventuelle mangler, begrænse unødige forsinkelser og vanskeligheder og beregne de forventede resultater;

33. bemærker, at en mere overordnet sektorspecifik tilgang til reform af retsvæsenet og korruptionsbekæmpelse vil medføre positive ændringer, såsom en mere fokuseret nationale reformindsats, bedre samordning mellem donorerne og en bedre gensidig påvirkning mellem de enkelte projekter; opfordrer Kommissionen til at sikre, at der anvendes sektorspecifikke tilgange i overensstemmelse med retningslinjerne om sektorspecifik tilgang i forbindelse med førtiltrædelsesbistand, og at modtagerlandenes kapacitet til at udarbejde og gennemføre virkelige sektorspecifikke strategier øges; opfordrer Kommissionen til fortsat at tilbyde vejledning om gennemførelsen af den sektorspecifikke tilgang under IPA II's planlægnings- og programmeringsfaser; vurderer, at hverken den institutionelle ramme eller budgetprocedurerne i de fleste modtagerlande befinder sig på et niveau, der er egnet til sektorspecifik budgetstøtte, og opfordrer Kommissionen til at fremme de nødvendige institutionelle og proceduremæssige forbedringer i disse lande;

34. understreger, at samarbejde og koordinering med andre donorer og internationale finansielle institutioner er af afgørende betydning for at undgå overlappning, sikre bistandens effektivitet og fremme kapacitetsopbygning i kandidatlandene og de potentielle kandidatlande; beklager, at reform af retsvæsenet og bekæmpelse af korruption ikke hører under anvendelsesområdet for investeringsrammen for Vestbalkan, der er et fælles initiativ, som EU, internationale finansielle institutioner, bilaterale donorer og regeringer i Vestbalkan har taget for at fremme sammenhængen i donorerne støtte; opfordrer Kommissionen og dens partnere til at etablere en mekanisme, der svarer til mekanismen i investeringsrammen for Vestbalkan, for at fremme samarbejde og koordinering i reformen af retsvæsenet og bekæmpelsen af korruption og sikre, at Parlamentet løbende holdes orienteret om fremskridt på dette område

Resultater og bæredygtighed

35. anerkender, at Den Europæiske Revisionsret efter dens revision af førtiltrædelsesprojekter i perioden 2001-2005 fremførte, at projekternes bæredygtighed kunne forbedres, hvis: i) modtagerne i højere grad blev involveret; ii) ingen projekter blev iværksat uden en vedligeholdelsesplan; iii) Kommissionen overvågede fordelingen tættere og evaluerede anvendelsen af EU-finansieret udstyr og infrastruktur; og iv) ydelsen af teknisk bistand i tilstrækkeligt omfang aktivt tilskyndede til institutionelle ændringer; understreger, at der trods forbedringer under IPA-programmet stadig er nogle svagheder, bl.a. i forbindelse med inddragelse af interessenter og vedligeholdelse, og bemærker for eksempel, at modtagerne i Tyrkiet stort set ikke var involveret i de sidste 12 måneder af 2011-programmeringsprocessen;

36. bemærker, at førtiltrædelsesprojekter er baseret på projektdokumenter med en beskrivelse af deres overordnede og specifikke mål, forudsete aktiviteter, der skal gennemføres, tidsplan, omkostninger og planer for gennemførelse og indikatorer til måling af projekternes succes;

37. påpeger, at artikel 30 i de finansielle bestemmelser om Unionens almindelige budget (forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 — finansforordning) indeholder krav om, at der skal opstilles SMART-mål for alle politiske foranstaltninger, der finansieres over budgettet, som skal være indeholdt i de årlige aktivitetsrapporter som led i de aktivitetsbaserede budget- og ledelsesprocesser;

38. bemærker, at projektdokumenterne er blevet bedre med tiden gennem medtagelsen af flere og bedre udformede SMART-mål samt specifikke indikatorer for et projekts forskellige komponenter; er dog bekymret over, at nogle projekter ifølge en ekstern evaluering manglede fokus på grund af uhensigtsmæssige indikatorer, idet SMART-indikatorer ikke altid er egnede til retsvæsenet; understreger behovet for at udarbejde kvalitative indikatorer, der kan måle projekternes virkning på lang sigt; opfordrer Kommissionen til fortsat at udstede retningslinjer for anvendelse af resultatindikatorer til programmerings-, overvågnings- og evalueringsformål i den finansielle ramme 2014-2020 i relation til IPA II; mener, at der bør fastsættes og anvendes specifikke indikatorer for retfærdighed, frihed og sikkerhed i tråd med den mere strategiske tilgang under IPA II;

39. er af den opfattelse, at uddannelse af høj kvalitet er et afgørende element i en reform af retsvæsenet, og glæder sig over, at over 30 % af TAIEX-aktiviteterne er afsat til retfærdighed, frihed og sikkerhed, men sætter spørgsmålstegn ved relevansen af de objektive indikatorer, der er defineret i projektdokumenter, og som anvendes til at måle merværdien af uddannelsesaktiviteter; påpeger, at indikatorer, såsom »kvaliteten og omfanget af uddannelsesaktiviteter, der udføres af undervisere«, eller »uddannede retsrådgiveres tilfredshed med uddannelsen« primært fokuserer på ydelsen og overser resultaterne; påpeger som eksempel, at den omstændighed, at svarerne i et spørgeskema angiver, at uddannelse vil påvirke

Tirsdag den 22. oktober 2013

deres arbejde, ikke i sig selv er en indikator for, hvor stor virkning uddannelsen har; opfordrer derfor Kommissionen til yderligere at finjustere sine uddannelsesrelaterede indikatorer og til at iværksætte en grundig konsekvensanalyse af de uddannelsesaktiviteter, der gennemføres i kandidatlandene og de potentielle kandidatlande;

40. beklager, at de relevante udgangsdata, der tjener som grundlag for at måle forbedringer, ofte mangler, hvilket gør det umuligt at måle de ændringer, som skyldes førtiltrædelsesprojekter;

41. henviser til, at støtte til lovgivningsmæssige reformer er én de mest almindelige former for tiltrædelsesprojekter; henviser endvidere til, at de institutionelle rammer nu er på linje med de europæiske standarder, men er bekymret over bæredygtigheden af disse ændringer i lovgivning og rammelovgivning i kandidatlandene og de potentielle kandidatlande som følge af, at der mangler en overordnet strategi som påpeget af eksterne vurderingseksperter; bemærker navnlig, at der ofte mangler vedtægter og supplerende forskrifter, at ændringer i roller og ansvarsområder ikke er udspecificeret, og at de ansatte ikke er tilstrækkeligt uddannet og derfor ikke kan anvende den nye lovgivning efter hensigten; fastholder, at der skal ydes langsigtet og omfattende støtte til reformen af retsvæsenet og bekæmpelsen af korruption med evalueringskriterier, som dækker hele processen lige fra udarbejdelse af ny lovgivning, rammelovgivning, vedtægter og forskrifter til den faktiske retsforfølgelse i sager på højt plan;

42. bemærker, at resultatet og bæredygtigheden af flerlandeprogrammer endnu ikke er evalueret; opfordrer Den Europæiske Revisionsret til at medtage disse projekter i en fremtidig særberetning om førtiltrædelsesbistand i kandidatlandene og de potentielle kandidatlande;

Overvågning og evaluering

43. anerkender, at Kommissionen vurderer virkningen og bæredygtigheden af førtiltrædelsesprogrammer gennem rapporter om resultatorienteret overvågning (ROM), men beklager, at disse rapporter ikke er offentligt tilgængelige; mener, at Kommissionens statusrapporter bør afspejle ROM-rapporternes resultater og indeholde en vurdering af programmerne og deres virkning efter gennemførelse; opfordrer derfor Kommissionen til at indføre et kapitel om medtagelse af ROM-konklusioner i alle statusrapporter;

44. påpeger, at antallet af ROM (resultatorienterede overvågnings)-rapporter er ujævnt fordelt mellem landene, der spænder fra 31 for Albanien til ingen for Bosnien-Hercegovina, Kroatien, Montenegro og Serbien; påpeger endvidere, at lande, der anvender det decentraliserede implementeringssystem (DIS), ikke er forpligtet til at foretage ekstern ROM, og at der derfor kun gennemføres en begrænset uafhængig overvågning af resultater i Kroatien; opfordrer Kommissionen til at sikre en regelmæssig og grundig uafhængig ekstern overvågning af programmer, der finansieres med EU-førtiltrædelsesstøtte, i alle kandidatlande og de potentielle kandidatlande;

45. er bekymret over, at ROM-rapporter anses for at være strukturelt tilbøjelige til at afgive positive bedømmelser, og at de er uegnede til længerevarende overvågning af resultater; understreger, at overvågningen skal følge resultaterne for en hel sektor og ikke blot resultaterne af et enkelt projekt; opfordrer Kommissionen til at udvikle en omfattende handlingsplan for overvågning, som omfatter andre værktøjer end ROM-rapporter, som f.eks. rammer for vurdering af resultaterne i en given sektor med SMART-indikatorer, for at muliggøre en samlet vurdering af projektresultaterne i en given periode; ønsker at blive holdt orienteret om de fremskridt, der er opnået inden udgangen af 2014;

46. minder om sin opfordring til Kommissionen om at vurdere virkninger og resultater af tildeling af EU-bistand til reform af retsvæsenet og bekæmpelse af korruption i kandidatlandene og de potentielle kandidatlande⁽¹⁾; glæder sig over offentliggørelsen i 2012/2013 af Kommissionens evaluering af retsvæsenet og de grundlæggende rettigheder i Tyrkiet og en evaluering af retsstatsprincippet, reform af retsvæsenet og bekæmpelse af korruption og organiseret kriminalitet i landene i det vestlige Balkan; beklager ikke desto mindre, at evalueringen af Tyrkiet ikke omfattede en gennemgang af projekterne vedrørende korruptionsbekæmpelse;

47. er bekendt med, at Den Europæiske Revisionsret er i færd med at udarbejde en særberetning om EU's førtiltrædelsesbistand i Serbien; henstiller indtrængende til at medtage projekter, der er gennemført i forbindelse med reform af retsvæsenet og korruptionsbekæmpelse i forvaltningsrevisionen;

⁽¹⁾ EUT C 188 E af 28.6.2012, s. 19; EUT C 199 E af 7.7.2012, s. 106; EUT C 296 E af 2.10.2012, s. 94.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Gennemsigtighed

48. er af den opfattelse, at der bør etableres en database med offentlig adgang omfattende alle de projekter, der finansieres under programmerne for førtiltrædelsesbistand; opfordrer derfor Kommissionen til at udvikle foranstaltninger med henblik på at øge gennemsigtigheden af juridiske ordninger og etablere et system, hvorved alle modtagere af EU-midler offentliggøres på det samme websted, uanset hvem der forvalter midlerne, baseret på standardkategorier af oplysninger, som skal fremlægges af alle medlemsstater på mindst ét af EU's arbejdsprog;

49. henviser til Kommissionens tilsagn om at løse dette problem inden udgangen af 2015 gennem offentliggørelse af oplysninger om IPA-bistand i tråd med det internationale initiativ vedrørende gennemsigtighed i bistanden, som har fastsat en fælles standard for elektronisk offentliggørelse af rettidige, omfattende og fremadrettede oplysninger om de midler, der er ydet gennem udviklingssamarbejdet; understreger, at et sådant initiativ kun vil være hensigtsmæssigt, hvis oplysningerne ajourføres regelmæssigt; pålægger derfor Kommissionen at ajourføre databasen hver måned som planlagt;

Landespecifikke bemærkninger

Albanien

50. glæder sig over de forbedringer, der er opnået med EU-bistanden, både inden for de retlige og institutionelle rammer og infrastrukturen for retsvæsenet i Albanien; er imidlertid bekymret over den mangelfulde indberetning af resultater om den reelle anvendelse, gennemførelse og konkrete virkning af alle disse ændringer;

51. anerkender resultaterne med hensyn til vedtagelse af strategidokumenter om korruptionsbekæmpelse; er imidlertid alvorligt bekymret over den begrænsede effektivitet af foranstaltninger, der er truffet på dette område; understreger, at Albanien i 2012 rangerede som Europas mest korrupte land; opfordrer Kommissionen og de albanske myndigheder til hurtigst muligt igen at se på gennemførelsen af strategien og handlingsplanerne for korruptionsbekæmpelse i Albanien;

Bosnien-Hercegovina

52. beklager dybt den manglende anvendelse af nogle af retsvæsenets udvidede kapaciteter i Bosnien-Hercegovina; er bekymret over, at Revisionsretten i revisionen fra 2009 konstaterede manglende finansiering af operationer og manglende vedligeholdelse af den etablerede infrastruktur, hvorved der er risiko for, at forbedringerne ikke vil være bæredygtige;

53. er alvorligt bekymret over de begrænsede resultater i Bosnien-Hercegovinas antikorrupsionsagentur og den manglende indberetning af de specifikke resultater af EU-bistanden til korruptionsbekæmpelse;

Kroatien

54. bemærker de fremskridt, som Kroatien har opnået på nogle områder af reformen af retsvæsenet og gennemførelsen heraf, og at bæredygtigheden heraf blev sikret med opfølgende projekter;

55. henviser til en vis positiv udvikling inden for korruptionsbekæmpelse ifølge de årlige statusrapporter for Kroatien; er imidlertid bekymret over risikoen for, at foranstaltninger, der er vedtaget inden landets tiltrædelse af EU, ikke er irreversible og bæredygtige; påpeger f.eks., at det er uklart, hvilken institution der skal stå i spidsen for tilsynet med samtlige reformer til bekæmpelse af korruption, at medlemmerne af kommissionen for interessekonflikter først blev udpeget i starten af februar 2013, hvorved der er rejst tvivl om kommissionens funktion og resultater, og at der fortsat og i stigende grad foretages politisk motiverede udnævnelser i ministerier og virksomhedsbestyrelser;

Kosovo

56. bemærker, at den manglende kontrol, som Kosovos myndigheder med hjemsted i Pristina har over den nordlige del af området, er årsagen til, at IPA-projekter, f.eks. projektet om reform af uddannelsen inden for retsvæsenet (Legal Education System Reform), der skulle dække hele Kosovo, generelt ingen virkning har haft i den nordlige del af området;

Tirsdag den 22. oktober 2013

57. er alvorligt bekymret over, at Revisionsretten ikke mener, at EU's bistand til Kosovo på retsstatsområdet er tilstrækkelig effektiv; anerkender, at specifikke omstændigheder i Kosovo, som f.eks. det lave udgangspunkt for gennemførelse af retsstatsprincippet og den utilstrækkelige prioritet, som myndighederne i Kosovo tillægger dette område, til en vis grad kan forklare den begrænsede effektivitet af EU's indsats; understreger ikke desto mindre, at der er områder, hvorpå Kommissionen og Tjenesten for EU's Optræden Udadtil bør kunne forvente fremskridt

- bedre definition af mål for kapacitetsopbygning og deres forbindelse til konkrete benchmarks med henblik på vurdering af fremskridt
- bedre koordinering af eksterne og interne mål
- bedre koordinering mellem EU-institutioner og bedre koordinering mellem dem og myndighederne i Kosovo og det internationale samfund samt sikring af, at EULEX har det fastsatte antal ansatte, at de indsættes i den nødvendige tidsperiode og har de rette kvalifikationer til at være effektive, og
- sikring af, at politiske dialoger med Kosovos myndigheder navnlig fokuserer på styrkelse af retsstatsprincippet og er knyttet sammen med tilskyndelsesforanstaltninger og prioriterede betingelser;

58. er navnlig bekymret over manglende håndgribelige fremskridt inden for korruptionsbekæmpelse i Kosovo; mener, at korruption er en stor udfordring og en alvorlig hindring for, at offentlige institutioner kan fungere;

Den Tidligere Jugoslaviske Republik Makedonien (FYROM)

59. glæder sig over de fremskridt, der er opnået i forbindelse med de lovgivningsmæssige rammer for reformen af retsvæsenet, og de positive ændringer med hensyn til effektivitet og upartiskhed som følge af etableringen af et automatisk informationssystem for sagsforvaltning; anerkender FYROM's aktive tilgang til reformer af retsvæsenet og dets rolle som foregangsland på dette område;

60. er bekymret over, at der ikke findes nogen indberetninger om effektiviteten af IPA-projekter om korruptionsbekæmpelse i Makedonien;

Montenegro

61. glæder sig over forbedringen af det regionale politisamarbejde og retligt samarbejde, styrkelsen af det nødvendige retsgrundlag for at sikre retsvæsenets uafhængighed og forbedring af retsvæsenets effektivitet i Montenegro; er bekymret over den mangelfulde koordinering blandt donorerne og projekternes begrænsede bæredygtighed;

62. bemærker, at korruption er et alvorligt problem i Montenegro; anerkender Montenegros indsats for at bekæmpe korruption og glæder sig navnlig over styrkelsen af Direktorat for Korruptionsbekæmpelsesinitiativet som følge af EU's bistand;

Serbien

63. er bekymret over, at retsvæsenets uafhængighed fortsat vil være et alvorligt problem i Serbien, navnlig på grund af utilbørlig politisk indgriben; beklager derudover, at den nye lovgivning hverken er konsekvent eller behørigt håndhævet, hvilket truer effektiviteten af den;

64. glæder sig over den positive vurdering af projektet »Støtte til oprettelse af antikorrupsionsagenturet« og navnlig, at projektet bør have en væsentlig effekt på alle målgrupper og samfundet generelt; fastholder imidlertid behovet for konstant overvågning for at sikre, at en eventuel politisk udvikling ikke vil hindre projektets gennemførelse;

Tyrkiet

65. anerkender, at projekter, der er gennemført på retsstatsområdet, viser rimelige tegn på bæredygtighed, og glæder sig over de tyrkiske myndigheders politiske vilje til at videreføre den reformproces, der er indledt, hvilket fremgår af en øgede bevillinger til uddannelse af de forskellige personalegrupper inden for retsvæsenet; bemærker ikke desto mindre en række svagheder i udformningen af projekter, f.eks. manglende referencedata og SMART-indikatorer, som der skal rettes op på, for at der kan foretages en behørig vurdering af virkningen af førtiltrædelsesprojekter;

Tirsdag den 22. oktober 2013

66. henviser til, at EU's finansielle bistand til korruptionsbekæmpelse startede for relativt nylig med de etiske retningslinjer for korruptionsbekæmpelse i Tyrkiet i 2006; anerkender, at der ifølge Kommissionen ikke kunne udbetales EU-midler, inden der blev oprettet et uafhængigt landsdækkende organ til korruptionsbekæmpelse og vedtaget en national strategi for korruptionsbekæmpelse; henviser til, at førnævnte projekt vurderes som relativt tilfredsstillende, men at det ikke inkluderede SMART-indikatorer;

o

o o

67. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Rådet, Kommissionen, Den Europæiske Unions Domstol, Den Europæiske Revisionsret, OLAF-Overvågningsudvalget og OLAF.

Tirsdag den 22. oktober 2013

P7_TA(2013)0435

Patientsikkerhed

Europa-Parlamentets beslutning af 22. oktober 2013 om rapport fra Kommissionen til Rådet på grundlag af medlemsstaternes rapporter om gennemførelsen af Rådets henstilling (2009/C 151/01) om patientsikkerhed, herunder forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet (2013/2022(INI))

(2016/C 208/05)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Luxembourgserklæringen om patientsikkerhed af 5. april 2005,
- der henviser til rapporten fra det andet møde i det uformelle netværk om bekæmpelse af infektioner i sundhedsvæsenet (juni 2008),
- der henviser til Kommissionens meddelelse til Europa-Parlamentet og Rådet af 15. december 2008 om patientsikkerhed, herunder forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet (COM(2008)0837),
- der henviser til Kommissionens konsekvensanalyse (december 2008),
- der henviser til sin beslutning af 23. april 2009 om forslag til Rådets henstilling om patientsikkerhed, herunder forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet ⁽¹⁾,
- der henviser til Rådets henstilling af 9. juni 2009 om patientsikkerhed, herunder forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet,
- der henviser til den særlige Eurobarometerundersøgelse (nr. 327) »Patient safety and quality of healthcare«, der blev offentliggjort i april 2010,
- der henviser til Verdenssundhedsorganisationens (WHO's) rapport »Core components for infection prevention and control programmes«,
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser,
- der henviser til rapport fra Kommissionen til Rådet af 13. november 2012 på grundlag af medlemsstaternes rapporter om gennemførelsen af Rådets henstilling (2009/C 151/01) om patientsikkerhed, herunder forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet,
- der henviser til de årlige epidemiologiske rapporter for 2008 og 2012 fra Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC),
- der henviser til ECDC's tekniske rapport »Core competencies for infection control and hospital hygiene professionals in the European Union«, der blev offentliggjort den 26. marts 2013,
- der henviser til internt arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene af 18. november 2009 om antimikrobiel resistens (SANCO/6876/2009r6),
- der henviser til den fælles tekniske rapport fra Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), der blev offentliggjort den 17. september 2009, »The bacterial challenge: time to react — A call to narrow the gap between multidrug-resistant bacteria in the EU and the development of new antibacterial agents«,

⁽¹⁾ EUT C 184 E af 8.7.2010, s. 395.

Tirsdag den 22. oktober 2013

- der henviser til den særlige Eurobarometerundersøgelse (nr. 338) »Antimicrobial resistance«, der blev offentliggjort i april 2010,
- der henviser til sin beslutning af 12. maj 2011 om antibiotikaresistens ⁽¹⁾,
- der henviser til Kommissionens henstilling af 27. oktober 2011 om initiativet til fælles programlægning af forskningsindsatsen vedrørende: »Den mikrobielle udfordring — en ny trussel for folkesundheden« (C(2011)7660),
- der henviser til sin beslutning af 27. oktober 2011 om en trussel mod folkesundheden: antimikrobiel resistens ⁽²⁾,
- der henviser til Kommissionens meddelelse af 15. november 2011 om en handlingsplan for den voksende trussel fra antimikrobiel resistens (COM(2011)0748),
- der henviser til Rådets konklusioner af 22. juni 2012 om »følgerne af antimikrobiel resistens for menneskers og dyrs sundhed i et »one health«-perspektiv,
- der henviser til sin beslutning af 11. december 2012 om den mikrobielle udfordring — den voksende trussel fra antimikrobiel resistens ⁽³⁾,
- der henviser til forretningsordenens artikel 48,
- der henviser til betænkning fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed (A7-0320/2013),

Generelle bemærkninger

- A. der henviser til, at patientsikkerhed ⁽⁴⁾ og -velfærd har afgørende betydning for sundhedsydelsernes generelle kvalitet, og at indsatsen for at øge patientsikkerheden er afhængig af, at der gennemføres effektive og langsigtede politikker og programmer i hele Europa;
- B. der henviser til, at sundhedsydelser af høj kvalitet udgør hjørnesteinen i ethvert kvalitetssundhedssystem, og til, at adgangen til sundhedsydelser af høj kvalitet anerkendes som en grundlæggende rettighed af Den Europæiske Union, dens institutioner og EU's borgere;
- C. der henviser til, at det i artikel 168 i TEUF fastsættes, at Unionens indsats, der skal være et supplement til de nationale politikker, skal være rettet mod at forbedre folkesundheden og forebygge sygdomme og menneskers sundhed samt imødegå forhold, der kan indebære risiko for den fysiske og mentale sundhed;
- D. der henviser til, at EU's indsats på patientsikkerhedsområdet således består i at hjælpe medlemsstaterne med at koordinere deres indsats på dette område og støtte deres indsats inden for områder, hvor handling på EU-niveau kan tilføre en merværdi;
- E. der henviser til, at det er afgørende at bevare borgernes tillid til EU's sundhedssystemer;
- F. der henviser til mængden af data om prævalensen og hyppigheden af utilsigtede hændelser ⁽⁵⁾ inden for sundhedssystemerne i EU's medlemsstater på nuværende tidspunkt er begrænset, men støt stigende;

⁽¹⁾ EFT C 377 E af 7.12.2012, s. 131.

⁽²⁾ EUT C 131 E af 8.5.2013, s. 116.

⁽³⁾ Vedtagne tekster, P7_TA(2012)0483.

⁽⁴⁾ Patientsikkerhed defineres af WHO som fraværet af enhver unødigt eller potentiel skade hos en patient i forbindelse med sundhedsydelser.

⁽⁵⁾ En utilsigtet hændelse defineres som en hændelse, der medfører skade for patienten.

Tirsdag den 22. oktober 2013

- G. der henviser til, at spørgsmålet om patientsikkerhed i stigende grad giver anledning til bekymring i sundhedssystemerne verden over, herunder i Europa;
- H. der henviser til, at resultaterne af den særlige Eurobarometerundersøgelse »Patient safety and quality of healthcare« både tyder på, at den europæiske offentlighed er meget bevidst om emnet, og på, at der i høj grad mangler oplysninger om patientsikkerhed;
- I. der henviser til, at utilsigtede hændelser i forbindelse med behandlinger for patienten eller dennes foster eller kommende børn er: infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet ⁽¹⁾, hændelser i forbindelse med medicin eller medicinsk udstyr og komplikationer under eller efter et kirurgisk indgreb;
- J. der henviser til, at selv om nogle utilsigtede hændelser følger af de iboende risici ved operationer eller lægemidler, som sundhedspersonalet anser for nødvendige, skyldes andre lægelige fejl, mangler eller svigt i sundhedsvæsenets »forsyningskæde«, som kunne undgås;
- K. der henviser til, at det skønnes, at 8-12 % af de patienter, der indlægges på hospitaler, i EU bliver ofre for utilsigtede hændelser i forbindelse med den behandling, de modtager, f.eks. infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet, fejl i forbindelse med behandling eller operationer, problemer i forbindelse med manglende eller utilstrækkelig desinficering af medicinsk udstyr, diagnosefejl eller manglende handling, efter at der er foretaget undersøgelser;
- L. der henviser til, at de demografiske forandringer medfører en voksende andel af ældre patienter, der i mange tilfælde får ordineret flere forskellige lægemidler, men ofte ikke magter at overholde den korrekte indtagelse af disse;
- M. der henviser til, at ældre patienter, patienter med svækket immunforsvar, og dem der lider af kroniske sygdomme, især degenerative sygdomme, er særligt sårbare over for utilsigtede hændelser i forbindelse med behandlinger, som f.eks.: diagnosticeringsfejl, manglende opfølgning på undersøgelsesresultater, ordineringsfejl, udlevering eller administration af forkert medicin (f.eks. off label) eller af en forkert dosis medicin eller to typer medicin, der ikke bør kombineres, manglende eller utilstrækkelig desinficering af medicinsk udstyr og infektioner i operationsår;
- N. der henviser til, at det i internationale undersøgelser vurderes, at 13-16 % af hospitalsudgifterne (én ud af syv euro) kan tilskrives utilsigtede hændelser i forbindelse med behandlinger;
- O. der imidlertid henviser til, at det vurderes, at 30-40 % af de utilsigtede hændelser, både på hospitalerne og uden for hospitalerne (ambulante behandlinger), synes at være forårsaget af systemiske faktorer og dermed ikke kan undgås;
- P. der henviser til, at manglen på økonomiske, tekniske og menneskelige ressourcer i særlig grad er forbundet med en øget risiko for utilsigtede hændelser i forbindelse med behandlinger;
- Q. der henviser til, at den økonomiske krise har forsinket gennemførelsen af de foranstaltninger, medlemsstaterne traf afgørelse om i 2009, som følge af ændrede prioriteter inden for folkesundhedsområdet;
- R. der henviser til, at alle fysiske eller juridiske personer har ret til i god tro og uden risiko for represalier at offentliggøre eller udbrede oplysninger om kendsgerninger, data eller handlinger, såfremt manglende kendskab til disse kendsgerninger, data eller handlinger synes at udgøre en trussel mod folkesundheden;

⁽¹⁾ I denne rapport er infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet defineret som enhver infektion, der sker under eller som følge af en medicinsk behandling (diagnose, terapeutisk eller forebyggende) af en patient, hvis denne hverken var til stede eller i inkubation ved starten af behandlingen. De smitsomme mikroorganismer (bakterier, svampe, virus, parasitter og andre transmissible agenser) i tilfælde af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet kan stamme fra patienten selv (endogen infektion) fra et af dens naturreserver (tarme, hud, etc.) eller fra dennes miljø (eksogen infektion eller krydsinfektion). Infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet omfatter infektioner, der er forbundet med sundhedssystemet eller de forskellige behandlingsforløb. De omfatter nosokomielle infektioner (pådraget i sundhedsinstitutioner ved hospitalsindlæggelse eller ambulante behandlinger) og infektioner pådraget ved behandling uden for sundhedsinstitutioner, enten i kollektive faciliteter (såsom faciliteter til lange og mellemlange ophold, navnlig plejehjem for ældre), eller i hjemmet.

Tirsdag den 22. oktober 2013

- S. der henviser til, at patientsikkerhed prioriteres højt på den politiske dagsorden; der henviser til, at medlemsstaterne i 2005 oprettede en mekanisme til drøftelser af patientsikkerhedsspørgsmål og andet arbejde inden for dette område; der henviser til, at der blev nedsat en arbejdsgruppe, gennem hvilken Kommissionen agter at fremme medlemsstaternes arbejde og aktiviteter, hvis aktive medlemmer er WHO (navnlig gennem World Alliance for Patient Safety), Europarådet, OECD samt europæiske sammenslutninger af patienter, læger, sygeplejersker, apotekere, tandlæger og hospitaler;
- T. der henviser til, at infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet er blandt de hyppigste — og mest alvorlige — årsager til utilsigtede skader hos patienterne;
- U. der henviser til, at infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet, som i gennemsnit rammer 5 % af de indlagte patienter, udgør et stort folkesundhedsproblem i medlemsstaterne og lægger en tung økonomisk byrde på de begrænsede sundhedsbudgetter;
- V. der henviser til, at det antal patienter, der årligt fik mindst én infektion erhvervet i forbindelse med behandling under et ophold på et hospital i EU med akutbehandling, for perioden 2011-2012 blev anslået til 3,2 millioner ⁽¹⁾;
- W. der henviser til, at infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet, som har store konsekvenser i form af sygelighed, dødelighed (idet 37 000 mennesker i EU dør som en direkte følge af sådanne infektioner) og udgifter (anslået til over 5,5 mia. EUR om året for hele Unionen) udgør et væsentligt folkesundhedsproblem i medlemsstaterne;
- X. der henviser til, at infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet kan opstå som følge af ophold i ethvert miljø, hvor der udføres sundhedspleje, herunder grundlæggende pleje, pleje i nærområdet, social omsorg, privat pleje, intensivpleje og langtidspleje, i forbindelse med ydelse af enhver form for sundhedspleje eller i hjemmet (især som følge af fejl dosering, fejl i pakningen af lægemidler, smitte fra medicinske instrumenter eller medicinsk udstyr eller kontakt med patienter og sundhedspersonale);
- Y. der henviser til, at en infektion erhvervet i sundhedsvæsenet i forbindelse med en hospitalsindlæggelse måske først viser sig, efter at patienten er udskrevet;
- Z. der henviser til, at den gennemsnitlige varighed af hospitalsindlæggelser i medlemsstaterne er faldende;
- AA. der henviser til, at ECDC har til opgave med hjælp fra internationale eksperter at udarbejde videnskabelige anbefalinger om evidensbaserede foranstaltninger til effektiv forebyggelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet;
- AB. der henviser til, at patienter med kroniske eller degenerative sygdomme ofte modtager hjemmepleje i stedet for at blive indlagt på hospitalet;
- AC. der henviser til, at visse patienter med kroniske eller degenerative sygdomme ofte har brug for permanent og løbende behandling, som navnlig meget ofte kræver anvendelse af medicinsk udstyr (pacemakere, respiratorer, katetre, urinkatetre osv.);
- AD. der henviser til, at anvendelsen af sådant medicinsk udstyr indebærer infektionsrisici;
- AE. der henviser til, at patogener, især dem der er modstandsdygtige over for antimikrobielle stoffer, også kan spredes som følge af manglende overholdelse af de grundlæggende hygiejnemæssige forholdsregler, for eksempel i sundhedsinstitutioner og i hjemmet;
- AF. der henviser til, at enkle og omkostningseffektive foranstaltninger til forebyggelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet, herunder iværksættelse af sundhedsundervisningsiltag (navnlig fremme af hygiejne på hospitaler), allerede er truffet eller på nuværende tidspunkt afprøves på forsøgsniveau med lovende resultater, og at mulige omkostningseffektive alternativer til bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet med fordel kan undersøges;
- AG. der henviser til, at eftersom de mikroorganismer, der forårsager infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet, er i stand til at opholde sig i et menneske i lang tid, kan patienter sprede dem under deres indlæggelse, men også efterfølgende, og til, at infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet således kan ramme alle behandlingssteder, faciliteter til mellemlange og lange ophold og sågar patientens hjem;

⁽¹⁾ Ifølge Kommissionens svar af 14. juni 2013 på forespørgsel til skriftlige besvarelse E-004648/2013.

Tirsdag den 22. oktober 2013

- AH. der henviser til, at kun 13 medlemsstater har indført national overvågning af *Clostridium difficile*-infektioner ⁽¹⁾, og at praktiserende læger kun deltager i dataindsamlingen i tre af disse overvågningssystemer — en situation, som bør forbedres;
- AI. der endvidere henviser til, at borgernes stigende mobilitet inden for og mellem de nationale sundhedssystemer i EU, sundhedsydelsernes stadigt mere grænseoverskridende karakter i Europa såvel som muligheden for at nyde godt af lægebehandling uden for ens opholdsland fremmer den hurtige spredning af resistente mikroorganismer fra én medlemsstat til en anden;
- AJ. der henviser til, at spørgsmålet om antimikrobiel resistens er en alvorlig, og i nogle lande voksende, trussel mod patientsikkerheden, som kan komplicere helbredelsen og behandlingen af infektioner og øger de nationale sundhedsudgifter;
- AK. der henviser til, at infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet ofte er vanskelige at behandle, eftersom de mikroorganismer, der forårsager dem, ofte er resistente over for antimikrobielle stoffer;
- AL. der henviser til, at bakterier med antibiotikaresistens alene i EU, Island og Norge forårsager omkring 400 000 infektioner og 25 000 dødsfald om året og endvidere medfører ekstra sundhedsudgifter og produktivitetstab til en samlet værdi af mindst 1,5 mia. EUR;
- AM. der henviser til, at antibiotikaresistens fortsat er stigende i Europa og, for visse bakteriers vedkommende, kan være op til 25 % eller endda mere i flere medlemsstater;
- AN. der henviser til, at antibiotikaresistensmarkører for de bakterier, der er involveret i infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet, ifølge de senest tilgængelige oplysninger viser en global tendens til, at fænomenet med multiresistente bakterier er stigende, og navnlig stigende procentdele af *Enterobacteriaceae*, der er resistente over for tredje generationscephalosporiner, og af meticillinresistente *Staphylococcus aureus*;
- AO. der henviser til, at udviklingen af nye antimikrobielle stoffer er for nedadgående;
- AP. der henviser til, at udviklingen af resistens over for antimikrobielle stoffer er en naturlig og uundgåelig konsekvens af anvendelsen heraf, men at den kan begrænses, hvis de anvendes forsigtigt og rationelt;
- AQ. der henviser til, at udviklingen af resistens over for antimikrobielle stoffer navnlig kan fremskyndes gennem systematisk og overdreven anvendelse af sådanne produkter i humanmedicin, hvilket — kombineret med utilstrækkelig hygiejne og kontrol med infektioner — kan gå ud over virkningen af det allerede begrænsede antal tilgængelige antimikrobielle stoffer;
- AR. der henviser til, at det — i betragtning af den manglende udvikling af nye antibiotika/antimikrobielle stoffer — er afgørende, at de eksisterende antimikrobielle stoffer udnyttes effektivt så længe som muligt;
- AS. der henviser til, at Kommissionen og medlemsstaterne — i betragtning af den manglende udvikling af nye antibakterielle lægemidler — bør arbejde sammen om at støtte udviklingen og tilgængeligheden af sådanne lægemidler ved at gøre brug af ECDC og Det Europæiske Lægemiddelagenturs ekspertise;
- AT. der henviser til, at landbrugspolitikkerne fremmer forekomsten af antibiotikaresistens, både gennem fødevarekæden og gennem dyreekskrementer i vandets kredsløb;
- AU. der henviser til, at der er et større forbrug af antibiotika blandt de mennesker, der objektivt set er dårligst oplyst, og at større objektiv viden om antibiotika er forbundet med en mere ansvarlig adfærd, hvad angår anvendelsen heraf;

⁽¹⁾ Ifølge Kommissionens svar til den mundtlige forespørgsel E-004649/2013 er der tale om følgende 13 lande: Belgien, Bulgarien, Danmark, Det Forenede Kongerige, Finland, Frankrig, Irland, Nederlandene, Spanien, Sverige, Tyskland, Ungarn og Østrig: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2013-004649&language=DA>.

Tirsdag den 22. oktober 2013

- AV. der henviser til, at visse medlemsstater ikke har stærke lovgivningsmæssige og retlige rammer, som støtter eller pålægger en forpligtelse til rationel brug af medicin, og til, at der er store forskelle i Europa, når det gælder brugen af antibiotika i forbindelse med såvel lokale behandlinger som hospitalsbehandlinger;
- AW. der henviser til, at der er behov for at uddanne og skabe større bevidsthed blandt dem, der er involveret i brugen af antimikrobielle stoffer, herunder politiske beslutningstagere, sundhedspersonale og den brede offentlighed, for at fremme de nødvendige ændringer af receptudstedernes, apotekernes og borgernes adfærd;
- AX. der henviser til, at medlemsstaterne siden vedtagelsen i 2009 af Rådets henstilling 2009/C151/01 har gjort en stor indsats for at forbedre patientsikkerheden, navnlig ved i alle EU-medlemsstaterne at prioritere patientsikkerheden i folkesundhedspolitikken, ved at udpege en kompetent myndighed med ansvar for patientsikkerhed (i 19 medlemsstater) og ved at fremme uddannelse i patientsikkerhed i sundhedsplejainstitutioner (i 23 medlemsstater);
- AY. der henviser til, at medlemsstaterne siden vedtagelsen i 2009 af Rådets henstilling (2009/C 151/01) har gjort en stor indsats for at vedtage og iværksætte (nationale og regionale) strategier for forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet, navnlig ved at indføre regningslinjer for forebyggelse og bekæmpelse og ved at etablere systemer til aktiv overvågning af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet (eller styrke allerede eksisterende overvågningssystemer);
- AZ. der henviser til, at nogle af de foranstaltninger, som Rådet anbefalede i sin henstilling 2009/C151/01 med henblik på at forbedre patientsikkerheden i medlemsstaterne, dog indtil videre kun er blevet gennemført af et begrænset antal medlemsstater, og til, at der stadig er mulighed for forbedringer — både ved hospitalsbehandlinger og ved ambulante behandling — navnlig med hensyn til patientindflydelse og den generelle uddannelse af sundhedspersonale og plejere samt indførelsen af en europæisk nomenklatur for patientsikkerhed og udarbejdelse af europæiske retningslinjer for normer for patientsikkerhed;
- BA. der henviser til, at nogle af de konkrete foranstaltninger, der er foreslået af Rådet med henblik på at forebygge og bekæmpe infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet i medlemsstaterne, kun er blevet gennemført i et begrænset antal medlemsstater, og til, at der stadig er mulighed for forbedringer, navnlig hvad angår patientoplysning fra sundhedsinstitutionernes side og støtte til forskning i forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet;

Gennemførelsen af Rådets henstillinger: der er sket vigtige forbedringer, men der er behov for yderlige fremskridt

1. bifalder de foranstaltninger, der er gennemført af medlemsstaterne med det primære formål at forbedre den generelle patientsikkerhed og forebygge forekomsten af infektionssygdomme erhvervet i sundhedsvæsenet, særlig gennem:
- udviklingen af politikker for patientsikkerhed i alle medlemsstater og den omstændighed, at disse politikker prioriteres i mange medlemsstaters sundhedspolitikker
 - udpegelsen af en kompetent myndighed med ansvar for patientsikkerhed (i størstedelen af medlemsstaterne)
 - den gradvise indførelse af indberetnings- og læringsystemer i forbindelse med utilsigtede hændelser
 - den udbredte indførelse af uddannelseskampagner vedrørende patientsikkerhed i sundhedsinstitutionerne
 - indførelsen i Frankrig, Slovakiet og Nederlandene af grænseoverskridende patientsikkerhedsstrategier (som supplement til den nationale strategi)
 - samarbejde mellem lande og mellem regioner med henblik på at gennemføre de foranstaltninger, Rådet har anbefalet, som er iværksat i 21 medlemsstater (og Norge), ofte som led i projekter, der medfinansieres af EU,
- men anmoder om, at disse bestræbelser optrappes;
2. bifalder Kommissionens foranstaltninger til forbedring af den generelle patientsikkerhed gennem fremme af udveksling af bedste praksis mellem medlemsstaterne og udarbejdelse af fælles definitioner og terminologi for patientsikkerhed, og navnlig
- den omstændighed, at Kommissionen gennem sin arbejdsgruppe om patientsikkerhed og plejekvalitet har fremmet udveksling af information om initiativer vedrørende patientsikkerhed og plejekvalitet

Tirsdag den 22. oktober 2013

- Kommissionens medfinansiering af projektet om kvalitetsindikatorer for sundhedsydelse, som ledes af OECD, og som navnlig har gjort det muligt at indsamle sammenlignelige indikatorer for patientsikkerhed i 11 lande
 - EU's medfinansiering under det syvende rammeprogram for forskning af seks forskningsprojekter om patientsikkerhed generelt
 - vedtagelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelse, som har til formål at klarlægge patientrettighederne, når patienterne benytter sundhedsydelse i en anden EU-medlemsstat, men også at tilsikre, at disse sundhedsydelse er sikre og af god kvalitet;
3. glæder sig over det arbejde, Kommissionen og ECDC i samarbejde med sundhedsmyndighederne i medlemsstaterne har udført inden for forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet;
4. ser med tilfredshed på Kommissionens foranstaltninger inden for forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet, som er tæt forbundet med dens foranstaltninger inden for antimikrobiel resistens; glæder sig især over Kommissionens finansiering af forskningsprojekter om infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet og antimikrobiel resistens, særlig dem med en europæisk dimension, såsom Ipse-projektet (Improving Patient Safety in Europe), Implement-projektet (Implementing Strategies Bundles for Infection Prevention & Management) eller Prohibit-projektet (Prevention Of Hospital Infections By Intervention and Training), som har til formål at analysere de gældende praktiske retningslinjer for forebyggelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet på europæiske sygehuse og afprøve en strategi til forebyggelse af bakteriemier i forbindelse med centrale venekatetre (infektioner, som er særlig bekymrende, eftersom de er forbundet med en betydelig sygelighed og høj dødelighed som direkte følge);
5. glæder sig over ECDC's koordinerings- og overvågningsarbejde, særlig:
- dets koordinering af det europæiske netværk for overvågning af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet, især kirurgiske infektioner, infektioner erhvervet på intensivafdelinger og anvendelse af antimikrobielle stoffer i faciliteter til langtidspleje (HALT-2) samt dets støtte til det europæiske projekt til støtte for kapacitetsopbygning inden for overvågning af infektioner med *Clostridium difficile* (ECDIS-Net)
 - dets koordinering af en europæisk undersøgelse om prævalens af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet og anvendelse af antimikrobielle stoffer på hospitaler med akutafdelinger
 - dets udvikling af retningslinjer for forebyggelse og bekæmpelse af infektioner med *Clostridium difficile*
 - dets offentliggørelse af anbefalinger til forebyggelse af spredning af carbapenemase-producerende *enterobakterier*
 - dets støtte til udviklingen af retningslinjer og indikatorer (for struktur og metode) med henblik på forebyggelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet;
6. erkender, at der på EU-plan hverken findes en nomenklatur eller et indberetningssystem vedrørende patientsikkerhed til at identificere, forstå og analysere de faktorer, der er forbundet med patientsikkerhed, med sigte på at fremme læring og forbedre de relevante systemer;
7. erkender, at for få medlemsstater til dato:
- har integreret patientsikkerhed i sundhedspersonalets uddannelse og efteruddannelse
 - har indført handlingsplaner til bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet
 - har taget skridt til at forbedre informationen fra sundhedsinstitutionerne til patienterne om infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet
 - har støttet forskning i infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet;
8. opfordrer medlemsstaterne til at fortsætte deres indsamling af sammenlignelige indikatorer for patientsikkerhed, og til, at alle medlemsstaterne med støtte fra Kommissionen inddrages i dette arbejde;
9. opfordrer medlemsstaterne til at fortsætte og optrappe deres bilaterale og multilaterale samarbejde inden for patientsikkerhed såvel som nationale og/eller regionale foranstaltninger på dette område;

Tirsdag den 22. oktober 2013

Forbedring af patientsikkerheden i Europa, herunder forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet: generelle henstillinger

10. anbefaler, at spørgsmålet om patientsikkerhed, og især forebyggelsen og bekæmpelsen af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet, placeres meget højt på den politiske dagsorden i EU, både på nationalt plan i medlemsstaterne og på regionalt og lokalt plan;

Foranstaltninger til forbedring af den generelle patientsikkerhed

11. opfordrer indtrængende medlemsstaterne til at fortsætte deres bestræbelser på at forbedre patientsikkerheden ved — såfremt de ikke allerede har gjort det — at indføre yderligere foranstaltninger, herunder udarbejdelse af handlingsplaner for bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet, for fuldt ud at efterleve Rådets anbefalinger;

12. opfordrer navnlig indtrængende medlemsstaterne til at indføre eller i givet fald optrappe:

— foranstaltninger med henblik på at forbedre borgernes kendskab til initiativer vedrørende patientsikkerhed og fremme patienternes indflydelse på dette område

— foranstaltninger med henblik på grundig og løbende uddannelse af sundhedspersonale, baseret på veldefinerede standarder, i patienters og sundhedspersonales sikkerhed, og navnlig indførelse af uddannelsesmoduler i patientsikkerhed (som dækker forskellige områder, herunder medicinsk udstyr og rationel og omhyggelig brug af lægemidler) i én eller flere studie- eller uddannelsesvarianter for sundhedspersonale og plejere samt uddannelses- og bevidstgørelsestiltag inden for patientsikkerhed rettet mod patienter og deres plejere

— grænseoverskridende aktiviteter inden for patientsikkerhedsområdet

— foranstaltninger med henblik på at fremme forskning i patientsikkerhed under anvendelse af en evidensbaseret tilgang med fokus på gennemførelse, og navnlig på behandlingsformer, der udgør et alternativ til antibiotikabehandling og imødegår antibiotikaresistens, herunder bakteriofag-behandling;

— foranstaltninger til at støtte tværfaglig sårbehandling som en del af patientsikkerhedsprogrammerne på medlemsstatsniveau

— foranstaltninger til forebyggelse af forekomsten af og til bekæmpelse af udbredelsen af antimikrobiel resistens, herunder udviklingen af nye antimikrobielle stoffer;

13. anmoder Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) om at udarbejde en liste over »off label«-lægemidler, der anvendes på trods af, at der findes godkendte alternativer; opfordrer medlemsstaterne til at sikre, at sundhedspersonale og patienter informeres i tilfælde af, at et lægemiddel bruges off label;

14. opfordrer indtrængende Kommissionen og de relevante EU-agenturer til at indføre eller, i fald de allerede findes, styrke systemer for indberetning af utilsigtede hændelser — navnlig i forbindelse med lægemidler og medicinsk udstyr — som gør det muligt at identificere de ansvarlige i tilfælde af fejl i behandlingskæden og lære af disse fejl, at gøre offentligheden bekendt med disse systemer og gøre dem brugervenlige samt at tilsikre, at alle procedurer er gennemsigtige;

15. opfordrer indtrængende medlemsstaterne til at tage deres strukturer til indberetning af utilsigtede hændelser op til fornyet overvejelse, undersøge, om indberetningen sker i en »no-blame«-kultur, og sikre at sundhedspersonale åbent kan bringe oplysninger frem i lyset, uden at det får negative personlige konsekvenser for dem;

16. opfordrer medlemsstaterne til at indføre foranstaltninger, der øger kvaliteten — og ikke kun kvantiteten — af indberetningen af utilsigtede hændelser, så indberetningerne indeholder information, der reelt kan forbedre sikkerheden, og som gør det nemt at trække dataene ud af systemet til en gennemgribende og systematisk evaluering;

17. opfordrer medlemsstaterne til at gøre meget mere for at indarbejde patientoplysninger i elektroniske systemer, der har med patientsikkerhed og utilsigtede hændelser at gøre, og til systematisk at evaluere disse oplysninger for netop at forhindre fejl;

18. opfordrer indtrængende medlemsstaterne, Kommissionen og de relevante EU-agenturer til at anvende alle relevante teknologiske og statistiske redskaber til at beskrive og analysere utilsigtede hændelser;

19. opfordrer indtrængende Kommissionen og medlemsstaterne til at øge borgernes kendskab til initiativer vedrørende patientsikkerhed og fremme patienternes indflydelse på dette område;

Tirsdag den 22. oktober 2013

20. opfordrer indtrængende Kommissionen til at genoverveje opfordringerne til at indføre af en database, hvori der registreres god praksis med henblik på at fremme udveksling heraf mellem medlemsstaterne; mener, at en database over uønskede hændelser kan bidrage til at forebygge denne type komplikationer i fremtiden og kan give leverandørerne eksempler på god praksis;

21. tilskynder medlemsstaterne til at dele bedste praksis gennem en databaseret tilgang, og navnlig på baggrund af casestudier og indhøstede erfaringer at udarbejde fælles retningslinjer, som skal anvendes i hele Unionen;

22. opfordrer medlemsstaterne til, når det er muligt, at udvide patientsikkerhedsstrategier og -programmer fra at omfatte hospitalsbehandling til også at omfatte behandling uden for hospitalet (i faciliteter til lange eller mellemlange ophold, men også i hjemmet);

Foranstaltninger med sigte på at forebygge og bekæmpe infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet

23. opfordrer indtrængende medlemsstaterne til at opstille klare nationale mål for at nedbringe antallet af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet, og til, hvis de ikke allerede har gjort det, at gennemføre yderligere foranstaltninger for at nedbringe antallet af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet for fuldt ud at efterleve Rådets henstillinger, navnlig foranstaltninger med henblik på at:

- forebygge infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet både på og uden for hospitalet gennem en systematisk implementering af one health-tilgangen, hvor både sundhedspersonale og veterinærfagfolk forpligter sig til at forebygge resistente infektioner og nedbringe brugen af antibiotika
- forbedre den information, sundhedsinstitutionerne giver til patienterne, herunder information om prævalensen af infektioner erhvervet i de pågældende institutioner
- støtte forskning i forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet, navnlig dem der skyldes meticillinresistente *Staphylococcus aureus* (MRSA), *Clostridium difficile* og andre nye bakterieinfektioner, der er vanskelige at behandle; og navnlig fokusere på behandlingsformer, der udgør et alternativ til antibiotikabehandling og imødegår antibiotikaresistens, herunder bakteriofag-behandling;

24. opfordrer indtrængende Kommissionen til at overveje muligheden for indgåelse af partnerskabsaftaler individuelt mellem Kommissionen og medlemsstaterne eller direkte mellem medlemsstaterne for at forebygge og løse problemer vedrørende infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet på hospitaler og i forbindelse med hjemmepleje; opfordrer Kommissionen til at støtte det videre arbejde med forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet gennem det kommende EU-sundhedsprogram.

Forbedring af patientsikkerheden i Europa, herunder forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet: konkrete tiltag og henstillinger

Forebyggelse

25. tilskynder — skønt det anerkendes, at EU ikke må gribe ind i medlemsstaternes kompetencer på sundhedsområdet, og skønt de forskelle, der findes mellem medlemsstaterne i deres sundhedspolitikker og -systemer også anerkendes — medlemsstaterne og deres delegerede partnere til:

- at stille tilstrækkelige menneskelige, økonomiske og teknologiske ressourcer til rådighed for at sikre, at den behandling, der ydes i hjemmet eller på hospitalet, er af den højest mulige kvalitet, og opfordrer dem navnlig til at tildele patientsikkerhedsområdet tilstrækkelige midler og sikre, at den pleje, der ydes i hjemmet eller på hospitalet, er af den højest mulige kvalitet
- ligeledes at prioritere en effektiv arbejdsplanlægning med henblik på at sikre, at bemanningen er tilstrækkelig til at håndtere den stigende patientomsætning og den dermed forbundne negative indvirkning på infektionsbekæmpelsen;

26. opfordrer medlemsstaterne og Kommissionen til at fremme god praksis på alle områder, bl.a. ved hjælp af oplysningskampagner, især de praksisser, der er forbundet med hygiejne (håndhygiejne, sterilisering og optimal desinficering af medicinsk udstyr og instrumenter) på hospitalet, men ligeledes uden for hospitalet (og især hos patienter og deres familier);

27. opfordrer medlemsstaterne til at udarbejde nationale retningslinjer for håndhygiejne og almindelig rengøring af hospitaler og plejehjem;

28. opfordrer medlemsstaterne til at fremme en målrettet indsats mod fejl begået på hospitaler, herunder for eksempel implementeringen af WHO's tjekliste for sikker kirurgi;

Tirsdag den 22. oktober 2013

29. opfordrer til mere og bedre koordineret forskning for at forebygge spredning af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet;
30. opfordrer medlemsstaterne til at fremme indsatsen for at undersøge udbrud på hospitaler og finde en måde, hvorpå man kan forhindre spredning af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet;
31. tilskynder medlemsstaterne til at udvikle deres nationale praksisser for hensigtsmæssig anvendelse af antibiotika med henblik på at begrænse udbredelsen af antimikrobiel resistens og sikre, at behandling med antibiotika bliver ved at være effektiv;
32. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at udvikle platforme og protokoller, som giver mulighed for portabilitet af sundhedsdata og sikre, at sådanne aktiviteter overholder den relevante EU-databeskyttelseslovgivning;
33. opfordrer medlemsstaterne til at udarbejde specifikke sikkerhedsprotokoller for kroniske degenerative og invaliderende sygdomme, som kræver assistance døgnet rundt uden for hospitalet (i faciliteter til lange eller mellemlange ophold, men også i hjemmet);
34. understreger vedrørende hjemmepleje, at:
- sundhedstilstanden hos patienter (særligt ældre og bevægelseshæmmede), som kommer hjem efter en indlæggelse, skal evalueres grundigt ved deres udskrivelse fra hospitalet for navnlig at evaluere og imødegå risikoen for faldulykker
 - patienter og deres plejere skal informeres grundigt, navnlig om håndhygiejne og behovet for at desinficere medicinsk udstyr og instrumenter samt om nødvendigheden af at overholde procedurer og forskrifter
 - anvendt udstyr bør være til engangsbrug eller underkastes omhyggelige desinfektionsprocedurer, hvis det genbruges
 - der bør tilskyndes til anvendelse af standardforholdsregler, navnlig hvad angår opbevaring og brug af lægemidler, og patienterne bør navnlig oplyses om de risici, der er forbundet med brug af lægemidler, der ikke har nogen markedsføringstilladelse;
35. opfordrer indtrængende medlemsstaterne til at give Kommissionen oplysninger om vaccinationsprogrammer for sundhedspersonale, herunder de opnåede dækningsniveauer i sundhedsinstitutionerne;
36. opfordrer indtrængende medlemsstaterne at styrke sundhedspersonalets informationsindsats om, hvordan patienter kan undgå at komme til skade som følge af kontakt med sundhedsvæsenet;
37. opfordrer medlemsstaterne til at træffe foranstaltninger, der i højere grad inddrager patienters pårørende i forebyggelsen af fejl ved medicinering og selvbehandling;

Kommunikation, oplysning og uddannelse

38. henstiller til medlemsstaterne, at de gennemfører specifikke oplysnings- og uddannelsesforanstaltninger vedrørende infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet, der ikke kun er rettet mod sundhedspersonale (læger, sygeplejersker, reddere osv.), men også mod f.eks. formelle og uformelle omsorgspersoner og hospitalsfrivillige, der har kontakt med patienter;
39. opfordrer medlemsstaterne til at indføre nationale retningslinjer for, hvordan sundhedspersonale kan oplære patienter i brugen af antibiotika;
40. opfordrer medlemsstaterne til at gennemføre specifikke oplysnings- og uddannelseskampagner, som skal gøre patienterne og sundhedspersonalet bevidste om problemet med resistens over for antimikrobielle stoffer;
41. opfordrer medlemsstaterne til at trække på den ekspertise, der direkte opbygges gennem patienternes egne erfaringer, og tillægge den behørig betydning i udviklingen af bedste praksis;

Patientrettigheder

42. opfordrer medlemsstaterne til at gøre, hvad de kan, for at sikre, at patienterne har tillid til sundhedssystemerne, og navnlig til at involvere patienterne tæt i patientsikkerheden;
43. opfordrer medlemsstaterne til at inddrage patientsammenslutninger i udviklingen af ny lovgivning og nye sundhedsprogrammer;

Tirsdag den 22. oktober 2013

44. opfordrer medlemsstaterne til at udpege en kontaktmyndighed eller -person på lokalt plan, der skal være ansvarlig for at give patienterne information og data om patientsikkerhed, med henblik på at styrke offentlighedens tillid til sikkerheden i sundhedssystemerne gennem øget tilvejebringelse af tilstrækkelig og forståelig information;
45. tilskynder medlemsstaterne til at give patienterne information om risici, sikkerhedsniveauer og trufne foranstaltninger til at undgå utilsigtede hændelser i forbindelse med sundhedspleje, for at sikre, at patienterne kan give informeret samtykke til den behandling, de tilbydes, og for mere generelt at gøre det muligt for patienten at få større viden om patientsikkerhedsspørgsmål; anmoder medlemsstaterne om gennem de relevante organisatoriske strukturer at informere patienterne om klageprocedurer og klageadgange i tilfælde af utilsigtede hændelser inden for sundhedsvæsenet (f. eks. gennem en patientrettighedsrepræsentant);
46. opfordrer medlemsstaterne og de regionale og lokale myndigheder til så vidt muligt at prioritere tilgange baseret på mægling i tilfælde af utilsigtede hændelser inden for sundhedsvæsenet;
47. opfordrer medlemsstaterne til at opfordre de praktiserende læger til at informere patienterne om deres rettigheder, samt hvilke muligheder de har for at klage og indberette fejl og utilsigtede hændelser;
48. anerkender, at EU ikke må gribe ind i medlemsstaternes kompetencer på sundhedsområdet; tilskynder ikke desto mindre Kommissionen til at oprette kollektive klageordninger i grænseoverskridende sager, hvor et stort antal patienter er blevet ramt af utilsigtede hændelser inden for sundhedsvæsenet, der hidrører fra samme årsag;

Kontrol, diagnose og opfølgning

49. opfordrer Kommissionen, de relevante EU-agenturer og medlemsstaterne til at overveje foranstaltninger med henblik på at sikre, at der kommer tilbagemeldinger vedrørende patientsikkerhed, ikke kun fra sundhedspersonalet, men også fra patienterne; understreger, at deres indberetninger bør være præget af gennemsigtighed på alle niveauer;
50. opfordrer de medlemsstater, der gennemfører særlige nationale prævalensundersøgelser for infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet, som er udarbejdet på baggrund af en harmoniseret ECDC-metodologi, til at gennemføre dem regelmæssigt, og tilskynder alle medlemsstater til at indføre sådanne undersøgelser; opfordrer indtrængende Kommissionen til at kigge nærmere på Global Microbial Identifier-systemet ⁽¹⁾, som støttes af en lang række forskere i hele verden, og som kan overvåge og afsløre alarmerende organismer erhvervet i sundhedsvæsenet og styrke evnen til at reagere på spredningen af infektioner — også på tværs af grænser;
51. anbefaler, at der oprettes arbejdsgrupper på regionalt og lokalt niveau, som arbejder med specifikke spørgsmål inden for patientsikkerhed; foreslår eksempelvis, at sådanne arbejdsgrupper kunne fokusere på forebyggelse af ulykker blandt ældre, nedbringelse af risici i forbindelse med operationer eller nedbringelse af risikoen for medicineringsfejl;
52. opfordrer medlemsstaterne til at fremme hospitalers og plejhjems fokus på basale sygeplejefaglige opgaver som for eksempel observation af patienter og vurdering af tryksår, hvoraf sidstnævnte udgør et stort, men ofte skjult problem for indlagte patienter og beboere;
53. opfordrer Det Europæiske Lægemiddelagentur til på grundlag af behovet for lægemidler og under hensyntagen til patientbeskyttelsen at udarbejde retningslinjer for off label-brug af lægemidler;
54. opfordrer ECDC til i samarbejde med EMA at opstille en liste over patogener, som kan forårsage alvorlige eller potentielt dødelige antibiotikaresistente infektioner, og som kan udgøre en alvorlig trussel mod folkesundheden; opfordrer til, at denne liste løbende ajourføres med oplysninger fra ECDC's europæiske net til overvågning af forbruget af antimikrobielle stoffer (ESAC-Net) og ECDC's europæiske overvågningsnet for antimikrobiel resistens (EARS-Net);
55. anbefaler, at der i samarbejde med EMA og ECDC opstilles en liste over infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet, for hvilke der systematisk skal screenes på alle hospitaler og sundhedsinstitutioner i EU;

⁽¹⁾ <http://www.globalmicrobialidentifier.org/>.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Europæisk og internationalt samarbejde

56. opfordrer medlemsstaterne og Kommissionen til sammen med WHO og OECD at styrke samarbejdet med henblik på at udvikle standardiserede definitioner, terminologi og indikatorer inden for patientsikkerhed, navnlig med henblik på at gøre det muligt at isolere højrisikopatienter i tilfælde af pandemiske eller grænseoverskridende trusler;

57. fremhæver vigtigheden af, at der oprettes et effektivt europæisk net af nationale overvågningssystemer, der kan fungere på grundlag af standardkriterier, som skal vedtages af Kommissionen og medlemsstaterne, for at kunne identificere og kontrollere, hvor smitten med infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet opstår (herunder i faciliteter uden for hospitalerne), og hvordan infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet spredes; opfordrer indtrængende medlemsstaterne til at fortsætte deres bestræbelser på at indsamle sammenlignelige, opdaterede referencedata om generel patientsikkerhed og infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet; opfordrer medlemsstaterne til at offentliggøre disse data årligt;

58. opfordrer medlemsstaterne til, hvor disse eksisterer, at dele benchmarks for god praksis inden for generel patientsikkerhed, og navnlig inden for forebyggelse og kontrol af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet og overførsel af multiresistente bakterier (f.eks. foranstaltninger til forebyggelse af spredning af legionellabakterier i hospitalers varmtvandssystemer);

59. anerkender vigtigheden af ECDC's program vedrørende antimikrobiel resistens og infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet (Arhai), navnlig dets indsats for at støtte og standardisere overvågningen af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet, yde videnskabelig rådgivning og tilvejebringe uddannelse og kommunikation;

60. opfordrer medlemsstaterne til i fællesskab at oprette platforme, som giver mulighed for at dele oplysninger om utilsigtede hændelser inden for sundhedsvæsenet, fremme brugen af alle relevante dataindsamlingssystemer og samtidig sikre, at disse aktiviteter udføres under overholdelse af gældende EU-databeskyttelseslovgivning; understreger, at patienterne skal behandles i overensstemmelse med etiske principper, og at deres personoplysninger skal beskyttes;

61. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at arbejde sammen om indførelsen af incitamenter til udvikling af nye antibakterielle lægemidler, mener, at sådanne incitamenter bør indføres som en del af en passende EU-lovramme med henblik på at fremme samarbejde mellem den offentlige og den private sektor for at puste nyt liv i forskning i og udvikling af antimikrobielle stoffer;

62. mener, at EU under det ottende rammeprogram for forskning, der indledes i 2014, bør medfinansiere forskning i generel patientsikkerhed, infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet og resistens over for antimikrobielle stoffer;

Overvågning og rapportering

63. opfordrer indtrængende medlemsstaterne og Kommissionen til at forlænge overvågningen af de foranstaltninger, der er truffet med henblik på at gennemføre henstillingen vedrørende patientsikkerhed, herunder forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet, med mindst to år;

64. tilskynder medlemsstaterne til at intensivere deres samarbejde med ECDC inden for forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet; tilskynder især de nationale myndigheder til at anmode ECDC om at foretage regelmæssige revisioner på stedet og til at offentliggøre de rapporter, som ECDC fremlægger, og understreger i den henseende nødvendigheden af at sikre, at ECDC under de fremtidige flerårige finansielle rammer tildeles tilstrækkelige midler, således at centret kan opfylde sit koordinerings- og overvågningsmandat;

o

o o

65. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Rådet, Kommissionen, Regionsudvalget og medlemsstaterne.

Tirsdag den 22. oktober 2013

P7_TA(2013)0436

Vildledende reklamepraksis**Europa-Parlamentets beslutning af 22. oktober 2013 om vildledende reklamepraksis (2013/2122(INI))**

(2016/C 208/06)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Kommissionens meddelelse til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget om beskyttelse af erhvervsdrivende mod vildledende markedsføring og sikring af en effektiv regelhåndhævelse (COM(2012)0702),
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/114/EF af 12. december 2006 om vildledende og sammenlignende reklame (kodificeret udgave) ⁽¹⁾,
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/29/EF af 11. maj 2005 om virksomheders urimelige handelspraksis over for forbrugerne på det indre marked (»direktivet om urimelig handelspraksis«) ⁽²⁾,
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2006/2004 af 27. oktober 2004 om samarbejde mellem nationale myndigheder med ansvar for håndhævelse af lovgivning om forbrugerbeskyttelse (»forordningen om forbrugerbeskyttelsessamarbejde«) ⁽³⁾,
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/27/EF af 19. maj 1998 om søgsmål med påstand om forbud på området beskyttelse af forbrugernes interesser ⁽⁴⁾,
- der henviser til sin beslutning af 9. juni 2011 om vildledende erhvervsvejvisere ⁽⁵⁾,
- der henviser til sin beslutning af 13. januar 2009 om omsætning, gennemførelse og håndhævelse af direktiv 2005/29/EF om virksomheders urimelige handelspraksis over for forbrugerne på det indre marked og direktiv 2006/114/EF om vildledende og sammenlignende reklame ⁽⁶⁾,
- der henviser til sin beslutning af 16. december 2008 om vildledende udgivere af erhvervsvejvisere ⁽⁷⁾,
- der henviser til undersøgelsen »Misleading practices of 'directory companies' in the context of current and future internal market legislation aimed at the protection of consumers and SMEs«, bestilt af Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse ⁽⁸⁾,
- der henviser til udkast til udtalelse af 19. april 2013 fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg om Kommissionens meddelelse til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget med titlen »Beskyttelse af erhvervsdrivende mod vildledende markedsføring og sikring af en effektiv regelhåndhævelse — Revision af direktiv 2006/114/EF om vildledende og sammenlignende reklame« (COM(2012) 0702) ⁽⁹⁾,
- der henviser til forretningsordenens artikel 48,
- der henviser til betænkning fra Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse og udtalelse fra Retsudvalget (A7-0311/2013),

⁽¹⁾ EUT L 376 af 27.12.2006, s. 21.

⁽²⁾ EUT L 149 af 11.6.2005, s. 22.

⁽³⁾ EUT L 364 af 9.12.2004, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT L 166 af 11.6.1998, s. 51.

⁽⁵⁾ EUT C 380 E af 11.12.2012, s. 128.

⁽⁶⁾ EUT C 46 E af 24.2.2010, s. 26.

⁽⁷⁾ EUT C 45 E af 23.2.2010, s. 17.

⁽⁸⁾ IP/A/IMCO/ST/2008-06.

⁽⁹⁾ INT/675 — CES1233-2013_00_00_TRA_PA.

Tirsdag den 22. oktober 2013

- A. der henviser til, at vildledende markedsføring kan antage mange forskellige former, hvoraf de mest udbredte optræder i forbindelse med erhvervsvejvisere, betalingsformularer, svindelnumre med beskyttelse af internetdomænenavne og varemærker og vildledende tilbud om at »gøre en god forretning«, »arbejde hjemmefra« eller »blive rig i en fart«;
- B. der henviser til, at direktiv 2006/114/EF på nuværende tidspunkt finder anvendelse på vildledende og sammenlignende reklame og dennes følger for den loyale konkurrence på det indre marked;
- C. der henviser til, at der i erhvervslivet, navnlig blandt SMV'er og mikrovirksomheder, er en klar efterspørgsel efter bedre beskyttelse og en effektiv indsats mod vildledende praksis fra andre virksomheders side, hvilket imidlertid falder uden for anvendelsesområdet for direktiv 2005/29/EF;
- D. der henviser til, at omfanget af de økonomiske tab i EU, der forårsages af vildledende markedsføring, ikke kendes, men at det ud fra bestemte nationale statistikker kan anslås til at løbe op i flere milliarder euro om året;
- E. der henviser til, at vildledende markedsføring forvolder markedssvigt og konkurrenceforvridninger samt forringer virksomhedernes evne til at træffe informerede og dermed effektive valg;
- F. der henviser til, at det primært er SMV'er og navnlig små virksomheder og mikrovirksomheder, som er ofre for vildledende markedsføring, selvom sådanne virksomheder er en vigtig drivkraft for væksten i Europa; der henviser til, at også skoler, kirker, hospitaler, ngo'er, kommuner og andre offentlige myndigheder er i målgruppen;
- G. der henviser til, at Parlamentet gentagne gange har udtrykt sin foruroligelse over problemet med vildledende markedsføring, der ofte er af grænseoverskridende karakter, og har opfordret Kommissionen og medlemsstaterne til at øge indsatsen for at skabe øget opmærksomhed om problemet og styrke samarbejdet, retshåndhævelsen og lovgivningen;
- H. der henviser til, at vildledende markedsføring indirekte rammer forbrugerne ved at fordyre de varer og tjenester, de skal betale for;
- I. der henviser til, at sådanne metoder ikke altid anmeldes, da ofrene for vildledende markedsføring ofte føler sig skamfulde og efterkommer betalingskravene frem for at anmelde sagen til de retshåndhævende myndigheder; der på denne baggrund påpeger vigtigheden af, at de pågældende myndigheder gør det lettere at indgive anmeldelse og prioriterer disse sager tilstrækkeligt højt;
- J. der henviser til, at medlemsstaters gennemførelse af direktiv 2005/29/EF og 2006/114/EF har været uensartet, hvilket har ført til væsentlige forskelle mellem de nationale bestemmelser på disse områder; der påpeger, at sådanne forskelle bidrager til markedsfragmentering og skaber usikkerhed om retshåndhævelsen af EU's regler for erhvervsvirksomheder, navnlig i en grænseoverskridende kontekst;
- K. der henviser til, at useriøse firmaer udnytter det meget uensartede beskyttelsesniveau for virksomheder i de forskellige medlemsstater, hvor det kun er Østrig og Belgien, der har indført et egentligt forbud i deres lovgivning mod vildledende praksis i forbindelse med erhvervsvejvisere, mens Nederlandene i øjeblikket er ved at udarbejde en lignende lov;
- L. der påpeger den afgørende betydning af en sammenhængende tilgang, hvor der lægges lige stor vægt på forebyggelse og straf; der understreger, at de retshåndhævende myndigheder i mangel af klare og specifikke lovregler for dette problem fortsat vil tøve med at gribe ind;
- M. der henviser til, at det i øjeblikket er meget vanskeligt at spore og retsforfølge useriøse firmaer, idet de ofte sender fakturaer fra et land til et andet, mens de har bankkonto i et tredje land, hvorved sporing af pengeoverførsler ligeledes vanskeliggøres;
- N. der henviser til, at det ofte for SMV'er og især mikrovirksomheder som følge af deres lille størrelse og begrænsede ressourcer ikke er muligt individuelt at foretage retlige skridt i forhold til useriøse firmaer, der er etableret i en anden jurisdiktion;
1. hilser Kommissionens meddelelse velkommen, men understreger, at der er behov for yderligere foranstaltninger, navnlig på retshåndhævelsesområdet;

Tirsdag den 22. oktober 2013

2. er dybt bekymret over den negative indvirkning, som misvisende, vildledende og illoyale markedsføringsmetoder har på den økonomiske vækst, navnlig hos SMV'er, og på den loyale konkurrence på det indre marked, især i medlemsstater, der er mindre udviklede og mest påvirkede af finanskrisen;
3. anmoder Kommissionen om at præcisere anvendelsesområdet for direktiv 2006/114/EF med henblik på at yde bedre beskyttelse for virksomheder mod vildledende markedsføring;

Forebyggelse og oplysning

4. understreger, at der er behov for en bedre udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne imellem; opfordrer medlemsstaterne til at oprette eller udpege et nationalt kontaktpunkt, hvor virksomheder og andre kan anmelde tilfælde af vildledende praksis, som de har været udsat for, få oplysning om retslige og udenretslige klageveje samt modtage hjælp og ekspertrådgivning med henblik på forebyggelse og tackling af forskellige former for svig; finder, at hvert kontaktpunkt bør føre en database, hvor alle former for vildledende markedsføring — med letforståelige eksempler — skal registreres; opfordrer Kommissionen til at sørge for koordinering af en smidig udveksling af oplysninger fra de nationale databaser, bl.a. ved at lette oprettelsen af et hurtigt varslingsystem til identifikation af nye praksisser, samtidig med at der tages hensyn til budgetbegrænsninger;
5. mener, at de nationale kontaktpunkter bør spille en aktiv rolle i videndelingen mellem offentlige myndigheder, borgere og virksomheder, samarbejde for at advare hinanden om nye former for vildledende praksis og bistå SMV'er med at få afgjort grænseoverskridende tvister ved at stille oplysninger om retslige og udenretslige klageveje til rådighed for virksomheder, der har været ofre for svig; mener, at disse nationale kontaktpunkter endvidere bør have til opgave at videreformidle den generelle viden, de erhverver sig, til offentligheden i den berørte medlemsstat med jævne mellemrum;
6. opfordrer de nationale og internationale erhvervsorganisationer, herunder især SMV-organisationer, til at arbejde tæt sammen med de nationale kontaktpunkter; hilser i den forbindelse ligeledes et offentligt-privat samarbejde velkomment;
7. støtter Kommissionens planer om at undersøge muligheden for på grundlag af godkendte kriterier at oprette en sortliste på EU-niveau over vildledende markedsføring samt, hvis praktisk muligt, over firmaer, som gentagne gange er blevet dømt for en sådan praksis; finder, at en sådan sortliste bør hænge sammen med den allerede eksisterende sortliste i direktivet om urimelig handelspraksis, være udtømmende og indeholde klare definitioner af vildledende markedsføring;
8. opfordrer Europol til at spille en mere aktiv rolle i bekæmpelsen af disse former for svig ved at indsamle oplysninger om grænseoverskridende former for vildledende markedsføring og analysere strukturerne bag de firmaer, der bedriver en sådan, samt til at oprette mekanismer til en hurtig udveksling af ajourførte oplysninger om disse metoder og strukturer mellem de nationale retshåndhævende myndigheder;
9. understreger nødvendigheden af, at de nationale retshåndhævende myndigheder arbejder mere snævert sammen med leverandørerne af de tjenesteydelser, som firmaer, der bedriver vildledende markedsføring, benytter sig af, såsom banker, teleselskaber, postvirksomheder og inkassofirmaer, navnlig i form af en øget informationsudveksling, med sigte på at hindre sådanne useriøse firmaer i at fungere;
10. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til i fællesskab at fremme uddannelses- og oplysningstiltag over for alle erhvervsvirksomheder samt udveksling af bedste praksis mellem disse med henblik på at sikre, at de er bekendt med de relevante risici;

Håndhævelse og retsforfølgelse

11. understreger, at forskellene med hensyn til beskyttelsesniveauer og offentlige håndhævelsesmekanismer mellem medlemsstaterne udgør en hindring for gennemførelsen af reklamekampagner på tværs af de nationale grænser, og at dette medfører stor retlig og strategisk uvished for virksomhederne;
12. bemærker med bekymring, at efterforskningsmyndighederne i en række medlemsstater er særdeles uvillige til at undersøge sager om vildledende markedsføring på grund af den manglende klarhed i den eksisterende lovgivning, og at de ikke har tiltro til, at bevisbyrden vil kunne fastlægges i tilstrækkeligt omfang; understreger behovet for, at regeringerne er proaktive med hensyn til at tackle finansiell og økonomisk kriminalitet;

Tirsdag den 22. oktober 2013

13. understreger, at det er nødvendigt at forbedre efterforskningen og retsforfølgelsen af vildledende markedsføring; opfordrer følgelig Kommissionen til at udarbejde retningslinjer for nationale håndhævelsesorganer vedrørende bedste praksis for disse organer med hensyn til prioriteringer på efterforsknings- og retsforfølgelsesområdet; opfordrer medlemsstaterne til at fremme de relevante efterforskningsmyndigheders og domstoles kapacitet og ekspertise;
14. understreger behovet for at indføre sanktioner, der er effektive, står i rimeligt forhold til hensigten og har en afskrækkende virkning, og minder om, at sanktioner kan have en forebyggende virkning;
15. opfordrer Kommissionen til at oprette et netværk for samarbejde mellem nationale retshåndhævelsesorganer med henblik på at forbedre implementeringen af direktivet i grænseoverskridende sager;
16. opfordrer Kommissionen til at evaluere Europa-Parlamentets henstilling om en delvis udvidelse af anvendelsesområdet for direktivet om urimelig handelspraksis ved at lade bilag I (sortlisten) omfatte business-to-business-aftaler (B2B-aftaler) sideløbende med overvejelserne om en mulig revision af direktiv 2006/114/EF for at vurdere, om dette vil føre til en mere sammenhængende tilgang, idet det vil udvide begrebet »urimelig handelspraksis« — samt sortlisten — til også at omfatte B2B-forbindelser;
17. hilser det velkomment, at Kommissionen har planer om at foreslå en tydeligere definition af vildledende reklamepraksis; opfordrer i denne henseende Kommissionen til at indføre yderligere definitioner af praksis for »grønne anprisninger«;
18. opfordrer Kommissionen til, som et prioriteret spørgsmål, at undersøge, hvordan eventuelle domfældelser for alvorlige og gentagne tilfælde af vildledende markedsføring kan få indflydelse på de berørte virksomheders adgang til at deltage i EU's udbudsprocedurer og/eller modtage EU-støtte;
19. opfordrer medlemsstaterne til at sikre, at deres skattemyndigheder arbejder tæt sammen med de nationale kontaktpunkter ved aktivt at foretage inspektion af virksomheder, der er blevet anmeldt for at anvende vildledende markedsføringsteknikker;
20. understreger behovet for, at de organisationer, der er ansvarlige for virksomhedsregistrering, såsom handelskamre, spiller en mere proaktiv rolle med hensyn til at identificere mistænkelig adfærd og forebygge svig;
21. henleder navnlig opmærksomheden på den rolle, der spilles af svigagtige inkassofirmaer, som ikke tøver med at lægge pres på virksomheder for at få dem til at betale fakturaer, selv om de ved eller kunne have vidst, at de pågældende fakturaer er svigagtige; opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at foreslå måder til bedre at kontrollere sådanne firmaer, både før og efter deres formelle oprettelse, og også til at overveje muligheden for at indføre et obligatorisk krav om, at inkassofirmaer indberetter vildledende praksis;
22. bemærker med bekymring, at tvistbilæggelsesprocesserne har vist sig at være ineffektive, langsommelige og bekostelige, og at de ikke giver den skadelidte nogen garanti for en tilstrækkelig og rettidig erstatning; understreger nødvendigheden af at afhjælpe denne situation, således at ofre kan opnå en rimelig skadeserstatning; opfordrer medlemsstaterne til i relevant omfang at vedtage nationale love, der sætter ofre for vildledende markedsføring i stand til at handle kollektivt i sager mod et useriøst firma i overensstemmelse med Kommissionens nyligt offentliggjorte henstilling C (2013)3539 og Kommissionens meddelelse COM(2013)0401; understreger, at ofre, som påpeget i Kommissionens dokumenter, for at undgå misbrug af retsprocesserne bør sikre sig kvalificeret juridisk bistand;

Internationalt samarbejde uden for EU

23. understreger, at vildledende markedsføring udgør et internationalt problem, som går på tværs af EU's indre og ydre grænser; opfordrer derfor Kommissionen og medlemsstaterne til at forsøge at etablere internationalt samarbejde inden for dette område, såvel med tredjelande som med de kompetente internationale organisationer;
24. opfordrer Kommissionen til at øge sin indsats i »International Mass Marketing Working Group«, som består af retshåndhævende og lovgivende myndigheder samt forbrugerorganisationer i USA, Australien, Belgien, Canada, Nederlandene, Nigeria og Det Forenede Kongerige, samt Europa;

o

o o

25. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Rådet og Kommissionen.
-

Onsdag den 23. oktober 2013

P7_TA(2013)0438

Viden om havene 2020**Europa-Parlamentets beslutning af 23. oktober 2013 om viden om havene 2020: Kortlægning af havbunden til fremme af bæredygtigt fiskeri (2013/2101(INI))**

(2016/C 208/07)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Kommissionens grønbog af 29. august 2012 om »Viden om havene 2020 — fra kortlægning af havbunden til oceanografiske prognoser« (COM(2012)0473),
- der henviser til Kommissionens meddelelse af 8. september 2010 om »Viden om havene 2020 — havdata og havobservation med henblik på intelligent og bæredygtig vækst« (COM(2010)0461),
- der henviser til Rådets forordning (EF) nr. 199/2008 af 25. februar 2008 om fastlæggelse af en EF-ramme for indsamling, forvaltning og anvendelse af data i fiskerisektoren samt støtte til videnskabelig rådgivning vedrørende den fælles fiskeripolitik,
- der henviser til Rådets forordning (EF) nr. 1224/2009 af 20. november 2009 om oprettelse af en EU-kontrolordning med henblik på at sikre overholdelse af reglerne i den fælles fiskeripolitik,
- der henviser til Kommissionens forslag af 12. marts 2013 til direktiv om rammerne for maritim fysisk planlægning og integreret kystzoneforvaltning (COM(2013)0133),
- der henviser til Kommissionens meddelelse af 13. september 2012 om »Blå vækst — mulighederne for bæredygtig vækst i den maritime økonomi« (COM(2012)0494),
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/56/EF af 17. juni 2008 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets havmiljøpolitiske foranstaltninger (havstrategirammedirektivet),
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/2/EF af 14. marts 2007 om opbygning af en infrastruktur for geografisk information i Det Europæiske Fællesskab (Inspire),
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/98/EF af 17. november 2003 om videreanvendelse af den offentlige sektors informationer,
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1982/2006/EF af 18. december 2006 om Det Europæiske Fællesskabs syvende rammeprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration (2007-2013),
- der henviser til Kommissionens meddelelse af 17. juli 2012 med titlen »Bedre adgang til videnskabelig information: Større udbytte af de offentlige investeringer i forskning« (COM(2012)0401),
- der henviser til Kommissionens henstilling 2012/417/EU af 17. juli 2012 angående adgang til og bevaring af videnskabelig information,
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets henstilling 2002/413/EF af 30. maj 2002 om gennemførelsen af integreret kystzoneplanlægning i Europa,
- der henviser til Kommissionens rapport af 11. september 2012 om status over EU's integrerede havpolitik (COM(2012) 0491),
- der henviser til arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene af 29. august 2012, vedrørende midtvejsevaluering af det europæiske havobservations- og datanetværk (SWD(2012)0250),
- der henviser til Kommissionens dokument af 8. marts 2012 om en køreplan for et europæisk havobservations- og datanetværk (EMODnet) (Ares(2012)275043),
- der henviser til arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene af 8. september 2010 vedrørende evaluering af følgerne af det europæiske havobservations- og datanetværk (SEC(2010)0998),

Onsdag den 23. oktober 2013

- der henviser til Kommissionens meddelelse af 3. marts 2010 om »Europa 2020 — En strategi for intelligent, bæredygtig og inklusiv vækst« (COM(2010)2020),
 - der henviser til arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene af 22. januar 2010 vedrørende resultaterne af den offentlige høring om infrastruktur for havdata (SEC(2010)0073),
 - der henviser til konklusionerne om den integrerede havpolitik fra den 2973. samling i Rådet (Almindelige anliggender og eksterne forbindelser) den 16. november 2009,
 - der henviser til Kommissionens rapport af 15. oktober 2009 om en statusrapport om EU's integrerede havpolitik (COM(2009)0540),
 - der henviser til arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene af 7. april 2009 om opbygning af en europæisk infrastruktur for viden om havene: køreplan for et europæisk havobservations- og havdatanetværk (SEC(2009)0499),
 - der henviser til Kommissionens meddelelse af 3. september 2008 om en europæisk strategi for havforskning og maritim forskning: en sammenhængende ramme for det europæiske forskningsrum til fremme af bæredygtig udnyttelse af havene (COM(2008)0534) og til sin beslutning af 19. februar 2009 om anvendt forskning inden for den fælles fiskeripolitik ⁽¹⁾,
 - der henviser til Kommissionens meddelelse af 10. oktober 2007 om en integreret EU-havpolitik (COM(2007)0575),
 - der henviser til forretningsordenens artikel 48,
 - der henviser til betænkning fra Fiskeriudvalget (A7-0295/2013),
- A. der henviser til, at viden om havene er afgørende for at fremme udviklingen og udvidelsen af den »blå økonomi«, som repræsenterer den maritime dimension af Europa 2020-strategien, ved at inddrage viden og teknologisk innovation, bæredygtig udnyttelse af ressourcer, konkurrenceevne og skabelsen af arbejdspladser for at sikre intelligent, bæredygtig og inklusiv vækst;
- B. der henviser til, at viden om havene er afgørende for at øge og forbedre informationen om økosystemer såvel som om følgerne af menneskeskabte påvirkninger af havene for at opnå en passende miljøbeskyttelse, en fornuftig udnyttelse af ressourcerne, der er bæredygtig på lang sigt, og en afbalanceret og bæredygtig vækst i forbindelse med brug og menneskelige aktiviteter på havene;
- C. der henviser til, at de eksisterende data om havene i øjeblikket ligger hos mange aktører og er spredte og fragmenterede; der henviser til, at det er af afgørende betydning at sikre tilgængelighed og let adgang til den meget store beholdning af data om havmiljøet i Europa for at kunne optimere ressourcer og fremme udvikling, innovation og skabelse af arbejdspladser inden for den marine og maritime sektor;
- D. der henviser til, at fiskeri er en af menneskets hovedaktiviteter, der udøves på havene, at det bidrager til fødevarerforsyningsikkerheden og er af enorm betydning, især for visse kystsamfund, og dermed udgør et væsentligt element i den integrerede havpolitik; der minder om, at fiskeriaktiviteter ofte har betydelige negative indvirkninger på marine økosystemer på grund af de mange forskellige fiskebestande og de store mængder fisk, som udnyttes; der henviser til, at fiskeriet også er den sektor, der er mest berørt af den omfattende forskelligartede brug og de mange aktiviteter på havene, såsom maritim transport og maritim turisme, byudvikling og kystzoneudvikling, forurening af havene, udvindingsindustrien og den vedvarende energi, hvis følgevirkninger kan hobe sig op oven i følgevirkningerne af fiskeriaktiviteter;
- E. der henviser til, at de europæiske have har en stor mangfoldighed, og at der er forskellige fiskerflåder og udføres forskellige typer fiskeri i de forskellige medlemslande; der endvidere henviser til, at anerkendelsen og udnyttelsen af denne mangfoldighed og af de mangeartede karakteristika i høj grad afhænger af den tilgængelige information om fiskeriaktiviteterne;

⁽¹⁾ EUT C 76 E af 25.3.2010, s. 38.

Onsdag den 23. oktober 2013

- F. der henviser til, at der har været en øget tendens ikke kun henimod informationsteknologi i tilknytning til fiskerisektoren, hvilket har gjort information mere tilgængelig og gennemsigtig, men også inden for computerstyring af systemer til indsamling og overførsel af data, både i de nationale og regionale administrationer og inden for producentorganisationerne; der derfor mener, at der ikke hersker nogen tvivl om, at en øget tilgængelighed til information om fiskeriaktiviteter kan udløse en dynamik til fremme af et mere bæredygtigt fiskeri, ikke kun hvad angår miljøet, men også på økonomisk og socialt plan;
- G. der henviser til behovet for at identificere og afgrænse biogeografisk følsomme områder samt at etablere områder til genopretning af fiskebestande og beskyttede havområder med henblik på at sikre en effektiv beskyttelse og bevarelse af sårbare marine økosystemer (VME) i forbindelse med fiskerimetoder med stor miljøpåvirkning; der minder om, at jo mere omfattende og jo bedre den tilgængelige information om havene og fiskeriaktiviteten er, jo bedre vil forståelsen, accepten og anvendelsen af bedre foranstaltninger til beskyttelse af økosystemerne og forvaltning af fiskeriet og maritim planlægning være;
- H. der henviser til, at initiativet »Viden om havene 2020« har åbnet op for debatter om ideer på dette område og har givet anledning til offentlige høringer med henblik på at sondere efter meninger vedrørende iboende muligheder og udfordringer ved at gøre oplysninger om havobservationer i Europa tilgængelige; der glæder sig over Kommissionens initiativ til at præsentere grønbogen »Viden om havene 2020 — fra kortlægning af havbunden til oceanografiske prognoser«;
- I. der henviser til, at det er nødvendigt inden for de gældende regler at frigøre det potentiale, der ligger i de enorme arkiver med havdata, som er indsamlet og opbevares af utallige offentlige og private organer på europæisk plan, og gøre det tilgængeligt og stille det til rådighed for mulige brugere, og understreger nødvendigheden af et paradigmeskift i forhold til indsamling og anvendelse af data for at opnå en ændring af det nuværende system, hvor der findes mangeartede dataindsamlinger med enkeltstående eller specifikke formål, til en model, hvorunder indsamling og tilgængeliggørelse af data kan tjene mangeartede formål;
- J. der henviser til, at en bedre tilgængeliggørelse og en lettere adgang til data vil styrke anvendelsen af sådanne data i interdisciplinære undersøgelser og tilskynde til etablering af tværsektorielle partnerskaber, navnlig mellem den offentlige og den private sektor, hvorved der skabes en datamasse med en kapacitet og anvendelighed, som er meget større end summen af dens enkeltdele;
- K. der henviser til, at dette initiativ er baseret på en interdisciplinær, integrerende og sammenknyttende strategi, som omfatter alle aktiviteter i forbindelse med observation af de europæiske have; der understreger nytten og fordelene ved via en fælles digital indgangsportal at skabe adgang til mange forskellige typer data om havene;
- L. der henviser til, at fiskerisektorens store betydning og mangfoldighed i kraft af den langvarige og historiske aktivitet på havene fuldt ud retfærdiggør, at informationer om drift og forvaltning af fiskeriet inkluderes som data, der kan anvendes til kortlægning, og gøres tilgængelige inden for initiativet »Viden om havene 2020«;
- M. der henviser til, at EU ud fra målet om at yde støtte til forvaltningen af den fælles fiskeripolitik siden 2001 har finansieret indsamling af data fra fiskerisektoren og udbredelse af disse via de nationale myndigheder i medlemsstaterne; minder om, at fiskeriet i EU i stigende grad forvaltes via flerårige forvaltningsplaner og ud fra et forsigtighedshensyn og en økosystembaseret tilgang med henblik på at reducere følgerne af fiskeriet for marine økosystemer, og at denne forvaltningsstrategi indebærer tværfaglig forskning, der igen kræver indsamling af en enorm mængde videnskabelige data om fiskebestandene;
- N. der henviser til, at den nuværende reform af den fælles fiskeripolitik øger medlemsstaternes forpligtigelser i forhold til indsamling af miljømæssige, biologiske, tekniske og socioøkonomiske data om fiskeriet inden for rammerne for dataindsamling inden for fiskerisektoren (DCF), hvilket kræver tilførsel af flere midler i perioden 2014-2020 fra den nye Europæiske Hav- og Fiskerifond (EHFF);

Informationskilder og datatyper

1. understreger, at der findes et stort antal offentlige og private organer, som ligger inde med data om fiskeriaktiviteten i EU, som bør indlemmes i den offentligt tilgængelige digitale multiresolutionskortlægning af havbunden;

Onsdag den 23. oktober 2013

2. understreger, at medlemsstaterne for at opfylde deres forpligtelser over for EU inden for rammerne af DCF skal indsamle og videregive data, der er en fremragende kilde til information om fiskeriaktiviteterne, og at denne enorme beholdning af information skal samles af Det Fælles Forskningscenter (JRC) og vurderes af eksperter fra arbejdsgrupper fra Den Videnskabelige, Tekniske og Økonomiske Komité for Fiskeri; tilføjer, at data indsamlet af medlemsstaterne inden for rammerne af DCF anvendes af Det Internationale Havundersøgelsesråd (ICES) som grundlag for videnskabelige oplysninger om ressourcer og rådgivning vedrørende fiskeriforvaltning;
3. understreger, at de enorme mængder af data om fiskeriaktiviteten, som er indsamlet af fiskerflåder med overvågningssystemer (FOS), vil være meget anvendelig til kortlægning af fiskeriaktiviteten; henviser til vigtigheden af FOS-data i tilfælde af blandet fiskeri, og understreger relevansen i at integrere og kortlægge yderligere oplysninger, navnlig data, som optegnes i fiskerilogbøger, både elektroniske og i papirform, registre fra fiskeriobservatører om bord, og data indsamlet i forbindelse med ressourceovervågningskampagner;
4. minder om, at nogle producentorganisationer, især inden for industrifiskeri, er i besiddelse af data om fiskeriaktiviteter, som bør supplere den nuværende tilgængelige information; tilføjer, at man i forbindelse med ikke-industrielt fiskeri, som der kun findes begrænsede oplysninger om, bør fremme, at samme flåde indsamler data, ved at fartøjerne anvendes som platforme til indsamling af data og overvågning af fiskeriet, eventuelt via installation af enkelt opfølgingsapparat med GPS/GPRS-systemer i realtid på fartøjerne; minder samtidig om, at der findes en meget stor mængde fiskeridata inden for forskningsprojekter;
5. understreger nytten af at stille kortlægningen af den fysiske fordeling af fiskerflåden, fiskeriindsatsen samt sammensætning og størrelse af fangster til rådighed, eftersom dette ville gøre det muligt for potentielle brugere at få adgang til oplysninger om områder med stor fiskeriintensitet og om, hvilke arter der fanges, og fangsternes størrelse i bestemte områder; bemærker især, at der i forbindelse med denne form for kortlægning ligeledes bør inkluderes en række vigtige data om fiskeriflåden (f.eks. nationalitet, havn, alder, længde og tonnage, størrelse, besætning), fiskeriindsatsen (f.eks. antal ture eller fiskedage, fangstredskabernes antal og karakteristika) og fangster (f.eks. målarter, ikke-målarter, udsnid, vægt, værdi), og fremhæver, at tilgængeligheden af FOS-data gør det muligt at identificere den fysiske distribution af fartøjerne, og at sammenstillingen af denne information med data fra fiskerilogbøger muliggør en vurdering af fangsternes fysiske fordeling;
6. mener, at separat kortlægning af data efter fiskeriaktivitetens art, f.eks. småfiskeri, traditionelt fiskeri eller industrifiskeri, ville give et mere realistisk billede af fiskeriets mangfoldighed; understreger endvidere, at socioøkonomiske indikatorer vedrørende fiskeri (f.eks. besætningsmedlemmers alder og uddannelse), hvis de blev gjort tilgængelige, kunne bidrage til en mere detaljeret beskrivelse af sektoren;

Fremme af dataindsamling og datatilgængelighed

7. erkender, at mange parter har en legitim interesse i at få adgang til oplysninger om fiskeriaktiviteten og om bestandenes bevaringsstatus og udnyttelsen af dem; går derfor ind for oprettelse af mekanismer til at give let adgang til relevante data om fiskeriet på betingelser, som skal fastsættes, og med differentierede adgangsniveauer samt en passende beskyttelse i forhold til oplysningernes og kommercielle interessers fortrolighed;
8. minder om, at indsamlingen af data og forvaltningen af fiskeressourcerne er finansieret af EU og af medlemsstaterne, og at disse data derfor bør kunne konsulteres af potentielle brugere og den brede offentlighed; fastholder, at andre fiskeridata, som er indsamlet med offentlig finansiering eller medfinansiering (EU eller medlemsstater), også bør være offentligt tilgængelige, hvorimod fiskeridata, som er indsamlet med privat finansiering og ikke indeholder kommercielt følsomme oplysninger, kun bør være tilgængelige under forudsætning af en tilladelse fra de organisationer, der har oplysningerne;
9. understreger, at i forbindelse med overholdelse af forordningen om en EU-kontrolordning med henblik på at sikre overholdelse af reglerne i den fælles fiskeripolitik, omfatter den del, der vedrører data og information om fiskeriet, artikler, som specifikt er rettet mod beskyttelse af personlige oplysninger samt fortrolighed omkring faglig og kommerciel tavshedspligt, og understreger i øvrigt, at den pågældende forordning udtrykkeligt nævner, at data om fiskeri, hvis indsamling, udveksling og udbredelse kan være til skade for beskyttelsen af individers privatliv og integritet, individuelle eller kollektive kommercielle interesser, herunder intellektuelle ejendomsrettigheder, er underlagt de gældende regler for fortrolighed samt faglig og kommerciel tavshedspligt;

Onsdag den 23. oktober 2013

10. bekræfter, at situationen vedrørende data om fiskeri, som stammer fra forskningsprojekter, er lignende, idet det forventes, at oplysninger, der er indsamlet inden for videnskabelige projekter gennemført med offentlig finansiering eller medfinansiering (EU eller medlemsstater), er tilgængelige og disponible for potentielle brugere og den brede offentlighed, så længe de opfylder de betingelser, som skal fastsættes særligt for data indhentet via projekter; understreger, at visse typer af fiskeridata stammer specifikt fra oprettelsen og brugen af modeller, prototyper eller forsøgsapparat, og at tilgængeligheden i disse tilfælde derfor er særlig følsom;

11. understreger eksistensen af meddelelser og henstillinger fra Kommissionen vedrørende adgang, udbredelse og bevarelse af videnskabelig information, hvori det fastslås, at tilgængeliggørelse af data fra forskning skal overholde de europæiske og nationale regler for databeskyttelse, og fremhæver tilmed, at disse dokumenter nævner nødvendigheden af at sikre begrænsningerne for tilgængeliggørelse og de nødvendige restriktioner vedrørende reglerne for beskyttelse af personoplysninger, privatlivets fred, faglig tavshedspligt, legitime kommercielle interesser og intellektuelle ejendomsrettigheder;

12. opfordrer til, at uafhængigt af om data er indhentet af offentlige eller private organisationer eller er opnået med offentlig eller privat finansiering, bør den organisation, der er ansvarlig for indsamling, behandling og akkreditering af information, altid nævnes; fastsætter desuden, at det i de tilfælde, hvor en akkreditering af data kan have indvirkning på konkurrenceevnen, evnen som udbyder og indtægterne for de organisationer, som ligger inde med oplysninger, kun er dataprodukter, og ikke rå data eller behandlede data, der bør gøres offentligt tilgængelige; er af den opfattelse, at eksistensen af en obligatorisk reference til dataenes kilde i disse tilfælde vil gøre det muligt for interesserede at kontakte indehaverne af de oprindelige data og anmode om at få adgang til mere detaljerede data eller til de rå data;

13. understreger, at der i forbindelse med gennemførelse af kortlægning og tilgængeliggørelse af data om fiskerflådens bevægelser og operationer, navnlig information indhentet via FOS-registre, fiskerilogbøger og registre fra observatører om bord, skal træffes foranstaltninger til beskyttelse af dataenes fortrolighed og til beskyttelse af kommercielle interesser ved hjælp af de juridiske bestemmelser, der finder anvendelse i denne sammenhæng; påpeger, at dette kan opnås ved at udelade individuel information, f.eks. fartøjers navne og registreringsmærke, videreformidle aggregerede data, der om muligt er grupperet efter område, flådesegment eller fangstmetode, og ved at indføre et interval mellem tidspunktet for dataindsamlingen og tidspunktet for tilrådighedsstillelsen af kortlægningen af fiskeriaktiviteten; minder om, at en for omfangsrig tilføjelse af data og for store rum- og tidsmæssige skalaer udvander detaljerne og informationens præcision;

14. fastholder, at Kommissionen i tilfælde, hvor fiskeridata er indhentet af offentlige organisationer i medlemsstaterne, bør udarbejde et omfattende sæt standardretningslinjer for tilgængeliggørelse, fastsættelse af tidsintervallet mellem indsamling, behandling og akkreditering af oplysninger, og bør tilskynde til tilrådighedsstillelse af data med henblik på konsultation fra potentielle aktørers side; mener, at der bør fastsættes et minimum af parametre for obligatorisk akkreditering samt en ækvivalent akkreditering og udveksling af data, således at alle medlemsstater kommer til at disponere over samme type information om fiskeri;

15. anbefaler, at der i tilfælde, hvor data om fiskeriaktivitet er indsamlet i forbindelse med forskningsprojekter, som er finansieret fra EU eller fra medlemsstater eller som kræver medfinansiering, inkluderes en klausul om forpligtigelse til akkreditering af dataene efter projektets afslutning og i overensstemmelse med en på forhånd aftalt tidsplan;

16. anser det for nødvendigt, at der i tilfælde af, at fiskeridataene stammer fra forskningsprojekter, fastsættes en rimelig tidsperiode, inden for hvilken de ansvarlige forskere publicerer deres respektive undersøgelser; bekræfter, som det anbefales i initiativet Horisont 2020, at dette vilkår kan afhjælpes med indførelse af et moratorium for tilladelse af publikationer; bekræfter desuden, at akkrediteringen af data bør ske så hurtigt som muligt, hvorfor et moratorium ikke bør være længere end tre år for at undgå, at dataene forældes, og for at maksimere udbyttet af deres tilgængeliggørelse;

Sikring af effektiv kompilering og pooling af data

17. påpeger, at tilgængeliggørelse af solide og troværdige data kræver en standardisering, verificering og kvalitetskontrol af data både fra medlemsstaterne og fra forskningsprojekterne om fiskeriaktivitet;

Onsdag den 23. oktober 2013

18. vurderer, at det er vigtigt at fastsætte protokoller/modeller, som er fælles, harmoniserede og testede i forhold til strategierne for udtagelse, metoder til indsamling og behandling af data og formatet for tilgængeliggørelsen af oplysninger, og at disse er væsentlige for at sikre sammenlignelighed og interoperabilitet af fiskeridataene; henviser til, at modellen, der er fastsat af fiskerisektoren, kan benyttes til dette formål;

19. bekræfter, at den form, som fiskeridataene gøres tilgængelige i, kan variere i forhold til deres kompleksitet, hvorfor det er nødvendigt at fastsætte, hvilke data der kan stilles til rådighed som rå data, behandlede data eller dataprodukter; understreger, at man kan få adgang til basisparametrene/de mest simple parametre i form af rå data, mens adgangen til de mere komplekse/specifikke parametre, som indebærer en undersøgelse og specialiseret fortolkning, bør være i form af behandlede data eller dataprodukter; påpeger, at det bør nævnes, hvilken type information om fiskeri der stilles til rådighed for potentielle brugere, og at der bør skelnes mellem rå data, behandlede data og dataprodukter, samt mellem parametre opstillet via målinger eller fra modeller;

20. understreger, at tilgængeliggørelsen af meget detaljerede data og en for høj opløsning af kortlægningen i visse tilfælde kan medføre en koncentration i et uønsket omfang af fiskeriindsatsen efter en given bestand og i visse sårbare marine habitater; mener derfor, at udbredelsen af information bør ledsages af foranstaltninger til beskyttelse af og tilsyn med de nævnte bestande og habitater; foreslår desuden, at følsom information om den rumlige distribution af sjældne marine arter eller af truede arter ikke bør stilles til rådighed for at sikre deres beskyttelse.

21. bekræfter, at en effektiv kompilering og tilgængeliggørelse af data kræver en passende koordinering fra Kommissionens side og en stærk sammenknytning og et stærkt samarbejde fra medlemsstaternes side; understreger, at Kommissionens koordinering er vigtig for fastsættelsen af prioriterede mål med henblik på at forbedre omkostnings-effektiviteten for indsamling, behandling og tilgængeliggørelse af data og herudover udvikling af synergier mellem medlemsstaterne;

22. understreger, at på grund af diversiteten i systemerne til indsamling af data, og selve størrelsen og typen af data indsamlet af de mange offentlige og private organisationer, som har oplysninger om fiskeri, er sammenknytningen og samarbejdet mellem medlemsstaterne vigtig for at sikre en harmonisering af dataenes forskellighed, kvantitet, kvalitet og deres format; understreger desuden, at resultaterne af sammenknytningen og samarbejdet mellem medlemsstaterne bør underlægges regelmæssige vurderinger udført af Kommissionen;

23. anbefaler, at medlemsstaterne opretter en national organisation, som er ansvarlig for indsamling, kompilering, behandling, kvalitetskontrol, sammenknytning og overførsel af data til indlemmelse i en fælles platform med adgang til oplysninger om fiskeriaktiviteter; understreger, at det på medlemsstatsniveau bør overvejes at oprette et specifikt organ til varetagelse heraf, som skal fungere finansieret med fællesskabsmidler og med koordinering fra Kommissionen;

Udnyttelse af fordelene ved behandling og fortolkning af data

24. påpeger, at en maksimering af fordelene ved dette initiativ kræver en forvaltningsmodel og funktionsmåde, som muliggør en passende indsamling, behandling, fortolkning og udbredelse af fiskeridataene side om side med medlemslandenes, det videnskabelige miljø og de lokale foreningers effektive deltagelse og engagement;

25. påpeger, at det på forvaltnings- og driftsniveau er vigtigt at tildele det europæiske havobservations- og havdatanetværk (EMODnet) en permanent status; fremhæver, at integrationen og tilgængeliggørelsen af fiskeridata på denne platform bør drage nytte af erfaringer, som er gjort under udviklingen af EMODnet-konceptet, herunder oprettelse og drift af de forskellige tematiske grupper og dannelse af de respektive tematiske portaler om havmiljø (hydrografi, geologi, fysik, kemi, biologi, habitater og menneskelige aktiviteter);

26. fastslår, at denne sektors vigtighed i EU bekræfter, at fiskeridataene kan udgøre en supplerende og specifik tematisk gruppe på platformen (EMODnet) eller integreres i den nyligt oprettede tematiske portal for humane aktiviteter, hvilket vil stille indhold til rådighed, som er mere generisk og omfattende;

27. understreger vigtigheden af at sikre en sammenknytning mellem EMODnet-platformen og de marine ydelser via det europæiske jordovervågningsprogram (Global Monitoring for Environment and Security — GMES) med henblik på at maksimere den tilgængelige information og muliggøre en sammenkobling mellem data vedrørende fiskeriaktiviteten og data fra overvågning via satellit af de marine miljøparametre leveret via GMES;

Onsdag den 23. oktober 2013

28. påpeger, at et ambitiøst initiativ som »Viden om havene 2020«, der er kendetegnet ved at være enormt omfattende og have en multidisciplinær tilgang, og som på en ønskelig måde er styrket via integrationen af information om fiskeriet, forudsætter eksistensen af en konkret handlingsplan, som sætter mål på mellemlang og lang sigt som en fælles indsats mellem EU og medlemsstaterne;

29. understreger, at implementering og succesrig afvikling af projekter af denne type kræver en solid finansiering og forudsætter, at dets kontinuitet og forudsigelighed er sikret på lang sigt; opfordrer til, at tilgængeliggørelsen af fiskeridata, der kan indgå i den digitale multiresolutionskortlægning af havbunden, bliver behørigt fremmet og støttet af EU; minder i den forbindelse om, at tilgængeliggørelsen af oplysninger om fiskeri kræver sammenknytning af de mekanismer til finansiering, som er stillet til rådighed til dette formål på fællesskabsniveau og på nationalt niveau, og understreger, at EHFF's forslag omfatter støtte til de tekniske instrumenter til oprettelse og drift af EMODnet;

o

o o

30. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Rådet og Kommissionen, medlemsstaternes regeringer og parlamenter, Regionsudvalget, Den Rådgivende Komité for Fiskeri og Akvakultur, de regionale rådgivende råd og Den Videnskabelige, Tekniske og Økonomiske Komité for Fiskeri.

Onsdag den 23. oktober 2013

P7_TA(2013)0443

Klimakonference

Europa-Parlamentets beslutning af 23. oktober 2013 om klimakonferencen i Warszawa, Polen (COP 19) (2013/2666(RSP))

(2016/C 208/08)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til FN's rammekonvention om klimaændringer (UNFCCC) og til den dertil hørende Kyoto-protokol,
- der henviser til resultaterne af De Forenede Nationers klimakonference, som afholdtes på Bali i 2007 og til Bali-handlingsplanen (afgørelse 1/COP13),
- der henviser til den 15. partskonference (COP 15) under UNFCCC og den femte partskonference, der tjente som møde mellem parterne i Kyoto-protokollen (CMP 5), som afholdtes i København den 7.—18. december 2009, samt til Københavnsaftalen,
- der henviser til den 16. partskonference (COP 16) under UNFCCC og den sjette partskonference, der tjente som møde mellem parterne i Kyoto-protokollen (CMP 6), som afholdtes i Cancún, Mexico, den 29. november til den 10. december 2010, samt til Cancún-aftalerne,
- der henviser til den 17. partskonference (COP 17) under UNFCCC og den syvende partskonference, der tjente som møde mellem parterne i Kyoto-protokollen (CMP 7), og som afholdtes i Durban, Sydafrika, fra den 28. november til den 9. december 2011, og navnlig til de beslutninger, der udgør Durban-plattformen for en styrket indsats,
- der henviser til den 18. partskonference (COP 18) under UNFCCC og den ottende partskonference, der tjente som møde mellem parterne i Kyoto-protokollen (CMP 8), som afholdtes i Doha, Qatar den 26. november — 8. december 2012, samt til vedtagelsen af aftalen »The Doha Climate Gateway«,
- der henviser til den nittende partskonference (COP 19) under UNFCCC og den niende partskonference, der tjener som møde mellem parterne i Kyoto-protokollen (CMP 9), som afholdes i Warszawa, Polen, den 11.—23. november 2013,
- der henviser til EU's klima- og energipakke fra december 2008,
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/101/EF af 19. november 2008 om ændring af direktiv 2003/87/EF med henblik på inddragelse af luftfartsaktiviteter i ordningen for handel med drivhusgasemissionskvoter i Fællesskabet ⁽¹⁾,
- der henviser til sin beslutning af 4. februar 2009 om »2050: Fremtiden begynder i dag — henstillinger til EU's fremtidige integrerede politik om klimaændringer« ⁽²⁾,
- der henviser til sin beslutning af 25. november 2009 om EU's strategi for klimakonferencen i København (COP 15) ⁽³⁾, af 10. februar 2010 om resultatet af klimakonferencen i København (COP 15) ⁽⁴⁾, af 25. november 2010 om klimakonferencen i Cancún (COP 16) ⁽⁵⁾, af 16. november 2011 om klimakonferencen i Durban (COP 17) ⁽⁶⁾ og af 22. november 2012 om klimakonferencen i Doha, Qatar (COP 18) ⁽⁷⁾,

⁽¹⁾ EFT L 8 af 13.1.2009, s. 3.

⁽²⁾ EUT C 67 E af 18.3.2010, s. 44.

⁽³⁾ EUT C 285 E af 21.10.2010, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT C 341 E af 16.12.2010, s. 25.

⁽⁵⁾ EUT C 99 E af 3.4.2012, s. 77.

⁽⁶⁾ EUT C 153 E af 31.5.2013, s. 83.

⁽⁷⁾ Vedtagne tekster, P7_TA(2012)0452.

Onsdag den 23. oktober 2013

- der henviser til sin beslutning af 15. marts 2012 om en køreplan for omstilling til en konkurrencedygtig lavemissionsøkonomi i 2050 ⁽¹⁾,
 - der henviser til Kommissionens høringsmeddelelse af 26. marts 2013 om Den internationale aftale om klimaforandringer 2015 Udformningen af den internationale klimapolitik efter 2020' (SWD(2013)0097),
 - der henviser til Rådets konklusioner af 9. marts 2012 om opfølgning af 17. samling i partskonferencen (COP 17) under UNFCCC og syvende samling i den partskonference, der tjener som møde for parterne i Kyoto-protokollen (CMP 7) (den 28. november — 9. december 2011 i Durban, Sydafrika),
 - der henviser til Rådets konklusioner af 15. maj 2012 om klimaændringer — hurtig finansiering,
 - der henviser til Rådets konklusioner af 18. juli 2011 og 24. juni 2013 om EU's klimadiplomati,
 - der henviser til den sammenfattende rapport fra FN's Miljøprogram (UNEP) fra november 2012 med titlen »The Emissions Gap Report 2012«,
 - der henviser til Verdensbankens rapport: "Turn Down the Heat. Why a 4 °C Warmer World Must be Avoided",
 - der henviser til forespørgsler til Rådet og Kommissionen om klimakonferencen i Warszawa (COP 19) (O-000095/2013 — B7-0517/2013 og O-000096/2013 — B7-0518/2013).
 - der henviser til forretningsordenens artikel 115, stk. 5, og artikel 110, stk. 2,
- A. der henviser til, at klimaændringer udgør en akut og potentielt uafvendelig trussel mod menneskeskabte samfund, biodiversitet og vores planet, og at de derfor nødvendiggør handling på internationalt plan fra alle parter side;
- B. der henviser til, at det i aftalen fra Doha »Doha Climate Gateway« med alvorlig bekymring konstateres, at der er en betydelig kløft mellem den samlede virkning af parternes nuværende løfter om modvirkning af de globale årlige emissioner af drivhusgasser senest i 2020 og de samlede udviklingsforløb for emissioner, der er forenelige med en rimelig chance for at holde den årlige stigning i den gennemsnitlige overfladetemperatur på 2 °C (2-graders-målsætningen);
- C. der henviser til, at 2-graders-målsætningen ifølge videnskabeligt materiale forelagt af Det Mellemstatslige Panel om Klimaændringer (IPCC) forudsætter, at de globale emissioner topper i 2015, reduceres med mindst 50 % i forhold til 1990 senest i 2050 og fortsætter med at falde i tiden derefter; der henviser til, at EU derfor bør udøve pres for at få vedtaget konkrete foranstaltninger og få dem gennemført effektivt på globalt niveau inden 2020;
- D. der henviser til, at de nuværende emissioner ifølge Verdensbankens rapport »Turn Down the Heat« vil føre til en opvarmning på 2 °C over den førindustrielle periode inden for 20 til 30 år og en opvarmning på 4 °C i 2100; der henviser til, at udviklingstendensen i retning af 4° vil kunne føre til væsentlig højere temperaturstigninger i særlig sårbare tropiske områder;
- E. der henviser til, at de seneste videnskabelige resultater understreger, at der også er en risiko ved en stigning på 2 °C, og at der er bred enighed om, at den opvarmning, der allerede er sket (på globalt plan på omkring 0,8 °C over de førindustrielle temperaturer), er en af faktorerne bag nogle af de humanitære kriser og fødevarekriserne, navnlig de værste i Afrika bl.a. på Afrikas Horn og i Sahel-regionen;
- F. der henviser til, at de alment anerkendte risici og omkostninger, som den nuværende emissionskurs medfører for verden, nødvendiggør ikke blot et tilsagn men også en politisk vilje hos alle til at føre dette tilsagn ud i livet;

⁽¹⁾ EUT C 251 E af 31.8.2013, s. 75.

Onsdag den 23. oktober 2013

- G. der henviser til, at en opvarmning på 2 °C er ekstrem farlig for mange regioner; der henviser til, at 112 lande, herunder de mest sårbare lande, de små østater og de mindst udviklede lande, har opfordret til at reducere CO₂ i atmosfæren til under 350 ppm og til at stabilisere den globale temperaturstigning til under 1,5 °C;
- H. der henviser til, at konferencen i Warszawa (COP 19) vil være af afgørende betydning for at sikre de nødvendige fremskridt i retning af at gennemføre Durban-plattformen og bane vej for udarbejdelsen af forpligtelser og indgåelsen af en retligt bindende global aftale senest i 2015;
- I. der henviser til, at en sådan retligt bindende global aftale skal være i overensstemmelse med en 2° C sammenhængende kulstofbalance, lighed og princippet om »fælles, men differentieret ansvar og indsats efter evne«(CDBRRRC) og anerkende behovet for, at alle store emissionslande vedtager ambitiøse og fyldestgørende mål og tilsvarende politiske foranstaltninger til reduktion af drivhusgasemissioner, som afspejler ansvar og udviklingsmulighederne; minder om, at 90 % af den globale emissionsvækst finder sted i udviklingslandene, der ikke har reduktionsforpligtelser under den nuværende Kyoto-protokol,
- J. der henviser til, at de udviklede lande under COP 16 i Cancún forpligtede sig til at yde US\$ 30 mia. i perioden 2010-2012 og US\$ 100 mia. i 2020 i ny og supplerende støtte om året for at opfylde udviklingslandenes behov som følge af klimaændringer; der henviser til, at der i forbindelse med støtten skulle sikres balance mellem tilpasning og modvirkning; der henviser til, at der ikke findes en internationalt accepteret definition på »ny og supplerende støtte«;
- K. der henviser til, at på trods af tilsagnet, som parterne i København afgav om at yde 30 mia. USD over tre år som en hurtig startfinansiering, hersker der stadig usikkerhed om størrelsen af den ydede klimastøtte, så dette tilsagn kan blive troværdigt;
- L. der henviser til, at der er en stigende erkendelse af behovet for at være på vagt over for bestræbelserne fra de økonomiske aktører, der udsender betydelige mængder af drivhusgasser eller drager fordel af afbrænding af fossile brændstoffer, på at underminere eller undergrave bestræbelser på klimabeskyttelsesområdet,
- M. der henviser til, at antallet af ekstreme hedeølger ifølge en undersøgelse fra Institut for Klimakonsekvensforskning i Potsdam og Madriids Universitet, vil fordobles frem til 2020 og firedobles frem til 2040; der henviser til, at undersøgelsen også konkluderer, at denne udvikling muligvis kan forhindres i anden halvdel af dette århundrede, hvis de globale emissioner reduceres meget; der henviser til, at virkeligheden ser ud til at bevise, hvad forskerne fortæller os, med flere tilfælde af naturkatastrofer, som oversvømmelser eller ekstreme storme, også i Europa;
- N. der henviser til, at undersøgelse fra Det Europæiske Center for Udvikling af Erhvervsuddannelse kommer til den konklusion, at det er muligt at nå en bæredygtig og energieffektiv økonomi og samtidig sikre jobvækst,
- O. der henviser til, at en undersøgelse fra Potsdam Institute for Climate Impact Research konkluderer, at den globale økonomiske vækst, hvis den globale indsats med en omfattende international klimapolitik udskydes til efter 2030, kan blive reduceret med op til 7 procent de første ti år efter klimapolitikens gennemførelse — sammenlignet med kun 2 procent, hvis der indgås en aftale allerede i 2015;
- P. der henviser til, initiativet med EU's Borgmesteraftale fortsat er en stor succes, som nu består af næsten 5 000 lokale myndigheder, der har forpligtet sig til at gå udover EU's klima- og energimål for 2020; der henviser til, at de europæiske lokale myndigheders entusiasme og engagement bør bruges som et forbillede på at etablere ambitiøse klima- og energipolitikker, også på internationalt plan;
- Q. der henviser til, at udviklingslandene og de udviklede lande i princippet er blevet enige om CDBRRRC; der henviser til, at bestræbelserne på at begrænse emissionerne af drivhusgasser alligevel er fuldstændig utilstrækkelige, og til, at det ringe resultat af de tidligere COP'er skyldes manglende politisk vilje hos visse lande; der henviser til, at det er nødvendigt at gøre noget ved disse manglende resultater på baggrund af de seneste ekstreme naturkatastrofer;

Onsdag den 23. oktober 2013

- R. der henviser til, at regeringerne bærer et kollektivt ansvar for at sikre en hensigtsmæssig reaktion på de klimaproblemer, som menneskeheden og jorden står over for; der henviser til, at de bør modtage støtte fra alle relevante aktører, herunder borgerne og erhvervslivet i deres respektive lande;
- S. der henviser til, at det internationale samfund forsøger at nå frem til en ny international udviklingsramme ad to parallelle veje: Revisionen af 2015-udviklingsmålene samt processen med fastsættelse af bæredygtige udviklingsmål, som blev lanceret på Rio+20-konferencen; der henviser til, at disse to veje overlapper hinanden på væsentlige områder;
- T. der henviser til, at klimaproblemerne på ingen måde begrænser udviklingsproblemerne, men tvært imod forværrer dem; der henviser til, at den officielle udviklingsbistand ikke må omledes til miljøfinansiering, idet princippet om at klimastøtte skal supplere den officielle udviklingsbistand skal fastholdes;
- U. der henviser til, at klimaforandringerne indebærer en enorm trussel mod en hel række menneskerettigheder som f.eks. retten til mad, retten til vand og sanitet og mere generelt retten til udvikling;
- V. der henviser til, at ca. 20 % af drivhusgasemissionerne skyldes skovfældning, arealanvendelsen og ændringer i arealanvendelsen; der henviser til, at skovbruget øger modvirkningen af CO₂-skaderne gennem øget kulstoflagring, samtidig med at det formindsker fattigdommen ved at skabe nye indtægtsmuligheder i lokale samfund;
- W. der henviser til, at den globale energiefterspørgsel ifølge prognosen »the International Energy Outlook 2013« forventes at stige med 56 % mellem 2010 og 2040 ⁽¹⁾, og at en imødekommelse af denne efterspørgsel vil indebære en betydelig forøgelse af CO₂-emissionerne; der henviser til, at størstedelen af den stigende efterspørgsel og de stigende emissioner vil finde sted i nye vækstøkonomier; der henviser til, at støtte til fossilt brændsel i verden beløber sig til US\$ 1,9 billioner ifølge tal fra Den Internationale Valutafond med den højeste støtte fra USA, Kina og Rusland (som tilsammen tegner sig for ca. halvdelen af denne støtte ⁽²⁾);
- X. der henviser til, at mange lande af forskellige årsager, bl.a. miljøbeskyttelse, ressourcemangel og -effektivitet, energisikkerhed, innovation og konkurrenceevne, er ved at gøre deres økonomier grønnere, navnlig inden for industrien og energisektoren; der henviser til, at CO₂-emissionerne alligevel steg til rekordhøjder i 2012 ifølge Det Internationale Energiagentur (IEA);
- Y. der henviser til, at anvendelse af klimarelaterede innovationer inden for energi- og industrisektoren ville være en fordel for Europa som frontløber på det voksende globale marked for energi-relaterede varer og tjenesteydelser;
- Z. der henviser til, at en verdensomspændende innovation inden for den bæredygtige energisektor (både i produktionen og på brugerniveau) skaber arbejdspladser, stimulerer den økonomiske vækst, øger energiuafhængigheden og bidrager til en renere verden, hvor klimaændringerne mindskes, og der sikres tilstrækkelig energiforsyning;

Fremme af Durban-plattformen

- er af den opfattelse, at aftalen for tiden efter 2020 skal samle det nuværende »kludetæppe« af bindende og ikke-bindende ordninger under Klimakonventionen og Kyoto-protokollen i en eneste omfattende og sammenhængende ordning, der binder alle parter; understreger, at aftalen i tiden efter 2020 ikke længere bør opdele verden i kategorierne »udviklingslande« eller »industrilande«, men bør kræve, at hvert land bidrager i henhold til principperne i CBDRRC; mener i den forbindelse, at emissionsreduktioner beregnet på grundlag af en række indikatorer, herunder BNP pr. indbygger, adgang til teknologi, livskvalitetsindekset og andre indikatorer, kan være et brugbart redskab;
- fremhæver det betydelige arbejde, der kræves gennemført i Ad hoc-gruppen vedrørende Durban-plattformen for en styrket indsats, ud fra de principper og rammer, der gælder for den nye globale klimaaftale, og vejen til at nå dette når COP 21 holdes i 2015 i Paris; konstaterer endvidere, at gruppen skal basere sit arbejde på IPCC's femte evalueringsrapport, som

⁽¹⁾ <http://www.eia.gov/forecasts/ieo/?src=Analysis-b2>

⁽²⁾ <http://www.imf.org/external/pubs/ft/survey/so/2013/int032713a.htm>

Onsdag den 23. oktober 2013

efter planen skal foreligge senest i 2014; understreger, at 2015-aftalen har brug for at nå målet om at reducere de globale emissioner til under niveauet i 1990 inden 2030 og bør sigte på at udfase de globale kulstofemissioner i 2050;

3. bemærker, at fiaskoen med at udvikle en retfærdig tilgang til landenes deling af modvirknings- og tilpasningstiltag har været en barriere for at nå en passende aftale; understreger, at lighed, herunder en dynamisk tilgang til CBDRRRC, skal være kernen i den nye aftale, for at den kan yde en tilstrækkelig klimaindsats

4. den internationalt juridisk bindende protokol, som nu er til forhandling i Durban-plattformen, bør bygge på, udvikle og forbedre de regler, der allerede er aftalt under UNFCCC og Kyoto-protokollen; derfor bør en proces med at udforske en række lighedsprincipper og indikatorer, såsom tilstrækkelighed, ansvar, kapacitet, samt udviklings- og tilpasningsbehov, medtages;

5. mener, at EU er i stand til at spille en konstruktiv rolle i at gøre det lettere at finde en aftale om en retfærdig fordeling af indsatsen; opfordrer Kommissionen til at fremsætte et EU-forslag om global indsatsdeling;

6. glæder sig over Ban-Ki Moons forslag om at afholde et klimatopmøde for de store aktører i verden i september 2014 samt et folkets før-COP-møde i 2014 i Venezuela; understreger betydningen af en velforberedt begivenhed med et meningsfyldt resultat og engagement på højeste politiske plan og blandt civilsamfundet med henblik på at sikre og opretholde det nødvendige politiske momentum forud for konferencerne i 2014 og 2015; anser det for nødvendigt for en vellykket 2015-aftale, at landene forpligter sig til reduktion af drivhusgasser før topmødet for verdens ledere;

7. opfordrer til en COP-afgørelse i Warszawa, der angiver tidsplanen og processen for at forpligte alle parter til at opstille modvirkningsforpligtelser i 2014 og efterfølgende at vurdere og revidere dem i 2015; COP-afgørelser i Warszawa bør også indeholde krav til oplysninger, der ledsager de foreslåede modvirkningsforpligtelser og sikrer kriterier for gennemsigtighed, kvantificering, sammenlignelighed, verificerbarhed og tilstrækkelighed;

8. mener, at de tilsagn om modvirkninger, som parterne fremsætter, skal understøttes af princippet om CBDRRRC og være målbare, rapportérbare og kontrollerbare, ligesom de skal være tilstrækkeligt til at nå 2-graders-målsætningen; (og skal derfor lukke »modvirkningskløften« ved at bringe CO₂-emissionsgrænser og reduktionsmål for 2020 i overensstemmelse med, hvad der er nødvendigt for at holde sig inden for 2-graders- målsætningen); gentager, at eksisterende forpligtelser følgelig bør revideres kollektivt og gøres mere ambitiøse for at nå 2-graders-målsætningen; understreger, at Den Europæiske Union skal lægge pres på de parter, som ikke fører en kurs, der er i overensstemmelse med 2-graders-målsætningen;

9. understreger betydningen af, at politikken udformes på grundlag af videnskabelige oplysninger og den absolutte nødvendighed af at holde fast ved og i højere grad tilstræbe 2-graders-målsætningen; mener, at bestræbelserne på at styrke modvirkningstilsagnene og deres gennemførelse frem for at være åbne øvelser skal kædes sammen med mere formaliserede, regelmæssige og konsekvente fremskridtsrapporter med videnskabelige input, der tilsigter, at modvirkningskløften bliver lukket;

10. henviser til, at målet om at udrydde fattigdommen i verden, som ligger til grund for 2015-udviklingsmålene, der for øjeblikket er til revision, hænger nøje sammen med processen med bæredygtige udviklingsmål, som blev lanceret under Rio +20-konferencen; opfordrer til, at disse to processer integreres i en enkelt samlet og overordnet ramme, og at der udvikles en række mål for udryddelse af fattigdom og fremme bæredygtig udvikling efter 2015,

11. understreger, at en stabil og langsigtet politisk ramme, der indeholder ambitiøse langsigtede målsætninger, er den vigtigste udfordring, og den vil også lette investeringerne;

12. gentager, at det nuværende »pledge and review«-system ikke vil føre til de grundlæggende ændringer, der er nødvendige for at bekæmpe klimaforandringerne i det lange løb, og opfordrer derfor indtrængende alle parter til også at overveje andre fremgangsmåder;

13. minder om, at EU's emissioner ifølge Det Internationale Energiagentur udgør omkring 11 % af de globale emissioner, og at de vil udgøre en endnu lavere andel i de kommende årtier; understreger, at der ville kunne opnås større ambitioner og større accept af ambitiøse klimaændringspolitikker blandt industriaktører og inden for energisektorerne, hvis der udvistes et højere ambitionsniveau gennem en lignende indsats fra andre globale økonomiers side;

Onsdag den 23. oktober 2013

Kyoto-protokollen

14. glæder sig over Den Europæiske Union, Schweiz, Norge, Liechtenstein, Island og Australiens beslutning om at indgå i en anden forpligtelsesperiode under Kyoto-protokollen, begyndende den 1. januar 2013, som en overgang til en ny international ordning, der involverer alle parter, og som skal være på plads i 2020, og efterlyser en hurtig ratificering som aftalt i Doha; bemærker, at disse parter i øjeblikket er ansvarlige for mindre end 14 % af de globale emissioner;

15. præciserer, at selvom den anden forpligtelsesperiode under Kyoto-protokollen vil blive begrænset i omfang, bør den ses som et meget vigtigt midlertidigt skridt, som udgør en bro i retning af en mere effektiv og omfattende international aftale efter 2020, bindende for alle parter;

16. gentager, at mange lande fører an med et godt eksempel og allerede viser, at det er muligt at gå efter kulstoffattige udviklingsstrategier for at give en høj levestandard for en større andel af den nuværende generation uden at skade fremtidige generationers mulighed for at få opfyldt deres behov, mens der samtidigt skabes nye arbejdspladser og sikres mindre afhængighed af energiimport; præciserer, at der ikke er grund til at frygte negative konsekvenser, hvis klimabeskyttelse indgår i en overordnet strategi for en bæredygtig udvikling og industripolitik;

Modvirkningsløften

17. minder om, at industrilandene ifølge konklusionerne i IPCC's fjerde evalueringsrapport er nødt til at reducere deres emissioner med 25-40 % i forhold til 1990-niveauet inden 2020, mens udviklingslandene som gruppe betraget bør indrømme en væsentlig afvigelse, som bør ligge under den nuværende forventede emissionsvækstrate, i størrelsesordenen 15-30 %, inden 2020

18. gentager derfor det presserende behov for at hæve det globale ambitionsniveau mellem i dag og 2020 for at holde sig inden for 2 graders-målsætningen; minder i særdeleshed om det presserende behov for fremskridt inden for lukningen af det gigaton-hul, der er mellem de videnskabelige resultater og de nuværende parter løfter; understreger den vigtige rolle, som andre politiske foranstaltninger, herunder energieffektivitet, væsentlige energibesparelser, varig energi i lokalsamfundet og nedtrapning af HFC, spiller i at lukke gigaton-hullet;

19. bemærker, at EU er på vej mod at nå emissionsreduktioner, der er noget højere end den nuværende målsætning om 20 % og gentager, at EU har tilbudt at øge sit emissionsreduktionsmål til 30 % inden 2020, hvis andre højemissionslande forpligter sig til sammenlignelige reduktionsmål, og derved skabe bæredygtig vækst, flere arbejdspladser og mindske afhængigheden af importeret energi;

20. bemærker, at en global nedtrapning af HFC kan forhindre frigivelse af 2,2 Gt CO₂-ækvivalenter i 2020 og næsten 100 Gt CO₂-ækvivalenter i 2050; opfordrer EU til at intensivere bestræbelserne på at regulere en global udfasning af HFC i henhold til Montreal-protokollen;

21. Bemærker, at EU ville kunne spille sin afgørende rolle, hvad angår nedbringelse af emissioner, gennem politikker for at stoppe udviklingen af meget drivhusgasintensive ukonventionelle fossile brændstoffer såsom tjæresand mener, som det allerede gav udtryk for i sin beslutning om at stoppe offentlig støtte til fossile brændstoffer, at offentlig tilskud, der støtter udviklingen af ukonventionelle fossile brændstoffer, bør udfases;

22. er af den opfattelse, at EU's emissionshandelsordning bør kobles sammen med andre emissionshandelssystemer, der allerede findes i verden; anbefaler, at den oprindelige idé bag den fleksible mekanisme styrkes, hvilket betyder, at den igen skal blive en markeds mekanisme samt et udviklingsværktøj med en stærkt forenklet, men mere gennemskuelig procedure

Klimafinansiering

23. understreger, at konkrete tilsagn og arbejde hen imod en opskalering af klimafinansieringen til 100 mia. USD om året i 2020 er afgørende for at sikre fremskridt i Warszawa og opnå de nødvendige modvirkningsforpligtelser generelt set; henviser til udviklingsdagsordenen efter 2015 og opfordrer til sikring af reel synergi mellem de to processer med positive resultater både for udvikling og klimapolitik; beklager, at flertallet af medlemsstaterne stadig ikke har afgivet tilsagn om klimafinansiering efter 2013 og opfordrer medlemsstaterne til at forpligte sig til en ny og supplerende klimafinansiering for perioden 2013-2015;

Onsdag den 23. oktober 2013

24. beklager, at det nuværende omfang af den officielle udviklingsbistand udgør 0,29 % af BNP, hvilket er langt fra tilsagnet om 0,7 %; bekræfter at klimabistand skal supplere den officielle udviklingsbistand; understreger imidlertid nødvendigheden af at skabe overensstemmelse mellem udviklingsmål og klimamål; understreger derfor, at sikring af sammenhæng mellem de forskellige politikker og integrering af miljøhensynet i udviklingsprojekter skal være et af de centrale elementer i EU's strategi for en effektiv modvirkning af konsekvenserne af og tilpasning til klimaforandringerne;

25. opfordrer alle deltagere i COP til at skabe klarhed om, hvordan de har til hensigt at øge klimafinansieringen år for år for at opfylde deres tilsagn fra København i 2009 om at afsætte US\$ 100 mia. om året fra 2020 ud over tilsagnet om at betale 0,7 % af bruttonationalproduktet i officiel udviklingsbistand;

26. henviser med bekymring til, at Den Grønne Klimafond, som blev bebudet i København og oprettet i Cancún i 2010, stadig ikke er operationel, og opfordrer alle parter til at afslutte de nødvendige procedurer så hurtigt som muligt; opfordrer EU og andre udviklede lande til at stille de nødvendige bevillinger til rådighed til Den Grønne Klimafond, til Tilpasningsfonden og til andre FN-klimafonde i løbet af 2014, hvilket skal bekendtgøres på COP-mødet i Warszawa;

27. bifalder fremskridtet i at gøre teknologimekanismen operationel og understreger behovet for at styrke den teknologiske udvikling, udbredelse og overførsel ved at finde den rette balance mellem tilpasning og modvirkning og beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder;

28. opfordrer medlemsstaterne til at udfase miljøskadelige tilskud, navnlig støtte til fossilt brændstof i 2020 og omdirigere disse penge til bæredygtig energiproduktion; opfordrer endvidere til en hurtig og internationalt samordnet gennemførelse af målsætningen fra G20-topmødet i Pittsburg om at udfase ineffektive støtteordninger for fossilt brændsel på mellemlang sigt, da det vil yde et væsentligt bidrag til miljøbeskyttelsen og ligeledes være relevant i den nuværende situation med finanspolitisk underskud i mange lande; henviser til, at deltagerne i G0-topmødet i Los Cabos bekræftede dette mål, og at EU opfordrede til, at der blev gjort fremskridt i sagen forud for G20-topmødet i St. Petersborg ⁽¹⁾, beklager manglen på forslag til konkrete foranstaltninger med henblik på gennemførelsen af dette mål;

29. bemærker, at den grønne klimafond i fremtiden ikke kun bør finansieres af industrilandene, men også af nye vækstøkonomier med et stigende BNP pr. indbygger; præciserer i denne sammenhæng, at der allerede nu er 32 lande, der betragtes som »udviklingslande« i henhold til konventionen, der har en højere BNP pr. indbygger end EU-medlemsstaterne med det laveste BNP pr. indbygger;

Tilpasning, tab og skader

30. anerkender, at fokus i Doha var på behovet for at gøre noget ved de tab og skader, der er forbundet med klimaændringernes virkninger i udviklingslandene, som er særligt sårbare over for de negative konsekvenser af klimaændringerne; noterer sig beslutningen om under Warszawa-konferencen at etablere de institutionelle ordninger, der er nødvendige for at håndtere dette spørgsmål;

31. erindrer om, at selv om de fattigste lande har bidraget mindst til den stigende koncentration af drivhusgasser i atmosfæren, så står de svagest i forhold til konsekvenserne af klimaforandringerne og har de færreste muligheder for at tilpasse sig; opfordrer EU til at tilstræbe en aftale om klimabistand, teknologioverførsel og kapacitetsopbygning;

32. opfordrer regeringerne til at tilstræbe en aftale om principperne for indsatsfordeling og om muligt formulering af en eller flere formler for indsatsfordeling; mener at tidligere, nuværende og mulige fremtidige CO₂-emissioner samt det nuværende og fremtidige kapacitetsniveau med hensyn til modvirkning, tilpasning og bistand skal afspejles i sådanne principper og formler; mener, at der også skal tages hensyn til retten til udvikling;

33. minder om EU's og andre udviklede landes vilje til at støtte lande med en lav modstandskraft, navnlig gennem kapacitetsopbygning og udveksling af bedste praksis, men også gennem økonomisk hjælp;

34. opfordrer til større bevidsthed om de mulige konsekvenser af klimaændringerne på varigheden af tørke, belastningen af vandressourcerne, der rammer bestemte regioner, og på den reducerede tilgængelighed af nødvendige vandressourcer i dagligdagen;

⁽¹⁾ http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-13-717_en.htm.

Onsdag den 23. oktober 2013

35. anerkender, at tilpasning bestemt er et lokalt anliggende, men insisterer på samarbejde på regionalt, nationalt og internationalt plan for at sikre en sammenhængende tilgang;

Arealanvendelse, ændringer i arealanvendelse og skovbrug (LULUCF) og reduktion af emissioner fra skovrydning og skovforringelse (REDD+)

36. noterer sig den afgørende rolle, som LULUCF og REDD + spiller i at reducere emissioner og især i at lukke modvirkningskløften inden 2020; noterer sig videre, at der er behov for en yderligere indsats inden for omfattende regnskabsregler for at sikre den miljømæssige integritet i sektorens bidrag til emissionsreduktionerne;

37. bemærker, at betydelige mængder af de offentlige finanser vil dirigeres mod REDD-plus-projekter; understreger det presserende behov for at udvikle tidlige indikatorer for en effektiv overvågning, rapportering og verifikation af REDD-plus-aktiviteter; glæder sig i denne henseende de igangværende bestræbelser på at prioritere udvælgelsen af REDD-plus-projekter i vejløse områder;

38. bemærker det positive bidrag fra de frivillige partnerskabsaftaler mellem træeksporterende lande og EU under EU's handlingsplan for Rets håndhævelse, god forvaltningspraksis og handel på skovbrugsområdet (FLEGT) i kampen mod den globale skovrydning; understreger, at det er nødvendigt med en yderligere indsats for gennem juridisk bindende miljø- og handelsaftaler at nå dem, der fører an i skovrydning på internationalt niveau;

39. minder om, at klimaforandringerne truer hele regioners evne til at føde sig selv; opfordrer EU til at se på konsekvenserne af dens landbrugspolitik for klimaforandringerne; understreger endnu en gang, som det er blevet påpeget af FN's særlige ordfører om retten til mad, Olivier De Schutter, at ressourcebesparende lavemissionslandbrugsmetoder, der også kaldes økologisk landbrug, udgør en alternativ vej, som både kan mindske klimaforandringerne ved at begrænse drivhusgasemissionerne og forbedre leveforholdene i fattige landdistrikter ved at mindske deres afhængighed af driftsmaterialer, der er fremstillet på grundlag af brændstoffer, samtidig med at produktionsniveauet forøges; opfordrer derfor EU til at fremme udviklingen i landdistrikterne, produktiviteten af forskellige landbrugsformer og fødevarerikkerheden, navnlig i udviklingslandene;

Energi i lokalsamfundet

40. bemærker, at den afgørende udfordring med at reducere emissionerne kan opnås gennem en væsentlig ændring i retning af en ren og sikker energi og en bred accept af vedvarende energi gennem investering i energiproduktion i den lille målestok, også kendt som mikroproduktion; understreger, at der er brug for, at offentlige finanser omdirigeres og mobiliseres for at sikre en overgang af vedvarende energi til offentligt, decentraliseret regi på lokalsamfundsniveau

41. advarer om, at produktionen af agrobrændstoffer fra bl.a. olieholdige frø, palmeolie, sojabønner, raps, solsikkekerner, sukkerrør, sukkerroer og hvede potentielt kan føre til enorm efterspørgsel efter jord og bringe mennesker i fattige lande, hvis levebrød afhænger af adgang til jord og naturressourcer, i fare;

International luftfart og søtransport

42. understreger, at EU for nylig enedes om at »stoppe uret« i forhold til inddragelse af international luftfarts flyvninger i EU's emissionshandelssystem, men at denne undtagelse er begrænset til ét år og er betinget af, at de internationale forhandlinger frembringe håndgribelige beslutninger om en global markedsbaseret foranstaltning vedrørende emissioner fra international luftfart;

43. understreger, at det er nødvendigt med en pris på kulstofemissioner fra international luftfart og søtransport, hvilket, udover emissionsreduktionen, også kan bruges til at generere indtægter;

44. gentager sin opfordring til at oprette et internationalt instrument med globale emissionsreduktionsmål for at bremse klimapåvirkningen fra søtransport;

Industri og konkurrenceevne

45. er bekymret over stigningen i de globale CO₂-emissioner i 2012 (i henhold til oplysninger fra Det Internationale Energiagentur) på trods af faldende emissioner i Europa og USA; foreslår derfor, at man overveje et differentieret ansvar, så hvert land bidrager til den verdensomspændende indsats i forbindelse med industri- og energipolitikken;

Onsdag den 23. oktober 2013

46. understreger, at Europa bør fremme innovation og spredning af miljøvenlig teknologi som led i sin industripolitik, bl.a. inden for ict, varig energi, innovative og effektive fossilt brændstofteknologier og navnlig energieffektivitetsteknologier; understreger, at rammeaftaler, der kan hjælpe med at fremme og motivere en hurtigere udbredelse af ny teknologi internationalt skal udvikles, da forskning i og udvikling af nye teknologier er kernen i en bæredygtig fremtid;

47. gentager desuden, at en ambitiøs EU-politik for industrien, innovation, klima og energi for perioden indtil 2030 vil gøre det muligt for EU at bevare førerrollen og dermed få positive følger for de internationale forhandlinger og tilskynde de internationale partnere til også at højne ambitionsniveauet;

48. glæder sig over ethvert tegn på positiv udvikling og gentager, at internationalt koordinerede foranstaltninger ville bidrage til at løse problemerne med CO₂-lækage og konkurrenceevne i de relevante sektorer, navnlig i de energiintensive sektorer;

Forskning og innovation

49. understreger, at udvikling og anvendelse af banebrydende teknologier er nøglen til at bekæmpe klimaændringerne og samtidig overbevise EU's partnere i hele verden om, at det er muligt at gennemføre emissionsreduktioner, uden at der mistes konkurrenceevne og arbejdspladser;

50. opfordrer til et internationalt tilsagn om øgede investeringer i forskning og udvikling inden for bæredygtige, banebrydende teknologier i de relevante sektorer; finder det af afgørende betydning, at EU går forrest med et godt eksempel ved at dirigere forskningsmidler over i præsentation af innovative klimavenlige og energieffektive teknologier, og at EU udvikler et tæt videnskabeligt samarbejde på dette område med internationale partnere såsom BRIK-landene og USA;

Energipolitik

51. glæder sig over de seneste signaler fra en amerikanske regering vedrørende klimaindsatsen og dens villighed til at spille en større rolle til de internationale bestræbelser på at gøre noget ved klimaproblemerne;

52. henviser til, at prisen på de forskellige energikilder spiller en væsentlig rolle i markedsaktørernes, herunder industriens og forbrugernes, adfærd, og til, den nuværende internationale politiske ramme er ude af stand til i fuld udstrækning at internalisere de eksterne omkostninger og dermed tilskynder til ikke-bæredygtige forbrugsmønstre; henviser endvidere til, at et verdensomspændende kulstofmarked ville skabe et solidt grundlag for både at opnå en væsentlige nedbringelse af emissionerne og skabe lige konkurrencevilkår for industrien; opfordrer EU og dets partnere til inden for den nærmeste fremtid at finde frem til den mest effektive måde til at fremme forbindelser mellem EU's emissionshandelsordning og andre handelsordninger med henblik på at skabe et globalt CO₂-marked, hvilket vil kunne sikre større mangfoldighed i reduktionsmulighederne, forbedre størrelsen af og likviditeten på markedet, gennemsigtigheden og i sidste ende føre til en mere effektiv ressourcefordeling til energisektoren og industrien;

53. opfordrer til en tættere koordinering mellem Rådet, Kommissionen og EU-Udenrigstjenesten, således at EU kan tale med én konsekvent stemme i internationale organisationer som Det Internationale Energiagentur (IEA), Det Internationale Agentur for Vedvarende Energi (IRENA), det internationale partnerskab for samarbejde om energieffektivitet (IPEEC) og Det Internationale Atomenergiagentur (IAEA), og dermed spille en mere aktiv og indflydelsesrig rolle, især i indsatsen for bæredygtige energipolitikker og energisikkerhedspolitikker;

54. beklager, at der ikke gøres en tilstrækkelig indsats internationalt eller i EU for at realisere mulighederne for energibesparelser; understreger, at energibesparelser giver mulighed for at skabe arbejdspladser og gennemføre besparelser, at forbedre energiforsyningsikkerheden og konkurrenceevnen og at nedbringe emissionerne og ligeledes bidrager til at vende tendensen i energipriser og -omkostninger; opfordrer EU til at være mere opmærksom på energibesparelser i internationale forhandlinger, hvad enten det drejer sig om at drøfte teknologioverførsel, udviklingsplaner for udviklingslande eller økonomisk bistand; understreger, at det er nødvendigt, at EU og medlemsstaterne opfylder deres egne mål, hvis de fortsat skal være troværdige;

55. påpeger, at der på hele jordkloden skønsmæssigt er 1,3 mia. mennesker, som fortsat ikke har adgang til elektricitet, og at 2,6 mia. mennesker fortsat er afhængige af traditionel anvendelse af biomasse til madlavning ⁽¹⁾; understreger behovet for at tage fat på spørgsmålet om energifattigdom i overensstemmelse med de klimapolitiske målsætninger; bemærker, at der står energiteknologier til rådighed, som tager hensyn til både global miljøbeskyttelse og lokale udviklingsbehov;

⁽¹⁾ Særberetning fra Det Internationale Miljøagentur udsigterne for energisituationen i verden med titlen: »Redrawing the Energy Climate Map«.

Onsdag den 23. oktober 2013

Klimadiplomati

56. understreger i denne sammenhæng betydningen af, at Den Europæiske Union som en vigtig aktør (især i år, med COP 19-formandskabet, hvor værtsnationen er en medlemsstat) taler med »én stemme« på konferencen for at fremme en international aftale, og forblive forenet i denne henseende;

57. understreger Polens afgørende position som »værtsland« og håber på, at Polen, der er et land, som stadig er stærkt afhængig af fossile energikilder, men har erfaring med UNFCCC-forhandlingerne, vil være i stand til at puste nyt liv i processen, føre an med et godt eksempel og hjælpe med at bygge nye alliancer; bifalder udtalelsen fra den indstillede formand om, at det ved at være kreativ er muligt at reducere drivhusgasemissioner og samtidig skabe flere arbejdspladser, fremme den økonomiske vækst og sikre en højere levestandard; håber, at Polen vil fremsætte konkrete forslag i den henseende;

58. understreger, at en ny »klimapagt«, der gælder for alle, både industri- og udviklingslande, bør være det vigtigste mål; understreger desuden, at en af de vigtigste opgaver for EU er at sikre en koordineret og gradvis tilgang til klimabeskyttelse ved at sikre handling på alle regeringsniveauer, herunder lokale og regionale myndigheder;

59. understreger, at de nuværende økonomiske krisetider tydeligt viser, at kun en bæredygtig økonomi kan give velstand på lang sigt, og at klimabeskyttelse er en af de vigtigste søjler i sådan en bæredygtig økonomi; fremhæver, at det aldrig har været vigtigere at begrunde den politiske indsats på klimabeskyttelsesområdet, nemlig at give flere mennesker mulighed for en høj levestandard samtidig med at ressourcer og udviklingsmuligheder også sikres for de kommende generationer;

60. gentager, at udfordringen fra klimaændringerne ikke kan betragtes isoleret, men at den altid skal løses inden for rammerne af bæredygtig udvikling, industripolitik og ressourcepolitik; understreger i den forbindelse, at det er afgørende at forklare klimapolitikken til borgerne og sikre en mentalitetsændring; understreger, at enhver fremtidig aftale også bør rumme bottom-up initiativer, f.eks. inden for energieffektivitet, da de er et vigtigt redskab i forbindelse med accept blandt borgerne;

61. gentager, at for hvilken som helst juridisk bindende klimaaf tale med et effektivt system for overholdelse og håndhævelse er nøglen til at sikre, at alle lande, der deltager i klimaændringsaftalen, overholder deres forpligtelser, modtager støtte, når det er nødvendigt, og bliver holdt ansvarlige for manglende overholdelse;

62. er af den opfattelse, at UNFCCC-processen skal være mere effektiv og sikre, at den bedre afspejler de ændrede realiteter; mener i denne forbindelse, at konsensusreglen bør afskaffes for at undgå resultater, som er baseret på den laveste fællesnævner;

63. deler den opfattelse, at formandskabet for konferencen snarere end at rotere på årsbasis enten kan deles af flere lande over adskillige år eller indehaves af ét land i to år for at sikre en mere sammenhængende tilgang;

64. gør opmærksom på den positive udvikling under MOP 25-forhandlingerne om Montreal-protokollen, og opfordrer alle parter til at stræbe mod at lære af denne vellykkede internationale aftale; tilskynder parterne til navnlig at se på stemme- og beslutningstagningsmekanismerne i Montreal-protokollen, den anderledes tilgang til ansvarsområderne, håndhævelse og sanktionsmekanismer samt finansiering som et eksempel, der muligvis også kan anvendes under UNFCCC;

65. understreger, at det er vigtigt, at EU arbejder proaktivt for, at der sker fremskridt i de internationale klimaforhandlinger; henviser til, at EU's evne til at indtage en førerrolle og udsigterne til generelt at opnå fremskridt påvirkes af EU's egen klimainsats; påpeger behovet for at styrke EU's klimainsats, bl.a. ved at vedtage en ambitiøs klima- og energiramme for 2030 og for at fjerne den tvivl, der er fremkaldt af EU's emissionshandelsordningens ringe evne til at tilskynde til en nedbringelse af drivhusgasemissionerne og af udsættelsen af luftfartssektorens inddragelse i emissions-handelsordningen;

66. understreger ligeledes, at de udviklede lande bør hjælpe udviklingslandene med at nedbringe deres emissioner; henviser til det enorme potentiale for varig energi og forbedring af energieffektiviteten i mange udviklingslande; tilskynder de udviklede land og tærskellandene til at fremme og gennemføre varige energiprojekter i udviklingslandene og til at stille teknologi, sagkundskab og investeringer til rådighed på dette område;

Onsdag den 23. oktober 2013

Europa-Parlamentets delegation

67. mener, at EU's delegation spiller en afgørende rolle i klimaforhandlingerne, og finder det derfor uacceptabelt, at medlemmer af Europa-Parlamentet ikke har kunnet deltage i EU's koordineringsmøder på de foregående partskonferencer; forventer, at i det mindste formanden for Europa-Parlamentets delegation får lov til at deltage i EU's koordineringsmøder i Warszawa;

68. påpeger, at Kommissionen i henhold til den rammeaftale, der blev indgået mellem Kommissionen og Parlamentet i november 2010, skal gøre det lettere for medlemmer af Europa-Parlamentet at deltage som observatører i EU-delegationer, der forhandler om indgåelse af multilaterale aftaler; minder om, at Europa-Parlamentet i henhold til Lissabon-traktaten (artikel 218 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde) skal afgive samstemmende udtalelse om aftaler mellem Unionen og tredjelande og internationale organisationer;

o

o o

69. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Rådet, Kommissionen, medlemsstaternes regeringer og parlamenter og sekretariatet for FN's rammekonvention om klimaændringer med anmodning om, at den bliver fremsendt til alle kontraherende parter uden for EU.

Onsdag den 23. oktober 2013

P7_TA(2013)0444

Organiseret kriminalitet, korruption og hvidvaskning af penge

Europa-Parlamentets beslutning af 23. oktober 2013 om organiseret kriminalitet, korruption og hvidvaskning af penge: henstillinger om foranstaltninger og initiativer (endelig betænkning) (2013/2107(INI))

(2016/C 208/09)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til sin afgørelse af 14. marts 2012 om nedsættelse af et særligt udvalg om organiseret kriminalitet, korruption og hvidvaskning af penge og fastsættelse af dets beføjelser, medlemstal og funktionsperiode ⁽¹⁾, der blev vedtaget i overensstemmelse med artikel 184,
- der henviser til sin beslutning af 11. december 2012 om forlængelse af mandatet for det særlige udvalg om organiseret kriminalitet, korruption og hvidvaskning af penge indtil den 30. september 2013,
- der henviser til artikel 3 i traktaten om Den Europæiske Union og artikel 67 samt kapitel 4 (artikel 82-86) og kapitel 5 (artikel 87-89) i afsnit 5 i tredje del af traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde og Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, navnlig artikel 5, 6, 8, 17, 32, 38 og 41 samt kapitel VI (artikel 47-50) og artikel 52,
- der henviser til Stockholm-programmet om frihed, sikkerhed og retfærdighed ⁽²⁾, Kommissionens meddelelse »Et område med frihed, sikkerhed og retfærdighed for EU's borgere: Handlingsplan om gennemførelse af Stockholm-programmet« (COM(2010)0171) og Kommissionens meddelelse »Strategien for EU's indre sikkerhed i praksis: Fem skridt hen imod et mere sikkert EU« (COM(2010)0673),
- der henviser til konklusionerne fra Det Europæiske Råd den 22. maj 2013, navnlig vedrørende behovet for at tackle skatteunddragelse og -svig og bekæmpe hvidvaskning af penge,
- der henviser til RIA-Rådets konklusioner af 8.—9. november 2010 om fastlæggelse og gennemførelse af en EU-politikcyklus for organiseret og grov international kriminalitet, RIA-Rådets konklusioner af 9.—10. juni 2011 om fastsættelse af EU's prioriteter for bekæmpelsen af organiseret kriminalitet i perioden 2011-2013 og RIA-Rådets konklusioner af 6. og 7. juni 2013 om fastsættelse af prioriteterne i perioden 2014-2017,
- der henviser til Rådets konklusioner af 28. maj 2010 om konfiskation og inddrivelse af aktiver (07769/3/2010),
- der henviser til EU's narkotikastrategi 2005-2012 og 2013-2020 samt EU's handlingsplan om narkotika 2009-2012,
- der henviser til De Forenede Nationers konvention om bekæmpelse af ulovlig handel med narkotika og psykotrope stoffer, som blev vedtaget af generalforsamlingen den 20. december 1988 (resolution 1988/8) og åbnet for undertegnelse i Wien fra den 20. december 1988 til den 28. februar 1989 og herefter i New York indtil den 20. december 1989,
- der henviser til De Forenede Nationers konvention om bekæmpelse af grænseoverskridende organiseret kriminalitet, som blev vedtaget af Generalforsamlingen den 15. november 2000 (resolution 55/25) og åbnet for undertegnelse i Palermo den 12. december 2000, protokollerne hertil og UNODC's 2012-oversigt over tilfælde af organiseret kriminalitet,
- der henviser til De Forenede Nationers konvention mod korruption (UNCAC), som blev åbnet for undertegnelse i Merida den 9. december 2003,
- der henviser til Europarådets henholdsvis strafferetlige og civilretlige konvention om korruption, som blev åbnet for undertegnelse i Strasbourg henholdsvis den 27. januar og den 4. november 1999, samt resolution (98) 7 og (99) 5, som blev vedtaget af Europarådets Ministerkomité henholdsvis den 5. maj 1998 og den 1. maj 1999, og som oprettede Sæmmenslutningen af Stater mod Korruption (GRECO),

⁽¹⁾ EUT C 251 E af 31.8.2013, s. 120.

⁽²⁾ EUT C 115 af 4.5.2010, s. 1.

Onsdag den 23. oktober 2013

- der henviser til Rådets retsakt af 26. maj 1997 om udarbejdelse på grundlag af artikel K.3, stk. 2, litra c), i traktaten om Den Europæiske Union, af en konvention om bekæmpelse af bestikkelse, der involverer tjenestemænd ved De Europæiske Fællesskaber eller i Den Europæiske Unions medlemsstater ⁽¹⁾,
- der henviser til OECD's konvention om bekæmpelse af bestikkelse af udenlandske tjenestemænd i forbindelse med internationale forretningstransaktioner, der blev åbnet for undertegnelse i Paris den 17. december 1997, og de efterfølgende tillæg hertil,
- der henviser til Europarådets konvention om hvidvaskning, efterforskning, beslaglæggelse og konfiskation af udbyttet fra strafbart forhold samt om finansiering af terrorisme, der blev åbnet for undertegnelse i Warszawa den 16. maj 2005, og Europarådets Ministerkomité's resolution CM/Res(2010)12 af 13. oktober 2010 om vedtægten for Den Snævre Ekspertkomité for Evaluering af Foranstaltninger til Bekæmpelse af Hvidvaskning af Penge (Moneyval),
- der henviser til Europarådets konvention om it-kriminalitet, som blev åbnet for undertegnelse i Budapest den 23. november 2001,
- der henviser til det strategiske koncept for NATO's medlemmers forsvar og sikkerhed »Aktivt engagement, moderne forsvar«, der vedtoges af NATO's stats- og regeringschefer i Lissabon den 19.—20. november 2010;
- der henviser til de 40 henstillinger og de ni særlige henstillinger fra De Finansielle Aktionsgruppe (FATF),
- der henviser til arbejdet fra Basel-komitéen for Banktilsyn (BCBS),
- der henviser til følgende rapporter fra FN's Kontor for Narkotikakontrol og Kriminalitetsbekæmpelse (UNDOC): »The globalization of crime — A transnational organized crime threat assessment« (2010), »Estimating illicit financial flows resulting from drug trafficking and other transnational organized crimes« (2011) og »Comprehensive Study on Cybercrime« (2013),
- der henviser til Rådets rammeafgørelse 2008/841/RIA af 24. oktober 2008 om bekæmpelse af organiseret kriminalitet ⁽²⁾,
- der henviser til Rådets rammeafgørelse 2001/500/RIA af 26. juni 2001 om hvidvaskning af penge, identifikation, opsporing, indefrysning eller beslaglæggelse og konfiskation af redskaber og udbytte fra strafbart forhold ⁽³⁾, Rådets rammeafgørelse 2003/577/RIA af 22. juli 2003 om fuldbyrdelse i Den Europæiske Union af kendelser om indefrysning af formuegoder eller bevismateriale ⁽⁴⁾, Rådets rammeafgørelse 2005/212/RIA af 24. februar 2005 om konfiskation af udbytte, redskaber og formuegoder fra strafbart forhold ⁽⁵⁾, Rådets rammeafgørelse 2006/783/RIA af 6. oktober 2006 om anvendelse af princippet om gensidig anerkendelse på afgørelser om konfiskation ⁽⁶⁾,
- der henviser til Rådets afgørelse 2007/845/RIA af 6. december 2007 om samarbejde mellem medlemsstaternes kontorer for inddrivelse af aktiver om opsporing og identificering af udbyttet fra strafbart forhold eller andre formuegoder forbundet med kriminalitet ⁽⁷⁾ og til Kommissionens rapport på grundlag af artikel 8 i denne afgørelse fra Rådet (COM(2011)0176),

⁽¹⁾ EFT C 195 af 25.6.1997, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 300 af 11.11.2008, s. 42.

⁽³⁾ EFT L 182 af 5.7.2001, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 196 af 2.8.2003, s. 45.

⁽⁵⁾ EUT L 68 af 15.3.2005, s. 49.

⁽⁶⁾ EUT L 328 af 24.11.2006, s. 59.

⁽⁷⁾ EUT L 332 af 18.12.2007, s. 103.

Onsdag den 23. oktober 2013

- der henviser til Rådets afgørelse 2009/426/RIA af 16. december 2008 om styrkelse af Eurojust og om ændring af afgørelse 2002/187/RIA om oprettelse af Eurojust for at styrke bekæmpelsen af grov kriminalitet ⁽¹⁾,
- der henviser til Rådets afgørelse 2009/371/RIA af 6. april 2009 om oprettelse af Den Europæiske Politienhed (Europol) ⁽²⁾,
- der henviser til Rådets rammeafgørelse 2008/977/RIA af 27. november 2008 om beskyttelse af personoplysninger i forbindelse med politisamarbejde og retligt samarbejde i kriminalsager ⁽³⁾,
- der henviser til Rådets rammeafgørelse 2002/584/RIA af 13. juni 2002 om den europæiske arrestordre og om procedurerne for overgivelse mellem medlemsstaterne ⁽⁴⁾ samt senere ændringsretsakter,
- der henviser til Rådets rammeafgørelse 2002/465/RIA af 13. juni 2002 om fælles efterforskningshold ⁽⁵⁾ og beretning fra Kommissionen om implementeringen af Rådets rammeafgørelse om fælles efterforskningshold (COM(2004)0858),
- der henviser til Rådets afgørelse 2009/902/RIA af 30. november 2009 om oprettelse af et europæisk kriminalpræventivt net (EUCPN) ⁽⁶⁾,
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/36/EU af 5. april 2011 om forebyggelse og bekæmpelse af menneskehandel og beskyttelse af ofre herfor, og om erstatning af Rådets rammeafgørelse 2002/629/RIA ⁽⁷⁾ og til Kommissionens meddelelse »EU's strategi for bekæmpelse af menneskehandel (2012-2016)« (COM(2012)0286),
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/60/EF af 26. oktober 2005 om forebyggende foranstaltninger mod anvendelse af det finansielle system til hvidvaskning af penge og finansiering af terrorisme ⁽⁸⁾ og til rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om anvendelse af ovennævnte direktiv (COM(2012) 0168),
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1889/2005 af 26. oktober 2005 om kontrol med likvide midler, der indføres til eller forlader Fællesskabet ⁽⁹⁾,
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1781/2006 af 15. november 2006 om oplysninger, der skal medsendes om betalinger ved pengeoverførsler ⁽¹⁰⁾,
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/110/EF af 16. september 2009 om adgang til at optage og udøve virksomhed som udsteder af elektroniske penge og tilsyn med en sådan virksomhed, ændring af direktiv 2005/60/EF og 2006/48/EF og ophævelse af direktiv 2000/46/EF ⁽¹¹⁾,
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/64/EF af 13. november 2007 om betalingstjenester i det indre marked og om ændring af direktiv 97/7/EF, 2002/65/EF, 2005/60/EF og 2006/48/EF og om ophævelse af direktiv 97/5/EF ⁽¹²⁾,

⁽¹⁾ EUT L 138 af 4.6.2009, s. 14.

⁽²⁾ EUT L 121 af 15.5.2009, s. 37.

⁽³⁾ EUT L 350 af 30.12.2008, s. 60.

⁽⁴⁾ EFT L 190 af 18.7.2002, s. 1.

⁽⁵⁾ EFT L 162 af 20.6.2002, s. 1.

⁽⁶⁾ EUT L 321 af 8.12.2009, s. 44.

⁽⁷⁾ EUT L 101 af 15.4.2011, s. 1.

⁽⁸⁾ EUT L 309 af 25.11.2005, s. 15.

⁽⁹⁾ EUT L 309 af 25.11.2005, s. 9.

⁽¹⁰⁾ EUT L 345 af 8.12.2006, s. 1.

⁽¹¹⁾ EUT L 267 af 10.10.2009, s. 7.

⁽¹²⁾ EUT L 319 af 5.12.2007, s. 1.

Onsdag den 23. oktober 2013

- der henviser til Rådets rammeafgørelse 2003/568/RIA af 22. juli 2003 om bekæmpelse af bestikkelse i den private sektor ⁽¹⁾ og til beretning fra Kommissionen til Rådet på grundlag af artikel 9 i denne rammeafgørelse fra Rådet (COM(2007)0328),
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/17/EF af 31. marts 2004 om samordning af fremgangsmåderne ved indgåelse af kontrakter inden for vand- og energiforsyning, transport samt posttjenester ⁽²⁾ og til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/18/EF af 31. marts 2004 om samordning af fremgangsmåderne ved indgåelse af offentlige vareindkøbskontrakter, offentlige tjenesteydelseskontrakter og offentlige bygge- og anlægskontrakter ⁽³⁾,
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/29/EU af 25. oktober 2012 om minimumsstandarder for ofre for kriminalitet med hensyn til rettigheder, støtte og beskyttelse og om erstatning af Rådets rammeafgørelse 2001/220/RIA ⁽⁴⁾,
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/93/EU af 13. december 2011 om bekæmpelse af seksuelt misbrug og seksuel udnyttelse af børn og børnepornografi og om erstatning af Rådets rammeafgørelse 2004/68/RIA ⁽⁵⁾,
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 273/2004 af 11. februar 2004 om narkotikapraekursorer ⁽⁶⁾,
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger ⁽⁷⁾,
- der henviser til Kommissionens afgørelse af 28. september 2011 om nedsættelse af en gruppe af eksperter i demografiske spørgsmål ⁽⁸⁾, til meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg af 6. juni 2011 med titlen »Bekæmpelse af korruption i EU« (COM(2011)0308) og til Kommissionens afgørelse af 6. juni 2011 om indførelse på EU-plan af en indberetningsmekanisme for regelmæssig evaluering af bekæmpelsen af korruption (EU's rapport om bekæmpelse af korruption) (C(2011)3673),
- der henviser til Kommissionens afgørelse af 14. februar 2012 om nedsættelse af en ekspertgruppe om politikbehovene for data om kriminalitet og om ophævelse af Kommissionens afgørelse 2006/581/EF ⁽⁹⁾,
- der henviser til Kommissionens henstilling 2007/425/EF af 13. juni 2007 om en række tiltag med sigte på at håndhæve Rådets forordning (EF) nr. 338/97 om beskyttelse af vilde dyr og planter ved kontrol af handelen hermed ⁽¹⁰⁾,
- der henviser til initiativet fra Kongeriget Belgien, Republikken Bulgarien, Republikken Estland, Kongeriget Spanien, Republikken Østrig, Republikken Slovenien og Kongeriget Sverige om Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om den europæiske efterforskningskendelse i straffesager (2010/0817(COD)),
- der henviser til forslag af 12. marts 2012 til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om indefrysning og konfiskation af udbytte fra strafbart forhold i Den Europæiske Union (COM(2012)0085).

⁽¹⁾ EUT L 192 af 31.7.2003, s. 54.

⁽²⁾ EUT L 134 af 30.4.2004, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 134 af 30.4.2004, s. 114.

⁽⁴⁾ EUT L 315 af 14.11.2012, s. 57.

⁽⁵⁾ EUT L 335 af 17.12.2011, s. 1.

⁽⁶⁾ EUT L 47 af 18.2.2004, s. 1.

⁽⁷⁾ EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31.

⁽⁸⁾ EUT C 286 af 30.9.2011, s. 4.

⁽⁹⁾ EUT C 42 af 15.2.2012, s. 2.

⁽¹⁰⁾ EUT L 159 af 20.6.2007, s. 45.

Onsdag den 23. oktober 2013

- der henviser til forslag af 20. december 2011 til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om fremgangsmåderne ved indgåelse af kontrakter inden for vand- og energiforsyning, transport samt posttjenester (COM(2011)0895) og til forslag af 20. december 2011 til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om offentlige indkøb (COM(2011)0896),
- der henviser til forslag af 5. februar 2013 til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om forebyggende foranstaltninger mod anvendelse af det finansielle system til hvidvaskning af penge og finansiering af terrorisme (COM(2013)0045),
- der henviser til forslag af 5. februar 2013 til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om oplysninger, der skal medsendes ved pengeoverførsler (COM(2013)0044),
- der henviser til forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning af 12. september 2012 om statut for og finansiering af europæiske politiske partier og europæiske politiske fonde (COM(2012)0499),
- der henviser til forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning af 29. november 2012 om ændring af forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 om finansiering af europæiske politiske partier (COM(2012)0712),
- der henviser til forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om strafferetlig beskyttelse af euroen og andre valutaer mod forfalskning og om erstatning af Rådets rammeafgørelse 2000/383/RIA (COM(2013)0042),
- der henviser til forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om angreb på informationssystemer og om ophævelse af Rådets rammeafgørelse 2005/222/RIA (COM(2010)0517),
- der henviser til forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med de kompetente myndigheders behandling af personoplysninger med henblik på at forebygge, efterforske, opdage eller retsforfølge straffelovsovertrædelser eller fuldbyrde strafferetlige sanktioner og om fri udveksling af sådanne oplysninger (COM(2012)0010),
- der henviser til forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (generel forordning om databeskyttelse) (COM(2012)0011),
- der henviser til forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om strafferetlig bekæmpelse af svig rettet mod Den Europæiske Unions finansielle interesser (COM(2012)0363),
- der henviser til forslag til forordning om oprettelse af en europæisk anklagemyndighed (COM(2013)0534) og forslag til forordning om Den Europæiske Unions Agentur for Strafferetligt Samarbejde (Eurojust) (COM(2013)0535),
- der henviser til meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget med titlen: »Bedre beskyttelse af Unionens finansielle interesser: Oprettelse af den Europæiske anklagemyndighed og reform af Eurojust« (COM(2013)0532),
- der henviser til meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget med titlen »Bedre styring af OLAF og styrkelse af de processuelle garantier i forbindelse med kontorets undersøgelser: En flertrinsmodel, der ledsager oprettelsen af Den Europæiske Anklagemyndighed« (COM(2013)0533),
- der henviser til fælles meddelelse fra Kommissionen og Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget med titlen »EU-strategi for cybersikkerhed: Et åbent, sikkert og beskyttet cyberspace« (JOIN(2013)0001),
- der henviser til meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet med titlen: »En handlingsplan til styrkelse af bekæmpelsen af skattesvig og skatteunddragelse« (COM(2012)0722),
- der henviser til meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget med titlen: »Opbygning af et åbent og sikkert Europa: Budgettet for indre anliggender for 2014-2020« (COM(2011)0749),

Onsdag den 23. oktober 2013

- der henviser til meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet med titlen: »Den første årsrapport om gennemførelsen af strategien for EU's indre sikkerhed« (COM(2011)0790),
- der henviser til Kommissionens grønbog med titlen »Skyggebanker« (COM(2012)0102),
- der henviser til meddelelse fra Kommissionen til Rådet og Europa-Parlamentet med titlen »Bekæmpelse af kriminalitet i den digitale tidsalder: Oprettelse af et europæisk center til bekæmpelse af it-kriminalitet« (COM(2012)0140),
- der henviser til meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget med titlen: »Mod et samlet europæisk regelsæt for onlinespil« (COM(2012)0596),
- der henviser til meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet med titlen »Måling af kriminalitet og den strafferetlige behandling heraf i EU: Handlingsplan for 2011-2015« (COM(2011)0713),
- der henviser til rapport fra Kommissionen til Rådet: Evalueringsrapport om Det Europæiske Kriminalpræventive Net (COM(2012)0717),
- der henviser til rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om gennemførelsen af Rådets afgørelse 2008/615/RIA af 23. juni 2008 om intensivering af det grænseoverskridende samarbejde, navnlig om bekæmpelse af terrorisme og grænseoverskridende kriminalitet (»Prüm-afgørelsen«) (COM(2012)0732),
- der henviser til Kommissionens meddelelse med titlen: »Grønbog — på vej mod et integreret europæisk marked for kort-, internet- og mobilbetalinger« (COM(2011)0941),
- der henviser til meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om konkrete tiltag til at styrke bekæmpelsen af skattesvig og skatteunddragelse, bl.a. i forbindelse med tredjelande (COM(2012)0351),
- der henviser til meddelelse fra Kommissionen til Rådet, Europa-Parlamentet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget med titlen: »På vej mod en EU-politik på det strafferetlige område: Strafferetlig lovgivning til sikring af en effektiv gennemførelse af EU's politikker« (COM(2011)0573),
- der henviser til beretning fra Kommissionen til Rådet om bestemmelserne for Den Europæiske Unions deltagelse i Europarådets Sammenslutning af Stater mod Korruption (GRECO) af 6. juni 2011 (COM(2011)0307),
- der henviser til meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet med titlen: »Udbytte af organiseret kriminalitet: skabe sikkerhed for, at »forbrydelse ikke betaler sig«« (COM(2008)0766),
- der henviser til Kommissionens meddelelse til Rådet og Europa-Parlamentet om Eurojusts og Det Europæiske Retlige Netværks rolle i forbindelse med bekæmpelse af organiseret kriminalitet og terrorisme i EU (COM(2007)0644);
- der henviser til meddelelse fra Kommissionen til Rådet, Europa-Parlamentet og Det Økonomiske og Sociale Udvalg om forebyggelse og bekæmpelse af organiseret kriminalitet i den finansielle sektor (COM(2004)0262),
- der hen viser til Kommissionens arbejdsdokument om gennemførligheden af EU-lovgivning om beskyttelse af vidner og personer, der samarbejder med retsvæsenet (COM(2007)0693),
- der henviser til sin henstilling af 7. juni 2005 til Det Europæiske Råd og Rådet om bekæmpelse af finansiering af terrorisme ⁽¹⁾,

⁽¹⁾ EUT C 124 E af 25.5.2006, s. 254.

Onsdag den 23. oktober 2013

- der henviser til sin beslutning af 8. marts 2011 om skat og udvikling — samarbejde med udviklingslandene om fremme af god forvaltningspraksis på skatteområdet ⁽¹⁾,
- der henviser til sine beslutninger af 15. september 2011 om EU's bestræbelser med hensyn til bekæmpelse af korruption ⁽²⁾, af 25. oktober 2011 om organiseret kriminalitet i Den Europæiske Union ⁽³⁾, af 22. maj 2012 om en EU-tilgang til straffelovgivning ⁽⁴⁾ og af 14. marts 2013 om aftalt spil og korruption inden for sporten ⁽⁵⁾,
- der henviser til sin beslutning af 15. januar 2013 med henstillinger til Kommissionen om Den Europæiske Unions forvaltningslov ⁽⁶⁾,
- der henviser til sin beslutning af 21. maj 2013 om bekæmpelse af skattesvig, skatteunddragelse og skattely ⁽⁷⁾,
- der henviser til sin beslutning af 11. juni 2013 om organiseret kriminalitet, korruption og hvidvaskning af penge: henstillinger om foranstaltninger og initiativer (CRIM-interimsbetænkning) ⁽⁸⁾,
- der henviser til sin erklæring af 18. maj 2010 om Unionens bestræbelser på bekæmpelse af korruption ⁽⁹⁾,
- der henviser til den fælles rapport fra Europol, Eurojust og Frontex om status for den indre sikkerhed i EU (2010),
- der henviser til Eurojusts flerårige strategiske plan 2012-2014 og til Eurojusts årsberetning for 2011,
- der henviser til Europols rapport om trusselvurdering af grov og organiseret kriminalitet for 2013 (SOCTA),
- der henviser til Europols rapport fra 2012 om situationen med hensyn til svindel med betalingskort i Den Europæiske Union,
- der henviser til fælles rapport fra Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug med titlen »Europol EU Drug Markets Report — A Strategic Analysis« fra januar 2013,
- der henviser til Udtalelse 14/2011 om databeskyttelse i forbindelse med forebyggelse af hvidvaskning af penge og finansiering af terrorisme af 13. juni 2011, vedtaget af Gruppen vedrørende Beskyttelse af Personoplysninger, der er nedsat i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger ⁽¹⁰⁾,
- der henviser til konklusionerne fra de offentlige høringer, fra drøftelserne om arbejdsdokumenterne og interimsbetænkningen, fra udvekslingen af synspunkter med fremtrædende personer samt fra de missioner, som delegationer fra Det Særlige Udvalg om Organiseret Kriminalitet, Korruption og Hvidvaskning af Penge har foretaget,
- der henviser til de bidrag fra eksperter på højt niveau, som Det Særlige Udvalg om Organiseret Kriminalitet, Korruption og Hvidvaskning af Penge har indhentet,

⁽¹⁾ EUT C 199 E af 7.7.2012, s. 37.

⁽²⁾ EUT C 51 E af 22.2.2013, s. 121.

⁽³⁾ EUT C 131 E af 8.5.2013, s. 66.

⁽⁴⁾ Vedtagne tekster, P7_TA(2012)0208.

⁽⁵⁾ Vedtagne tekster, P7_TA(2013)0098.

⁽⁶⁾ Vedtagne tekster, P7_TA(2013)0004.

⁽⁷⁾ Vedtagne tekster, P7_TA(2013)0205.

⁽⁸⁾ Vedtagne tekster, P7_TA(2013)0245.

⁽⁹⁾ EUT C 161 E af 31.5.2011, s. 62.

⁽¹⁰⁾ http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2011/wp186_en.pdf.

Onsdag den 23. oktober 2013

- der henviser til svarene på det til de nationale parlamenter udsendte spørgeskema om deres rolle og erfaringer med bekæmpelse af organiseret kriminalitet, korruption og hvidvaskning af penge, og resultaterne af det interparlamentariske møde om samme emne i Bruxelles den 7. maj 2013,
- der henviser til forretningsordenens artikel 48,
- der henviser til betænkning fra Det Særlige Udvalg om Organiseret Kriminalitet, Korruption og Hvidvaskning af Penge (A7-0307/2013),

Organiseret kriminalitet, korruption og hvidvaskning af penge

- A. der henviser til, at det særlige udvalg om organiseret kriminalitet, korruption og hvidvaskning af penge (CRIM) fik mandat til at undersøge omfanget af organiseret kriminalitet, korruption og hvidvaskning af penge understøttet af de bedste tilgængelige trusselsvurderinger og til at foreslå passende foranstaltninger, så EU kan forebygge og håndtere disse trusler og bekæmpe dem, herunder på internationalt, europæisk og nationalt niveau;
- B. der henviser til, at de kriminelle organisationer gradvist har udvidet deres aktionsradius til international skala og med den økonomiske globalisering og de nye teknologier, og ved at indgå alliancer med kriminelle grupper fra andre lande (som det er tilfældet med de sydamerikanske narkokarteller og den russisksprogede organiserede kriminalitet) om deling af markederne og indflydelsesområder; der henviser til, at kriminelle grupper i stigende grad spreder deres operationer, så der opstår forbindelser mellem narkotikahandel, menneskehandel, hjælp til ulovlig indvandring, våbenhandel og hvidvaskning af penge;
- C. der henviser til, at korruption og økonomisk kriminalitet er alvorlige trusler i form af omkostninger for EU's økonomi; der henviser til, at de kriminelle organisationers udbytte og infiltrationsevne er steget betydeligt, eftersom de er aktive inden for mange sektorer, hvoraf hovedparten er underlagt den offentlige forvaltnings kontrol; der henviser til, at den organiserede kriminalitet i stadig højere grad er at ligne med en global økonomisk aktør, og at den er karakteriseret ved en udpræget iværksætterånd, er specialiseret i samtidig levering af forskellige typer ulovlige — men også i stigende grad lovlige — varer og tjenester og har en stadig større vægt i den europæiske og den globale økonomi og væsentlig indflydelse på medlemsstaternes og Unionens skatteindtægter, samt at omkostningerne for virksomhederne ved den beløber sig til over 670 mia. EUR årligt;
- D. der henviser til, at organiseret kriminalitet er en alvorlig grænseoverskridende trussel mod den interne sikkerhed i EU, hvad angår antallet af ofre; der henviser til, at den organiserede kriminalitet henter umådelige fortjenester fra aktiviteter som handel med mennesker, ulovlig handel med og smugling af organer, våben, narkotika og narkotikapreparater, stoffer af nuklear, radiologisk, biologisk og kemisk art samt lægemidler, herunder receptpligtige, forfalskning af almindelige forbrugsvarer som f.eks. fødevarer, beskyttede dyre- og plantearter og dele heraf, alle former for tobak, kunstværker og forskellige andre produkter, ofte i forfalsket form; der henviser til, at den ulovlige handel påfører Den Europæiske Union og medlemsstaterne store tab i form af mistede skatteindtægter, skader forbrugerne, folkesundheden og producentvirksomhederne og desuden baner vej for andre former for organiseret kriminalitet;
- E. der henviser til, at organiserede og mafialignende kriminelle aktiviteter på miljøområdet i forskellige former, såsom ulovlig handel med og bortskaffelse af affald og ødelæggelse af miljø-, landskabs-, kunst- og kulturarven, efterhånden har antaget en international dimension, der nødvendiggør en fælles indsats fra samtlige europæiske lande med henblik på en mere effektiv fælles forebyggelse og bekæmpelse af »miljømafiaerne«;
- F. der henviser til, at mange kriminelle organisationer er organiseret i netværk, der er kendetegnet ved stor fleksibilitet, mobilitet, konnektivitet og interetnicitet samt en udpræget infiltrationsevne og mimetisk evne; der henviser til, at der registreres en stigende tilbøjelighed til, at de kriminelle organisationer bistår hinanden og til, at de — bl.a. gennem de nye internationale strukturer og spredningen af deres aktiviteter — formår at tilsidesætte sproglige forskelle samt forskelle i forretningsinteresser og finder sammen om forskellige former for ulovlig handel, hvorved de kan mindske omkostningerne og øge fortjenesten uanset den globale økonomiske krise;
- G. der henviser til, at Europols SOCTA-rapport fra 2013 anslår antallet af kriminelle organisationer, der opererer i Den Europæiske Union, til 3600, og at det menes, at 70 % af disse har en heterogen geografisk sammensætning og aktionsradius, og at over 30 % bedriver flere forskellige former for kriminalitet;

Onsdag den 23. oktober 2013

- H. der henviser til, at det er nødvendigt, at Europol på baggrund af de relevante informationer fra medlemsstaterne vurderer, i hvor stort omfang visse organiserede kriminelle grupper opererer på tværs af EU's indre og ydre grænser, og hvilke typer kriminalitet af særlig grov karakter med en grænseoverskridende dimension, der er nævnt i artikel 83 i TEUF, de udfører, med fokus på et nyt, specifikt område hver gang, og at denne vurdering kontrolleres nøje af Europa-Parlamentet, de nationale parlamenter og andre relevante aktører, så det bliver muligt bedre at målrette og sikre merværdien af EU-indsatsen og samarbejdet mellem medlemsstaternes politi og retslige myndigheder på den ene side og tredjelande og internationale organisationer på den anden side;
- I. der henviser til, at de kriminelle organisationer udnytter en gråzone, hvor der indgås hemmelige aftaler med andre aktører, og i forbindelse med nogle af deres aktiviteter allierer sig med funktionærer (virksomhedsledere, offentlige embedsmænd på alle beslutningsniveauer, politikere, banker, selvstændige erhvervsudøvere mv.), som, selv om de ikke selv indgår i de kriminelle organisationers struktur, har forretningsforbindelser med mafiaerne, der er lukrative for begge parter;
- J. der henviser til, at de finansielle strømme vedrørende den internationale narkotikahandel, som drives af mafiaorganisationerne, ifølge UNODC's oplysninger i ikke få tilfælde har omfattet bankinstitutter i forskellige lande i verden, og at der derfor er behov for en koordineret efterforskningsindsats på internationalt plan for gennem bankkanalerne at kunne spore de finansielle aktører, som har medvirket i den internationale narkotikahandel;
- K. der henviser til, at den økonomiske krise i de seneste år har medført betydelige ændringer i den organiserede kriminalitets interesseområder, idet den har forstået hurtigt at identificere de nye muligheder, der bød sig, og at krisen, der har affødt nye strømme af migranter, der søger bedre levevilkår, i nogle tilfælde også tilfører de kriminelle organisationer nye ofre at udnytte og billig arbejdskraft;
- L. der henviser til, at iværksætteri er et af de vigtigste træk ved moderne kriminelle organisationer, der bedriver aktiviteter, der er stærkt rettet mod at opfylde markedets efterspørgsel efter varer og tjenester, som i udstrakt grad samarbejder med andre kriminelle og ikke-kriminelle aktører, og som til stadighed veksler mellem tilsyneladende lovlige aktiviteter, korruptions- og intimideringsmetoder og de ulovlige formål, som forfølges (f.eks. hvidvaskning af penge);
- M. der henviser til, at den organiserede kriminalitets grænseoverskridende dimension i dag er taget til som følge af den lethed, hvormed de kriminelle grupper betjener sig af alle transportmidler, afprøvede ruter og eksisterende infrastrukturer også uden for EU; der navnlig henviser til, at den igangværende udbygning af kommunikations- og transportinfrastrukturene på det afrikanske kontinent risikerer at blive udnyttet af den organiserede kriminalitet til fremme af den ulovlige handel;
- N. der henviser til, at en betydelig del af de kriminelle grupper, der opererer i Europa, fortsat benytter de europæiske ruter og især dem, der krydser Vestbalkan, til handlen med mennesker og med våben og narko (og narkoprækursorer); der henviser til, at heroin bestemt til Den Europæiske Union når frem ad bevægelige ruter;
- O. der henviser til, at ofrene for menneskehandel hverves, transporteres og skjules med tvang eller svig med henblik på seksuel udnyttelse, tvangsarbejde eller -tjenester, herunder tiggeri, slaveri, pligtarbejde, kriminelle aktiviteter, husligt arbejde, adoption, tvangsægteskab eller fjernelse af organer; der henviser til, at disse ofre udnyttes og fuldstændigt underlægges de personer, som handler med dem eller udnytter dem, bliver tvunget til at tilbagebetale enorme gældsbeløb, ofte får stjålet deres identitetspapirer, bliver låst inde, isoleret og truet, således at de lever med angst og gengældelse uden penge, bliver indpodet angst for de lokale myndigheder og mister ethvert håb;
- P. der henviser til, at menneskehandel, handel med menneskelige organer, tvangsprostitution, slaveri og oprettelse af arbejdslejre ofte styres af grænseoverskridende kriminelle organisationer; der henviser til, at handlen med mennesker årligt genererer en fortjeneste på anslået 25 mia. EUR, og at denne forbrydelse berører alle lande i EU; der henviser til, at værdien af handlen med vilde dyr og kropsdele anslås til 18-26 mia. EUR om året, og at EU er det største målmarked i verden;
- Q. der henviser til, at menneskehandelen udvikler sig efter de skiftende samfundsøkonomiske forhold, men at ofrene primært kommer fra lande og regioner med økonomiske og sociale vanskeligheder, og til, at sårbarhedsfaktorerne ikke har ændret sig i årevis; der henviser til, at andre årsager til menneskehandel omfatter en boomende sexindustri og en stigende efterspørgsel efter billig arbejdskraft og billige produkter, og til, at den fælles faktor for de mennesker, der bliver ofre for menneskehandel, generelt er løftet om et bedre liv for dem selv og/eller deres familie;

Onsdag den 23. oktober 2013

- R. der henviser til, at det stadig er vanskeligt at vurdere menneskehandelens præcise omfang i EU, fordi den ofte skjules bag andre former for kriminalitet eller ikke bliver registreret eller efterforsket, at det samlede antal tvangsarbejdere i EU-medlemsstaterne anslås til 880 000, hvoraf det anslås, at 270 000 er ofre for seksuel udnyttelse, og at de fleste af dem er kvinder; der henviser til, at menneskehandel og slaveri er en meget lukrativ form for kriminalitet, som ofte styres af grænseoverskridende kriminelle organisationer; der henviser til, at problemet vedrører alle EU-lande, men at de ikke alle har ratificeret alle de relevante internationale instrumenter, som ville gøre bekæmpelsen af menneskehandel mere sammenhængende, koordineret og effektiv; der henviser til, at kun ni medlemsstater fuldt ud har omsat og gennemført bestemmelserne i direktiv 2011/36/EU om forebyggelse og bekæmpelse af menneskehandel fra 2011, og til, at Kommissionen stadig mangler at gennemføre sin strategi for bekæmpelse af menneskehandel 2012-2016 fuldt ud;
- S. der henviser til, at den ulovlige handel med cigaretter er årsag til manglende skatteindtægter i størrelsesordenen 10 mia. EUR om året; der henviser til, at værdien af den ulovlige handel med lette våben i verden anslås til at være mellem 130 og 250 mio. EUR om året, og at der i Europa cirkulerer over 10 mio. illegale våben, som udgør en alvorlig trussel for borgernes sikkerhed og for håndhævelse af loven; der henviser til, at 97 % af de 30 000 hjemmesider, der tilbyder europæerne forfalskede og i nogle tilfælde livsfarlige lægemidler til fordelagtige priser, er ulovlige; der henviser til, at disse lægemidlers indvirkning på den europæiske folkesundhed anslås til at beløbe sig til op mod 3 mia. årligt, og at størstedelen af de forfalskede lægemidler stammer fra Kina og Indien;
- T. der henviser til, at den nylige rapport fra FN's særlige rapportør om migranternes menneskerettigheder i EU har dokumenteret, at mange Frontex-asyllcentre behandler migranter på en måde, der er i strid med deres grundlæggende rettigheder;
- U. der henviser til, at svigagtig udnyttelse af internettet har givet den organiserede kriminalitet mulighed for at udvide den ulovlige handel med psykoaktive stoffer, skydevåben, sprængstofs-komponenter, falske pengesedler, forfalskede varer og andre produkter, som krænker de intellektuelle ejendomsrettigheder, tjenester og udryddelsestruede dyre- og plantearter, for at undgå punktafgifter og andre skatter på salget af ægte varer og for med stigende succes at eksperimentere med nye kriminelle aktiviteter, hvilket afslører en skræmmende evne til at tilpasse sig de nye teknologier;
- V. der henviser til, at it-kriminalitet skaber stadig større økonomiske og samfundsmæssige skader, der påvirker millioner af forbrugere og forårsager årlige tab, der anslås til at beløbe sig til 290 mia. EUR ⁽¹⁾;
- W. der henviser til, at bestikkelse af embedsmænd for den organiserede kriminalitet i mange tilfælde er et led i den ulovlige handel, da der herved opnås adgang til fortrolige oplysninger, forfalskede dokumenter, mulighed for at styre offentlige udbudsprocedurer og hvidvaske udbytter og for at undgå rets- og politimyndighedernes modforanstaltninger;
- X. der henviser til, at kokain fra Central- og Sydamerika handles i Europa via havne i Nordøsteuropa, på den iberiske halvø og ved Sortehavet;
- Y. der henviser til, at der i 2012 dukkede mere end 70 nye psykoaktive stoffer op på det europæiske marked; der henviser til, at den organiserede kriminalitet i stadig højere grad benytter sig af hemmelige laboratorier forskellige steder i Den Europæiske Union til at omdanne lovlige kemiske stoffer til syntetisk narkotika og til efterfølgende at producere sådanne stoffer;
- Z. der henviser til nødvendigheden af, at medlemsstaterne og EU identificerer og bekæmper de relativt nye områder, der er blevet genstand for organiseret kriminalitet, herunder handel med sjældne mineraler og stjålne metaller og bortskaffelse af giftigt affald, som påvirker de lovlige markeder negativt;
- AA. der henviser til, at der findes mange anledninger til kontakt og mange former for integration mellem den offentlige og den private sektor, og at der derfor er stadig flere situationer, der rummer en potentiel risiko for interessekonflikt;

⁽¹⁾ Kilde: Norton Cybercrime report 2012.

Onsdag den 23. oktober 2013

- AB. der henviser til, at en af euroområdet fjender er forskellen i medlemsstaternes produktivitet; der henviser til, at dette på mellemlang og lang sigt skaber en forskel i konkurrenceevne, som ikke kan overvindes ved hjælp af valutadevaluering, men som nødvendiggør skrappe og politisk uholdbare spareprogrammer med henblik på intern devaluering; der henviser til, at systemisk korruption i den offentlige sektor, der er en af de vigtigste hindringer for effektivitet, udenlandske direkte investeringer og innovation, hindrer Den Monetære Union i at fungere korrekt;
- AC. der henviser til, at korruption ifølge Verdensbanken udgør 5 % af det globale BNP (2 600 mia. USD), og at der hvert år betales over 1 000 mia. USD i bestikkelse; der henviser til, at korruption beløber sig til 10 % af de samlede omkostninger ved at drive forretning på globalt plan og til 25 % af omkostningerne i forbindelse med offentlige udbud i udviklingslandene ⁽¹⁾;
- AD. der henviser til, at der er mindst 20 mio. tilfælde af småkorruption i de offentlige sektorer i EU, og det er indlysende, at dette problem også indvirker på de dele af medlemsstaternes offentlige administration (og de relevante politikere), som er ansvarlige for at forvalte EU-midlerne og andre økonomiske interesser;
- AE. der henviser til, at strømme af sorte penge via pengeoverførsler kan skade finanssektorens stabilitet og omdømme og true EU's indre marked; der henviser til, at et særlig vigtigt og værdifuldt redskab i forbindelse med forebyggelse, undersøgelse og konstatering af hvidvaskning af penge eller finansiering af terrorisme er, at pengeoverførsler kan spores i alle led;
- AF. der henviser til, at fremskridt inden for ny teknologi og betalingsmetoder bør fostre et mere sikkert og relativt pengeløst samfund, men at brugen af kontanter fortsat er almindelig, som det fremgår af ECB's tal for udstedelsen af pengesedler, som viser, at mængden af eurosedler er steget støt siden 2002 (især store sedler); der henviser til, at bevægelser af store kontantbeløb fra ulovlige kilder fortsat er et problem for lovhåndhævelsen, og at dette stadig er en af de foretrukne metoder til at flytte indtægter fra kriminalitet fra et land til et andet;

Beskyttelse af borgerne og den lovlige økonomi

- AG. der henviser til, at borgernes og forbrugernes sikkerhed, den frie bevægelighed, beskyttelsen af virksomheder, en fri og loyal konkurrence, nødvendigheden af at undgå, at akkumuleringen af ulovlige finansielle midler og fremgangsmåder forvrider den lovlige økonomiske cyklus, og de grundlæggende demokratiske principper, som Den Europæiske Union og medlemsstaterne bygger på, er alvorligt truet af væksten i den organiserede kriminalitet, korruption og pengehvidvaskning; der henviser til, at bekæmpelsen af disse problemer kræver en beslutsom politisk indsats på alle niveauer;
- AH. der henviser til, at organiseret kriminalitet ud over intimidering og vold også er indblandet i stadig mere sofistikerede og udbytterige former for svig, som berøver den lovlige økonomi betragtelige ressourcer og skader mulighederne for vækst, specielt i vanskelige tider som de nuværende; der henviser til, at organiseret kriminalitet i form af korruption og hvidvaskning af penge, der hårfint infiltrerer den lovlige økonomi, har en ødelæggende virkning på medlemsstaterne;
- AI. der henviser til, at udbyttet fra ulovlige aktiviteter ifølge FN's Kontor for Narkotikakontrol og Kriminalitetsbekæmpelse (UNDOC) beløber sig til ca. 3,6 % af det globale BNP, og at de hvidvaskede pengestrømme udgør omkring 2,7 % af det globale BNP; der henviser til, at Kommissionen anslår, at omkostningerne ved korruption blot for Den Europæiske Union beløber sig til ca. 120 mia. EUR om året, dvs. 1 % af EU's BNP; der henviser til, at det drejer sig om betydelige ressourcer, som ikke kommer den økonomiske og sociale udvikling, de offentlige finanser og borgernes velfærd til gode;
- AJ. der henviser til, at der er stadig tættere forbindelser mellem kriminelle grupper og terrorgrupper; der henviser til, at der ud over egentlige strukturelle forbindelser bl.a. også er tale om gensidig levering af tjenester, penge og andre former for materiel bistand; der henviser til, at disse forbindelser udgør en alvorlig trussel mod Den Europæiske Unions integritet og dens borgeres sikkerhed;

⁽¹⁾ Det Internationale Handelskammer, Transparency International, FN's Global Compact-initiativ, Det Verdensøkonomiske Forum, Clean Business is Good Business, 2009.

Onsdag den 23. oktober 2013

- AK. der henviser til, at overdrevent bureaukrati kan bremse de lovlige økonomiske aktiviteter og tilskynde til bestikkelse af offentlige embedsmænd; der henviser til, at høje niveauer for korruption er en alvorlig trussel mod demokratiet, retsstaten og lige behandling af borgerne fra statens side og udgør en uretmæssig udgift for virksomhederne, som bliver hindret i at føre en fair konkurrence; der henviser til, at korruption kan bremse den økonomiske udvikling ved fejlallokering af midler, hvilket især går ud over de offentlige tjenester og især sociale tjenester og velfærdstjenester;
- AL. der henviser til, at korruption af 74 % af de europæiske borgere opfattes som et af de største nationale og overnationale problemer⁽¹⁾, og at der menes at forekomme forskellige former for korruption inden for alle samfundssektorer; der henviser til, at korruption undergraver borgerens tiltro til de demokratiske institutioner og de valgte regerings evne til at opretholde retsstaten, da korruptionen skaber privilegier og dermed social ulighed; der henviser til, at mistilliden til politikerne vokser i økonomiske krisetider;
- AM. der henviser til, at ikke alle europæiske lande har et system til standardisering og fuld beskyttelse af borgernes adgang til informationer som instrument for overvågning og viden, der sikrer en reel informationsfrihed i EU;
- AN. der henviser til, at det bl.a. på grund af den økonomiske krise er blevet vanskeligere at få adgang til kredit for sunde virksomheder på grund af de højere omkostninger og de større garantier, som bankerne kræver; der henviser til, at virksomheder med økonomiske problemer nogle gange henvender sig til kriminelle organisationer for at skaffe kreditmidler til investeringer, hvilket gør det muligt for kriminelle grupper at overføre midler fra kriminelle handlinger til lovlige økonomiske aktiviteter;
- AO. der henviser til, at hvidvaskningen af penge antager stadig mere sofistikerede former og f.eks. benytter sig af både ulovlige og nogle gange også lovlige væddemål, navnlig i tilknytning til sportsbegivenheder; der henviser til, at spilleindustrien kan bruges til hvidvaskning af penge; der henviser til, at den organiserede kriminalitet ligeledes ofte står bag matchfixing i forbindelse med sportsbegivenheder, der er en indbringende kriminel aktivitet;
- AP. der henviser til, at den organiserede kriminalitet ofte benytter personoplysninger, der er fremskaffet via internettet med ulovlige metoder, til fremstilling af falske dokumenter eller til forfalskning af ægte dokumenter med henblik på andre strafbare handlinger; der henviser til, at 8 % af internetbrugerne i Den Europæiske Union ifølge en undersøgelse fra Europa-Kommissionen⁽²⁾ har været ofre for identitetstyveri eller har erfaringer dermed, og at 12 % har oplevet en eller anden form for svindel på nettet; der henviser til, at beskyttelsen af personoplysninger i onlinemiljøet er en væsentlig forudsætning i bekæmpelsen af onlinekriminalitet og et vigtigt redskab med henblik på at give borgerne ny tillid til onlinetjenester;
- AQ. der henviser til, at hvidvaskning af penge har forbindelser, ikke blot til den organiserede kriminalitets typiske aktiviteter, men også til korruption, skattesvig og skatteunddragelse; der henviser til, at det anslås, at den skandaløse sum af 1 billion EUR i mulige skatteindtægter hvert år går tabt i EU på grund af skattesvig, skatteunddragelse, skatteundgåelse og aggressiv skatteplanlægning, hvilket udgør en omtrentlig udgift på 2 000 EUR for hver EU-borger hvert år, uden at der træffes passende foranstaltninger som reaktion herpå;
- AR. der henviser til, at hvidvaskningen af penge antager stadig mere sofistikerede former og f.eks. benytter sig af både ulovlige og nogle gange også lovlige væddemål, navnlig i tilknytning til sportsbegivenheder; der henviser til, at den organiserede kriminalitet ligeledes ofte står bag matchfixing i forbindelse med sportsbegivenheder, der er en indbringende kriminel aktivitet;
- AS. der henviser til, at den organiserede kriminalitet stadig oftere beskæftiger sig med forfalskning af alle slags produkter, fra luksusvarer til dagligvarer; der henviser til, at dette udgør en alvorlig trussel for forbrugernes sundhed, undergraver sikkerheden på arbejdspladsen, skader de berørte virksomheder og medfører umådelige tab i form af mistede skatteindtægter; der henviser til, at forfalskning nogle gange accepteres socialt, da det betragtes som værende uden virkelige ofre, og til at denne omstændighed mindsker risikoen for, at de involverede kriminelle organisationer afsløres;
- AT. der henviser til, at de stadig hyppigere forbrydelser begået mod landbrugsfødevaresektoren ikke alene indebærer en alvorlig sundhedsrisiko for de europæiske borgere, men også påfører de lande, som har deres styrke i fødevarer, store skader;

⁽¹⁾ Særlig Eurobarometer-undersøgelse nr. 374 om korruption, februar 2012.

⁽²⁾ Særlig Eurobarometer-undersøgelse nr. 390 om it-sikkerhed, juli 2012.

Onsdag den 23. oktober 2013

- AU. der henviser til, at et beløb på 193 mia. EUR i momsindtægter (1,5 % af BNP) ifølge Kommissionens skøn gik tabt på grund af manglende overholdelse eller manglende opkrævning; der henviser til, at den omfattende skattesvig og skatteunddragelse underminerer borgernes tillid til retfærdigheden og legitimiteten af skatteopkrævningen og skattesystemet som helhed; der henviser til, at momsgabet i EU næsten er fordoblet siden 2006, og at en tredjedel anslås at skyldes momssvindler; der henviser til, at en forhøjelse af OLAF's operationelle beføjelser i bekæmpelsen af momssvindler ville kunne hjælpe med at begrænse omfanget af denne form for kriminalitet;
- AV. der henviser til, at omkostningerne ved korruption i forbindelse med offentlige udbud i 2010 beløb sig til mellem 1,4 og 2,2 mia. EUR alene i otte medlemsstater;

Behov for en fælles tilgang på EU-niveau

- AW. der henviser til, at udpegelsen af de kriminelle mafiaorganisationer som vigtige elementer blandt de prioriteter, som RIA-Rådet den 6.—7. juni 2013 fastlagde for en politikcyklus 2014-2017 mod den grænseoverskridende organiserede kriminalitet, vidner om betydningen af det arbejde, som CRIM-udvalget — og Europa-Parlamentet i almindelighed — udfører, idet udvalget har helliget en stor del af sine høringer dette emne, og er udtryk for tilslutning til en fælles og fast politisk linje blandt de europæiske institutioner mod den trussel, som mafiakriminaliteten og de kriminelle systemer udgør;
- AX. der henviser til, at en af de største farer ved bekæmpelsen af mafiaerne — som bekræftet af Europol i 2013 — er den potentielle undervurdering af problemet, dets kompleksitet, de kriminelle kræfters usædvanlige organisatoriske evner og deres evne til at tilpasse sig forskellige geografiske områder og sociale forhold, der fremgår af, at de nogle gange opgiver den »militære kontrol« af et område og i stedet vælger en »undergrundsstrategi«, der sætter dem i stand til at opnå en uhyre indtjening og samtidig forblive usynlige;
- AY. der henviser til, at de kriminelle organisationer er udrustet til at udnytte den fri bevægelighed for personer, varer, tjenesteydelser og kapital i Den Europæiske Union samt forskellene mellem medlemsstaternes lovgivning og retstraditioner til egen fordel; der henviser til, at skattely og lande med ugenomsigtig eller skadelig skattepraksis spiller en vigtig rolle i hvidvaskningen af ulovlige indtægter; der henviser til, at de fordrejninger, der stadig forårsages af skattely, kan føre til kunstige strømme og negative virkninger for EU's indre marked; der henviser til, at de skadelige skattekonkurrence i EU er i åbenlys modstrid med det indre markeds logik; der henviser til, at der er behov for yderligere bestræbelser på at harmonisere skattegrundlagene i en stadigt tættere økonomisk, finanspolitisk og budgetmæssig union;
- AZ. der henviser til, at der allerede er gennemført visse bestræbelser på EU-plan for at sikre en harmonisk lovgivningsmæssig og retlig ramme hvad angår organiseret kriminalitet, korruption og hvidvaskning af penge; der henviser til, at visse mål i kampen mod organiseret kriminalitet, korruption og hvidvaskning af penge ikke kan nås af de enkelte medlemsstater alene; der henviser til, at det er nødvendigt med nye modforanstaltninger og harmonisering af nationale lovgivninger over for disse mangeartede fænomener;
- BA. der henviser til, at for at kunne bekæmpe den organiserede kriminalitet skal medlemsstaternes lovgivere have mulighed for at kunne reagere hurtigt og effektivt på de ændrede strukturer og de nye former for kriminalitet, og at medlemsstaterne, især efter Lissabontraktaten, skal sikre en Union med frihed, sikkerhed og retfærdighed;
- BB. der henviser til, at beskyttelse af Unionens finansielle interesser og euroen må være en prioritet; der henviser til, at det derfor er nødvendigt at inddæmme det stigende problem med misbrug af EU-midler fra kriminelle organisationers side (svindel med EU-midler) og forfalskninger af euroen; der henviser til, at der på EU-niveau er udviklet programmer som Hercule, Fiscalis, Told og Pericles for at beskytte EU's økonomiske interesser og bekæmpe tværnational og grænseoverskridende kriminalitet og ulovlige aktiviteter;
- BC. der henviser til, at gensidig anerkendelse betragtes som et grundlæggende princip for retssamarbejdet i civil- og straffesager mellem EU's medlemsstater;

Onsdag den 23. oktober 2013

- BD. der henviser til UNODC's 2012-oversigt over tilfælde af organiseret kriminalitet, ifølge hvilken specielle efterforskningsteknikker ofte er uvurderlige for efterforskningen og retsforfølgningen af organiseret kriminalitet, og disse teknikker ligger til grund for de succesfulde resultater, der er opnået i de uhyre indviklede og komplekse efterforskninger, der fremgår af de skildrede sager; der henviser til, at FN's Palermokonventions artikel 20, stk. 1, opfordrer deltagerstaterne til at anvende specielle efterforskningsteknikker for effektivt at bekæmpe organiseret kriminalitet; der henviser til, at disse teknikker bør reguleres ved lov og være proportionelle og nødvendige i et demokratisk samfund, underlagt retsmyndighedernes og andre uafhængige organers kontrol via en forudgående godkendelse samt overvågning under efterforskningen eller efterfølgende revision for at sikre, at de er i fuld overensstemmelse med menneskerettighederne, således som det kræves i Europarådets Ministerkomités henstilling (2005)10 om særlige efterforskningsteknikker i forbindelse med grove forbrydelser, herunder terrorhandlinger;
- BE. der henviser til, at uafhængige domstole er et afgørende element i princippet om magtens deling, og at et effektivt, uafhængigt og upartisk retssystem er vigtigt for retsstaten og for beskyttelsen af de europæiske borgeres menneskerettigheder og borgerlige rettigheder; der henviser til, at domstolene ikke må være underlagt nogen form for påvirkning eller interesser;
- BF. der henviser til, at denne beslutning har til hensigt at give politiske retningslinjer vedrørende Europa-Kommissionens og medlemsstaternes fremtidige lovgivning;

Til støtte for en sammenhængende ensartet lovgivningsramme — Beskyttelse af og hjælp til ofre

1. fastholder indholdet i sin interimbetænkning, der vedtoges med beslutningen af 11. juni 2013, og som — også for de punkters vedkommende, som ikke gengives udtrykkeligt i denne tekst — bekræftes og udbygges med denne betænkning;
2. anmoder Kommissionen om at lancere en europæisk handlingsplan mod organiseret kriminalitet, korruption og pengevidvaskning, som skal omfatte lovforanstaltninger og positive aktioner, der er målrettet en effektiv indsats mod disse kriminelle fænomener;
3. anmoder indtrængende alle medlemsstaterne om i deres respektive retsordener hurtigt og korrekt at omsætte de gældende europæiske og internationale retsinstrumenter vedrørende organiseret kriminalitet, korruption og pengevidvaskning; opfordrer medlemsstaterne og Kommissionen til at færdiggøre køreplanen om mistænkte og tiltalte rettigheder i straffesager, herunder et direktiv om varetægtsfængsling;
4. støtter politikcyklussen for grænseoverskridende organiseret kriminalitet, som er blevet iværksat for perioden 2011-2013 og for den efterfølgende periode 2014-2017, og anmoder medlemsstaterne og de europæiske agenturer om at yde en indsats, så dette initiativ kan føre til håndgribelige resultater; mener, at denne politikcyklus bør integreres i en bredere europæisk handlingsplan mod organiseret kriminalitet og kriminelle systemer; mener, at der allerede ved den påtænkte revision i oktober 2015 blandt de tværgående prioriteter for denne politikcyklus bør tilføjes korruption;
5. anmoder Rådet om snarest at revidere dets konklusioner af 8.—9. november 2010 om fastlæggelse og gennemførelse af en EU-politikcyklus for organiseret og grov international kriminalitet med henblik på at tillade, at Europa-Parlamentet på linje med ånden i Lissabontraktaten deltager i fastlæggelsen af prioriteter, i drøftelserne om de strategiske mål og i vurderingen af resultaterne af den omhandlede politikcyklus; anmoder om at blive informeret af Rådet om resultaterne af den første politikcyklus 2011-2013 og om, at COSI hvert år høres for at indhente detaljerede oplysninger om, hvorledes de årlige planer for gennemførelsen af de strategiske mål skrider frem;
6. gentager sin opfordring til Kommissionen om at foreslå fælles retsstandarder for at styrke integrationen og samarbejdet mellem medlemsstaterne; opfordrer især Kommissionen til på grundlag af en evaluering af gennemførelsen af rammeafgørelsen om bekæmpelse af organiseret kriminalitet og med inspiration fra den mest avancerede lovgivning i medlemsstaterne inden udgangen af 2013 at forelægge et lovforslag, som opstiller en fælles definition af organiseret kriminalitet, som bl.a. bør omfatte deltagelse i en grænseoverskridende kriminel organisation og understrege, at kriminelle grupper af denne type kan ligne virksomheder, er velorganiserede, teknologisk veludviklede og ofte agerer gennem intimidering og afpresning; opfordrer desuden Kommissionen til at tage højde for artikel 2, litra a, i FN's konvention om bekæmpelse af grænseoverskridende organiseret kriminalitet;
7. gentager, at Den Europæiske Unions bestemmelser vedrørende materiel strafferet skal respektere de grundlæggende rettigheder og nærheds- og proportionalitetsprincipperne samt indholdet i Parlamentets beslutning af 22. maj 2012 om en EU-tilgang til straffelovgivning;

Onsdag den 23. oktober 2013

8. opfordrer Kommissionen til at kriminalisere misbrug og udnyttelse af ofre for menneskehandel og til snarest at udvikle et sammenligneligt og pålideligt dataindsamlingsystem i EU, som bygger på fælles, aftalte og solide indikatorer, sammen med både medlemsstaterne og de relevante internationale organisationer; opfordrer Kommissionen til snarest muligt at gennemføre alle de foranstaltninger og instrumenter, som den omtaler i meddelelsen med titlen »EU's strategi for bekæmpelse af menneskehandel 2012-2016« og til at oprette et observatorium til bekæmpelse af menneskehandel, som skal være åbent for alle regeringer, retshåndhævende myndigheder og ngo'er; opfordrer Kommissionen og EU-Udenrigstjenesten til at styrke den eksterne dimension og det forebyggende aspekt af foranstaltninger og programmer, navnlig gennem bilaterale aftaler med oprindelses- og transitlandene med særligt fokus på uledsagede mindreårige og børn; opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at gøre menneskehandel socialt uacceptabelt gennem stærke og velunderbyggede oplysningskampagner, som bør evalueres hvert år i forbindelse med den europæiske dag mod menneskehandel;

9. anmoder Kommissionen om at udvikle en sammenhængende og global politik mod korruption; henstiller, at Kommissionen i forbindelse med udarbejdelsen af sin rapport om de foranstaltninger, som medlemsstaterne og EU's institutioner har truffet mod korruption, foreslår og inkluderer en liste over konkrete anbefalinger for hver medlemsstat og EU-institution og fremhæver eksempler på bedste praksis i bekæmpelsen heraf for at fremme og tilskynde medlemsstaterne og EU-institutionerne til at gennemføre peer-læringsaktiviteter på længere sigt; henstiller ligeledes til, at Kommissionen medtager en fuldstændig oversigt over områder, som er sårbare for korruption på nationalt plan; opfordrer Kommissionen til at sikre, at den næste rapport udsendes i 2015 med henblik på at kortlægge fremskridt i bestræbelserne i medlemsstaterne og EU-institutionerne for at bekæmpe korruption; opfordrer Kommissionen til regelmæssigt at aflægge beretning for Parlamentet om foranstaltninger, som medlemsstaterne har truffet, og til at ajourføre den gældende europæiske lovgivning, hvor det er nødvendigt;

10. er af den opfattelse, at lovgivningen om bagvaskelse/ærekvæknelse afskrækker fra mulig indberetning af korruption; opfordrer derfor alle medlemsstater til at afkriminalisere bagvaskelse/ærekvæknelse i deres retssystemer, som minimum i tilfælde, hvor der er tale om anklager om organiseret kriminalitet, korruption og hvidvaskning af penge i medlemsstaterne og i udlandet;

11. opfordrer Kommissionen til regelmæssigt at aflægge beretning for Parlamentet om foranstaltninger, som medlemsstaterne har truffet mod organiseret kriminalitet, korruption og pengehvidvaskning;

12. opfordrer Kommissionen til inden udgangen af 2013 at forelægge et forslag om harmonisering af strafferetten med hensyn til hvidvaskning og opstille en fælles definition af hvidvaskning af egne penge på grundlag af medlemsstaternes bedste praksis;

13. bemærker de nylige lovforslag om oprettelse af den europæiske anklagemyndighed og om Den Europæiske Unions Agentur for Strafferetligt Samarbejde (Eurojust) og henstiller til en hurtig vedtagelse af dem; finder det afgørende, at den europæiske anklagemyndighed understøttes af en ramme for klare proceduremæssige rettigheder, og at de lovovertrædelser, som vil være omfattet af dens beføjelser, er klart defineret;

14. opfordrer Kommissionen til inden udgangen af 2013 at forelægge et lovforslag om fastlæggelse af et effektivt og omfattende europæisk system til beskyttelse af personer i den offentlige og den private sektor, der identificerer ineffektiv forvaltning og uregelmæssigheder og anmelder nationale og grænseoverskridende tilfælde af korruption begået mod EU's finansielle interesser, og til beskyttelse af vidner, informanter og personer, der samarbejder med domstolene, og navnlig vidner i sager om mafialignende og andre kriminelle organisationer, med henblik på at tilbyde en løsning på de vanskelige forhold, som de må leve under (fra risiko for gengældelsesaktioner til opløsning af familieband, geografisk rodløshed og social og erhvervmæssig udstødelse); opfordrer desuden medlemsstaterne til at indføre en hensigtsmæssig og effektiv beskyttelse af informanter;

15. understreger, at der i en effektiv retlig ramme bør tages højde for interaktionen mellem foranstaltninger til bekæmpelse af organiseret kriminalitet, korruption og hvidvaskning af penge og den grundlæggende ret til beskyttelse af personoplysninger på en sådan måde, at der sættes ind over for disse forbrudelser, uden at standarderne for databeskyttelse og beskyttelse af grundlæggende rettigheder sænkes; udtrykker i den forbindelse anerkendelse af det system til beskyttelse af persondata, der anvendes hos Europol, samt af Kommissionens forslag om det fjerde direktiv om bekæmpelse af hvidvaskning af penge;

16. henstiller til, at Europa-Parlamentet, medlemsstaterne og Kommissionen med støtte fra Europol, Eurojust og Den Europæiske Unions Agentur for Grundlæggende Rettigheder på grundlag af eksisterende systemer og fælles kriterier definerer så ensartede og kohærente indikatorer som muligt til måling — som minimum — af omfanget af, de økonomiske

Onsdag den 23. oktober 2013

omkostninger ved og de sociale skader som følge af organiseret kriminalitet, korruption og hvidvaskning af penge i Den Europæiske Union; opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at undersøge de sociale skader som følge af miljømæssig, økonomisk og selskabsmæssig kriminalitet;

17. betoner, at de eksisterende instrumenter til gensidig anerkendelse må anvendes fuldt ud og styrkes, og at der er behov for en EU-lovgivning, der kan sikre en omgående fuldbyrdelse af alle retsforanstaltninger, navnlig domme, arrestordre og konfiskationskendelser, i andre medlemsstater end dem, hvor de er afsagt, under fuld hensyntagen til proportionalitetsprincippet; opfordrer Kommissionen til som en prioritet at udarbejde et konkret lovforslag, der kan sikre den gensidige anerkendelse af kendelser om beslaglæggelse og konfiskation, herunder kendelser på det civile retlige område; mener, at den gensidige retshjælp og den gensidige anerkendelse af beviser medlemsstaterne imellem bør forbedres; fremhæver betydningen af at ajourføre og forbedre ordninger med retsanmodninger; anmoder om, at begæringer om udlevering af medlemmer af kriminelle organisationer prioriteres af de modtagende myndigheder;

18. opfordrer medlemsstaterne og Kommissionen til at fortsætte deres fælles bestræbelser på at afslutte forhandlingerne om et forslag til direktiv om den europæiske efterforskningskendelse i straffesager med henblik på at forenkle indsamlingen af beviser i grænseoverskridende sager og tillade et hurtigt og effektivt retligt samarbejde til bekæmpelse af grænseoverskridende forbrydelser;

19. finder det grundlæggende vigtigt, at direktivet om konfiskation af udbytte fra strafbare forhold hurtigt godkendes, og erkender den store betydning af klare og effektive regler, som kan tilvejebringe en effektiv harmonisering på europæisk plan; opfordrer medlemsstaterne til en rettidig og effektiv gennemførelse af det kommende direktiv;

20. opfordrer medlemsstaterne og Kommissionen til at fremme det internationale samarbejde og støtte et europæisk program, der tjener til at fremme udveksling og formidling af god praksis med henblik på en effektiv forvaltning af de konfiskerede goder;

21. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at intensivere bekæmpelsen af menneskehandel og tvangsarbejde; mener, at bekæmpelsen af tvangsarbejde bør fokusere på de steder, hvor billig arbejdskraft bliver udnyttet; opfordrer derfor medlemsstaterne til at styrke deres arbejdstilsyn og fremme de organisationer, som kan bidrage til at afsløre tvangsarbejde, f. eks. fagforeninger;

22. mener, at kædeansvar for virksomheder er et vigtigt redskab i bekæmpelsen af tvangsarbejde; opfordrer derfor Kommissionen til at fremsætte et forslag om minimumsstandarder for kædeansvar for virksomheder; opfordrer medlemsstaterne til at forbyde underentreprise i forbindelse med offentlige kontrakter, indtil der er nået en aftale om kædeansvar for virksomheder;

23. minder Kommissionen om, at børn, som er ofre for menneskehandel, bør have særlig behandling, samt at det er nødvendigt at forbedre beskyttelsen af uledsagede mindreårige eller børn, som er handlet af deres egne familier (forehold, der bør tages i betragtning, når det foreslås at hjemsende til oprindelseslande, udpege værger osv.); opfordrer til at tage højde for ikke bare den kønsspecifikke tilgang, men også helbredsproblemer og handicap;

24. opfordrer Kommissionen til at udarbejde et EU-charter for beskyttelse og hjælp til ofre for menneskehandel og i den forbindelse samle alle eksisterende indikatorer, foranstaltninger, programmer og ressourcer på en mere sammenhængende, effektiv og nyttig måde for alle involverede parter med det mål at styrke beskyttelsen af ofrene; opfordrer Kommissionen til at etablere en hotline for ofre for menneskehandel;

25. opfordrer Kommissionen til at øge midlerne til specialiserede ngo'er, medier og forskning med henblik på at forhøje støtten, beskyttelsen og hjælpen til ofre med det formål at gøre deres vidneforklaring i retten mindre nødvendig; opfordrer Kommissionen til at styrke aspekterne vedrørende synlighed, bevidstgørelse og ofrenes behov med det formål at begrænse efterspørgslen efter og misbrug af ofre for menneskehandel og fremme en »nul-vision« mod seksuel og arbejdsmæssig udnyttelse;

Onsdag den 23. oktober 2013

26. understreger, at der ifølge Verdensbankens skøn hvert år stjæles 20-40 mia. USD, hvilket svarer til 20-40 % af den officielle bistand, fra de offentlige budgetter i udviklingslandene på grund af korrupsion på højt niveau, og at de skjules i udlandet⁽¹⁾; opfordrer Kommissionen til i betragtning af EU's position som verdens førende donor at konsolidere samarbejdet med andre donorer og Den Internationale Organisation af Øverste Revisionsmyndigheder med henblik på at udvikle de overordnede revisionsorganers kapacitet i støttemodtagerlandene og gennemføre de internationale standarder for overordnede revisionsorganer og sikre, at EU's finansielle hjælp tjener det tilsigtede formål og ikke bliver afledt;

Standsning af den organiserede kriminalitets aktiviteter ved angreb på dens indtægter og formue

27. opfordrer medlemsstaterne til på grundlag af de mest fremskredne nationale lovgivninger at indføre konfiskation uden dom i tilfælde, hvor det på grundlag af foreliggende beviser og efter en retsmyndigheds afgørelse kan fastslås, at bestemte værdier hidrører fra kriminelle handlinger eller anvendes til at udføre kriminelle handlinger;

28. mener, at der under iagttagelse af de nationale forfatningsgarantier og med forbehold for ejendomsretten og retten til kontradiktion bør kunne indføres instrumenter til forebyggende beslaglæggelse, som kun bør kunne anvendes med en retsmyndigheds godkendelse;

29. anmoder Kommissionen om at forelægge et lovforslag, som sikrer, at den gensidige anerkendelse af kendelser om beslaglæggelse og konfiskation i tilknytning til den hvidvaskningsforebyggelse, der er vedtaget af de italienske retsmyndigheder, og de forholdsregler, som er indført på det civile område i forskellige EU-lande, fungerer effektivt; anmoder medlemsstaterne om allerede nu at tage skridt til de operationelle foranstaltninger, som er nødvendige, for at sådanne forholdsregler virker;

30. anmoder medlemsstaterne om at udvikle det administrative, politimæssige og retlige samarbejde for på hele EU's område at efterspore formuer af kriminel oprindelse med henblik på beslaglæggelse og konfiskation og gennem fuld iværksættelse af netværkene under kontorerne for inddrivelse af aktiver (Assets Recovery Offices) og en hurtig adgang til nationale databanker, f.eks. skatteregistre, offentlige bilregistre, tingbøger og bankregistre;

31. anmoder Kommissionen om at styrke den rolle og de kompetencer, der er tillagt kontorer for inddrivelse af aktiver (Asset Recovery Offices (ARO'er)), og skabe betingelser, for at de kan få en hurtigere og mere ensartet adgang til oplysninger, samtidig med at databeskyttelsen og beskyttelsen af de grundlæggende rettigheder respekteres fuldt ud; opfordrer medlemsstaterne til at støtte en bedre udnyttelse af ARO'erne også gennem tilførsel af passende ressourcer og i betragtning af disse kontorers muligheder for at inddrive kriminelle formuer; glæder sig over det arbejde, der indtil videre er udført af ARO-plattformen, og opfordrer til, at det videreføres med henblik på en fuld udnyttelse på europæisk plan af eksisterende bedste praksis og af disse kontorers aktiviteter;

32. finder det grundlæggende vigtigt med henblik på en effektiv imødegåelse af de kriminelle systemers magt gennem angreb på deres rigdomme at indføre alle nødvendige instrumenter til at spore de kriminelles og mafiaernes formuer, f.eks. ved oprettelse af centrale registre over bankkonti;

33. opfordrer medlemsstaterne til at fremme, at aktiver fra kriminelle aktiviteter genanvendes til sociale formål, f.eks. ved at om dirigere disse indtægter til ofre og samfund, som er blevet ødelagt af narkotikahandel og organiseret kriminalitet, og at de anvendes til finansiering af kriminalitetsbekæmpelse på lokalt plan samt retshåndhavende myndigheders grænseoverskridende aktioner, og foreslår, at der afsættes midler til foranstaltninger, der kan sikre, at disse aktiver bevares i deres helhed;

34. anbefaler medlemsstaterne at indføre regler, som tjener til at strafforfølge dels dem, der fiktivt overdrager andre ejerskabet eller rådigheden over formuegoder, penge eller andre goder med det formål at unddrage dem en kendelse om beslaglæggelse eller konfiskation, dels tredjemænd, der fiktivt accepterer ejerskabet eller rådigheden over sådanne goder;

35. henstiller, at en økonomisk aktør udelukkes i mindst fem år fra deltagelse i offentlige udbud i hele Den Europæiske Union, hvis der imod den pågældende er afsagt en endelig dom for deltagelse i en kriminel organisation, hvidvaskning, finansiering af terrorisme, udnyttelse af mennesker og af børnearbejde, korrupsion og andre alvorlige strafbare handlinger mod den offentlige forvaltning, der undergraver statens skattegrundlag eller forårsager samfundsmæssige skader, f.eks. skatteunddragelse og andre skatterelaterede overtrædelser, eller en anden særligt alvorlig strafbar handling med en

⁽¹⁾ Det Internationale Handelskammer, Transparency International, FN's Global Compact-initiativ, Det Verdensøkonomiske Forum, Clean Business is Good Business, 2009.

Onsdag den 23. oktober 2013

grænseoverskridende dimension, jf. artikel 83, stk. 1, TEUF, med fuld overholdelse af retten til forsvar i henhold til EMRK, EU's charter og afledt EU-lovgivning omhandlende mistænkte og anklagedes rettigheder i straffesager, og at en sådan udelukkelse også skal gælde, hvis årsagen til udelukkelsen først afsløres under en tildelingsprocedure; henstiller endvidere, at økonomiske aktører, som er registreret i skattely, der er identificeret som sådanne af internationale organisationer, udelukkes fra at deltage i udbudsprocedurer;

36. mener, at procedurerne for offentlige udbud bør tage udgangspunkt i legalitetsprincippet, og i denne forbindelse at kriteriet med hensyn til det økonomisk mest fordelagtige tilbud bør forfølges, samtidig med at der sikres fuld gennemsigtighed i udvælgelsesproceduren (som kan sikres bl.a. gennem e-udbud) for at forebygge svig, korruption og andre alvorlige uregelmæssigheder;

37. anmoder medlemsstaterne om at forebygge risici for kriminel infiltration og korruption i forbindelse med offentlige udbud ved at indføre passende kontroller og objektive og gennemsigtige procedurer;

38. mener, at samarbejdet mellem den private sektor og retshåndhavende myndigheder om bekæmpelsen af organiseret kriminalitet, korruption og hvidvaskning af penge bør intensiveres for at tilskynde private aktører til at afvise og afholdes sig fra samt til rets- og politimyndighederne, herunder Eurojust og Europol, hvor det er relevant, at indberette enhver ulovlig og unfair praksis, der er forbundet med eller som fremmer organiseret kriminalitet, korruption og hvidvaskning af penge eller anden kriminalitet, især inden for sektorerne transport, logistik, kemi, levering af internettjenester, og bank- og finanstjenester såvel i medlemsstaterne som i tredjelande; efterlyser mere effektive beskyttelsesordninger for private aktører, der udsættes for trusler på grund af samarbejde i form af anmeldelse af organiseret kriminalitet, korruption og hvidvaskning af penge; opfordrer endvidere medlemsstaterne til — under hensyntagen til solidaritetsprincippet — at afsætte de fornødne midler til for Europol, Eurojust, Frontex og den fremtidige europæiske anklagemyndighed, hvis indsats vil gavne medlemsstaterne såvel som borgerne;

39. opfordrer Kommissionen til at forelægge et forslag til direktiv inden udgangen af 2014 om fælles efterforskningsmetoder til bekæmpelse af organiseret kriminalitet, jf. artikel 87, stk. 2, litra c), i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde;

40. opfordrer Europa-Kommissionen, medlemsstaterne og virksomhederne til at forbedre produkternes sporbarhed — f. eks. gennem angivelse af oprindelseslandet for fødevarer, CIP-mærkning for skydevåben, digitale koder for skattemæssig identifikation for cigaretter, alkoholholdige drikkevarer og receptpligtige lægemidler — for at sætte ind over for forfalskninger, fratage den kriminelle verden en betydelig indtægtskilde og beskytte forbrugernes sundhed; beklager, at medlemsstaterne ikke ønsker at indføre sporbarhed i moderniseringen af EU's toldkodeks;

41. anmoder Kommissionen og medlemsstaterne om at styrke deres maritime samarbejde som redskab i kampen mod handel med mennesker, narkotika, tobakssmugling og andre ulovlige og forfalskede produkter; erkender, at inkonsekvent grænseforvaltning, også til søs, er en port for organiserede kriminelle til EU, og at det er et spørgsmål, som man fortsat bør se på; opfordrer Europol, Frontex og Kommissionen til at undersøge tendenserne med hensyn til EU's ydre grænser og deres sårbarhed;

42. bemærker de eksisterende bånd mellem den organiserede kriminalitet og terrorisme, som påvist af rets- og politimyndigheder, i nogle tilfælde i forbindelse med finansieringen af terrorgruppers ulovlige aktiviteter via indtægter fra ulovlig handel på internationalt plan, og opfordrer medlemsstaterne til at styrke foranstaltningerne til bekæmpelse af disse aktiviteter;

43. opfordrer til fælles uddannelse for eksperter i analyse af kriminalitet og terrorisme med henblik på nedsættelse af fælles operative taskforce på nationalt plan som minimum samt til oprettelse og inddragelse af fælles efterforskningshold på europæisk plan;

44. understreger de vigtige resultater, der indtil videre er opnået takket være indførelsen af fælles efterforskningshold, og anerkender disses grundlæggende betydning for udbredelsen af en samarbejdskultur i bekæmpelsen af den grænseoverskridende kriminalitet; anmoder medlemsstaterne om på passende vis at gennemføre rammeafgørelse 2002/465/RIA og at anspore de kompetente myndigheder og specielt retsmyndighederne til at udbygge dette instrument; anerkender den store merværdi, som fælles efterforskningshold giver, og understreger nødvendigheden af fortsat at finansiere dette nyttige efterforskningsredskab;

Onsdag den 23. oktober 2013

45. bemærker med bekymring, at den organiserede kriminalitet allerede nu skaffer sig adgang til et stort antal potentielle ofre gennem svingagtig brug af internettet og til formålet benytter sociale netværk, udsendelse af uønskede e-mail («spamming»), fremme af tyveri af intellektuel ejendom, phishing og internetauktioner; tilskynder i den forbindelse til omfattende nationale strategier, som omfatter uddannelse, oplysningskampagner og bedste praksis i virksomheder med henblik på at skabe større bevidsthed om faren for og konsekvenserne af kriminelle onlineaktiviteter;

46. gør opmærksom på den organiserede kriminalitets medvirken ved oprettelsen og forvaltningen af ulovlige arealer til bortskaffelse af affald og ved den ulovlige eksport af dette til en række tredjelande, specielt i Afrika og Asien; opfordrer medlemsstaterne til at iværksætte strenge sanktioner over for kriminelle aktiviteter bestående i uautoriseret forvaltning af affald, herunder giftigt affald, samt i eventuel medvirken af korrupte offentligt ansatte;

47. understreger, at uafhængig opsøgende journalistik spiller en vigtig rolle med hensyn til at afsløre svig, korruption og organiseret kriminalitet, som det blev demonstreret i april 2013 gennem »Offshore leaks«, som afslørede oplysninger om 130 000 offshorekonti efter en årelang undersøgelse gennemført af International Consortium of Investigative Journalists i samarbejde med 36 internationale aviser; mener, at opsøgende journalistik udgør en værdifuld informationskilde, som bør tages i betragtning af OLAF, retshåndhævende myndigheder og andre relevante myndigheder i medlemsstaterne;

48. anmoder om, at der på EU-plan afsættes midler til projekter og foranstaltninger, som har til formål at modvirke, at mafiaorganisationer slår rod i EU;

Styrkelse af rets- og politisamarbejdet på europæisk og internationalt plan

49. opfordrer medlemsstaterne til at etablere særlige strukturer for efterforskning og bekæmpelse af kriminelle organisationer og mafiaorganisationer med mulighed for med Europols koordinering og Kommissionens støtte at udvikle et »operationelt antimafianetværk« kendetegnet ved hurtighed og uformalitet med henblik på udveksling af oplysninger om nationale mafiaers strukturelle karakteristika, kriminelle og finansielle indikatorer, lokaliseringen af formuer og forsøg på infiltration i offentlige udbud;

50. understreger betydningen af at styrke samarbejdet gennem udvikling af en effektiv systematisk kommunikation og fremme af informationsdeling mellem medlemsstaternes retslige og håndhævende myndigheder, Europol, Eurojust, OLAF og ENISA samt de tilsvarende myndigheder i tredjelande, især EU's nabolande, på grundlag af behørig standarder for datasikkerhed og proceduremæssige rettigheder, med henblik på at forbedre metoderne for bevisindsamling og en effektiv, mere nøjagtig og hurtigere behandling og udveksling af data og oplysninger, der kan være nyttige for efterforskningen af forbrydelser, herunder forbrydelser mod EU's finansielle interesser, under fuld overholdelse af nærheds- og proportionalitetsprincipperne samt Unionens grundlæggende rettigheder; gentager, at indsamling, opbevaring og behandling af personoplysninger i forbindelse med bekæmpelse af organiseret kriminalitet, korruption og hvidvaskning altid skal ske i overensstemmelse med principperne for databeskyttelse, som er fastlagt i EMRK, EU's charter og sekundær EU-lovgivning; understreger desuden nødvendigheden af, at det i den kommende reform af Europol og Eurojust indgår, at de i deres aktiviteter i højere grad holdes ansvarlige i forhold til de demokratiske og grundlæggende rettigheder;

51. bemærker, at manglende synergi mellem retshåndhævende og lovgivende organer, forsinkelser i retssystemet og utilstrækkelig lovgivning giver kriminelle mulighed for at udnytte smuthuller og drage fordel af efterspørgslen efter ulovlige varer;

52. mener, at spørgsmålene om sikring af den frie bevægelighed inden for Schengenområdet og effektiv bekæmpelse af organiseret grænseoverskridende kriminalitet er tæt forbundne; bifalder i denne forbindelse den nylige indførelse af den anden generation af Schengeninformationssystemet, der vil sikre, at informationer kan udveksles hurtigere og mere effektivt mellem de kompetente myndigheder i medlemsstaterne;

53. opfordrer Kommissionen til at forpligte sig til at sikre en bedre udnyttelse af de eksisterende synergier mellem det europæiske retlige netværk og Eurojust med henblik på at etablere et intraeuropæisk retligt samarbejde på højeste plan;

54. understreger betydningen af, at EU fremmer god praksis for bekæmpelse af organiseret kriminalitet og terror og for identifikation af de tilgrundliggende årsager, både i EU og i tredjelande, navnlig de lande, hvor disse problemer ofte stammer fra;

Onsdag den 23. oktober 2013

55. opfordrer Kommissionen til i associerings- og handelsaftaler med tredjelande at overveje særlige samarbejdsklausuler vedrørende bekæmpelse af organiseret kriminalitet i form af korruption og hvidvaskning af penge; konstaterer det begrænsede internationale samarbejde, navnlig med tredjelande og især de nabolande, som er oprindelses- eller transitlande; anerkender behovet for en effektiv diplomatisk indsats for at tilskynde disse lande til at indgå samarbejdsaftaler eller til at efterleve undertegnede aftaler;

56. opfordrer medlemsstaterne og Kommissionen til at styrke dommernes, anklagernes og forbindelsesofficerernes rolle og fremme uddannelsen af dommere samt uddannelse inden for finansiel efterforskning for at gøre det muligt for de pågældende at bekæmpe alle former for organiseret kriminalitet (også over internettet), korruption og hvidvaskning af penge, især gennem Cepol og Det Europæiske Netværk for Uddannelse af Dommere og Anklagere og ved fuld anvendelse af finansielle instrumenter såsom Fonden for Intern Sikkerhed for Politisamarbejde og Hercules III-programmet; opfordrer til undervisning i fremmedsprog under uddannelsen af rets- og politikmyndigheder for at fremme det tværnationale samarbejde og slår til lyd for et europæisk program til udveksling af bedste praksis og uddannelse af dommere, anklagere og politistyrker;

57. opfordrer EU og medlemsstaterne til at udarbejde retsinstrumenter og passende strategier med henblik på at få deres retshåndhævende og efterforskningsmyndigheder til med fuld deltagelse af Europol og bedre udnyttelse af dennes rolle til at udveksle informationer indbyrdes og til at foretage de nødvendige analyser til at opspore og om muligt forebygge og modvirke de nye tendenser inden for den organiserede kriminalitet, samtidig med at de grundlæggende rettigheder respekteres, især retten til privatlivets fred og retten til beskyttelse af personoplysninger;

58. mener, at globaliseringen af den internationale kriminalitet stiller krav om et mere effektivt samarbejde mellem medlemsstaterne, på europæisk og på internationalt plan; opfordrer til større interaktion mellem Den Europæiske Union, FN, OSCE og Europarådet i kampen mod organiseret kriminalitet, korruption og hvidvaskning af penge; støtter FATF's indsats til fremme af politikker til bekæmpelse af hvidvaskning; opfordrer Kommissionen til på en mere effektiv måde at støtte medlemsstaterne i deres bestræbelser på at sætte ind over for den organiserede kriminalitet og henstiller, at Den Europæiske Union tiltræder GRECO som fuldgyldigt medlem; opfordrer også EU til ikke kun at se på vores mest almindelige allierede og samarbejdspartnere, når det gælder samarbejde, men at forsøge at skabe et sandt internationalt og globalt svar og en løsning på hvidvaskning af penge, korruption og finansiering af terror;

59. opfordrer Kommissionen og specielt Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik til at tage de nødvendige initiativer til, at EU sørger for en fælles tilgang over for tredjelande med hensyn til forbindelser mellem organiseret kriminalitet og terrorisme; opfordrer medlemsstaterne til at overvåge deres grænser og udveksle alle nødvendige oplysninger for at bryde de aktuelle eller potentielle bånd mellem organiserede kriminelle grupper og terrorgrupper;

60. anbefaler kraftigt behovet for en europæisk handlingsplan til bekæmpelse af it-kriminalitet, som ikke længere kan udsættes, for at sikre et mere omfattende samarbejde i Europa og et internationalt samarbejde med støtte fra Det Europæiske Center til Bekæmpelse af It-Kriminalitet med det mål at sikre borgerne (især de mest sårbare, og navnlig for at forebygge udnyttelse af børn), virksomhederne og de offentlige myndigheder et højt sikkerhedsniveau, uden at det skader informationsfriheden og retten til beskyttelse af personoplysninger;

61. støtter, at de europæiske ledere på G8-topmødet for nylig slog til lyd for større effektivitet i bekæmpelsen af skatteunddragelse og skattely med det formål at inddrage skatter, der er genstand for skattesvig og skatteunddragelse;

62. anbefaler en fælles indsats til forebyggelse og bekæmpelse af ulovligheder på miljøområdet, der hænger sammen med eller hidrører fra organiseret kriminalitet og kriminelle aktiviteter af mafialignende karakter, bl.a. gennem styrkelse af europæiske organer såsom Europol og Eurojust og internationale instanser såsom Interpol og De Forenede Nationers Institut for Interregional Kriminalitets- og Strafforfølgelsesforskning (UNICRI) samt gennem udveksling af arbejdsmetoder og oplysninger mellem medlemsstaterne, som for de flestes vedkommende har engageret sig i bekæmpelsen af denne form for kriminalitet, med henblik på at kunne opstille en fælles indsatsplan;

63. understreger, at grænseoverskridende kriminalitet udelukkende kan bekæmpes ved hjælp af et grænseoverskridende rets- og politisamarbejde mellem medlemsstaterne, og at medlemsstaterne allerede har adgang til de nødvendige redskaber, selv om EU har brug for yderligere lovmæssige instrumenter til bekæmpelse af organiseret kriminalitet; understreger, at den største hindring for en reel bekæmpelse af organiseret kriminalitet på EU-plan er den manglende politiske vilje i medlemsstaterne; opfordrer derfor medlemsstaterne til at gøre brug af de instrumenter, som EU og EU's organer stiller til rådighed;

Onsdag den 23. oktober 2013

64. foreslår, at alle uskyldige ofre for organiseret kriminalitet, navnlig mafiakriminalitet, mindes, og at der udvises en særlig anerkendelse af dem, der har mistet livet i bekæmpelsen af organiserede kriminelle grupper, ved indførelsen af en europæisk dag til minde om de uskyldige ofre for og til fremme af indsatsen mod organiseret kriminalitet, der bør afholdes hvert år fra 2014 på dagen for Parlamentets vedtagelse af denne beslutning;

En effektiv offentlig administration, som er modstandsdygtig over for korruption

65. mener, at et uoverskueligt bureaukrati og indviklede procedurer ud over at skade effektiviteten i den offentlige forvaltning og de forvaltedes velbefindende også modvirker gennemsigtighed i beslutningsprocedurerne, skuffer borgerne og virksomhederne i deres legitime forventninger og derved giver grobund for korruption;

66. har den opfattelse, at opsøgende journalister såvel som ngo'er og videnskabsfolk spiller en afgørende rolle i afdækningen af korruption, svig og organiseret kriminalitet, og at de følgelig kan blive udsat for sikkerhedsmæssige trusler; minder om, at der over en periode på fem år er offentliggjort i alt 233 efterforskningsrapporter om tilfælde af svig i tilknytning til misbrug af EU-midler i de 27 medlemsstater⁽¹⁾, og mener, at den opsøgende journalistik bør have adgang til de fornødne ressourcer; støtter Kommissionens foranstaltninger til anerkendelse af den opsøgende journalistiks afgørende rolle for afsløring og anmeldelse af forhold i tilknytning til alvorlige strafbare handlinger;

67. understreger, at indehavere af høje embeder bør være underlagt passende kontrol, f.eks. fra skattemyndighedernes side; henstiller bl.a., at indehavere af offentlige embeder skal forelægge erklæringer om aktiviteter, indkomster, ansvarsområder og interesser, der kan henføres til dem;

68. opfordrer Rådet og medlemsstaterne til at ratificere og fuldt ud gennemføre Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udviklings (OECD's) konvention om bekæmpelse af bestikkelse af udenlandske embedsmænd i internationale handelstransaktioner; fremhæver den negative virkning, som korruption af udenlandske embedsmænd har på Unionens politikker på områderne menneskerettigheder, miljø og udvikling;

69. fremhæver, at bekæmpelse af korruption udgør en integreret del af kapacitetsopbygning i skatteforvaltningen; opfordrer til, at Meridakonventionen mod korruption (2003) gennemføres fuldt ud;

70. henstiller til, at indsatsen med henblik på gennemsigtighed, integritet og afbureaukratisering i den offentlige forvaltning og andre offentlige organer, hvorved forstås den fulde adgang til oplysninger om ethvert aspekt af den administrative organisation og aktivitet, om udførelsen af de institutionelle funktioner og om anvendelsen af de offentlige ressourcer, også forstærkes ved, at borgerne garanteres adgang til dokumenter (i første omgang på det yderst ømtålelige område offentlige udbud); opfordrer til fremme af en lovligheds- og integritetskultur både i den offentlige og i den private sektor — ikke mindst gennem en hensigtsmæssig beskyttelse af anmeldere;

71. opfordrer med det formål at få afdækket problemerne med korruption i den offentlige forvaltning bedre til, at der gøres brug af de midler, der er til rådighed for hemmelige aktioner, under behørig hensyntagen til retsstatsprincippet og med forbehold for de demokratiske kontrolmekanismer og den nationale lovgivning;

72. ønsker, at der indføres klare og proportionelle regler samt de relevante håndhævelses- og overvågningsmekanismer, som bør præciseres i en adfærdskodeks, for at undgå »svingdørssituationer« eller »pantouflage« og forhindre, at offentlige embedsmænd med et vist ledelsesmæssigt eller finansielt ansvar kan flytte til den private sektor inden for en nærmere fastsat frist efter ophøret af deres offentlige ansættelse, hvis der er risiko for interessekonflikt i forhold til deres forudgående offentlige embede; mener desuden, at lignende begrænsninger også bør gælde for personer, der flytter fra den private til den offentlige sektor, så snart der er risiko for interessekonflikter; opfordrer til en harmonisering af bestemmelserne om interessekonflikter og overvågningssystemer i EU for en række tilsynsmyndigheder;

73. opfordrer medlemsstaterne til at udvikle et omfattende system til beskyttelse af personer, der indberetter tilfælde af korruption, og til at udvide mulighederne for at indberette korruption anonymt; foreslår, at der oprettes fortrolige kanaler for indberetning af korruption; opfordrer til at udvide anvendelsesområdet for at anfægte resultatet af procedurerne for offentlige indkøb;

⁽¹⁾ European Parliament: Study on the deterrence of fraud with EU funds through investigative journalism in EU-27, October 2012.

Onsdag den 23. oktober 2013

74. påpeger, at mange nødvendige investeringer i alternative energiløsninger hænger sammen med generøse bevillinger og skattebegunstigelser fra medlemsstaterne og EU; opfordrer både de nationale myndigheder og EU-myndighederne til at sikre, at sådanne tilskud ikke kan gavne kriminelle organisationer;

En mere ansvarlig politik

75. minder de politiske partier om deres ansvar for at foreslå kandidater og opstille valglister på alle niveauer; understreger deres pligt til at kontrollere kandidaternes kvalitet, ikke mindst ved at kræve, at de skal overholde en streng etisk kodeks, som ud over en adfærdskodeks også skal indeholde klare og gennemsigtige regler om donationer til de politiske partier;

76. fastholder, at personer, som er endeligt dømt for forbrydelser relateret til organiseret kriminalitet, hvidvaskning af penge, korruption og andre alvorlige forbrydelser, herunder af økonomisk og finansiell karakter, ikke kan vælges til Europa-Parlamentet eller varetage embeder i andre EU-institutioner og -organer, med behørig hensyntagen til proportionalitetsprincippet; opfordrer til, at der under hensyntagen til nærheds- og proportionalitetsprincipperne fastsættes lignende begrænsninger for alle hverv, hvortil der kræves valg, begyndende med hvervet som medlem af et nationalt parlament;

77. henstiller til medlemsstaterne at sørge for en bestemmelse i deres respektive sanktionsordninger om, at personer, der har modtaget en endelig dom for deltagelse i organiseret kriminalitet, hvidvaskning af penge, korruption eller andre alvorlige lovovertrædelser;

78. henstiller til medlemsstaterne at indføre krav om, at personer, der har modtaget en endelig dom for en forbrydelse i forbindelse med organiseret kriminalitet, korruption eller hvidvaskning af penge, skal fratræde politiske embeder og ledende administrative poster;

79. er tilhænger af større gennemsigtighed i partiernes regnskaber og mener, at kravene til regnskabsaflæggelse for indtægter og udgifter bør skærpes; mener, at både de offentlige og de private bidrag skal kontrolleres bedre for at undgå misbrug og spild og sikre ansvarlighed hos de politiske partier og dem, der støtter dem finansielt; insisterer på, at der skal indføres streng, omfattende og rettidig kontrol efterfulgt af afskrækkende finansielle og strafferetlige sanktioner for brud på lovgivningen om finansiering af politiske partier og kampagner;

80. opfordrer medlemsstaterne til at sanktionere stemmekøb, navnlig ved at fastsætte, at modydelsen for en stemme ikke kun kan bestå af penge, men også af andre fordele, herunder immaterielle goder og fordele for tredjemand, som ikke direkte er involveret i den ulovlige aftale; henstiller til, at denne praksis gøres ulovlig, da den krænker det demokratiske princip, og uanset om der foreligger bevis for intimidering;

81. mener, at et lobbyregister er et nyttigt gennemsigtighedsinstrument; opfordrer medlemsstaterne til at vedtage dette redskab, hvor det endnu ikke findes; opfordrer endvidere regeringer, parlamenter, valgte organer og offentlige forvaltninger til at gøre registrering i et lobbyregister til en forudsætning for at mødes med en erhvervs-, interesse- eller lobbyorganisation;

En mere troværdig strafferet

82. henstiller, at medlemsstaterne indfører effektive, ansvarlige og afbalancerede strafferetlige ordninger, som også er i stand til at garantere forsvarets rettigheder i overensstemmelse med Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder; anbefaler ligeledes, at der oprettes en ensartet tilsynsmekanisme på europæisk plan til overvågning af de strafferetlige ordningers effektivitet i forbindelse med bekæmpelse af korruption, som skal udføre regelmæssige evalueringer på grundlag af fælles, klare, gennemsigtige og objektive kriterier og standarder og offentliggøre anbefalinger;

83. mener, at tilnærmelsesforanstaltningerne vedrørende korruption bør tage fat på problemet med forskellene mellem forældelsesfristerne i medlemsstaterne, således at der både tages hensyn til forsvarets behov og til sikkerhed med hensyn til straffen, og henstiller, at forældelsesfristerne fastsættes for de enkelte faser i retsprocessen eller de enkelte retsinstanser, således at en strafbar handling kun kan forældes, hvis den pågældende fase eller retsinstans ikke er afsluttet inden en bestemt tidsfrist; mener desuden, at korruptionssager med behørig respekt for proportionalitets- og retsstatsprincipperne ikke bør kunne forældes, så længe den strafferetlige forfølgelse faktisk pågår;

Onsdag den 23. oktober 2013

84. mener, at kampen mod organiseret kriminalitet på en gang bør baseres på mekanismer til konfiskation af kriminelle aktiver, som er effektive og afskrækkende, på bestræbelser på at sikre retsforfølgelse af personer, der bevidst unddrager sig efterforskning, og på, med forbehold for de grundlæggende principper for fangers rettigheder, at forhindre fængslede ledere af kriminelle grupper i fortsat at kunne lede deres organisation og give ordrer til deres medlemmer til trods for deres fængsling;

85. opfordrer medlemsstaterne til samtidig at fastsætte straffe i form af frihedsberøvelse og høje bøder for alle former for grove lovovertrædelser, der forårsager skade på borgernes sundhed og sikkerhed; påpeger imidlertid betydningen af forebyggelse af organiseret kriminalitet; opfordrer derfor medlemsstaterne til at indføre alternative straffe til fængsel, f.eks. bøder og samfundstjeneste, i tilfælde, hvor dette er muligt, og under hensyntagen til alle omstændigheder, herunder en strafbar handlings eventuelt mindre alvorlige karakter eller en anklaget persons klart perifere rolle, for at give navnlig unge lovovertrædere mulighed for at skabe sig en tilværelse uden for den kriminelle verden;

86. opfordrer medlemsstaterne til at indføre og anvende sanktioner, der vil have en afskrækkende virkning, og som i tilfælde af hvidvaskning af penge er proportionelle med de involverede beløb;

87. anbefaler, at der indføres et lovgivningsinstrument, der gør det lettere at udpege de grænseoverskridende kriminelle organisationer, der udgør en betydelig trussel for sikkerheden i EU, med henblik på at fremme indførelsen af administrative foranstaltninger mod dem og deres medlemmer, bagmænd og støtter og kunne båndlægge deres ejendom, aktiver og interesser i EU;

Et sundere erhvervsliv

88. erindrer om de private erhvervsdrivendes og virksomheders centrale rolle med hensyn til at afvise, afholde sig fra og anmelde ulovlig og urimelig praksis, der fremmer organiseret kriminalitet, korruption og hvidvaskning af penge eller andre former for alvorlig kriminalitet; opfordrer dem til at samarbejde fuldt ud med de retshåndhævende myndigheder og anmelde alle kriminelle aktiviteter, som de måtte være vidende om; opfordrer de retshåndhævende myndigheder til at beskytte retskafne personer, der anmelder ulovlige aktiviteter, mod trusler;

89. opfordrer indtrængende virksomhederne til at udøve selvregulering, til at sikre gennemsigtighed gennem adfærdskodekser og til at indføre kontrolprocedurer som f.eks. intern og ekstern revision af regnskaberne og offentlige registre over lobbyister ved institutionerne med henblik på navnlig at forhindre korruption, hemmelige aftaler og interessekonflikter mellem den offentlige og den private sektor og forebygge unfair konkurrence;

90. opfordrer Kommissionen til at udarbejde og offentliggøre en liste over EU-virksomheder, som er blevet dømt for korruption, eller hvis ansatte er blevet sigtet for korruption i en medlemsstat eller et tredjeland; mener, at opførelsen på en sådan liste bør udelukke virksomheden fra at deltage i nogen offentlige kontrakter over hele EU, hvis den erhvervsdrivende er dømt ved en endelig dom; understreger, at »sortlistning« kan være et effektivt middel til at afskrække virksomhederne fra at deltage i korrupte aktiviteter og give dem et godt incitament til at forbedre og håndhæve deres interne integritetsprocedurer;

91. opfordrer medlemsstaterne til at styrke handelskamrenes rolle i forbindelse med forebyggelse, fremskaffelse af oplysninger om og bekæmpelse af de hyppigste risici for organiseret kriminalitet, korruption og hvidvaskning i erhvervslivet og til fuldt ud at gennemføre handlingsplanen til styrkelse af bekæmpelsen af skattesvig og skatteunddragelse; tilskynder til harmonisering af selskabsbeskatning som redskab til at bekæmpe disse problemer samt hvidvaskning af penge og håber på en ensartet skattelovgivning i alle medlemsstaterne; opfordrer medlemsstaterne til gennem et retfærdigt skattesystem at fordele velstanden mere hensigtsmæssigt taget i betragtning, at kriminelle grupper udnytter en meget ulige fordeling og fattigdom, og at organiseret kriminalitet herved fremmes;

92. opfordrer medlemsstaterne til at indføre et krav om regnskabsaflæggelse for det enkelte land om fortjeneste og skatter for alle multinationale selskaber med henblik på at standse aggressiv skatteplanlægning;

Onsdag den 23. oktober 2013

Et mere gennemsigtigt banksystem og erhvervsliv

93. understreger betydningen af fælles EU-bestemmelser til sikring af effektive og troværdige instrumenter til beskyttelse af EU's finansielle interesser; glæder sig derfor over bankunionen i euroområdet med bedre overvågning af alle 6 000 banker i euroområdet;

94. opfordrer til et stadig tættere samarbejde med banksystemet og erhvervslivet, herunder finans- og revisionssektoren, og til større gennemsigthed på dette område i alle medlemsstater og tredjelande, især med det formål at udvikle it-værktøjer samt lovgivningsmæssige, administrative og regnskabsmæssige foranstaltninger, der kan sikre sporing af finansielle bevægelser og efterforskning af kriminelle aktiviteter, og bestemme, hvordan eventuelle lovovertrædelser skal rapporteres;

95. opfordrer revisionsfirmaer og juridiske konsulenter til at advare de nationale skattemyndigheder om tegn på aggressiv skatteplanlægning hos reviderede eller rådgivne virksomheder;

96. opfordrer Kommissionen og de øvrige tilsynsmyndigheder, der besidder den fornødne adgang til interne og internationale samarbejdskanaler, til at sikre, at banker, forsikringselskaber og kreditinstitutter anvender kundelegitimationsprocedurer og risikoprofiler, for at sikre, at selskaber eller juridiske enheder i medlemsstaterne får passende, nøjagtige og aktuelle oplysninger om de faktiske ejere af selskaber, karteller, fonde og lignende juridiske strukturer, herunder fra udenlandske skattely, ved, at der til identifikation af modtagerne af mistænkelige transaktioner anvendes efterretningsmetoder for at opnå bedre resultater, og at selskabsregistre ajourføres regelmæssigt og kvalitetskontrolleres; mener, at sådanne gennemsigtige oplysninger, bl.a. i form af offentliggørelse af et landeopdelt register over det faktiske ejerskab og gennem samarbejde på tværs af grænserne, kan bidrage til at bekæmpe problemer som pengehvidvaskning, terrorfinansiering, skattesvig og skatteunddragelse;

97. opfordrer Kommissionen til at indføre mere præcise krav til virksomheders aktiviteter for at standse oprettelsen af skuffeselskaber eller postkassevirksomheder, som understøtter lovlig og ulovlig skatteunddragelse;

98. anbefaler en nøje vurdering af risiciene i forbindelse med nye bank- og finansprodukter, såfremt disse giver mulighed for anonymitet og betjening uden fysisk fremmøde; slår til lyd for en fælles definition og et sæt af tydelige kriterier til identificering af skattely som foreslået i Parlamentets beslutning om bekæmpelse af skattesvig, skatteunddragelse og skattely af 21. maj 2013, eftersom skattely ofte udnyttes af den organiserede kriminalitet gennem selskaber eller banker, hvis ejere det er vanskeligt at fastslå;

99. opfordrer til indførelse af fælles definitioner og harmonisering af bestemmelser vedrørende elektroniske (herunder forudbetalte kort, virtuelle valutaer osv.) og mobile pengeprodukter for så vidt angår deres anvendelse til hvidvaskning af penge og finansiering af terrorisme;

100. fastholder, at skattely og en ugennemtrængelig bankhemmelig kan skjule ulovlige indtægter fra korruption, hvidvaskning af penge og organiseret og grov kriminalitet; henstiller derfor, at de ophæves; opfordrer derfor EU og medlemsstaterne til snarest og endegyldigt at tage fat på dette problem internt såvel som eksternt ved at tage det op med tredjelande og territorier, navnlig i Europa eller sådanne, med hvilke medlemsstaterne har mange eller mistænkelige finansielle transaktioner, og til at træffe passende foranstaltninger til at sikre, at bekæmpelsen af kriminalitet, korruption og hvidvaskning af penge er effektiv;

Forbrydelse må ikke betale sig

101. opfordrer alle aktører, både offentlige og private, til at føre en målrettet kamp mod hvidvaskning af penge; opfordrer til, at det sikres, at de erhvervsdrivende fuldstændigt overholder deres pligt til at bekæmpe hvidvaskning, ved at fremme systemer til indberetning af mistænkelige transaktioner og adfærdskodekser, som omfatter faggrupper og brancheforeninger;

102. opfordrer tredjelande, især dem, der er medlemmer af Europarådet, eller som er beliggende på det europæiske kontinent, til at sørge for effektive systemer til bekæmpelse af hvidvaskning af penge;

Onsdag den 23. oktober 2013

103. peger på, at de finansielle efterretningsenheder spiller en vigtig rolle for sikring af effektivitet i kampen mod hvidvaskning af penge og glæder sig over deres tætte samarbejde med Europol; anmoder om, at deres beføjelser udbygges og harmoniseres, og redskaberne til teknisk integration i Europol videreføres;

104. mener, at det i betragtning af den vigtige rolle, som det internationale samarbejde mellem de finansielle efterretningsenheder spiller i bekæmpelsen af hvidvaskning af penge og i bekæmpelsen af international terrorisme, er nødvendigt, at der i det nye regelsæt også foreskrives en ajourføring af reglerne vedrørende de finansielle efterretningsenheder rolle og organisation og fastsættes nærmere regler for det internationale samarbejde mellem disse, også under henvisning til tilfælde af overtrædelse af »Egmontstandarderne« bestående i afvisning eller utilstrækkeligt samarbejde på internationalt plan;

105. henstiller til, at anonyme betalingsmidler forbydes i onlinespil, og til, at der generelt sættes ind over for anonymitet i onlinespil ved at gøre det muligt at identificere værtsserverne og udvikle it-systemer, der muliggør en fuldstændig sporing af alle pengebevægelser, der foretages i forbindelse med spil både online og offline;

106. understreger, at samarbejdet og informationsudvekslingen mellem medlemsstaterne, deres kontrolorganer, Europol og Eurojust bør styrkes med henblik på at bekæmpe kriminalitet i grænseoverskridende spilleaktiviteter på internettet;

107. opfordrer Kommissionen til at foreslå en passende lovramme til bekæmpelse af hvidvaskning af penge gennem spil og væddemål, navnlig om sportsbegivenheder og kampe mellem dyr, og til i den forbindelse at definere nye strafferetlige overtrædelser som f.eks. matchfixing og fastsætte passende sanktionsniveauer samt sikre overvågningsmekanismer, der inddrager sportsforbund, foreninger og virksomheder, online og offline, samt, om nødvendigt, de nationale myndigheder;

108. opfordrer til et øget europæisk samarbejde — koordineret af Kommissionen — for at afsløre og forbyde udbydere af spilletjenester på internettet, der er involveret i aktiviteter i forbindelse med matchfixing og andre ulovlige aktiviteter;

109. opfordrer idrætsforbundene til at udarbejde en adfærdskodeks for alle deres medarbejdere, som indeholder et klart forbud mod manipulation af sportskampe i forbindelse med væddemål eller af andre årsager, et forbud mod spil på egne kampe og en forpligtelse til at indberette kendskab til aftalt spil, hvortil der skal knyttes en passende beskyttelsesmekanisme for anmeldere;

110. henstiller, at der inden for rammerne af deres respektive beføjelser tildeles Den Europæiske Banktilsynsmyndighed, Den Europæiske Værdipapir- og Markedstilsynsmyndighed og Den Europæiske Tilsynsmyndighed for Forsikrings- og Arbejdsmarkedspensionsordninger samt den fælles tilsynsmekanisme i samarbejde med Europol og andre kompetente europæiske organer en Europa-dækkende overvågningsrolle for pengehvidvaskning, bl.a. med henblik på skabelse af en virkelig europæisk bankunion, der kan bidrage til at bekæmpe korruption og pengehvidvaskning effektivt; holder i mellemtiden fast i, at tilsynskapaciteten, ekspertisen og fastlæggelsen skal styrkes på nationalt plan, samtidig med at samarbejdet mellem de nationale myndigheder styrkes og lettes;

111. understreger, at offentlig-private partnerskaber spiller en central rolle med henblik på at sikre et samarbejdsbetonet og effektivt svar, der minimerer sårbarheden på legitime markeder, at de centrale aktører inden for onlinetjenester og den finansielle sektor bør identificeres og prioriteres hvad angår informationsdeling og koordinering med henblik på at bekæmpe sårbarhederne i de nye teknologier;

112. opfordrer til, at der fastlægges minimumsstandarder for god forvaltning på skatteområdet, navnlig ved hjælp af fælles initiativer i medlemsstaterne vedrørende deres respektive forbindelser med områder, der har karakter af skattely, bl.a. med det formål at opnå adgang til oplysninger om ejerne af eventuelle postkasseselskaber, som måtte have adresse der; opfordrer til en hurtig og fuldstændig gennemførelse af og opfølgning på Kommissionens meddelelse af 6. december 2012 om en handlingsplan til styrkelse af bekæmpelsen af skattesvig og skatteunddragelse (COM(2012)0722), herunder ændring af direktivet om moder-datterforholdet og royalties samt rentebetalinger;

113. opfordrer medlemsstaternes kompetente myndigheder til at tage i betragtning, at aktiviteter, der tilsyneladende kun har lokal betydning, såsom tyveri af biler, landbrugsmaskiner og erhvervskøretøjer, røverier, væbnede røverier, tyveri af kobber og andre metaller til brug i industrien og af lastvognsladninger, i virkeligheden kan vise sig at føre tilbage til grænseoverskridende organiseret kriminalitet og være bestemt til at indgå i andre, mere alvorlige forbrydelser;

Onsdag den 23. oktober 2013

114. beklager forskellene i medlemsstaternes lovgivning i forbindelse med forfalskning af euroen, navnlig vedrørende sanktioner, og håber på en hurtig afslutning på forhandlingerne om forslaget til direktiv om strafferetlig beskyttelse af euroen og andre valutaer mod forfalskning, som Kommissionen forelagde i februar 2013; opfordrer alle berørte parter, offentlige såvel som private og både på EU-plan og på medlemsstatsplan, til at gøre en fælles indsats for at bekæmpe problemet effektivt;

115. mener, at princippet »værdiens oprindelse« gør det lettere for skattemyndighederne at gennemføre en effektiv beskatning og undgå skatteunddragelse; mener, at der er brug for et retfærdigt skattesystem, navnlig i krisetider, hvor skattebyrden virker uretfærdig for mindre virksomheder og husholdninger, og at skatteunddragelse delvis skyldes skattely inden for EU's grænser;

116. understreger, at en optrapning af bekæmpelsen af skattesvig og skatteunddragelse er afgørende for at fremme bæredygtig vækst i EU; understreger, at mindsket svig og unddragelse vil styrke økonomiens vækstpotentiale, gøre de offentlige finanser sundere og give virksomhederne mulighed for at konkurrere på ærlige og lige vilkår;

117. understreger navnlig betydningen af at kunne identificere de enkelte faser i håndteringen af pengesedler for at sikre sporbarhed i hele kæden for håndtering af kontanter og opfordrer derfor Den Europæiske Centralbank og de nationale centralbanker til at indføre et sporbarhedssystem for eurosedler;

Nye teknologier til bekæmpelse af organiseret kriminalitet

118. mener, at satellitsystemer til positionsbestemmelse og observation af jorden kan bidrage til at identificere de ruter, som skibe, der foretager hemmelig transport, losning og omladning af ulovlige varer, benytter; anmoder derfor retsmyndighederne og de retshåndhævende myndigheder om at øge anvendelsen af nye teknologier, herunder satellitobservation, da det vil kunne bidrage til at bekæmpe den organiserede kriminalitets aktiviteter;

119. glæder sig over oprettelsen af Europæisk Center til Bekæmpelse af It-Kriminalitet under Europol og opfordrer til, at det udvikles yderligere, navnlig med henblik på bekæmpelse af grænseoverskridende organiseret kriminalitet og større samarbejde mellem aktører i den offentlige og private sektor og forskningssektoren samt optrapning af samarbejdet med tredjelande, navnlig lande, der udgør en specifik trussel mod EU med hensyn til cyberkriminalitet; beklager, at de økonomiske ressourcer og personalet til etablering af centret er hentet fra andre operationelle områder; opfordrer Kommissionen til at medtage Europols nye opgaver i sin finansieringsoversigt og til at afsætte tilstrækkelig finansiering til Europol med henblik på at bekæmpe børnepornografi, momssvig, menneskehandel osv.;

120. mener, at det europæiske grænseovervågningssystem (Eurosur) vil være et vigtigt instrument i bekæmpelsen af grænseoverskridende organiseret kriminalitet takket være et bedre samarbejde og udveksling af oplysninger mellem medlemsstaternes myndigheder og anvendelsen af nye teknologier til overvågning af de ydre grænser og områder før grænsen; opfordrer medlemsstaterne, Kommissionen og Frontex til at sikre, at Eurosur bliver fuldt ud funktionelt ved udgangen af 2014;

121. glæder sig over den nylige udvidelse og styrkelse af ENISA's mandat og mener, at det har en central rolle at spille for at sikre et højt niveau af it-systemerne og netværkssikkerheden i EU takket være dets tekniske og videnskabelige ekspertise og dets bidrag til forebyggelse og bekæmpelse af cyberhændelser; opfordrer indtrængende ENISA til at intensivere sine bestræbelser på at forbedre respons- og supportkapaciteten af it-beredskabsenhederne (CERT) og til at hjælpe med at etablere europæiske sikkerhedsstandarder for elektroniske apparater, netværk og tjenester;

122. henstiller til, at der fremmes en it-forebyggelses- og sikkerhedskultur efter en integreret og tværfaglig strategi med henblik på at bevidstgøre samfundet og fremme forskning og specialiserede tekniske uddannelser, samarbejde mellem den offentlige og den private sektor og udveksling af oplysninger på nationalt og internationalt plan; stiller sig positiv over for, at it-angreb indføres i det strategiske koncept for NATO's medlemmers forsvar og sikkerhed; glæder sig over, at der i nogle medlemsstater er oprettet nationale koordineringsorganer til bekæmpelse af cyberangreb, og opfordrer alle Unionens medlemsstater til at gøre ligeså;

Onsdag den 23. oktober 2013

Afsluttende henstillinger til en europæisk handlingsplan til bekæmpelse af organiseret kriminalitet, korruption og hvidvaskning af penge

123. opfordrer Kommissionen til gennem OLAF at sikre, at EU's efterforskningsmyndigheder til bekæmpelse af svig indfører en passende procentdel (50 %) efterforskninger på eget initiativ rettet mod sektorer og områder eller sager, hvor der er mistanke om systematisk og omfattende korruption, som påvirker EU's finansielle interesser, og hvor der er grund til at indlede sådanne undersøgelser;

124. opfordrer med henblik på bekæmpelse af finansiel svig til en hurtig reform af markedsmisbrugsdirektivet, der ifølge IMF's »Den Europæiske Union: vurdering af finansielle systemers stabilitet« er afgørende for at fremme europæiske finansielle markeders integritet;

125. udtrykker bekymring over, at en lang række former for såkaldt »spirende« kriminalitet såsom ulovlig handel med affald, ulovlig handel med kunstværker og beskyttede arter samt forfalskning af varer er yderst rentable for de kriminelle organisationer;

126. beklager, at Kommissionen ikke har offentliggjort den første rapport om korruption i EU, således som den meddelte i sine tidligere erklæringer, og håber, at denne rapport vil blive vedtaget inden udgangen af 2013;

127. opfordrer Kommissionen og Rådet til at udforme en europæisk handlingsplan imod handel med vilde dyr;

128. kræver udtrykkeligt, at medlemsstaterne så hurtigt som muligt omsætter direktiv 2012/29/EU om minimumsstandarder for ofre for kriminalitet med hensyn til rettigheder, støtte og beskyttelse; anmoder Kommissionen om at overvåge processen, således at gennemførelsen i national ret foregår korrekt; opfordrer medlemsstaterne og Kommissionen til at færdiggøre køreplanen om mistænkte og tiltaltes rettigheder i straffesager og udarbejde et direktiv om varetægtsfængsling;

129. understreger nødvendigheden af at fremme en lovlighedskultur og skabe større viden om mafiaproblemet blandt borgerne; anerkender i den forbindelse den grundlæggende rolle, som kulturelle foreninger samt fritids- og idrætsforeninger spiller, når det gælder om at oplyse civilsamfundet om bekæmpelse af organiseret kriminalitet og fremme lovlighed og retfærdighed;

130. beder Kommissionen offentliggøre en resultattavle, der viser, i hvilken udstrækning de enkelte medlemsstater gennemfører EU-lovgivningen vedrørende bekæmpelse af organiseret kriminalitet i deres egen nationale lovgivning;

131. kræver, at denne beslutning gennemføres i form af en europæisk handlingsplan for perioden 2014-2019 til bekæmpelse af organiseret kriminalitet, korruption og hvidvaskning af penge, der skal tilvejebringe en køreplan og de formøde ressourcer og, med behørig respekt for nærheds- og proportionalitetsprincipperne, som prioriteter — på et vejledende og ikke-eksklusivt grundlag — omfatte følgende positive aktioner, der allerede er opstillet i de foregående punkter, og som herved bekræftes:

- i) fastsætte en definition af organiseret kriminalitet (som bl.a. bør omfatte strafbar deltagelse i en mafialignende organisation), korruption og hvidvaskning af penge (heriblandt hvidvaskning af egne penge), der bl.a. skal baseres på en rapport om gennemførelsen af den relevante europæiske lovgivning
- ii) afskaffe bankhemmeligheden
- iii) afskaffe skattely overalt i EU og sætte en stopper for skattesvig og skatteunddragelse gennem indførelse af princippet om »værdiens oprindelse«, der anbefales af OECD
- iv) sikre fuld adgang til oplysninger om de faktiske ejere af virksomheder, fonde og karteller (det såkaldte »egentlige ejerskab«), bl.a. ved at tilpasse og sammenknytte medlemsstaternes erhvervsregistre
- v) indføre princippet om juridiske personers juridiske ansvar — især holdingselskabers og moderselskabers ansvar for deres datterselskaber — i sager om økonomisk kriminalitet
- vi) udrydde menneskehandel og tvangsarbejde, især hvad angår mindreårige og kvinder, gennem hårdere sanktioner og sikre, at ofre for handel beskyttet og støttes på passende vis

Onsdag den 23. oktober 2013

- vii) gøre manipulation af sportsresultater strafbart for at skærpe bekæmpelsen af ulovlige sportsvæddemål
- viii) opfordre medlemsstaterne til at gøre køb af stemmer ulovligt, bl.a. når der gives immaterielle goder eller fordele for tredjemand
- ix) indføre en Europa-dækkende selskabsbeskatning, der er så ensartet, lige og homogen som muligt
- x) styrke rets- og politisamarbejdsaftalerne medlemsstaterne mellem medlemsstaterne indbyrdes og mellem EU og tredjelande
- xi) fremme instrumenter til beslaglæggelse og konfiskation af kriminelle aktiver, herunder supplerende konfiskationsmetoder såsom civilretlig beslaglæggelse, og genanvendelse af konfiskerede aktiver til sociale formål, i overensstemmelse med nærhedsprincippet
- xii) styrke bekæmpelse af miljøkriminalitet og narkotikahandel
- xiii) sikre en hurtig gensidig anerkendelse, under fuld respekt for proportionalitetsprincippet, af alle retsforanstaltninger, navnlig i forbindelse med strafferetlige afgørelser, konfiskationskendelser og europæiske arrestordre
- xiv) sørge for, at økonomiske aktører, der er endeligt dømt for forbrydelser relateret til organiseret kriminalitet, korruption og hvidvaskning af penge, udelukkes fra at deltage i udbud i hele Europa
- xv) oprette og aktivere den europæiske anklagemyndighed samt udstyre den med de nødvendige menneskelige og finansielle ressourcer samtidig støtte europæiske agenturer såsom Europol og Eurojust samt fælles efterforskningshold på europæisk plan og kontorer for inddrivelse af aktiver
- xvi) såvel på medlemsstatsplan som på EU-plan efterleve de forpligtelser, der er fastlagt i internationale instrumenter omhandlende organiseret kriminalitet, korruption og hvidvaskning af penge
- xvii) anerkende den opsøgende journalistiks rolle for afdækning af alvorlige forbrydelser
- xviii) indføre ensartede regler på europæisk plan for beskyttelse af vidner, informanter og personer, der samarbejder med retsvæsenet
- xix) afskære personer, der har modtaget en endelig dom for forbrydelser relateret til organiseret kriminalitet, korruption, hvidvaskning af penge eller anden grov kriminalitet, fra at kunne kandidere til og varetage offentlige embeder og få dem fjernet fra sådanne embeder
- xx) fastlægge og indføre, f.eks. på grundlag af et ensartet rapporteringssystem, passende straffe for ensartede typer forbrydelser relateret til it-kriminalitet
- xxi) forebygge korruption i den offentlige sektor gennem bedre offentlig adgang til dokumenter, specifikke regler om interessekonflikter og åbenhedsregistre;

132. understreger, at Parlamentet bør fortsætte med at være særlig opmærksomt på de emner, som dets Særlige Udvalg om Organiseret Kriminalitet, Korruption og Hvidvaskning af Penge har beskæftiget sig med, og pålægger med henblik herpå sit Udvalg om Borgernes Rettigheder og Retlige og Indre Anliggender — om fornødent i samarbejde med andre relevante parlamentsudvalg — at sikre, at de henstillinger, der i indgår i denne beslutning, bliver behørigt fulgt op på politisk og institutionelt plan, og i det omfang, det er relevant, at høre eksperter, nedsætte arbejdsgrupper og vedtage opfølgende betænkninger;

o

o o

133. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Rådet, Kommissionen, medlemsstaternes regeringer og parlamenter, Eurojust, Europol, Frontex, CEPOL, OLAF, COSI, Den Europæiske Investeringsbank, Europarådet, OECD, Interpol, UNODC, Verdensbanken og FATF samt de europæiske tilsynsmyndigheder (EBA, ESMA, EIOPA).

Onsdag den 23. oktober 2013

P7_TA(2013)0445

Handlingsplan for 2014-2018 vedrørende e-justice**Europa-Parlamentets beslutning af 23. oktober 2013 om e-justice-handlingsplanen for 2014-2018 (2013/2852 (RSP))**

(2016/C 208/10)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til handlingsplanen for 2009-2013 vedrørende europæisk e-justice,
 - der henviser til forespørgslen til Rådet om e-justice-handlingsplan for 2014-2018 (O-000111/2013 — B7-0521/2013),
 - der henviser til forretningsordenens artikel 115, stk. 5, og artikel 110, stk. 2,
- A. der henviser til, at den første flerårige europæiske e-justice-handlingsplan dækkede perioden 2009-2013 og havde til formål at give borgerne bedre adgang til retfærdighed og retssystemet og forbedre den gensidige forståelse mellem retsvæsenets aktører og forvaltningerne ved at levere elektroniske værktøjer til information og samarbejde;
- B. der henviser til, at e-justice-portalen blev lanceret i 2010;
- C. der henviser til, at tiden er nu inde til at træffe afgørelse om e-justice-handlingsplanen for 2014-2018;
- D. der henviser til, at e-justice-handlingsplanen bør baseres på åben adgang, og at alle medlemsstater bør tilskyndes til at deltage;
- E. der henviser til, at kendskabet til EU's civile instrumenter og grænseoverskridende procedurer er relativt begrænset, og at 73 % af borgerne mener, at der er behov for yderligere foranstaltninger for at hjælpe dem med at få adgang til de civile domstole i andre medlemsstater ⁽¹⁾;
1. mener, at e-justice er et middel til at give både borgerne og fagfolk bedre adgang til juridiske og retslige oplysninger og til retslige og administrative procedurer;
 2. mener, at e-justice kan spille en vigtig rolle med at fremme gensidig tillid og forståelse og dermed understøtte den gensidige anerkendelse af retsafgørelser og administrative afgørelser, hvilket er et vigtigt princip i EU's retssystem;
 3. påpeger, at e-justice-systemer i sagens natur har tendens til at mindske omkostningerne ved retslige og administrative procedurer, navnlig gennem automatisering af udveksling af oplysninger, forkyndelse af dokumenter og oversættelse af bestemte sagsakter; mener, at dette er til gavn for alle aktører i retssystemet; er af den opfattelse, at projekterne ud fra omkostningseffektivitetshensyn fortsat bør være frivillige;
 4. glæder sig over udviklingen af e-justice-værktøjer til at lette brugen af visse EU-instrumenter, såsom det europæiske betalingspåkrav og småkravsproceduren, og informationssystemer på området retlige og indre anliggender, navnlig det europæiske informationssystem vedrørende strafferegistre (ECRIS) og Schengen-informationssystem (SIS) II;
 5. gør opmærksom på e-justice's betydning for levering af flersprogede standardformularer og dermed for en nedbringelse af det grænseoverskridende bureaukrati;
 6. opfordrer til brug af elektroniske applikationer, elektroniske dokumenter og videokonferencer og øget sammenkobling af retslige og administrative registre for yderligere at reducere omkostningerne i forbindelse med retssager og lignende procedurer;

⁽¹⁾ Europa-Kommissionen, *Special Eurobarometer 351 (Civil Justice)*, oktober 2010, spørgsmål 3.

Onsdag den 23. oktober 2013

7. opfordrer medlemsstaterne og Kommissionen til at arbejde videre med det elektroniske samarbejde på retsområdet, navnlig ved at udvide de applikationer, der er tilgængelige på e-justice-portalen; mener, at man bør give den nødvendige opmærksomhed til udvikling af e-læringsværktøjer for retsvæsenet;
 8. påpeger, at EU's program for retlige anliggender for perioden 2014-2020 bør give mulighed for finansiering af vellykkede europæiske og nationale e-justice-projekter, som bør give en reel europæisk merværdi for borgerne; mener, at det lovgivningsmæssige arbejde, e-justice-projekterne og finansieringsprogramplanlægningen bør strømlines;
 9. understreger, at e-justice-portalen er vigtig for bestræbelserne på at opbygge en ægte europæisk retskultur, idet den giver onlineredskaber til uddannelse af aktører i retsvæsenet og fungerer som et instrument til forvaltning og sammenkobling af viden;
 10. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Rådet og Kommissionen.
-

Onsdag den 23. oktober 2013

P7_TA(2013)0446

Den europæiske naboskabspolitik: på vej mod et stærkere partnerskab — EP's holdning til statusrapporterne fra 2012

Europa-Parlamentets beslutning af 23. oktober 2013 om den europæiske naboskabspolitik: på vej mod en styrkelse af partnerskabet. Europa-Parlamentets holdning til rapporterne for 2012 (2013/2621(RSP))

(2016/C 208/11)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Kommissionens meddelelser af 11. marts 2003 om »Det bredere europæiske naboskab: en ny ramme for forbindelserne med vores naboer i øst og syd« (COM(2003)0104), af 12. maj 2004 om »EU's naboskabspolitik — Strategidokument« (COM(2004)0373), af 4. december 2006 om »Styrkelse af EU's naboskabspolitik« (COM(2006)0726), af 5. december 2007 om »En stærk europæisk naboskabspolitik« (COM(2007)0774), af 3. december 2008 om »Østpartnerskabet« (COM(2008)0823), af 20. maj 2008 om »Barcelonaprocesen: Middelhavsunionen« (COM(2008)0319), af 12. maj 2010 om »Status over den europæiske naboskabspolitik« (COM(2010)0207) og af 24. maj 2011 om »En dialog om migration, mobilitet og sikkerhed med landene i det sydlige Middelhavsområde« (COM(2011)0292),
- der henviser til fælles meddelelser fra Europa-Kommissionen og Den Europæiske Unions højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik af 20. marts 2013 om »Den europæiske naboskabspolitik: På vej mod et stærkere partnerskab« (JOIN(2013)0004), af 25. maj 2011 om »En ny tilgang til nabolande i forandring« (COM(2011)0303) og af 8. marts 2011 om »Et partnerskab for demokrati og fælles velstand med det sydlige Middelhavsområde« (COM(2011)0200),
- der henviser til konklusionerne fra samlingen i Rådet for Den Europæiske Union (udenrigsanliggender) den 26. juli 2010, 20. juni 2011 og 22. juli 2013 om den europæiske naboskabspolitik (ENP) og til konklusionerne fra samlingen i Rådet for Den Europæiske Union (udenrigsanliggender/handel) den 26. september 2011 og fra Det Europæiske Råd den 7. februar 2013,
- der henviser til fælles meddelelse af 15. maj 2012 fra Europa-Kommissionen og Den Europæiske Unions højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget om »Østpartnerskabet: En køreplan for efterårstopmødet 2013« (JOIN(2012)0013), og »En ny europæisk naboskabspolitik« (JOIN(2012)0014) og de ledsagende fælles arbejdsdokumenter fra Kommissionens tjenestegrene af 20. marts 2013 (»Regionale rapporter«, SWD(2013)0085 og 0086),
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1638/2006 af 24. oktober 2006 om almindelige bestemmelser om oprettelse af et europæisk naboskabs- og partnerskabsinstrument ⁽¹⁾,
- der henviser til Barcelonaerklæringen om oprettelse af et Euro-Middelhavspartnerskab, som vedtoges på Euro-Middelhavsudenrigsministerkonferencen den 27.—28. november 1995 i Barcelona,
- der henviser til erklæringen fra Middelhavstopmødet i Paris den 13. juli 2008,
- der henviser til sin beslutning af 20. maj 2010 om Middelhavsunionen ⁽²⁾,
- der henviser til Deauvillepartnerskabet, som blev lanceret på G8-topmødet i Deauville i maj 2011, som EU deltog i,

⁽¹⁾ EUT L 310 af 9.11.2006, s. 1.

⁽²⁾ EUT C 161 E af 31.5.2011, s. 126.

Onsdag den 23. oktober 2013

- der henviser til de fælles erklæringer fra topmødet i Prag den 7. maj 2009 om østpartnerskabet og topmødet i Warszawa den 29.—30. september 2011 om østpartnerskabet,
- der henviser til udenrigsministrenes fælles erklæring fra mødet i det østlige partnerskab i Bruxelles den 23. juli 2012,
- der henviser til Rådets afgørelse 2011/424/FUSP af 18. juli 2011 om udnævnelse af Den Europæiske Unions særlige repræsentant for det sydlige Middelhavsområde ⁽¹⁾ og Rådets afgørelse 2011/518/FUSP af 25. august 2011 om udnævnelse af Den Europæiske Unions særlige repræsentant for Sydkaukasus og krisen i Georgien ⁽²⁾,
- der henviser til sine beslutninger af 7. april 2011 om revisionen af den europæiske naboskabspolitik — den østlige dimension ⁽³⁾ og om revisionen af den europæiske naboskabspolitik — den sydlige dimension ⁽⁴⁾,
- der henviser til sin beslutning af 14. december 2011 om revision af den europæiske naboskabspolitik ⁽⁵⁾,
- der henviser til sin beslutning af 23. maj 2013 om inddrivelse af aktiver til lande, der befinder sig i en omstillingsperiode efter det arabiske forår ⁽⁶⁾,
- der henviser til sine henstillinger af 12. september 2013 om EU's politik over for Hviderusland ⁽⁷⁾,
- der henviser til sin beslutning af 13. juni 2013 om presse- og mediefrihed i verden ⁽⁸⁾,
- der henviser til sin beslutning af 11. december 2012 om en strategi for digital frihed i EU's udenrigspolitik ⁽⁹⁾,
- der henviser til akten om oprettelse af Den Parlamentariske Forsamling Euronest af 3. maj 2011 ⁽¹⁰⁾,
- der henviser til konklusionerne fra topmødet mellem formændene for parlamenterne i Middelhavsunionen (Marseille den 6.—7. april 2013) og til konklusionerne fra Den Parlamentariske Forsamling for Middelhavsunionen og Den Parlamentariske Forsamling Euronest,
- der henviser til sine beslutninger indeholdende Parlamentets henstillinger til Rådet, Kommissionen og EU-Udenrigstjenesten vedrørende forhandlingerne om associeringsaftalen mellem EU og Armenien ⁽¹¹⁾, associeringsaftalen mellem EU og Aserbajdsjan ⁽¹²⁾, associeringsaftalen mellem EU og Moldova ⁽¹³⁾, associeringsaftalen mellem EU og Georgien ⁽¹⁴⁾ og associeringsaftalen mellem EU og Ukraine ⁽¹⁵⁾,
- der henviser til afgørelserne 2006/356/EF, 2005/690/EF, 2004/635/EF, 2002/357/EF, 2000/384/EF, 2000/204/EF og 98/238/EF om indgåelse af en Euro-Middelhavsafale om oprettelse af en associering mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og henholdsvis Den Libanesiske Republik, Den Demokratiske Folkerepublik Algeriet, Den Arabiske Republik Egypten, Det Hashemitiske Kongerige Jordan, Staten Israel, Kongeriget Marokko og Den Tunesiske Republik,

⁽¹⁾ EUT L 188 af 19.7.2011, s. 24.

⁽²⁾ EUT L 221 af 27.8.2011, s. 5.

⁽³⁾ EUT C 296 E af 2.10.2012, s. 105.

⁽⁴⁾ EUT C 296 E af 2.10.2012, s. 114.

⁽⁵⁾ EUT C 168 E af 14.6.2013, s. 26.

⁽⁶⁾ Vedtagne tekster, P7_TA(2013)0224.

⁽⁷⁾ Vedtagne tekster, P7_TA(2013)0382.

⁽⁸⁾ Vedtagne tekster, P7_TA(2013)0274.

⁽⁹⁾ Vedtagne tekster, P7_TA(2012)0470.

⁽¹⁰⁾ EUT C 198 af 6.7.2011, s. 4.

⁽¹¹⁾ EUT C 258 E af 7.9.2013, s. 44.

⁽¹²⁾ EUT C 258 E af 7.9.2013, s. 36.

⁽¹³⁾ EUT C 51 E af 22.2.2013, s. 108.

⁽¹⁴⁾ EUT C 153 E af 31.5.2013, s. 137.

⁽¹⁵⁾ EUT C 165 E af 11.6.2013, s. 48.

Onsdag den 23. oktober 2013

- der henviser til den fælles erklæring om det østlige partnerskab, som Visegradgruppens, Irland og Litauens udenrigsministre udstedte i Krakow den 17. maj 2013,
 - der henviser til EU's mangeårige forbindelser med Europas sydlige nabolandslande og mange EU-medlemsstaters historiske, økonomiske, politiske og sociale forbindelser med landene i denne region samt til den europæiske forpligtelse til fortsat at bevare det tættest mulige forhold og yde den nødvendige støtte i overensstemmelse med ENP generelt,
 - der henviser til, at beslutningerne på topmødet i Vilnius om det østlige partnerskab kan være afgørende for det østlige partnerskabs fremtid, og at det derfor er vigtigt at holde sig et langsigtet perspektiv for øje, der rækker videre end topmødet, og sikre en ambitiøs opfølgningspolitik for regionen,
 - der henviser til forretningsordenens artikel 110, stk. 2,
- A. der henviser til, at associeringsaftaler ikke er et mål i sig selv, men et middel til at fremme gennemførelse af gennemgribende og bæredygtige reformer og systemiske ændringer og til at tilnærme sig Unionen samt dennes grundlæggende værdier og standarder; der henviser til, at deres behørig og rettidige gennemførelse derfor er et altafgørende kriterium i forbindelse med vurderingen af situationen i de relevante lande;
- B. der henviser til, at den europæiske nabolandspolitik bør styrke partnerskabet mellem EU og landene og samfundene i nabolandslandet med henblik på at opbygge og konsolidere sunde demokratier, forfølge en bæredygtig økonomisk vækst og forvalte grænseoverskridende forbindelser;
- C. der henviser til, at den privilegerede forbindelse til Europas naboer inden for ENP bygger på et gensidigt engagement i fælles værdier (demokrati og menneskerettigheder, retsstat, god regeringsførelse, markedsøkonomiske principper og en bæredygtig udvikling); der henviser til, at der ifølge revisionen af ENP i høj grad bør fokuseres på at fremme et rodfæstet og bæredygtigt demokrati, som ledsages af inklusiv økonomisk udvikling;
- D. der henviser til, at et velfungerende demokrati, respekt for menneskerettighederne og retsstaten udgør en vigtig del af grundlaget for EU's partnerskab med nabolandslandene; der henviser til, at opbygningen af et dybtgående og bæredygtigt demokrati kræver et stærkt og vedvarende engagement fra regeringers side til fordel for frie og retfærdige valg, foreningsfrihed, ytringsfrihed og forsamlingsfrihed samt en fri presse og frie medier, indførelse af retsstatsprincippet administreret af et uafhængigt retsvæsen og retten til en retfærdig rettergang, bestræbelser på at bekæmpe korruption, reform af sikkerheds- og retshåndhævelsessektoren (herunder politiet) og oprettelse af demokratisk kontrol over de væbnede styrker og sikkerhedsstyrkerne;
- E. der henviser til, at Unionens udenrigspolitik skal være konsekvent, navnlig i forhold til dens interne politikker, ved at undgå dobbeltmoral; der desuden henviser til, at den økonomiske og finansielle krise ikke kan berettige en indskrænkning af Unionens engagement i nabolandslandene;
- F. der henviser til, at massebevægelserne i den arabiske verden udgør en milepæl i Europas sydlige nabolandslandes moderne historie og i historien vedrørende deres forbindelser til EU og den igangværende gennemførelse af en differentieret tilgang baseret på princippet om bistand i tråd med partnerlandenes resultater og fremskridt (»mere for mere« og »mindre for mindre«), som regelmæssigt skal vurderes i statusrapporter på basis af specifikke og målelige kriterier og på basis af deres behov; der desuden henviser til, at en inkonsekvent eller ikke-eksisterende anvendelse af »mere for mere«-princippet kan være kontraproduktiv og undergrave hele processen samt Unionens indflydelse og troværdighed,
- G. der henviser til, at de fredelige folkelige demonstrationer i den arabiske verden i 2011 var en råb om værdighed, udtrykte legitime håb om demokrati og udtrykte skarpe krav om institutionelle, politiske og sociale reformer med henblik på at opnå reelt demokrati, bekæmpe korruption og nepotisme, sikre overholdelse af retsstatsprincippet, menneskerettighederne og de grundlæggende frihedsrettigheder, mindske social ulighed og skabe bedre økonomiske og sociale betingelser; der henviser til, at borgere i adskillige Middelhavslande her to år efter stadig ser deres grundlæggende menneskerettigheder og grundlæggende frihedsrettigheder overtrådt og er konfronteret med økonomiske trængsler og uroligheder;
- H. der henviser til, at partnerlandenes vurdering af fremskridt med hensyn til overholdelse af menneskerettigheder og grundlæggende frihedsrettigheder, den demokratiske proces og gennemførelse af retsstatsprincippet samt bæredygtige økonomiske reformer og reformer af den offentlige sektor skal ske på grundlag af generelle fælles principper og landespecifikke krav og på basis af effektive, klare, gennemsigtige, objektive og målbare indikatorer og benchmarks og under hensyntagen til den overordnede fremgang og engagementet i forhold til reform;

Onsdag den 23. oktober 2013

- I. der henviser til, at overholdelse og fremme af demokrati og menneskerettigheder (navnlig børns, kvinders og mindretals) samt retfærdighed og retsstatsprincipperne, grundlæggende frihedsrettigheder (herunder ytrings-, samvittigheds-, religions- eller trosfrihed), frie og uafhængige medier (herunder ubegrænset adgang til information, kommunikation og internettet), styrkelse af civilsamfundet, sikkerheden (herunder fredelig konfliktløsning og gode nabor forhold), demokratisk stabilitet, velstand, rimelig fordeling af indtægter, velfærd og muligheder, social samhørighed, bekæmpelse af korruption og fremme af god regeringsførelse og bæredygtig udvikling er grundlæggende principper og mål for EU, som altid skal udgøre fælles værdier og kernen i ENP;
- J. der henviser til, at respekt for demokratiets grundprincipper er en rød linje, der ikke må overskrides, og er en grundlæggende betingelse for et tættere forhold mellem landene i østpartnerskabet og EU; der henviser til, at forsøg på at fratage borgerne deres legitime ret til at vælge en regering ved at anvende selektiv justits med fængsling af politiske modstandere og manglende afholdelse af frie og retfærdige valg bringer disse grundprincipper i fare;
- K. der henviser til, at ENP's mål er at skabe et område med velstand og godt naboskab, der bygger på Unionens værdier og er kendetegnet ved tætte og fredelige regionale forbindelser, fremme af et dybt forankret og bæredygtigt demokrati, retsstatsprincippet, politiske og økonomiske reformer, en bæredygtig social markedsøkonomi i EU's nabolande og skabelse af en kreds af venner af Unionen og indbyrdes venskabelige forbindelser; der henviser til, at det ultimative ledende princip for vurderingen af fremskridt derfor bør være højnelsen af sikkerheden, solidariteten og velfærden på begge sider; fordømmer i denne henseende de negative virkninger af en lukket grænsepolitik i EU's naboskabsområde og navnlig blandt lande i østpartnerskabet og EU-ansøgerlande;
- L. der henviser til, at den multilaterale dimension af ENP udgør en unik mulighed for at samle alle lande og interessenter i regionen og opnå håndgribelige fremskridt og forståelse gennem arbejde med konkrete projekter på teknisk plan; der henviser til, at de parlamentariske forsamlinger Euronest og Euromed giver yderligere mulighed på politisk plan for at skabe og uddybe en fælles forståelse og hjælpe med at udvikle de unge demokratier i disse regioner; der henviser til, at konferencen af regionale og lokale myndigheder i Østpartnerskabet (CORLEAP) og Den Regionale og Lokale Euro-Middelhavsforamling (ARLEM) begge spiller en vigtig rolle i styrkelsen af demokratiet gennem økonomisk, socialt og territorielt samarbejde;
- M. der henviser til, at presse- og mediefrihed samt digitale frihedsrettigheder er under konstant pres i mange ENP-lande; understreger, at retten til ytringsfrihed er en universal menneskerettighed, som ligger til grund for demokratiet, og som er vigtig for at kunne realisere andre rettigheder; der henviser til, at universale rettigheder og frihedsrettigheder kræver beskyttelse både online og offline;
- N. der henviser til, at EU reviderede den europæiske naboskabspolitik i 2011 for at yde yderligere støtte til partnerlande, der er i gang med at opbygge dybt forankrede og bæredygtige demokratier og støtte inkluderende økonomisk udvikling; der henviser til, at EU's eksterne finansielle instrumenter og navnlig det europæiske naboskabsinstrument bør støtte målene i naboskabspolitikken; der henviser til, at det er nødvendigt at etablere en stærk og tydelig forbindelse mellem de politiske rammer og den støtte, som ydes under disse instrumenter;
- O. der henviser til, at de utilfredsstillende fremskridt, som adskillige af landene i østpartnerskabet har gjort, kan skyldes langsom eller ikkeeksisterende dynamik i de politiske og sociale ændringer i partnerlandene, Unionens manglende engagement i ENP og manglende demonstration over for de europæiske partnere af et tilstrækkeligt motiverende europæisk perspektiv som følge af den økonomiske og finansielle krise og bl.a. Ruslands pres og dets konkurrerende tilbud om integration i Den Eurasiske Union;
- P. der henviser til, at topmødet i Vilnius er en milepæl i udviklingen af østpartnerskabet og en vigtig test af EU's naboskabspolitikens evne til at levere håndgribelige resultater;
- Q. der henviser til, at associeringsaftalerne er et resultat af østpartnerskabets bilaterale spor, men at det multilaterale spor fortsat er en vigtig dimension i forhold til at udvikle et godt regionalt samarbejde baseret på gode nabor forhold; der i denne forbindelse henviser til, at det er beklageligt, at østpartnerskabet har en række uløste territoriale konflikter, som bør løses, og at Europa-Parlamentet fuldt ud overholder principperne om suverænitæt, territorial integritet og retten til nationers selvbestemmelse;

Onsdag den 23. oktober 2013

- R. der i denne forbindelse henviser til, at EU bør spille en mere aktiv rolle i fredelig løsning af konflikter, herunder fastlåste konflikter, som aktuelt udgør en uoverstigelig hindring for den fuldstændige udvikling af gode naboforhold og regionalt samarbejde i de østlige og sydlige partnerlande;
- S. der henviser til, at det østlige partnerskabs parlamentariske forsamling (Euronest) fortsat er et vigtigt element i forhold til at udvikle en demokratisk og parlamentarisk dimension af østpartnerskabet, idet den giver mulighed for at udvikle bedste praksis i de parlamentariske arbejdsmetoder og er en vigtig platform for at bringe østpartnerskabet tættere på EU og række ud til borgerne;
- glæder sig over offentliggørelsen af 2012-fremskridtsrapporterne for de sydlige og østlige lande, der er omfattet af EU's naboskabspolitik, men beklager, at rapporterne og de senere indtrufne begivenheder i de fleste tilfælde viser et blandet billede af fremskridt, stagnation og tilbagegang, og at rapporterne beskriver den nationale situation uden at evaluere de programmer, Unionen har gennemført, og uden at komme med konkrete henstillinger vedrørende tildelingen af bistand til udviklingssamarbejde og dens indvirkning på den politiske beslutningstagning i partnerlandene; er af den opfattelse, at disse rapporter også bør vurdere tendenser ved at indeholde data for tidligere år;
 - understreger, at ethvert europæisk land, herunder dem, der er omfattet af det østlige partnerskab, i henhold til artikel 8 og 49 i EU-traktaten, på lang sigt har mulighed for at ansøge om at blive medlem af Den Europæiske Union;
 - er stærkt overbevist om, at Parlamentet bør inddrages fuldt ud i gennemførelsen af den nye europæiske naboskabspolitik og i justeringen af EU's finansielle støtte, navnlig gennem delegerede retsakter, og at det regelmæssigt bør holdes informeret om fremskridtene i forhold til gennemførelse af reformer i partnerlandene og heraf følgende tilpasninger; beklager, at det ikke altid bliver hørt om udarbejdelsen af handlingsplaner eller informeret om hovedindholdet af drøftelser; mener, at Europa-Parlamentets beslutning udgør en integreret del af rammerne for ENP-politikken og opfordrer til, at Europa-Parlamentets medlemmer gives status som observatører for at give dem mulighed for at deltage i møder i underudvalg om politiske spørgsmål og menneskerettigheder;
 - beklager, at partnerlandenes fremskridt ikke altid har stemt overens med de mål, der er fastsat i fællesskab med EU; opfordrer til, at der foretages en konkret evaluering af effektiviteten af den reviderede ENP; opfordrer til yderligere bestræbelser på at anvende alle de instrumenter og politikker, som Unionen har til rådighed, på sammenhængende vis under ENP; efterlyser en konsekvent gennemførelse af de initiativbaserede og differentierede tilgange og af princippet om »mere for mere«, som er hjørnestenen i den reviderede ENP; opfordrer til om nødvendigt at anvende »mindre for mindre«-princippet for de ENP-lande, der ikke bestræber sig tilstrækkeligt på at opbygge et dybt forankret og bæredygtigt demokrati og gennemføre de aftalte reformer; understreger, at Unionens basisstøtte ligeledes skal afspejle partnernes udviklingsmæssige behov;
 - understreger den vigtige rolle, som civilsamfundet spiller i overgangs- og reformprocesser samt i den politiske dialog i naboskabslandene; opfordrer EU til at styrke samarbejdet med civilsamfundet i naboskabslandene og støtte det gennem en række forskellige finansieringsinstrumenter;
 - mener, at støtte til den demokratiske omstillingsproces bør fokusere på udviklingen af demokratiske institutioners institutionelle kapacitet, på støtte til alle politiske partier og civilsamfundet samt kvinders og minoriteters rettigheder og på at forankre retsstatsprincippet, menneskerettigheder og grundlæggende frihedsrettigheder i partnerlandenes samfund, navnlig forenings-, ytrings- og forsamlingsfrihed samt en fri presse og frie medier; opfordrer Unionen og medlemsstaterne til at øge antallet af partnerskaber mellem forskellige organisationer og sektorer i samfundet for at give dem ejerskab over den europæiske naboskabsproces; bekræfter, at dette bl.a. bør udføres ved at skabe horisontale forbindelser mellem forskellige samfundsmæssige aktører på grundlag af venskabspartnerskaber mellem organisationer i civilsamfundet (ngo'er, fagforeninger, erhvervsorganisationer, medier, ungdomsorganisationer osv.) og venskabsprojekter med nationale myndigheder og forvaltninger (særligt inden for uddannelsessektoren);
 - mener, at der bør foretages en reel kønsanalyse i alle statusrapporterne; understreger behovet for større fokus på en styrkelse af arbejdsmarkeds- og fagforeningsrettigheder, integrering af ligestilling mellem kønnene og samarbejde og dialog med ngo'er, fagforeninger og andre civilsamfundsorganisationer i den reviderede ENP;
 - insisterer på respekt for de universelle menneskerettigheder og grundlæggende frihedsrettigheder som det grundlæggende princip i EU's udenrigspolitik; mener, at støtte til civilsamfundene er hjørnestenen i den reviderede naboskabspolitik, og anbefaler derfor, at bistand til civilsamfundene, herunder arbejdsmarkedets parter, står mål med udfordringerne, og at der i denne henseende iværksættes en snæver koordinering med Den Europæiske Demokratifond;

Onsdag den 23. oktober 2013

9. understreger, at de vigtigste ngo'er har opstillet fælles platforme for både Middelhavsunionen og det østlige partnerskab; har den holdning, at der bør afholdes behørig og rettidig høringer med disse civilsamfundsfora under udarbejdelsen, gennemførelsen og overvågningen af ENP-handlingsplaner;

10. mener, at de multilaterale strukturer i ENP bør konsolideres og udvikles mere strategisk; mener, at Kommissionen og EU-Udenrigstjenesten i lyset af fokuseringen på »effektiv multilateralisme« i Unionens udenrigspolitik bør undersøge muligheden for, at den europæiske naboskabspolitik multilaterale spor kan danne rammerne for organisationen af de politiske forbindelser i det bredere Europa;

11. opfordrer Unionen til at gøre de ENP-finansierede eller -støttede projekter i partnerlandene mere synlige og engagere sig mere aktivt med samfundet for at forbedre Unionens image og accepten af Unionen for borgere i ENP-landene, navnlig ved hjælp af mediekampaner og ved at synliggøre den merværdi, der er forbundet med samarbejdet med EU;

12. beklager, at udgiftsområde 4 i den flerårige finansielle ramme for 2014-2020 blev stærkt reduceret sammenlignet med Kommissionens oprindelige forslag; understreger, at en ambitiøs finansiering af østpartnerskabet er afgørende for at sikre yderligere fremskridt i reformerne og dele bedste praksis samt opnå og/eller fastholde velfungerende demokratier i EU's østlige nabolande, hvilket i høj grad er i EU's interesse; mener endvidere, at den aktuelle balance mellem den østlige og sydlige del af ENP bør bevares, og at principperne om differentiering og skræddersyet tilgang, som indtil videre er blevet anvendt, respekteres fuldt ud; fastholder, at de relevante budgetmyndigheder løbende bør holdes ajour med de indikatorer og retningslinjer, som former beslutningsprocessen i forhold til budgetstøtte, og at Europa-Parlamentet bør involveres i processen med at tildele bevillinger eller trække dem tilbage efter principperne om »mere for mere« og »mindre for mindre«;

13. understreger, at ytringsfrihed, pluralisme og mediernes uafhængighed udgør demokratiets hjørnesteen; understreger dermed vigtigheden af EU's støtte til uafhængige, bæredygtige og ansvarlige public service medietjenester, der leverer kvalitetspræget, pluralistisk og alsidigt indhold, og påpeger, at frie og uafhængige offentlige medier altid spiller en afgørende rolle for demokratiets forankring, for den størst mulige inddragelse af civilsamfundet i samfundets anliggender og for myndiggørelsen af borgerne i demokratiseringsprocessen;

14. anerkender den store betydning af frie og retfærdige valg ved overgangen til demokrati og understreger den rolle, som uafhængige medier spiller, navnlig public service-medier, i en gennemsigtig, troværdig og demokratisk valgproces; opfordrer Kommissionen og EU-Udenrigstjenesten til fortsat og, hvor dette er muligt, at øge deres støtte til den demokratiske afholdelse af de kommende valg i partnerlandene, herunder styrkelse af mediefrihed og pluralisme;

Det østlige partnerskab

15. henstiller, at Unionen bør: a) styrke anvendelsen af »mere for mere«-princippet og fremme det gennem positiv konkurrence og samarbejde mellem partnerlandene, og udtrykke den nødvendige støtte til lande i østpartnerskabet, der er udsat for pres fra tredjelande, under gennemførelsen af *gældende fællesskabsret*; b) følge en tosporet tilgang ved at være krævende over for regeringerne i østpartnerskabslandene og samtidig udvise åbenhed, generøsitet og engagement over for partnerlandenes borgere; c) tilskynde disse borgere til at fremme de værdier, EU er baseret på — nemlig demokrati, retsstatsprincippet, respekt for menneskerettighederne og de grundlæggende frihedsrettigheder — gennem deres engagement i at fremme dem, og dermed gøre dem til den vigtigste kilde til at omdanne normativ kraft d) udarbejde en langsigtet strategi for at fremme europæiske værdier, der indbefatter interne ændringer og disse samfunds stræben efter frihed og velstand; e) decentralisere de østlige partnerskabslande ved at indgå i et samarbejde med og tilbyde offentlige aktører på begge sider ejerskab gennem horisontale partnerskaber og venskabsarrangementer ledsaget af øget mobilitet, kontakter befolkningerne imellem, lempelse af visumreglerne og udsigt til et visumfrit system, hvor naboerne bør gives fortrinnsret; og f) paraferere eller undertegne associeringsaftalerne og bestræbe sig på at sikre deres hurtige ikrafttræden — først på midlertidig basis og derefter fuldt ud — inden udgangen af Europa-Parlamentets og Kommissionens indeværende valgperiode, forudsat at de fornødne betingelser og krav er opfyldt; g) afholde sig fra at anvende magt eller trusler om at anvende magt til at løse konflikter i regionen og understrege, at den eneste mulighed for at løse konflikter i regionen er gennem forhandlinger af internationalt anerkendte formater baseret på folkerettens principper;

16. minder om sin holdning til, at et land i østpartnerskabets besættelse af et andet lands territorium er i strid med de grundlæggende principper og mål i østpartnerskabet, og at en løsning af konflikten i Nagorno-Karabakh bør være i overensstemmelse med FN's Sikkerhedsråds resolution nr. 822, 853, 874 og 884 fra 1993 og de af OSCE's Minskgruppe udarbejdede grundlæggende principper i den fælles erklæring, vedtaget i L'Aquila den 10. juli 2009;

Onsdag den 23. oktober 2013

17. beklager, at forskellige former for pres på landene i østpartnerskabet stiger, efterhånden som topmødet i østpartnerskabet i Vilnius nærmer sig, anser dette pres for uacceptabelt, og opfordrer Rusland til at afstå fra fremgangsmåder, som er en klar overtrædelse af Helsinkiprincipperne; understreger i høj grad, at det frie valg i landene i østpartnerskabet ikke bør betyde, at de skal tåle konsekvenser som handelsforanstaltninger, visumpolitik, reduceret mobilitet for arbejdstagerne, indgriben i fastfrosne konflikter osv.; opfordrer Kommissionen og EU-Udenrigstjenesten til at behandle den beklagelige udvikling som mere end en rent handelsmæssig dimension og dermed til at handle og forsvare Unionens partnere og sende et stærkt budskab om støtte til alle landene i østpartnerskabet i deres ønsker og valg i forhold til EU; understreger imidlertid, at associeringsaftaler og dybtgående og brede frihandelsaftaler er en vejledende plan for reformer, som er til gavn for alle;

18. bestræber sig fortsat på at videreudvikle Den Parlamentariske Forsamling Euronest som et vigtigt forum for multilateralt interparlamentarisk samarbejde med landene i østpartnerskabet; beklager de foreslåede nedskæringer i ENP-budgetposterne for de flerårige finansielle rammer for 2014-2020, eftersom disse budgetposter er rettet mod mere støtte til aktioner og projekter i forbindelse med opbygning af demokrati, retsstatsprincipper og fremme af menneskerettighederne;

19. understreger, at det ville udgøre en konkret gestus overfor staterne i det østlige partnerskab at afskaffe visumpligten, samt at det ville være en reel hjælp for at tilnærme dem til EU-landene;

20. mener, at offentliggørelse af køreplanen for østpartnerskabet 2012-2013 er et indledende skridt mod udviklingen af bedre overvågningsværktøjer; opfordrer Kommissionen og EU-Udenrigstjenesten til yderligere at udvikle hensigtsmæssige opfølgingsmekanismer, som kan vurdere ENP-landenes resultater og opstille klare og målbare mål;

21. anbefaler, at de østlige partnerskabslande: a) skaber ny balance i og fordobler deres bestræbelser på at opfylde de politiske, juridiske og økonomiske kriterier; b) forankrer de grundlæggende værdier demokrati, retsstatsprincippet og menneskerettigheder samt bekæmpelse af korrupsion i deres samfund; c) yderligere fremmer samfundsmæssige ændringer og reformprocesser og den systemiske opgradering af offentlige standarder og offentlig forvaltning og betragter europæisk integration som et langsigtet strategisk valg og ikke blot som en økonomisk og administrativ øvelse; d) lukker kløften mellem retorik og konkret handling; e) i højere grad tager hensyn til østpartnerskabets multilaterale struktur og til behovet for at lære gennem bedste praksis; f) lader ånden i og læren fra de historiske erfaringer med europæisk integration finde anvendelse på regionale konflikter og forbedrer det indbyrdes regionale politiske og økonomiske, eftersom bilaterale spørgsmål skal løses fredeligt, og gode naboforhold og regionalt samarbejde er grundlæggende elementer i østpartnerskabet; g) involverer borgerne og engagerer offentlige aktører i horisontale partnerskaber og venskabsarrangementer med deres modstykker i Unionen og inddrager civilsamfundet og den unge generation som en forandringskabende faktor; h) afholder sig fra at anvende magt eller trusler om at anvende magt til at løse konflikter i regionen og understreger, at den eneste mulighed for at løse konflikter i regionen er gennem forhandlinger inden for internationalt anerkendte formater baseret på folkerettens principper;

22. er bekymret over de russiske foranstaltninger, som har til formål at afholde partnerlandene fra at associere både politisk og økonomisk med EU; bekræfter den enkelte stats suveræne ret til at vælge politiske og handelsmæssige alliancer; mener endvidere, at progressiv integration af partnerlandene med EU er fuldt ud i overensstemmelse med deres bestræbelser på at opnå et venskabeligt forhold til Rusland; afviser idéen om et nulsumsspil som et paradigme for EU's og Ruslands forbindelser med partnerlandene;

23. bekræfter nødvendigheden af at stræbe efter regional stabilitet og sikkerhed, som er nødvendig for at opnå målene i østpartnerskabet, også inden for rammerne af den videre integration med EU; opfordrer indtrængende til, at der gøres yderligere bestræbelser på at opnå en løsning på de territoriale konflikter i Georgien, Aserbajdsjan, Armenien og Moldova;

24. minder om, at en forpligtelse til associeringsaftaler/dybtgående og brede frihandelsaftaler udelukker enhver anden samtidig form for deltagelse i en toldunion;

25. opfordrer EU's medlemsstater og østeuropæiske partnerlande til at gennemgå deres våbeneksportpolitik i regionen med henblik på at indgå aftaler om afvæbning og demilitarisering af konfliktområder; opfordrer Rusland til at respektere aftalerne på en konstruktiv måde og fuldt ud at respektere suveræniteten af landene i regionen og afholde sig fra aktioner, som kan være til fare for den regionale stabilitet;

26. understreger, at EU og de østeuropæiske partnere står over for fælles politiske udfordringer med hensyn til at sikre en pålidelig og sikker energiforsyning; minder om, at samarbejde om energisikkerhed er klart identificeret som en prioritet

Onsdag den 23. oktober 2013

under østpartnerskabet og naboskabspolitikken for perioden 2014-2020; forventer, at det tredje topmøde i østpartnerskabet, som skal holdes i Vilnius, giver mulighed for at styrke samarbejdet på energiområdet og øge energisikkerheden på begge sider;

27. minder om, at traktaten om energifællesskabet danner grundlaget for at etablere et fuldt integreret energimarked med fokus på vækst, investeringer og en stabil rammelovgivning; anbefaler i denne henseende at udvide traktaten om energifællesskabet til efter 2016 og tilpasse dens beslutningstagning til fremtidige udfordringer, herunder ved at etablere retslige kontrolmekanismer til håndtering af mangelfuld gennemførelse af fællesskabsretten samt solidaritetsmekanismer; glæder sig over Georgiens ansøgning om at slutte sig til energifællesskabet som det tredje land i østpartnerskabet efter Ukraine og Moldova; opfordrer til at udvide energifællesskabet yderligere gennem den europæiske naboskabspolitik i overensstemmelse med målene i energifællesskabet på grundlag af fælles interesser; understreger, at lovgivningsmæssig integration bør ske i overensstemmelse med fælles investeringer i reduktion af sammenkøblingskapacitet og infrastruktur samt vedvarende energi, energieffektivitet og ny teknologi; understreger, at det er af afgørende betydning at diversificere forsynings- og transitveje yderligere;

28. opfordrer til at indarbejde en energisikkerhedsklausul i alle aftaler med landene i østpartnerskabet for at garantere fuldstændig overholdelse af EU's lovgivning om det indre energimarked samt indarbejde en ordning for tidlig varsling i sådanne aftaler for at garantere en tidlig vurdering af potentielle risici og problemer i forbindelse med transit og energiforsyning fra tredjelande samt etablere fælles rammer for gensidig bistand, solidaritet og konfliktløsning;

Armenien

29. anerkender de fremskridt, der er gjort med hensyn til demokratiske standarder og opfyldelsen af kravene i associeringsaftalen, men erkender, at der fortsat er tale om væsentlige mangler, der må tages hånd om på demokratiområdet; anerkender, at der er behov for yderligere fremskridt inden for forvaltningsreformer, herunder lovhåndhævelse, juridiske sektorer og bekæmpelse af korruption; beklager den armenske præsidents seneste træk med at forpligte sig til toldunionen; minder de armenske myndigheder om, at denne politik ikke er forenelig med associeringsaftalen; beklager i den forbindelse, at dette valg blev truffet uden fuldt udviklet parlamentarisk kontrol eller en åben og gennemsigtig debat i det armenske samfund; håber i denne henseende, at Armenien vil fortsætte de EU-relaterede reformer som, når de bliver gennemført, kan føre til økonomisk fremgang for landet og bidrage til at løse de samfundsøkonomiske og politiske problemer, som endnu måtte være i landet; opfordrer til at stræbe efter samarbejde med EU, hvilket EU er åbent for; fordømmer endvidere angrebene på civile aktivister, der demonstrerede til fordel for europæisk integration, og opfordrer til at gerningsmændene bliver retsforfulgt

30. glæder sig over gennemførelsen af en sund makroøkonomisk politik og strukturreformer i Armenien samt yderligere fremskridt med hensyn til at nå målene i handlingsplanen;

Aserbajdsjan

31. beklager, at der stadig er tale om en uklar vision og tøvende holdning med hensyn til Aserbajdsjans forfølgelse af associeringsaftaler; understreger det økonomiske potentiale i forbindelserne mellem EU og Aserbajdsjan, men er bekymret over manglerne inden for demokrati, retsstatsprincippet og menneskerettigheder; insisterer derfor på, at Aserbajdsjan bør vise sit engagement ved at styrke sine relevante standarder, herunder ytringsfriheden og forsamlingsfriheden, og give den demokratiske opposition mulighed for at udnytte deres rettigheder; fastholder, at frigivelse af politiske fanger og ophør med forfølgelsen af politiske aktivister, menneskerettighedsforkæmpere og journalister er nødvendige forudsætninger for enhver aftale om det strategiske moderniseringspartnerskab med Aserbajdsjan;

32. beklager, at det seneste præsidentvalg, som fandt sted den 9. oktober 2013, ifølge konklusionerne fra ODIHR's langvarige mission, igen forsømte at leve op til OSCE's standarder med restriktionerne i forhold til forsamlings- og udtryksfriheden; opfordrer på baggrund heraf de aserbajdsjanske myndigheder til at tage fat på og hurtigt at gennemføre alle de henstillinger, der er inkluderet i nuværende og tidligere ODIHR/OSCE-rapporter; opfordrer til, at 14 aserbajdsjanske oppositionspolitikere, journalister og menneskerettighedsaktiviteter, som er blevet fængslet inden for de seneste måneder, straks og uden betingelser frigives, herunder Tofiq Yaqublu og Ilgar Mammadov ⁽¹⁾;

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets beslutning af 13. juni 2013 om Aserbajdsjan: sagen om Ilgar Mammadov (Vedtagne tekster, P7_TA(2013)0285).

Onsdag den 23. oktober 2013

Hviderusland

33. beklager den stillestående, uacceptable situation hvad angår menneskerettigheder, demokrati og politiske fanger samt manglen på fremskridt med hensyn til overholdelsen af de værdier og standarder, som Unionen fremmer; fastholder, at der er brug for et kritisk engagement og strenge betingelser fra Unionens side, men samtidig for en mere generøs og åben holdning over for civilsamfundet og ngo'erne, som bør støttes med hensyn til overvågning og gennemførelse af reformer; opfordrer indtrængende de hviderussiske myndigheder til at deltage i dialogen om modernisering og indlede forhandlinger med Unionen om visumlempelse og tilbagetagesaftaler for at fremme kontakter mellem mennesker;

34. opfordrer de hviderussiske myndigheder til at drage fordel af det litauiske formandskab og det østlige partnerskabs topmøde i Vilnius som endnu en vigtig mulighed for at forbedre forbindelserne med EU, så snart alle politiske fanger er frigivet, med henblik på at genoptage den politiske dialog om bl.a. demokratiske reformer, frie og retfærdige valg, respekt for retsstaten, menneskerettigheder og grundlæggende frihedsrettigheder samt inddragelse af oppositionen og civilsamfundet, forudsat at de hviderussiske myndigheder respekterer disse grundlæggende værdier;

35. gentager Unionens vilje til at fremme forbindelserne med den hviderussiske regering, så snart de hviderussiske myndigheder målrettet følger en i fællesskab defineret dagsorden, herunder respekt for demokratiske principper, menneskerettigheder og grundlæggende frihedsrettigheder, bl.a. ubetinget frigivelse og rehabilitering af alle politiske fanger; understreger imidlertid, at ethvert engagement er underlagt streng konditionalitet;

36. understreger det særlige behov for yderligere at styrke den finansielle bistand til uafhængige medier i Hviderusland;

Georgien

37. glæder sig over de fremskridt, der er gjort med moderniseringen af dette land og med opfyldelsen af kravene i associeringsaftalen i de senere år, såvel som i myndighedernes bestræbelser på at bekæmpe korruption; bifalder den eksemplarisk fredelige magtoverdragelse efter det demokratiske parlamentsvalg; bemærker imidlertid med bekymring de mangler, der stadig består i forhold til anvendelsen af demokratiske standarder; fremhæver i denne forbindelse behovet for yderligere forbedringer og reformer rettet mod et uafhængigt og upartisk retsvæsen og et effektivt strafferetssystem samt et ikke-diskriminerende valgsystem og respekt for minoriteters rettigheder; bemærker de løbende retlige spørgsmål, der har indflydelse på ledende oppositionsfigurer, heriblandt Vano Merabishvili, og opfordrer til fuld respekt for europæiske standarder og normer; støtter den georgiske regerings bestræbelser på at mindske spændingerne over for Rusland og samtidig opretholde landets proeuropæiske orientering; gentager EU's stærke støtte til Georgiens territoriale integritet;

38. opfordrer til iværksættelse af associeringsaftalen, herunder den vidtgående og brede frihandelsaftale, på topmødet i Vilnius og til hurtig fuldendelse af handlingsplanen for visumliberalisering; finder, at undertegnelse af associeringsaftalen bør betinges af reelle fremskridt i Georgien på området retsstat og demokrati og efterlevelse af europæiske standarder i det kommende præsidentvalg; anerkender den store betydning, som gennemførelsen af associeringsaftalen, fri handel og en indførelse af visumfrie rejser vil have på reformprocessen i Georgien;

39. opfordrer Kommissionen til at benytte konditionalitetsklausulen ved at udarbejde en række benchmarks, som disse fremskridt kan måles efter;

40. understreger, at præsidentvalget, der skal afholdes den 27. oktober 2013 og derfor falder sammen med afslutningen af forhandlingerne om associeringsaftalen med EU, vil være en særlig afgørende prøve på Georgiens vilje til at overholde standarderne for demokrati og retsstatsprincipperne, hvor oppositionen har fuld frihed til at stille op til valget, og hvor frie uafhængige medier kan dække valgkampen uden myndighedernes indgriben;

41. understreger, at Georgien ikke bør afholde sig fra at sine europæiske forhåbninger, og at landet bør modstå presset med hensyn til at opgive associeringen med Unionen;

Moldova

42. glæder sig over den politiske vilje til at opfylde kravene i associeringsaftalen, herunder den vidtgående og brede frihandelsaftale og handlingsplanen for visumliberalisering og iværksættelse af rørledningsprojektet Iasi-Ungheni; bifalder moderniseringsbestræbelserne i landet, især de øgede udgifter til uddannelse; opfordrer til hurtig undertegnelse og gennemførelse af alle de skridt, der er nødvendige for at implementere aftalen hurtigst muligt; er imidlertid opmærksom på de demokratiske institutioners svaghed og behovet for en stadig styrkelse af disse institutioner; opfordrer Moldovas regering

Onsdag den 23. oktober 2013

til fortsat at yde en stor indsats for at gennemføre de nødvendige foranstaltninger; mener, at politisk stabilitet og varig enighed om reformer, navnlig med hensyn til retsstatsprincippet og uafhængigheden af statslige institutioner, er af afgørende betydning for Moldovas europæiske forhåbninger;

43. opfordrer til iværksættelse af associeringsaftalen, herunder den vidtgående og brede frihandelsaftale, på topmødet i Vilnius og håber på en hurtig afslutning af visumdialogen; anerkender den store virkning, som gennemførelsen af associeringsaftalen, fri handel og visumfrie rejser vil have på reformprocessen i Moldova; bemærker i denne sammenhæng, at de seneste politiske kriser har afsløret den skrøbelighed, der hidtil har præget demokratiseringsprocessen, og understreger behovet for at yde en indsats for at opbygge fuldt ud troværdige uafhængige demokratiske institutioner;

44. anbefaler hastigt at skride til undertegnelse af associeringsaftalen inden for en nær fremtid (efter topmødet i Vilnius), hvis den nuværende overholdelse af kravene opretholdes;

45. glæder sig over Kommissionens forslag om fuldt ud at liberalisere vinimporter fra Moldova og håber, at en hurtig gennemførelse af forslaget vil hjælpe med til at opveje de negative konsekvenser af det russiske importforbud af moldovisk vin;

46. bifalder lancering af en ny rørledning mellem Moldova og Rumænien og opfordrer til at fortsætte bestræbelserne og modstå presset fra Rusland til at opgive associeringsaftalen;

Ukraine

47. glæder sig over den igangværende dialog mellem Ukraine og EU og deres fælles ambition om at indgå en associeringsaftale på topmødet om det østlige partnerskab i Vilnius den 28.—29. november 2013;

48. opfordrer de ukrainske myndigheder til at gøre yderligere fremskridt i retning af opfyldelse af kravene i associeringsaftalen, jf. Rådets konklusioner af 10. december 2012 og Europa-Parlamentets beslutning af 13. december 2012 om situationen i Ukraine ⁽¹⁾, og med hensyn til at gøre noget ved de udestående spørgsmål om selektiv justits og reform af valgsystemet og retssystemet; bifalder ikke desto mindre præsident Yanukovytschs nylige tilsagn om at fortsætte arbejdet med de påkrævede retsakter gennem Vierkhovna Rada og afventer, at disse løfter indfris i god tid inden topmødet i Vilnius; anerkender de fremskridt, der er gjort hidtil, men understreger behovet for yderligere reformer, navnlig reformen af anklagemyndigheden, roser det arbejde, der udføres af Europa-Parlamentets observationsmission til Ukraine, og bifalder forlængelsen af dens mandat frem til 12. november 2013; udtrykker håb og tillid til, at der snart vil blive fundet en gensidigt tilfredsstillende løsning på sagen om Julija Timosjenko på baggrund af Pat Cox' og Aleksander Kwaśniewskis appel til Ukraines præsident;

49. anerkender Ukraines europæiske forhåbninger og gentager sit synspunkt om, at tættere forbindelser mellem EU og Ukraine og tilbuddet om det europæiske perspektiv for Ukraine er af stor betydning og i begge parter interesse;

50. anbefaler, at Rådet undertegner associeringsaftalen mellem EU og dets medlemsstater på den ene side og Ukraine på den anden side, hvis de krævede betingelser, som formelt defineret af Udenrigsrådet den 10. december 2012 og støttet af Parlamentets beslutning af 13. december 2012, opfyldes; udtrykker sin godkendelse af Rådets beslutning om midlertidig anvendelse af associeringsaftalen mellem EU og Ukraine umiddelbart efter undertegnelse, betinget af opfyldelse af ovennævnte krav; bekræfter sin hensigt om, under forudsætning af opfyldelse af alle krav og efterfølgende undertegnelse, at skride til fuld ratificering af associeringsaftalen mellem EU og Ukraine inden for den nuværende valgperiode;

51. fordømmer de nylige handelssanktioner, som Rusland har pålagt Ukraines eksport, og som har til formål at presse Ukraine til at undlade at undertegne associeringsaftalen med EU; opfordrer Rusland til ikke at pålægge disse sanktioner og til at afstå fra utilbørlig politisk indgriben og pres;

De sydlige naboskabslande

52. er bekymret over de vanskeligheder, de sydlige middelhavslande står over for i forhold til at overvinde udfordringerne ved deres overgang til demokrati;

⁽¹⁾ Vedtagne tekster, P7_TA(2012)0507.

Onsdag den 23. oktober 2013

53. understreger den afgørende betydning af Unionens og medlemsstaternes juridiske og tekniske bistand til myndighederne i de lande, der er berørt af det arabiske forår, i forbindelse med geninddrivelse af tilgodehavender, så de kan opnå konkrete resultater;

54. bifalder sit vellykkede initiativ med at indkalde til møder i taskforcerne vedrørende Tunesien, Jordan og Egypten og understreger, at disse møder mellem private aktører, offentlige myndigheder og internationale organisationer bør sikre større inddragelse af civilsamfundet og ngo'erne og bør føre til håndgribelige resultater, forudsat at de politiske situationer muliggør forstærket økonomisk samarbejde og integration; foreslår, at muligheden for at udvide dette initiativ til at omfatte andre lande i regionen undersøges;

55. er af den opfattelse, at en vellykket overgang til bæredygtigt demokrati skal være Unionens prioritet for de sydlige naboskabslande, og opfordrer EU-institutionerne og medlemsstaterne til at forøge deres støtte til opnåelse heraf;

56. henstiller til, at Unionen opretholder, og hvor det måtte være relevant, optrapper sit engagement til støtte af overgangen til demokrati i de sydlige naboskabslande og fokuserer på en demokratisk transformation, et partnerskab med befolkningen og civilsamfundet og bæredygtig og inklusiv økonomisk vækst;

57. minder om, at social retfærdighed og forbedring af livskvaliteten er afgørende elementer i den igangværende omstilling i de sydlige nabolande; giver udtryk for stor bekymring over beskæftigelsessituationen, navnlig blandt unge og opfordrer indtrængende Kommissionen til at støtte effektive beskæftigelsespolitikker;

58. gør opmærksom på det meget lille antal studerende fra de sydlige naboskabslande, der har nydt godt af Tempus- og Erasmus Mundus-programmerne til trods for den supplerende finansiering, der er afsat til disse programmer i 2012; gentager sin opfordring til Kommissionen om at etablere et Leonardo da Vinci-program for Euro-Middelhavsområdet for unge lærlinge, som inden for rammerne af en makroregional strategi ønsker at tage en erhvervsuddannelse i udlandet, med henblik på at bidrage til bekæmpelsen af ungdomsarbejdsløshed, som er et endemisk fænomen i det sydlige Middelhavsområde;

59. opfordrer Unionen og dens medlemsstater til at iværksætte en konkret og effektiv mobilitetspolitik sammen med de sydlige naboskabslande, navnlig ved at undertegne aftaler om visumliberalisering og tilbagetagelsesaftaler i stil med dem, der er undertegnet med de fleste lande i østpartnerskabet; understreger i denne sammenhæng betydningen af at øge mobiliteten og samarbejdet på det akademiske og erhvervsfaglige uddannelsesområde ved at udvide og øge de eksisterende programmer og studerendes, kandidaters, læreres og akademikers mobilitet og ved at fremme udveksling mellem højere læreanstalter og erhvervsuddannelsesinstitutioner samt offentlig-private partnerskaber inden for forskning og erhvervslivet; mener, at det er uhyre vigtigt at udvikle enklere procedurer til udstedelse af visa til deltagere i disse programmer; opfordrer EU til at udvikle en fornuftig og omfattende strategi, der involverer EU-Udenrigstjenesten, Kommissionen, medlemsstaterne og partnere i de sydlige naboskabslande, for at tackle problemerne med indvandring og beskytte flygtninge og asylansøgere fra de sydlige naboskabslande, navnlig i lyset af det arabiske forår og den kontinuerlige ustabilitet i Nordafrika;

60. minder om nødvendigheden af en stærk politisk vilje fra EU-institutionernes og medlemsstaternes side til at deltage aktivt i løsningen af konflikter i regionen, navnlig den israelsk-palæstinensiske konflikt, således, at de ikke længere udgør en hindring for gennemførelsen af ENP;

61. betragter det som en prioritet at støtte partnerlande i forbindelse med udarbejdelsen og finansieringen af projekter vedrørende regionalpolitik og integration af regionale enklaver; henstiller med hensyn hertil, at der tages skridt til at bygge videre på Unionens erfaringer med forvaltningen af EU's regionalfondsmidler med det formål at udvikle kompetencer hos både partnerlandene og Sekretariatet for Middelhavsunionen;

62. mener, at der er et presserende behov for at fremme projekter vedrørende bæredygtig og inklusiv samfundsøkonomisk udvikling og integration i Maghrebregionen for at lette vare-, tjenesteydelses-, kapital- og personbevægelserne; minder om, at konflikten i Vestsahara er en stor hindring for integrationen af regionen; opfordrer Algeriet og Marokko til at etablere et aktivt partnerskab, der kan tage de territoriale udfordringer op, herunder konflikten i Vestsahara; bifalder i denne sammenhæng vedtagelsen af den fælles meddelelse af december 2012 fra den højtstående repræsentant og Europa-Kommissionen med forslag om støtte til de fem lande i Maghreb i deres bestræbelser på at opnå et tættere samarbejde og større regional integration; glæder sig over, at Unionen har overtaget det nordlige medformandskab for Middelhavsunionen, og forventer, at den vil fremme politisk kohærens, generel koordinering og effektivitet, navnlig for så vidt angår projekter, der modtager finansiel støtte;

Onsdag den 23. oktober 2013

63. opfordrer alle parter, der er involveret i konflikten, til at arbejde frem mod en retfærdig, fredelig, langsigtet og gensidigt acceptabel politisk løsning på konflikten i Vestsahara i overensstemmelse med de relevante FN-resolitioner, herunder dem, der giver mulighed for selvbestemmelse; understreger betydningen af at sikre, at menneskerettighederne respekteres over for den saharaviske befolkning og behovet for at gøre noget ved disse rettigheder i Vestsahara og i Tindouflejrene, herunder rettighederne for politiske saharaviske fanger, som ikke har fået en retfærdig rettergang, og som burde frigives;

64. understreger betydningen af Middelhavsunionen som et instrument for institutionalisering af forholdene med de sydlige naboskabslande; understreger betydningen af de kommende ministermøder i forhold til at fremme partnerskabet mellem Unionen og Middelhavsområdet og fremme fælles projekter;

65. bekræfter på ny, at målet for det sydlige partnerskab er at bringe Middelhavets to kyster tættere på hinanden med henblik på at etablere et område med fred, demokrati, sikkerhed og velfærd for dets 800 mio. indbyggere og at give EU og dets partnere effektive bilaterale og multilaterale rammer, som giver dem mulighed for at overvinde demokratiske, sociale og økonomiske udfordringer, fremme den regionale integration, navnlig med hensyn til handel, og at sikre fælles udvikling til gavn for alle samt bistå partnere med at opbygge demokratiske, pluralistiske og sekulære stater, især ved hjælp af programmer for opbygning af institutionel kapacitet, samt at udvikle gensidigt fordelagtige og ambitiøse handelsordninger for varer og tjenesteydelser, efter forudgående udarbejdelse af de dermed forbundne konsekvensanalyser, der kan føre til vidtgående og brede frihandelsaftaler; mener, at dette helt sikkert vil være det første skridt i retning af et stort »Euro-Middelhavs-økonomiområde«, hvilket også vil bidrage til at løse de økonomiske problemer i vores nabolande i syd og fremme en syd-syd-integration;

66. understreger, at det er en moralsk forpligtelse for EU at støtte processen til støtte af returnering af de aktiver, som tidligere diktatorer og deres regimer har stjålet; mener, at inddrivelse af aktiver er et meget politisk spørgsmål i kraft af symbolværdien og behovet for at genoprette ansvarlighed i demokratiets og retsstatens ånd; bemærker, at inddrivelse af aktiver skal være en vigtig politisk forpligtelse for EU i partnerskabet med de sydlige naboskabslande; gentager behovet for at oprette en EU-mekanisme med det formål at yde retlig støtte til de sydlige naboskabslande i processen til inddrivelse af aktiver;

67. opfordrer Kommissionen, EU-Udenrigstjenesten og Rådet til i højere grad at tilskynde flere lande i regionen til at træffe eksplicite foranstaltninger i deres lovgivninger og fremme programmer for at sikre rettighederne for kvinder, herunder deres deltagelse i den politiske og økonomiske beslutningsproces, deres adgang til uddannelse, deres økonomiske uafhængighed, og til at fjerne alle former for vold mod dem;

68. er af den opfattelse, at EU bør yde støtte og formidle viden til lovgivere i forbindelse med drøftelse og udarbejdelse af lovgivning vedrørende ikt-sektoren, der burde skabe enormt potentiale for digitale teknologier, både for den demokratiske proces samt økonomisk udvikling og regionalt samarbejde; mener, at fri informationsstrøm og adgang til internettet er af afgørende betydning for samfundsøkonomiske forbedringer; understreger i denne sammenhæng betydningen af respekt for digital frihed;

69. udtrykker alvorlig bekymret over den stigende religiøst motiverede vold i regionen, navnlig over for kristne, og opfordrer Unionen til at træffe foranstaltninger i denne sammenhæng, også inden for rammerne af den europæiske naboskabspolitik;

70. gentager sin opfordring til Kommissionen om at gøre det østlige partnerskab og Middelhavsunionen mere synlige i partnerlandene og gøre dem mere letforståelige for folk i disse lande ved at demonstrere den merværdi, som samarbejde med EU genererer;

Algeriet

71. bemærker, at Algeriet har bekræftet, at det agter at deltage i ENP, men at det endnu ikke har vedtaget nogen handlingsplan; bifalder indledningen af forhandlinger om en handlingsplan mellem Unionen og Algeriet og opfordrer indtrængende Algeriet til at drage fordel af dette instrument med hensyn til at fremme forbindelserne med EU; opfordrer EU og Algeriet til at fremskynde forhandlingerne inden for rammerne af den europæiske naboskabspolitik for hurtigt at nå frem til vedtagelse af en handlingsplan;

72. glæder sig over initiativer truffet af det algeriske parlament til at forbedre samarbejdet med Europa-Parlamentet og over kvaliteten af den politiske dialog, der er etableret mellem de to parlamenter;

73. glæder sig over undertegnelsen den 7. juli 2013 af et aftalememorandum om oprettelse af et strategisk partnerskab mellem Den Europæiske Union og Algeriet på energiområdet, som i sidste ende vil bane vejen for en tættere integration af markederne, udvikling af infrastrukturen og teknologioverførsel mellem de to parter;

Onsdag den 23. oktober 2013

74. understreger behovet for en politik, som gør det muligt fuldt ud at opretholde menneskerettigheder og grundlæggende frihedsrettigheder, navnlig foreningsfriheden og retten til at demonstrere; håber, at den forventede revision af den algeriske forfatning vil blive udført inden for rammerne af en åben og gennemsigtig procedure, der er åben for alle de politiske retninger i landet, så den vil bidrage til konsolideringen af demokratiet og retsstaten; bemærker den gnidningsløse gennemførelse af EU-valgobservationsmissionen til Algeriet til parlamentsvalget den 10. maj 2012; minder om de henstillinger, valgobservationsmissionen fremkom med og opfordrer indtrængende de algeriske myndigheder til at foretage de fornødne forbedringer under forberedelsen af fremtidige valg; gentager Unionens tilbud om støtte til denne proces;

75. opfordrer Unionen til at styrke og optrappe sin støtte til civilsamlingsorganisationer i Algeriet endnu mere og til programmer, der fremmer kvinde- og ungdomsbeskæftigelsen, den økonomiske styring, forbedringen af erhvervmiljøet og styrkelsen af frihedsrettigheder og grundlæggende rettigheder;

76. opfordrer Algeriet til yderligere at fremme civilsamlingsaktivitet ved at fremme forenings- og demonstrationsfrihed;

Egypten

77. er bekymret over den aktuelle politiske udvikling i Egypten efter den militære magtovertagelse den 3. juli 2013, over den politiske polarisering, de alvorlige økonomiske problemer og situationen vedrørende overholdelsen af menneskerettighederne og de grundlæggende frihedsrettigheder i landet, samt over sikkerheden i regionen med hensyn til Sinai; fordømmer udtrykkeligt alle voldshandlinger, herunder angreb på koptiske kirker, og mener, at de egyptiske sikkerhedsstyrkers seneste handlinger har været uforholdsmæssige og resulteret i et uacceptabelt stort antal dræbte og sårede; opfordrer den egyptiske regering til at afstå fra sådanne handlinger; opfordrer indtrængende alle politiske partier til at indgå i en ægte inklusiv dialog med det formål at genoprette en demokratisk proces, der er rettet imod den egyptiske befolknings legitime forventninger og forhåbninger; understreger behovet for en national forsoning mellem alle politiske og sociale kræfter, herunder de moderate dele af Det Muslimske Broderskab, som et vigtigt element for at opnå fremskridt i overgangen til demokrati, hvilket indebærer afholdelse af præsident- og parlamentsvalg; understreger, at Unionen gennem den højtstående repræsentant/næstformanden kan have mulighed for at opfordre til en dialog mellem de vigtigste politiske aktører i landet, som er rettet imod dannelse af en national samlingsregering med henblik på tilrettelæggelse af valg; henstiller navnlig til, at den højtstående repræsentant/næstformanden sender et klart budskab om, at et forbud mod Det Muslimske Broderskab vil være ødelæggende for demokratisk inklusion og stå i vejen for muligheden for at vende tilbage til demokrati;

78. understreger, at en fremgangsrig fremtid for Egypten udelukkende kan opnås på grundlag af en demokratisk løsning med velfungerende demokratiske institutioner, der garanterer alle borgeres sikkerhed, og at overgangen til demokrati bør indebære retten til en retfærdig rettergang for alle;

79. opfordrer Unionen til at tage hensyn til de alvorlige økonomiske udfordringer, som landet står over for, og de sociale konsekvenser heraf på den ene side og anvende konditionalitetsprincippet (»mere for mere«) på den anden i sine bilaterale forbindelser med og sin finansielle støtte til Egypten; mener, at Unionen ikke bør indgå nogen fuldt dækkende og detaljeret frihandelsaftale med Egypten, inden betingelserne vedrørende politisk stabilitet, f.eks. etableringen af valgte demokratiske institutioner, retsstatslighed og overholdelse af menneskerettigheder og de grundlæggende rettigheder, er opfyldt; bemærker, at Rådet (udenrigsanliggender) den 21. august 2013 gav den højtstående repræsentant/næstformanden, Catherine Ashton, til opgave at gennemgå spørgsmålet om EU-bistand i medfør af den europæiske naboskabspolitik og associeringsaftalen på baggrund af Egyptens efterlevelse af de principper, der ligger til grund herfor, og ud fra den forudsætning, at der fortsat vil blive ydet bistand til de mest sårbare grupper og civilsamlingsaktiviteter;

80. mener, at Unionen bør koncentrere sin støtte om overholdelsen af menneskerettigheder og grundlæggende frihedsrettigheder, navnlig kvinders rettigheder, mindretalsrettigheder og religionsfrihed, samt om overgangen til demokrati, udviklingen af institutionel kapacitet, rets- og sikkerhedsreformer, udviklingen af alle demokratiske politiske partier og ngo'er og forbedring af erhvervmiljøet; er af den opfattelse, at Unionen fortsat bør kanalisere den nuværende bistand og støtte over på ngo'er og civilsamlingsaktiviteter som led i en strategi til at inddrage politiske aktører i Egypten og sponsorere en reel demokratisk overgangsproces; glæder sig over Rådets (udenrigsanliggender) afgørelse af 21. august 2013 om at suspendere eksportlicenser til Egypten for alt udstyr, der kan anvendes til intern undertrykkelse, og revurdere de eksportlicenser, der er dækket af Unionens fælles holdning;

81. bifalder den højtstående repræsentants/næstformandens mæglingsindsats og mener, at Unionen bør drage fordel af sin unikke position og netværk af forbindelser blandt vigtige egyptiske aktører og fortsat stræbe efter en politisk løsning i overensstemmelse med de grundlæggende parametre for overgangen til demokrati;

Onsdag den 23. oktober 2013

82. noterer sig Revisionsrettens særberetning (nr. 4/2013) om EU's samarbejde med Egypten på området regeringsførelse og Kommissionens svar og opfordrer Kommissionen og EU-Udenrigstjenesten til at drage de konklusioner, der er nødvendige for at forbedre effektiviteten af Unionens støtte;

Israel

83. noterer sig Israels positive gennemførelse af aktionsplanen, vedtaget i april 2005 for en periode på tre år og forlænget indtil udgangen af 2012; beklager de diskriminerende politikker, som den nuværende israelske regering fører, og opfordrer til, at der træffes foranstaltninger til at øge og fremme mindretallets rettigheder, navnlig rettighederne for den arabisk-israelske samfundsgruppe og beduinsamfundet i landet; opfordrer desuden Kommissionen og EU-Udenrigstjenesten til at optræde indsatsen og yderligere udvikle projekter med dette formål for øje;

84. glæder sig over genoptagelsen af direkte forhandlinger mellem israelere og palæstinensere; understreger sit engagement i en tostatsløsning baseret på 1967-grænserne med den gensidigt accepterede jordfordeling og Jerusalem som hovedstad for begge stater; giver udtryk for sin misbilligelse og gentagne fordømmelse af det stigende antal ulovlige bosættelser i de besatte områder og opfordrer den israelske regering til at ophøre med bosættelsesaktiviteter og annullere alle planlagte projekter til etablering af nye bosættelser; understreger kraftigt endnu en gang, at etablering af bosættelser er en håndgribelig hindring for en vellykket fredsforhandling mellem Israel og Palæstina og bæredygtigheden af en tostatsløsning; minder om de retningslinjer, som EU har opstillet vedrørende støtteberettigelse for israelske enheder etableret i de områder, som Israel har besat siden juni 1967, og de aktiviteter, de udøver dér, for så vidt angår tilskud, priser og finansielle instrumenter finansieret af EU — en ordning som får virkning fra 2014;

85. er bekymret over Israels beslutning om at trække sig ud af FN's Menneskerettighedsråd og FN's universelle regelmæssige gennemgang; opfordrer Israel til at anvende FN's konvention om barnets rettigheder, til at anerkende mindreårige som en særlig gruppe og til at respektere mindreåriges palæstinenseres rettigheder uden forskelsbehandling;

86. opfordrer Israel til at tage spørgsmålet om anvendelse af administrativ varetægtsfængsling op til fornyet behandling, selv om antallet af palæstinensere tilbageholdt under administrativ varetægtsfængsling er faldet i 2012, og fortsat sikre, at standarderne i henhold til folkeretten overholdes for palæstinensiske fanger, navnlig kvinder og børn;

Jordan

87. glæder sig over det forbedrede samarbejde mellem Unionen og Jordan, navnlig undertegnelsen af protokollen om Jordans deltagelse i Unionens programmer og de positive fremskridt hvad angår politiske reformer, især oprettelsen af en valgkommission og en forfatningsdomstol samt vedtagelsen af en valglov;

88. glæder sig over gennemførelsen af reformpolitikker i Jordan; beklager imidlertid anvendelsen af militære domstole i sager om ytringsfrihed, hvilket er i strid med landets forfatning, samt ændringen af presse- og medieloven for så vidt angår elektroniske publikationer og den forsinkede styrkelse af domstolenes uafhængighed;

89. opfordrer Kommissionen og EU-Udenrigstjenesten til først og fremmest at yde finansiell bistand til projekter til fordel for demokratiske reformer og reformer af retsvæsenet, for bekæmpelsen af korrupcion og for humanitær bistand til flygtninge;

90. glæder sig over Jordans aktive rolle i forbindelse med konfliktløsning i Mellemøsten samt over landets betydelige indsats i forbindelse med modtagelse af flygtninge fra den syriske konflikt; konstaterer, at der ifølge UNHCR den 8. oktober 2013 var 538 839 syriske flygtninge i Jordan, herunder uregistrerede flygtninge; så gerne, at Jordan undertegner De Forenede Nationers konvention om flygtnings retsstilling;

91. er dybt bekymret over konsekvenserne for Jordan af den syriske krise og det farlige mætningspunkt, som landet nærmer sig på grund af tilstrømningen af syriske flygtninge, og som kan medføre en hidtil uset regional ustabilitet med hensyn til kapacitet og midler til at skaffe husly og yde humanitær bistand til familier, der flygter fra konflikten; opfordrer indtrængende Unionen til at yde omfattende støtte til Jordan i forbindelse med håndteringen af den stigende tilstrømning af flygtninge samt de store nationale udfordringer, herunder økonomisk ustabilitet, inflation og arbejdsløshed;

Onsdag den 23. oktober 2013

Libanon

92. efterlyser en hurtig gennemførelse af handlingsplanen og beklager, at reformerne kun skrider langsomt frem, men er klar over, at situationen er ustabil, navnlig som følge af den vedvarende konflikt i Syrien, som har haft store konsekvenser inden for Libanon, navnlig med tilstrømningen af flygtninge og medfølgende politiske konflikter;

93. mener, at Unionen først og fremmest bør støtte institutionerne og udviklingen af deres kapacitet, bør fokusere på den humanitære bistand, der er nødvendig på grund af det stadig stigende antal syriske flygtninge, styrke retsvæsenet og dettes uafhængighed og yde hjælp ved grænserne; opfordrer det libanesiske parlament til at genoptage sin samling som planlagt og vedtage valgloven snarest muligt;

94. konstaterer, at Libanon har indtaget en neutral holdning i den syriske konflikt, og glæder sig over landets indsats for at modtage syriske flygtninge;

95. henviser til, at antallet af syriske flygtninge i Libanon, herunder uregistrerede flygtninge, ifølge UNHCR nærmer sig en million; er stærkt bekymret over konsekvenserne for Libanon af den syriske krise og det farlige mætningspunkt, som landet nærmer sig på grund af tilstrømningen af syriske flygtninge, og som kan medføre en hidtil uset regional ustabilitet med hensyn til kapacitet og midler til at skaffe husly og yde humanitær bistand til familier, der flygter fra konflikten; opfordrer indtrængende Unionen til at yde omfattende støtte til Libanon i forbindelse med håndteringen af den stigende tilstrømning af flygtninge samt de store nationale udfordringer, herunder økonomisk ustabilitet, inflation og arbejdsløshed;

96. glæder sig over Libanons bidrag til modtagelse af og bistand til syriske flygtninge, til trods for landets begrænsede kapacitet og behovet for at opretholde ligevægten mellem samfundsgrupperne i landet, og over bestræbelserne på at begrænse konfliktens regionale virkninger, men beklager, at reformdagsordenen har lidt under denne situation; understreger betydningen af en ny inklusiv valglov;

97. bifalder Libanons etablering af husly til over 1 mio. syriske flygtninge, der har været tvunget til at forlade deres hjem og hjemland; glæder sig over den libanesiske befolknings indsats for at gøre det muligt at tage imod flygtninge og gentager sin fulde støtte til de libanesiske myndigheders kontinuerlige indsats;

Libyen

98. opfordrer de libyske myndigheder til at optrappe arbejdet med demokratiske reformer og bestræbelserne på at stabilisere sikkerhedsforholdene og den politiske situation; opfordrer til en genoptagelse af forhandlingerne om indgåelse af en associeringsaftale mellem Union og Libyen hurtigst muligt for at støtte landet i dets bestræbelser på at gennemføre reformer; opfordrer Libyen til at udarbejde og vedtage sin handlingsplan;

99. opfordrer Kommissionen og EU-Udenrigstjenesten til at samarbejde med de øvrige internationale institutioner i regionen og til at supplere deres indsats med det sigte at støtte Libyen i dets opbygning af demokrati;

100. understreger betydningen af at opbygge et stærkt og uafhængigt retssystem; er bekymret over menneskerettighedssituationen i Libyen og opfordrer til, at der træffes foranstaltninger til bekæmpelse af racisme og forskelsbehandling af mindretal;

101. opfordrer Kommissionen og EU-Udenrigstjenesten til at fokusere deres støtte på fremme af civilsamfundet og opbygning af institutioner i Libyen samt på udarbejdelse af en forfatning og kapacitetsopbygning og uddannelse af højtstående libyske embedsmænd og effektive sikkerhedsstyrker (væbnede styrker og politistyrker), der kan sikre fred og ro og orden i landet; understreger, at Unionen endvidere bør optrappe bestræbelserne på at støtte reformen af det libyske retssystem og indsatsen på andre områder som f.eks. uafhængige medier, respekt for menneskerettighederne, national forsoning og bekæmpelse af korrupcion for at opfylde de behov, de libyske myndigheder har givet udtryk for, herunder vedrørende grænsekontrol navnlig i det sydlige Libyen, og sikre en indvandringspolitik med respekt for grundlæggende rettigheder;

Onsdag den 23. oktober 2013

102. bifalder iværksættelsen af den FSFP-ledede EU-grænsebistandsmission (EUBAM) i Libyen, der har til formål støtte landets beskyttelse af grænserne, og som omfatter kort- og langsigtede mål, der vil bidrage til statslig konsolidering og medvirke til at bekæmpe terrorisme og organiseret kriminalitet, dvs. våben- og menneskehandel, ikke blot inden for Libyen, men også i den bredere region; opfordrer den højtstående repræsentant/næstformanden til at gennemgå missionens mandat og omfang med henblik på tilpasning til de enorme behov på stedet; kritiserer de langsomme procedurer, navnlig set i forhold til den meget alvorlige situation;

Marokko

103. bifalder Marokkos tilsagn om at styrke forbindelserne med Unionen og drage fuld fordel af sin fremskredne partnerskabsstatus; mener, at Unionens støtte til Marokko først og fremmest skal gå til gennemførelsen af forfatningen, reformen af retsvæsenet, styrkelsen af de demokratiske institutioners kapacitet og støtten til civilsamfundet, herunder på lokalt plan, bidraget til den marokkanske befolknings menneskelige udvikling samt forhandlingen af en ambitiøs, afbalanceret og gensidigt fordelagtig vidtgående og bred frihandelsaftale;

104. glæder sig over forslaget til vedtagelse af Rådets afgørelse om gennemførelsen af handlingsplanen EU-Marokko om gennemførelse af den fremskredne status (2013-2017) ⁽¹⁾;

105. glæder sig over Marokkos tilsagn om at gennemføre politiske reformer; henstiller, at der sker en hurtig gennemførelse af den nye forfatning, og at der samtidig fastlægges en tidsplan for vedtagelsen af organiske love og af det nationale charter vedrørende reformen af retsvæsenet, og understreger med hensyn hertil, at gennemførelsen af denne reform nu har stået på i mindst tre år med betydelig finansiel støtte fra Unionens side; henleder opmærksomheden på, at gennemførelsen af politiske reformer, navnlig af øget regionalisering, idet der i den forbindelse også skal tages hensyn til kulturelle, økonomiske og sociale særkender, bør bidrage til Marokkos udvikling og støtte konsolideringen af demokratiske processer på lokalt plan;

106. glæder sig over den nye dynamik i debatten i det marokkanske parlament, men beklager den manglende specifikke henvisning i statusrapporten til de aktiviteter, som Det Blandede Parlamentariske Udvalg EU-Marokko udøver, og til virkningerne heraf;

107. opfordrer til fremme af ligestilling mellem mænd og kvinder og indførelse af en ligestillingsmyndighed og til bekæmpelse af forskelsbehandling og opfordrer ligeledes til ratificering af konventionen om afskaffelse af alle former for diskrimination imod kvinder og til revision af bestemmelserne i familielovgivningen om polygami og mindreåriges indgåelse af ægteskab;

108. noterer sig det arbejde, som Marokkos Nationale Menneskerettighedsråd udfører, og forventer, at de regionale antenner styrkes med flere ansatte og flere økonomiske midler, så rådet kan udføre sine opgaver på passende måde og påtage sig nye;

Palæstina

109. opfordrer til en effektiv gennemførelse af den nye handlingsplan; glæder sig over de fremskridt, som de palæstinensiske myndigheder har gjort med gennemførelsen af den nuværende handlingsplan på trods af den yderst vanskelige situation; glæder sig over genoptagelsen af direkte forhandlinger mellem israelere og palæstinensere; understreger, at der ikke findes et alternativ til direkte forhandlinger mellem parterne med henblik på opnåelse af tostatsløsningen;

110. understreger endnu en gang behovet for en forsoningsproces mellem de forskellige palæstinensiske fraktioner, som Unionen under den højtstående repræsentants/næstformandens koordinering bør kunne sponsorere og fremme; opfordrer de palæstinensiske politiske aktører til at indlede forhandlinger om en målrettet køreplan for afholdelse af præsident- og parlamentsvalg i den nærmeste fremtid; understreger, at en reel palæstinensisk forsoning er af afgørende betydning for vellykkede fredsforhandlinger mellem palæstinenserne og israelerne og for stabiliteten og den overordnede bæredygtighed af en palæstinensisk stat;

111. opfordrer Kommissionen og EU-Udenrigstjenesten til først og fremmest at støtte foranstaltningerne til styrkelse af institutionerne, fremme retsstatslighed, god regeringsførelse og moderniseringen af offentlige tjenester og projekter, der tager sigte på at inddrage kvinder og unge i økonomiske og politiske aktiviteter;

⁽¹⁾ JOIN(2013)0006.

Onsdag den 23. oktober 2013

Syrien

112. giver udtryk for sin dybeste bekymring over den fortsatte forværring af voldshandlingerne i Syrien og brugen af kemiske våben i landet og er foruroliget over den fortsatte vold i denne vedvarende borgerkrig; giver udtryk for sin solidaritet med ofrene og deres familier; er af den opfattelse, at disse omfattende overtrædelser af den humanitære folkeret bør straffes, og kræver en stærk reaktion fra det internationale samfund og Unionen og understreger i denne forbindelse ansvaret for at beskytte civilbefolkningen; vurderer i lyset af den humanitære katastrofe i Syrien, at den umiddelbare prioritet for det internationale samfund og Unionen skal være at sikre, at den humanitære bistand når frem til dem, der har behov for grundlæggende varer og tjenester i Syrien og de nabolande, der er berørt af krisen, navnlig Egypten, Irak, Jordan, Libanon og Tyrkiet, og opfordrer til, at der især fokuseres på situationen for palæstinensere i Syrien;

113. opfordrer EU til at træffe passende, ansvarlige foranstaltninger vedrørende en mulig tilstrømning af flygtninge til EU's medlemsstater; anmoder Kommissionen og medlemsstaterne om fortsat at overvåge den nuværende situation og arbejde med beredskabsplanlægning, herunder muligheden for at anvende direktivet om midlertidig beskyttelse, hvis og når betingelserne kræver det;

114. giver udtryk for sin dybe bekymring over den yderligere forværrede voldelige krise i Syrien og fordømmer på det kraftigste anvendelsen af kemiske våben over for civilbefolkningen, hvilket er en forbrydelse ifølge folkeretten; kræver atter en passende reaktion fra FN's Sikkerhedsråd og opfordrer Unionen og det internationale samfund til at danne en forenet front med en stærk reaktion på denne overtrædelse af folkeretten for at opfylde deres forpligtelse til at beskytte civilbefolkningen i Syrien; opfordrer Unionen til at støtte mæglingsforsøg såsom Genève II-konferencen for at finde en løsning, der respekterer den syriske befolknings demokratiske forhåbninger; mener, at afskrækkende foranstaltninger skal være klare og opnåelige mål og skal være forankret i en bred politisk strategi, der har til formål at inddæmme den syriske konflikt;

115. er overbevist om, at en varig løsning på krisen i Syrien udelukkende kan opnås gennem en politisk proces; støtter derfor alle bestræbelser på at gennemføre Genève II og indsatsen fra den højtstående repræsentant/næstformanden, Catherine Ashton, og FN's særlige udsending, Lakhdar Brahimi, der sigter imod at opnå fremskridt i forbindelse med Genève II-processen og i FN's Sikkerhedsråd; understreger betydningen af at involvere alle vigtige aktører i og uden for regionen i denne indsats;

116. giver udtryk for bekymring over situationen for den kurdiske befolkning i den nordlige og nordøstlige del af Syrien, der har resulteret i et stort antal flygtninge, og som truer med at skabe endnu større ustabilitet i regionen;

117. er bekymret over den uacceptabelt store byrde, som flygtninge udgør i de lande, der grænser op til Syrien, samtidig med at finansieringen af den humanitære bistand støder på vanskeligheder;

Tunesien

118. giver udtryk for sin bekymring over den stigende polarisering af det politiske liv i Tunesien; fordømmer på det kraftigste de brutale drab på prominente oppositionspolitikere; understreger, at der skal være garanti for ytringsfrihed og forsamlings- og mediefrihed;

119. glæder sig over Unionens og Tunesiens forstærkede engagement som illustreret ved handlingsplanen og opfordrer begge parter til at vedtage denne; opfordrer indtrængende den nationale forfatningsgivende forsamling til at færdiggøre en demokratisk forfatning, som respekterer de internationale aftaler om menneskerettigheder; opfordrer til afholdelse af frie og retfærdige valg og beklager, at undtagelsestilstanden er blevet forlænget; er af den opfattelse, at vedtagelsen af en forfatning, der er solidt forankret i demokratiske værdier og respekt for menneskerettighederne i overensstemmelse med den tunesiske befolknings ønsker, et funktionelt og uafhængigt retsvæsen og funktionelle og uafhængige medier samt afholdelsen af nyvalg er vigtige elementer for at fremme Tunesiens overgang til demokrati; er bekymret over det stigende antal retssager mod journalister i Tunesien; bifalder, at der i udkastet til forfatning indarbejdes en særlig artikel om børns rettigheder i overensstemmelse med FN's konvention om barnets rettigheder, og anbefaler, at der oprettes en uafhængig mekanisme til at overvåge gennemførelsen heraf;

120. opfordrer den konstituerende forsamling til at afslutte vedtagelsen af forfatningen og til at gennemføre valg overvåget af den øverste uafhængige valginstans snarest muligt; mener, at gennemførelsen af den fremtidige forfatning, reformen af retsvæsenet, medierne og presseloven og styrkelsen af de demokratiske institutioners kapacitet og civilsamfundet bør være prioriterede områder for den støtte, som Unionen yder;

121. opfordrer Tunesien til straks at deponere ratifikationsinstrumenterne for og dermed ophæve landets sidste forbehold over for De Forenede Nationers konvention om afskaffelse af alle former for diskrimination imod kvinder og til at gennemføre lovgivning, der sikrer lige rettigheder og ikke-forskelsbehandling, bl.a. ved at afkriminalisere homoseksualitet;

Onsdag den 23. oktober 2013

122. glæder sig over, at EU's samarbejde med Tunesien er intensiveret via fordoblingen af den ydede støtte, og navnlig over, at denne støtte er blevet anvendt til en økonomisk genopretning og udvikling af ugunstigt stillede områder og til en styrkelse af civilsamfundet;

123. opfordrer Kommissionen og EU-Udenrigstjenesten til at øge støtten til foranstaltninger med henblik på åbning af regionerne ved hjælp af infrastrukturudviklingsprojekter, til beskæftigelsesfremmende foranstaltninger, navnlig for unge, til civilsamfundet på regionalt plan og til reformen af retsvæsenet med henblik på at indføre retsstatslighed under samtidig overholdelse af menneskerettighederne og de grundlæggende frihedsrettigheder og til reformer af den sociale sektor (sundhed, uddannelse og social tryghed), med særligt fokus på ligestilling, retfærdighed og sårbare børn;

124. beklager de forsinkelser, der er opstået i forhandlingerne om underskrivelse og ratificering af en global og omfattende frihandelsaftale med Tunesien;

o

o o

125. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Rådet, Kommissionen, næstformanden i Kommissionen/ Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik, EU-Udenrigstjenesten, Middelhavslandenes og ENP-landenes regeringer og parlamenter, Den Parlamentariske Forsamling Euronest, Den Parlamentariske Forsamling for Middelhavsunionen og generalsekretæren for Middelhavsunionen.

Onsdag den 23. oktober 2013

P7_TA(2013)0447

Det europæiske semester for samordning af de økonomiske politikker**Europa-Parlamentets beslutning af 23. oktober 2013 om det europæiske semester for samordning af de økonomiske politikker: gennemførelse af prioriteterne for 2013 (2013/2134(INI))**

(2016/C 208/12)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til sin beslutning af 26. oktober 2012 om det europæiske semester for samordning af de økonomiske politikker: gennemførelse af prioriteterne for 2012 ⁽¹⁾,
- der henviser til konklusionerne fra Det Europæiske Råds møde den 14.—15. marts 2013,
- der henviser til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 136, sammenholdt med artikel 121, stk. 2,
- der henviser til traktaten om stabilitet, samordning og styring (TSSS),
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1175/2011 af 16. november 2011 om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 1466/97 om styrkelse af overvågningen af budgetstillinger samt overvågning og samordning af økonomiske politikker ⁽²⁾,
- der henviser til Rådets direktiv 2011/85/EU af 8. november 2011 om krav til medlemsstaternes budgetmæssige rammer ⁽³⁾,
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1174/2011 af 16. november 2011 om håndhævelsesforanstaltninger til at korrigere uforholdsmæssigt store makroøkonomiske ubalancer i euroområdet ⁽⁴⁾,
- der henviser til Rådets forordning (EU) nr. 1177/2011 af 8. november 2011 om ændring af forordning (EF) nr. 1467/97 om fremskyndelse og afklaring af gennemførelsen af proceduren i forbindelse med uforholdsmæssigt store underskud ⁽⁵⁾,
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1176/2011 af 16. november 2011 om forebyggelse og korrektion af makroøkonomiske ubalancer ⁽⁶⁾,
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1173/2011 af 16. november 2011 om en effektiv håndhævelse af budgetovervågningen i euroområdet ⁽⁷⁾,
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 472/2013 af 21. maj 2013 om skærpelse af den økonomiske og budgetmæssige overvågning af medlemsstater i euroområdet, der har eller er truet af alvorlige vanskeligheder med hensyn til deres finansielle stabilitet ⁽⁸⁾,
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 473/2013 af 21. maj 2013 om fælles bestemmelser om overvågning og evaluering af udkast til budgetplaner og til sikring af korrektion af uforholdsmæssigt store underskud i medlemsstaterne i euroområdet ⁽⁹⁾,
- der henviser til Kommissionens meddelelse af 28. november 2012 med titlen »Årlig vækstundersøgelse 2013« (COM (2012)0750),
- der henviser til sin beslutning af 7. februar 2013 om det europæiske semester for samordning af de økonomiske politikker: årlig vækstundersøgelse 2013 ⁽¹⁰⁾,

⁽¹⁾ Vedtagne tekster, P7_TA(2012)0408.

⁽²⁾ EUT L 306 af 23.11.2011, s. 12.

⁽³⁾ EUT L 306 af 23.11.2011, s. 41.

⁽⁴⁾ EUT L 306 af 23.11.2011, s. 8.

⁽⁵⁾ EUT L 306 af 23.11.2011, s. 33.

⁽⁶⁾ EUT L 306 af 23.11.2011, s. 25.

⁽⁷⁾ EUT L 306 af 23.11.2011, s. 1.

⁽⁸⁾ EUT L 140 af 27.5.2013, s. 1.

⁽⁹⁾ EUT L 140 af 27.5.2013, s. 11.

⁽¹⁰⁾ Vedtagne tekster, P7_TA(2013)0052.

Onsdag den 23. oktober 2013

- der henviser til Kommissionens meddelelse af 27. marts 2013 med titlen "EU's resultattavle for retsområdet — Et værktøj til fremme af effektive retssystemer og vækst (COM(2013)0160),
 - der henviser til Kommissionens meddelelse af 29. maj 2013, der ledsager udkast til de landespecifikke henstillinger for 2013 med titlen "Det europæiske semester for 2013: Landsspecifikke henstillinger — Europa ud af krisen (COM(2013)0350),
 - der henviser til Kommissionens henstilling af 29. maj 2013 med henblik på Rådets henstilling om gennemførelsen af de overordnede retningslinjer i den økonomiske politik i de lande, der har euroen som valuta (COM(2013)0379), samt alle Kommissionens forslag af 29. maj 2013 til Rådets henstillinger til de enkelte EU-medlemsstater,
 - der henviser til undersøgelsen fra 2012 af data for evalueringen af den europæiske semesterproces ud fra et ligestillingssynspunkt »Data for the evaluation of the European Semester process from a gender equality perspective« ⁽¹⁾,
 - der henviser til forretningsordenens artikel 48,
 - der henviser til betænkning fra Økonomi- og Valutaudvalget og udtalelser fra Budgetudvalget, Udvalget om Beskæftigelse og Sociale Anliggender, Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse, Regionaludviklingsudvalget og Udvalget om Kvinders Rettigheder og Ligestilling (A7-0322/2013),
- A. der henviser til, at de økonomiske, sociale og finansielle kriser samt statsgældskriserne endnu ikke er aftaget, og at målet om en afbalanceret, robust, stabil og integreret økonomisk og monetær union (ØMU) fortsat er i realiseringsfasen;
- B. der henviser til, at statsgældskrisen i euroområdet har en væsentlig indvirkning på europengemarkedet samt Eurosystemets ekstraordinære politiske foranstaltninger;
- C. der henviser til, at Kommissionens landespecifikke henstillinger indeholder nyttig og detaljeret indsigt, men som helhed skal præciseres nøjere og forbedres for visse medlemsstater, navnlig med hensyn til balancen mellem de politiske forskrifter på tværs af politikområderne; der henviser til, at der også er plads til forbedringer for så vidt angår metoder til vurdering af de nationale reformprogrammer og opfølgning på de landespecifikke henstillinger;
- D. der henviser til, at små og mellemstore virksomheder fortsat udgør ryggraden i euroområdets økonomi, idet de udgør ca. 98 % af alle virksomheder i euroområdet, beskæftiger omkring trefjedredede af euroområdets beskæftigede og generer ca. 60 % af merværdien;
- E. der henviser til, at det er vigtigt at sikre arbejdsmarkedsparternes rolle og respektere de forskellige nationale fremgangsmåder og institutioner, når det gælder løndannelse i forbindelse med gennemførelsen af det europæiske semester;
- F. der henviser til, at der er behov for en hurtig indsats på mange områder, bl.a. til genetablering af lånemulighederne for realøkonomien og de små og mellemstore virksomheder, hvilket omfatter udvikling af alternative finansieringskilder, skabelse af et mere konkurrencepræget erhvervs-klima, bekæmpelse af skattesvig, skatteunddragelse og aggressiv skatteplanlægning, genopretning af de offentlige financers bæredygtighed og bestræbelser på at finde effektive europæiske løsninger på arbejdsløshed og dermed etablere et fuldt integreret arbejdsmarked samt i væsentlig grad at styrke ØMU's sociale dimension;
- G. der henviser til, at forudsætningen for en demokratisk legitimitet i den økonomiske styring inden for det europæiske semester er en reel og dedikeret respekt for de parlamentariske beføjelser på EU-plan og nationalt plan samt for Kommissionens beføjelser, som er fastsat i traktaterne og EU-lovgivningen, som modvægt til den eksisterende tendens hen imod en mere og mere afparlamentariseret og mellemstatslig kultur, når der føres økonomisk politik på EU-plan og i euroområdet;
- H. der henviser til, at involvering af arbejdsmarkedets parter og civilsamfundsorganisationerne er afgørende for at foretage sociale vurderinger af krisens virkninger på stedet og dermed at kunne træffe passende foranstaltninger;

⁽¹⁾ Europa-Parlamentet, Direktoratet for Interne Politikker, Temaafdeling C.

Onsdag den 23. oktober 2013

- I. der henviser til, at de landespecifikke henstillinger har fået større vægt nu, hvor de nationale reformprogrammer og stabilitetsprogrammer skal stemme overens med dem, eftersom de nye bestemmelser, der er indført med den såkaldte »twopack«, allerede er trådt i kraft;
- J. der henviser til, at henstillingerne ganske vidst er blevet håndhævet skarpt for medlemsstater, der er omfattet af et program for finansiel bistand, men at de øvrige medlemsstaters overholdelsesgrad i forhold til tidligere landespecifikke henstillinger er lav;
- K. der henviser til, at den såkaldte »twopack« etablerer regler inden for fællesskabsmetoden med hensyn til medlemsstater i euroområdet, der har eller er truet af alvorlige vanskeligheder med hensyn til finansiel stabilitet;
- L. der henviser til, at det indre marked og EU's samhørighed skal sikres;
- M. der henviser til, at ny teknologi giver både arbejdsgivere og ansatte nye muligheder for at organisere deres arbejde således, at der opnås en bedre balance mellem arbejdsliv og privatliv, hvorved arbejdsmarkedet bliver mere tilgængeligt for kvinder;
- N. der henviser til, at Parlamentets Økonomi- og Valutaudvalg afholdt et møde den 17. september 2013 med nationale parlamentsmedlemmer for at drøfte gennemførelsen af de landespecifikke henstillinger, der er vedtaget af Rådet med henblik på at tage større hensyn til deres effektivitet og potentielle afsmittende virkninger i EU;
- glæder sig over Kommissionens landespecifikke henstillinger som vedtaget af Rådet; påpeger, at der er plads til forbedring; glæder sig over det faktum, at disse henstillinger er mere detaljerede end de foregående udgaver af dem, og at de giver mere indsigt i medlemsstaternes samvittighedsfuldhed i forhold til at efterleve de forpligtelse, de har indvilget i tidligere; glæder sig over Kommissionens erklæring om, at en politik for at være vellykket ikke blot skal være grundigt gennemtænkt, men også skal have politisk og samfundsmæssig opbakning, og at Europa og medlemsstaterne udover en finanspolitisk konsolidering har brug for strukturreformer, der fører til reel, bæredygtig og socialt afbalanceret vækst, bæredygtig beskæftigelse og styrket konkurrenceevne, samtidig med at der bør træffes mere specifikke foranstaltninger og hasteforanstaltninger for at komme de uacceptabelt høje arbejdsløshedsniveauer, navnlig for ungdomsarbejdsløsheden, til livs; opfordrer i denne sammenhæng Kommissionen til at overvåge opfyldelsen af Europa 2020-strategiens mål i medlemsstaternes rapporter, navnlig med hensyn til fattigdomsbekæmpelse og beskæftigelse, og nøje at undersøge forbindelserne og den gensidige afhængighed mellem politikker;
 - glæder sig over de resultater, der er opnået i flere medlemsstater, som har gjort det muligt at afslutte procedurerne i forbindelse med deres uforholdsmæssigt store underskud;
 - glæder sig over, at Kommissionen erklæring om, at »underskudslande« må styrke deres konkurrenceevne, og at »overskudslande« må øge deres efterspørgsel på en forholdsmæssig og bæredygtig måde, hvor dette er muligt, for at bidrage til stabilitet og vækst i euroområdet;
 - mener, at EU's økonomi som helhed har brug for at styrke sin konkurrenceevne i den globale økonomi, navnlig gennem stigende konkurrence på markederne for varer og tjenesteydelser for at øge produktiviteten og sænke priserne og gennem tilpasning af arbejdsomkostningerne til produktiviteten; understreger, at EU ikke kan konkurrere på omkostninger alene, men skal investere mere i forskning og udvikling, uddannelse og kvalifikationer samt ressourceeffektivitet;
 - glæder sig over, at Kommissionen og Rådet forsøger at undgå en »universalløsning« i forhold til de landespecifikke henstillinger og således at sikre, at disse henstillinger finjusteres i henhold til de nationale særegenheder og særlige behov i den pågældende medlemsstat, samtidig med at der fortsat fokuseres på væksthæmmende politikker og finanspolitisk stabilitet; opfordrer medlemsstaterne til at vurdere de sociale konsekvenser af økonomiske og strukturelle reformplaner samt sikre etablering af en reel evaluering af deres gennemførelse med henblik på en mere effektiv tværpolitisk samordning og finjustering;
 - påpeger, at stater og finansielle institutioner udviser vedvarende sårbarheder i en situation med lav vækst;
 - påpeger, at Kommissionen kun i 15 % af de ca. 400 landespecifikke henstillinger har konstateret en væsentlig grad af fremskridt sammenlignet med de foregående år;
 - glæder sig over, at Kommissionens henstillinger ikke kun er rettet mod medlemsstater, men også mod euroområdet som helhed, mener, at henstillingerne til medlemsstaterne i stadig større omfang bør tage hensyn til den stærke indbyrdes afhængighed mellem EU's økonomier, navnlig inden for euroområdet, og alle de relevante oplysninger, der er indeholdt i rapporten om varslingsmekanismen;

Onsdag den 23. oktober 2013

9. understreger betydningen af overvågning og gennemførelse af de landespecifikke henstillinger, multilateral overvågning, udveksling af erfaringer og bedste praksis og peerevalueringer;
10. opfordrer til en nøjere undersøgelse af årsagerne til den kolossale og synlige stigning i de indbyrdes forskelle mellem medlemsstaterne for så vidt angår konkurrenceevne, finanspolitisk konsolidering og økonomiske resultater som følge af den fælles valutas funktion og navnlig den asymmetriske virkning af de fælles politikker;
11. opfordrer til en forsigtig fortolkning af vækstprognoserne om »et langsomt opsving« og anbefaler at kigge nærmere på bæredygtigheden ved de forbedringer, der er konstateret, især inden for handels- og betalingsbalancer og offentlige underskud samt fremskridtet med strukturreformerne; opfordrer til at kigge nærmere på kvaliteten af de økonomiske prognoser, da tidligere prognoser fra Kommissionen som oftest er blevet revideret nedad; understreger behovet for at udvikle støtteprogrammer i henhold til konservative snarere end optimistiske antagelser og scenarier for at undgå kontraproduktive og procykliske virkninger;
12. opfordrer indtrængende Kommissionen til at indføre nationale Europa-2020-mål i henstillingerne til medlemsstaterne under de økonomiske tilpasningsprogrammer og til at tage tilstrækkeligt hensyn til de restriktioner, disse tilpasningsprogrammer skaber i forhold til at nå disse mål; opfordrer også til, at den demokratiske legitimitet af sådanne programmer fremmes of øges;
13. glæder sig over, at nogle medlemsstater har indgivet statusrapporter om Europa 2020-strategien, der i nogle tilfælde redegør for specifikke projekter til opnåelse af dens mål; opfordrer alle medlemsstater til at lade sådanne rapporter indgå i deres bidrag til det europæiske semester 2014; beklager, at Kommissionen endnu ikke har fremlagt en statusrapport om Europa 2020-strategien; opfordrer Kommissionen til at forelægge en sådan rapport hvert år;
14. beklager, at ingen landespecifikke henstillinger gør noget ved den udfordring, der ligger i, at ordningen med skat på arbejde har konsekvenser for de langsigtede investeringer og jobskabesresultater;
15. glæder sig over Kommissionens udtalelse om, at konkurrenceevnen i Europa hverken må eller vil blive baseret udelukkende på omkostninger; påpeger desuden, at det er afgørende at øge produktiviteten, herunder kapital-, ressource- og energiproduktiviteten, den sociale inklusion, investeringen i uddannelse og livslang læring, forskning og innovation samt ressourceeffektivitet, jf. Europa 2020-målene; opfordrer til opnåelse af yderligere fremskridt med hensyn til Europa 2020-mål, navnlig på beskæftigelsesområdet; opfordrer til, at ovennævnte i tilstrækkelig grad bliver afspejlet i henstillingerne til »underskudslandene«, da det er disse medlemsstater, der har et akut behov for at få sat skub i konkurrenceevnen;
16. glæder sig over Kommissionens landespecifikke henstillinger vedrørende miljøbeskatning og dens jobskabespotentialer og opfordrer Kommissionen til at inddrage denne i den kommende årlige vækstundersøgelse; fremhæver de positive budget- og beskæftigelsesmæssige, sociale og miljømæssige virkninger af at flytte beskatningen over fra arbejds- til miljøbeskatning;
17. beklager den forsinkede gennemførelse af vækst- og beskæftigelsespagten til 120 mia. EUR, som blev vedtaget i juni 2012, af projektobligationsinitiativet, som blev lanceret i november 2012, og af EIB's yderligere investering på 180 mia. EUR; opfordrer Rådet og Kommissionen til at undersøge og hurtigt at fjerne de hindringer, der står i vejen for en fuld gennemførelse af disse initiativer;
18. opfordrer Kommissionen til snarest muligt at fremsætte lovgivningsforslag med det formål at skabe en reel konvergensproces inden for rammerne af det europæiske semester, som er baseret på Europa 2020-målene og indeholder økonomiske incitamenter til at støtte medlemsstaterne i gennemførelsen af strukturreformer i form af et instrument for konvergens og konkurrenceevne samt bestemmelser om forudgående samordning af økonomiske politikker på grundlag af fællesskabsmetoden;
19. opfordrer Kommissionen til i anvendelsesområdet for et instrument for konvergens og konkurrenceevne at medtage økonomisk støtte til strukturreformer på områder, som blokerer for økonomisk dynamik og effektivitet;
20. glæder sig over, at Kommissionen benytter sig af den fleksibilitet, den reviderede stabilitets- og vækstpagt giver med hensyn til at forlænge fristerne for korrektion af uforholdsmæssigt store underskud i syv procedurer; forstår, at denne forlængelse vil gøre det lettere for de pågældende lande at gennemføre de strukturreformer, de har behov for; opfordrer Kommissionen og Rådet til at sikre, at indholdet af og tidsplanen for den finanspolitiske tilpasning bliver tilpasset efter hvert lands særlige forhold og, navnlig i »underskudslandene«, omfatter den førnævnte fleksibilitet og en fuld udnyttelse af de europæiske struktur- og investeringsfonde samt sunde og bæredygtige strukturreformer og en præcisering af de investeringer (navnlig i de landespecifikke henstillinger), der er afgørende for at sætte skub i konkurrenceevnen; glæder sig

Onsdag den 23. oktober 2013

over Kommissionens erklæring om, at den allerede i dette års vurdering af gennemførelsen af budgettet samt i analysen af de nationale budgetter for 2014, navnlig for stabilitets- og vækstpaktens forebyggende dels vedkommende vil forsøge under visse betingelser at indpasse ikke-tilbagevendende offentlige investeringsprogrammer, som har en dokumenteret virkning på de offentlige financers holdbarhed under fuld overholdelse af Unionens rammer for finanspolitisk overvågning; ser frem til, at Kommissionens meddelelse om den konkrete operationelle ramme, som forventes snart at foreligge, bliver forelagt for Parlamentet i overensstemmelse med erklæringen, der er knyttet som bilag til den såkaldte »twopack«;

21. bemærker meddelelsen om den harmoniserede ramme for udkast til budgetplaner og rapporter om gældsudstedelse inden for euroområdet, som er vedtaget af Kommissionen som retningslinjer inden for rammerne af forordning (EU) nr. 473/2013; ser frem til den økonomiske dialog, der efter planen skal finde sted med Kommissionen om indholdet af disse retningslinjer;

22. glæder sig over inkluderingen af retningslinjer for indberetning af oplysninger om, hvordan foranstaltninger i udkast til budgetplaner tackler de landespecifikke henstillinger og målene i Europa 2020-strategien, og retningslinjer for indberetning af de forventede fordelingsmæssige konsekvenser af de vigtigste udgifts- og indtægtsforanstaltninger samt detaljer om den offentlige sektors udgifter opdelt efter område; understreger, at sådanne retningslinjer vil lette overvågningen af de budgetforanstaltninger, der er truffet for at nå de nationale Europa 2020-mål;

23. ser frem til den kommende offentliggørelse som aftalt i forbindelse med den såkaldte »twopack«, af Kommissionens og medlemsstaternes parametre og metodologiske benchmarks, herunder overslag over de finanspolitiske multiplikatorer, der ligger til grund for deres makroøkonomiske prognoser;

24. noterer sig, at den nylige lønudvikling i »overskudslandene« bidrager til opretholdelse af efterspørgsel og samtidig har en positiv afsmittende virkning andre steder i EU; glæder sig over Kommissionens udtalelse om, at »overskudslande« med tilstrækkeligt finanspolitisk råderum skal spille en rolle i overvindelsen af den nuværende krise, herunder ved at sænke skatterne og udgifterne til social sikring og ved at forhøje lønningerne med det formål at sætte gang i en bæredygtig indenlandsk efterspørgsel under hensyntagen til den internationale konkurrenceevne; mener også, at »overskudslandene« kunne fremme nye vækstvenlige investeringsmuligheder via deres købekraft, navnlig gennem investering i uddannelse, forskning og udvikling, energi og infrastruktur samt ved at modernisere deres sundheds- og pensionssystemer og åbne deres servicesektor; understreger vigtigheden af de positive afsmittende virkninger, som disse tiltag vil få i hele EU, navnlig hvis de gennemføres af de største økonomier i Unionen;

25. opfordrer indtrængende Kommissionen til at udvikle en ægte europæisk industripolitik, baseret på øget konkurrenceevne og innovation, som fokuserer på genopretning af europæisk industris konkurrenceevne og afvikling af politikker, som medfører at virksomheder flytter uden for EU; opfordrer endvidere indtrængende Kommissionen til at udvikle en sammenhængende europæisk ekstern handelspolitik; er af den opfattelse, at Europa kun gennem intelligent håndtering af sit samspil med globaliseringen kan garantere vækst, beskæftigelse, forbrugerbeskyttelse, overholdelse af international og europæisk ret og menneskerettighedsstandarder samt for en del medlemsstaters vedkommende den anbefalede gradvise omfordeling af midler fra sektorer, der ikke kan gøres til genstand for handel, til sektorer, der kan;

26. udtrykker anerkendelse af Kommissionens erklæring om, at finansielle støtteforanstaltninger fra medlemsstaternes og EU's side bør tage mere hensyn til den reformers fordelingsmæssige konsekvenser, og opfordrer Kommissionen til at foretage en omhyggelig forhåndsvurdering af såvel de kortsigtede som de langsigtede konsekvenser af alle de nye anbefalede reformer og til at drage alle de nødvendige konklusioner af tidligere henstillinger, herunder dem, der gælder for medlemsstater under finansielle støtteprogrammer;

27. opfordrer Kommissionen til at fremsætte lovforslag med henblik på at fuldføre ØMU'en, som anbefalet af Parlamentet i sin beslutning af 20. november 2012 »Hen imod en egentlig Økonomisk og Monetær Union«; opfordrer i den forbindelse indtrængende Kommissionen til at oprette en enkeltstående resultattavle vedrørende ØMU'ens sociale dimension; foreslår, at de grundige undersøgelser, som proceduren for makroøkonomiske ubalancer giver mulighed for, kunne omfatte en regelmæssig gennemgang af beskæftigelses- og socialpolitikker med henblik på at identificere politikker, der afhjælper sociale problemer og fremmer beskæftigelsen; mener, at dette styrkede overvågningssystem ville medvirke til at samordne politikker mere effektivt med henblik på rettidigt at kunne identificere og tackle store udfordringer samt fremme integrationen af beskæftigelsesmæssige og sociale problemstillinger i det overordnede politiske landskab;

Onsdag den 23. oktober 2013

28. er enig i, at ECB's foranstaltning, der kom som et supplement til de strukturelle reformer og konsolideringen af de offentlige finanser, har bidraget afgørende til euroområdet stabilitet; erkender, at dette skridt har medvirket til at mindske uholdbart høje finansieringsomkostninger for visse af medlemsstaterne gennem programmet for værdipapirmarkederne og etablere et likviditetsgrundlag for statsgældsmarkeder gennem direkte monetære transaktioner (OMT'er) og derved har afværget et sammenbrud i banksektoren og medvirket til at afbryde forbindelsen mellem banker og stater, begrænse spekulationen i statsgæld og midlertidigt mindske umådeholden spredning; mener imidlertid, at mangel på bæredygtig vækst og høje (og stadig stigende) niveauer af både privat og offentlig gæld i mange medlemsstater medfører, at der er behov for en omhyggeligt styret nedgearingsproces; er enig med Kommissionen i, at genopretning af banksektoren fortsat skal være en prioritet; bifalder Kommissionens nedsættelse af en ekspertgruppe med Gertrude Tumpel-Gugerell som formand, i overensstemmelse med det løfte den afgav til Parlamentet i erklæringen, der var knyttet til den såkaldte »twopack«, med det formål at uddybe analysen af og grundigt at vurdere den delvise substitution af national gældsudstedelse med fælles udstedelse i form af en gældsindfrielsesfond og eurogældsbeviser med en overvejelse af fordele og ulemper ved de forskellige modeller; ser frem til ekspertgruppens rapport;

29. understreger, at finansieringen af realøkonomien og navnlig af de små og mellemstore virksomheder ikke er blevet genoprettet i EU's udkantsområder; påpeger, at de store forskelle i adgangen til kredit har tilbøjelighed til at øge intern ulighed inden for EU og i euroområdet i særdeleshed og forvride det indre marked gennem ulige konkurrencebetingelser; gentager, at en sanering af bankernes porteføljer er en forudsætning, og understreger, at de negative økonomiske udsigter kun delvis kan retfærdiggøre sådanne restriktive kreditbegrænsninger; opfordrer til en nøjere overvågning af gennemførelsen af nye forsigtighedsregler og af banksektorens praksisser i forbindelse med finansiering af realøkonomien, navnlig af de økonomisk levedygtige små og mellemstore virksomheder; anerkender i denne sammenhæng den vigtige rolle, som de nye innovative finansielle instrumenter kan spille i forskellige europæiske programmer og inden for samhørighedspolitikken, når det gælder at fremme offentlige og private investeringer, og opfordrer indtrængende Kommissionen til at sikre juridisk klarhed og gennemsigtighed i forhold til gennemførelsen af nye finansielle instrumenter rettidigt og inden starten af programmeringsperioden 2014-2020; opfordrer til flere analyser og mere kontrol af skyggebanksystemet og dets virkninger på realøkonomien; opfordrer Kommissionen til at prioritere arbejdet med alternative og diversificerede finansieringskilder til de små og mellemstore virksomheder, navnlig gennem kapitalmarkeder, de europæiske struktur- og investeringsfonde, Den Europæiske Investeringsbank, Den Europæiske Investeringsfond og de offentlige udviklingsbanker;

30. understreger, at forskellige finansielle aktørers retræte til de nationale markeder tyder på, at de svækkes af fragmenteringen af det indre marked gennem en overdreven koncentration, der blokerer for interbankmarkedet og ophæver fordelene ved det indre marked, dvs. risikospredning og øgede muligheder;

31. understreger behovet for at fortsætte programmer til fremme af iværksætterier blandt unge ved at skabe særlige muligheder for virksomhedsetablering for dem og samtidig sikre øget adgang til EU-finansiering og virksomhedsrådgivning;

32. bifalder Kommissionens lovforslag om at oprette en fælles afviklingsmekanisme (herunder en fælleseuropæisk myndighed og en industrifinansieret fælles EU-fond), hvilket er afgørende for fuldførelsen af bankunionen; opfordrer medlemsstaterne, Kommissionen og Parlamentet til hurtigt at enes om oprettelsen af den fælles afviklingsmekanisme; opfordrer indtrængende Rådet til hurtigt at afslutte forhandlingerne med Parlamentet om direktivet om indskudsgarantiordninger samt om direktivet om genopretning og afvikling af banker (der skal forhandles sideløbende);

33. opfordrer til, at der gives adgang til direkte rekapitalisering af banker gennem den europæiske stabilitetsmekanisme (ESM), så snart den fælles tilsynsmekanisme (FTM) er på plads, som det blev fastsat i erklæringen fra euroområdet stats- og regeringschefer i juni 2012; støtter, i betragtning af det presserende behov for at få en fælles afviklingsordning, der kan ledes af den fælles tilsynsmekanisme, at der omgående oprettes en bagstopperordning med en refusionsperiode fastsat efter branche; anmoder Kommissionen om at fremsætte et forslag om at få underlagt ESM gældende fællesskabsret og samtidig sikre omfattende demokratisk ansvarlighed fra Europa-Parlamentets side;

34. glæder sig over Kommissionens handlingsplan til styrkelse af bekæmpelsen af skattesvig og skatteunddragelse og dens henstillinger om foranstaltninger, der kan tilskynde alle EU-medlemsstater og tredjelande til at anvende minimumsstandarder for god forvaltningspraksis på skatteområdet samt om aggressiv skatteplanlægning, som blev vedtaget den 6. december 2012; minder om Parlamentets beslutning af 21. maj 2013 om bekæmpelse af skattesvig, skatteunddragelse og skattely, som indeholder en identifikation af yderligere nødvendige foranstaltninger, der skal træffes på

Onsdag den 23. oktober 2013

området for skattesvig, skatteunddragelse, aggressiv skatteplanlægning og skattely; understreger, at fairness og retfærdighed i byrdefordelingen kræver en styrket tilgang til skattesvig og skatteunddragelse; opfordrer til omgående indgriben og en omfattende strategi baseret på konkrete lovgivningsmæssige foranstaltninger fra Kommissionens side for at bekæmpe skattesvig og skatteunddragelse og til en klar støtte fra Rådet i alle blokerede eller verserende sager vedrørende beskatning;

35. opfordrer Rådet til at afslutte forhandlingerne om afgiften på finansielle transaktioner og til kraftigt at tilskynde til indførelsen af denne afgift i hele Europa og som en hastesag at inddrage foranstaltninger til at lukke hullerne i EU's skattelovgivning, tackle problemerne med skattely og arbejde på at opnå konvergens mellem skattesystemerne inden for EU i dagsordenen;

36. mener, at indførelsen af afgiften på finansielle transaktioner, der gennemføres i kraft af et forstærket samarbejde, bør betragtes som det første skridt i retning af dens indførelse på globalt plan;

37. opfordrer til en fuld og hurtig gennemførelse af den såkaldte »sixpack« og den såkaldte »twopack« med det formål at omstrukturere ad hoc-systemet af »trojkaer« til en juridisk sund struktur i henhold til fællesskabsretten med garanti for demokratisk ansvarlighed; opfordrer indtrængende trojkaen til at revidere sin kommunikationsstrategi, der flere gange har vist sig at være katastrofal; understreger, at en rent europæisk ordening ville være at foretrække på mellemlang sigt, og at Kommissionen burde udarbejde forslag til at omstrukturere trojka-modellen på passende vis;

38. minder om, at Det Europæiske Råds formand, Herman Van Rompuy, i sine udtalelser til Parlamentet den 1. februar 2012 bekræftede, at den europæiske stabilitetsmekanisme ville blive underlagt kontrol fra Europa-Parlamentets side; ser i denne sammenhæng frem til forhandlingen om en ordening med eurogruppen, bl.a. med henblik på muligheden for at tilrettelægge høringer og stille skriftlige spørgsmål til den administrerende direktør for den europæiske stabilitetsmekanisme og dennes bestyrelse;

39. understreger, at det europæiske semester på ingen måde må bringe Europa-Parlamentets og de nationale parlamenters beføjelser i fare; opfordrer Kommissionen til at sikre, at Europa-Parlamentet inddrages formelt på korrekt vis på alle trin i processen med det europæiske semester for at øge legitimiteten af de beslutninger, som berører alle borgere; opfordrer Kommissionen til at finde måder, hvorpå processens synlighed kan fremmes;

40. understreger behovet for at styrke det demokratiske ansvar over for Europa-Parlamentet og de nationale Parlater for så vidt angår centrale elementer i euroområdet drift, såsom ESM, Eurogruppens beslutninger og overvågningen og evalueringen af finansielle støtteprogrammer; anmoder i denne sammenhæng Kommissionen om at foretage og offentliggøre interne efterfølgende evalueringer af dens henstillinger og dens deltagelse i trojkaen;

41. opfordrer indtrængende medlemsstaterne til aktivt at inddrage deres nationale parlamenter, arbejdsmarkedets parter og civilsamfundet i processen med det europæiske semester som helhed og navnlig i udviklingen, drøftelsen, overvågningen og evalueringen af deres nationale reformprogrammer; opfordrer indtrængende Kommissionen til at sikre denne inddragelse; understreger, at inddragelsen af alle aktører i udformningen af de nødvendige reformer er afgørende for, at de kan gennemføres og blive en succes;

42. fremhæver vigtigheden af dialogen mellem Europa-Parlamentet og de nationale parlamenter for at opnå et fuldt funktionsdygtigt europæisk semester og for at skabe det nødvendige niveau af demokratisk ansvarlighed med gyldighed for alle involverede; understreger nyttevirkningen af den europæiske parlamentariske uge om det europæiske semester for samordning af de økonomiske politikker (EPW 2013);

43. beklager, at Rådets holdning om de landespecifikke henstillinger foreslået af Kommissionen ikke blev offentliggjort i realtid; beklager endvidere, at Det Europæiske Råds overvejelser vedrørende Rådets holdning til de landespecifikke henstillinger ikke blev offentliggjort i realtid;

44. understreger, at der bør være en klar skelnen mellem EU-kompetencer og nationale kompetencer, og at Europa-Parlamentet er den ansvarlige institution på EU-plan; anmoder om, at der ved overførsel eller indførelse af nye beføjelser på EU-plan eller oprettelse af nye EU-institutioner bør sikres en tilsvarende demokratisk kontrol fra og ansvarlighed over for Europa-Parlamentet;

Sektorbidrag til det europæiske semester 2013

Beskæftigelses- og socialpolitikker

45. mener, at Kommissionens erkendelse af behovet for at sænke skatten på arbejde til fordel for andre indtægtskilder er en positiv udvikling, som vil fremskynde den finanspolitiske konsolidering på et mere rimeligt grundlag;

Onsdag den 23. oktober 2013

46. erkender, at dette års landespecifikke henstillinger er særlig vigtige, fordi medlemsstaterne er i gang med at fastsætte deres investeringsprioriteter for samhørighedspolitikken i den næste flerårige finansielle ramme (FFR); opfordrer i denne forbindelse til en øget målretning af EU-finansieringen af alle prioriteter under Europa 2020-strategien, navnlig via vækst- og beskæftigelsespolitikker, herunder bekæmpelse af ungdomsarbejdsløshed og langtidsløshed, skabelse af varige arbejdspladser, som ikke er usikre og er omfattet af obligatoriske sociale bidrag og er passende aflønnet; udtrykker bekymring over de stigende sociale og økonomiske forskelle mellem medlemsstaterne;

47. noterer sig, at adskillige medlemsstater har vedtaget omfattende arbejdsmarkedsreformer med henblik på at fremme arbejdsmarkedets omstillingsevne, skabe mere intern og ekstern fleksibilitet, begrænse opsplitningen og lette jobskift; understreger, at arbejdsmarkedsreformer bør gennemføres med tilstrækkelig konsensus mellem arbejdsmarkedets parter;

48. opfordrer medlemsstaterne og Kommissionen til i deres politiske retningslinjer og landespecifikke henstillinger at sikre, at den nødvendige fleksibilitet, som der er behov for på arbejdsmarkedet, afbalanceres med passende niveauer af social beskyttelse, der er karakteristiske for vores sociale markedsøkonomi, og at arbejdsmarkedsreformer har til formål at fremme et højt beskæftigelsesniveau, øge kvalitet i arbejdet, opnå forbedret social risikostyring, opnå fremskridt med at integrere sårbare grupper på arbejdsmarkedet, reducere fattigdom blandt personer i arbejde, forene arbejds- og familieliv, fremme ligestilling, fremme sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, styrke rettighederne for arbejdstagere med atypiske kontrakter og forbedre den sociale beskyttelse for selvstændige erhvervsdrivende;

49. bemærker, at alle medlemsstater har modtaget henstillinger angående niveauerne af arbejdsmarkedsdeltagelse; opfordrer medlemsstater med lav arbejdsmarkedsdeltagelse til i samråd med arbejdsmarkedets parter at forstærke deres indsats til fordel for aktive, omfattende og inklusive arbejdsmarkedsforanstaltninger såsom uddannelse og beskæftigelsestjenester og til at indføre yderligere reformer med henblik på at fremme adgangen til kvalitetsbetonet beskæftigelse, gøre det lettere at forene arbejds- og privatliv, forebygge tidlig tilbagetrækning fra arbejdsmarkedet, forbedre konkurrenceevnen og bekæmpe opdelingen af arbejdsmarkedet; samt matche arbejdstageres færdigheder med arbejdsmarkedets krav;

50. påpeger, at situationen for arbejdsløse unge er særlig bekymrende, og at der er behov for en omgående indsats; opfordrer til, at der indgås en europæisk pagt om ungdomsbeskæftigelse for at omsætte de for længst vedtagne foranstaltninger i praksis, og at der indgås forpligtelser om nye ressourcer og foranstaltninger til bekæmpelse af ungdomsarbejdsløshed, der reducerer antallet af unge, som hverken er i beskæftigelse eller under almen eller faglig uddannelse, samt til bekæmpelse af fattigdommen blandt unge, idet der tages hensyn til det kvalitative aspekt ved et anstændigt arbejde med fuld respekt for grundlæggende arbejdstagerrettigheder;

51. imødeser en fremskyndelse af ungdomsbeskæftigelsesinitiativet i overensstemmelse med opfordringen fra Udvalget om Beschäftigung og Soziale Anliggender gennem dets ændringsforslag til den generelle forordning;

52. glæder sig over, at Rådet har vedtaget en ungdomsgaranti og øremærket 6 mia. EUR til ungdomsbeskæftigelsesinitiativet i den næste FFR; opfordrer medlemsstaterne til hurtigst muligt at gennemføre ungdomsgarantiordninger, bruge de tilgængelige ressourcer på en effektiv måde og koncentrere aktiviteterne om dem, der befinder sig i den vanskeligste situation;

53. glæder sig over, at disse midler kan anvendes i de to første år af den næste FFR; understreger, at dette beløb imidlertid er utilstrækkeligt til at bekæmpe ungdomsarbejdsløsheden på en varig måde, og at det kun bør udgøre den første tranche, som skal bruges til at bekæmpe ungdomsarbejdsløsheden;;

54. opfordrer Kommissionen til at fortsætte arbejdet med indsatshold for ungdomsbeskæftigelsen for at bistå de medlemsstater, der har den største ungdomsarbejdsløshed, med at omprogrammere EU's strukturfondsmidler inden for FFR for 2007-2013 med henblik på at målrette dem mod unge; glæder sig over Kommissionens intention om at bygge videre på den europæiske portal for jobmobilitet (Eures) ved at styrke og udvide dens aktiviteter og især fremme unges mobilitet; bemærker dog, at mobiliteten skal forblive frivillig, og at indsatsen for at fremskaffe arbejds- og uddannelsespladser på stedet ikke må blive begrænset af denne;

55. opfordrer Kommissionen til at foreslå en kvalitetsramme for praktikforløb, som blandt andet skal omfatte kriterier for rimelig betaling, læringsmål og arbejdsvilkår samt sundheds- og sikkerhedsstandarder; opfordrer Kommissionen, medlemsstaterne og arbejdsmarkedets parter i EU til mere ambitiøst at gennemføre den europæiske alliance for lærlingeuddannelser;

Onsdag den 23. oktober 2013

56. mener, at der er et presserende behov for som følge af antallet af arbejdstagere, navnlig unge, som forlader deres oprindelsesland for at tage til andre EU-lande for at finde et job, at der udvikles passende foranstaltninger til at revidere EU-retten for at sikre muligheden for at overføre pensionsrettigheder samt — i en periode på mindst tre måneder — fortsat modtagelse af arbejdsløshedsunderstøttelse, mens man søger arbejde i en anden medlemsstat; glæder sig over forbedringerne af den europæiske portal for jobmobilitet og anmoder om, at der i samarbejde med medlemsstaterne udarbejdes en specifik strategi herfor;

57. glæder sig over, at nogle landespecifikke henstillinger for første gang er rettet mod medlemsstaters særlige situation med hensyn til fattigdom; fordømmer på det kraftigste, at ingen landespecifik henstilling forholder sig specielt til tilfældet med arbejdsmarkeder, som kvinder er udelukket fra, og hvor der ikke er planer om foranstaltninger til at inddrage dem;

58. understreger, at der er brug for en særlig indsats for at øge kvinders, ældre arbejdstageres og handicappede arbejdstageres deltagelse på arbejdsmarkedet ved at sikre, at der er effektive incitamenter til at vende tilbage til og forblive i arbejde; erindrer om, at kvaliteten af, prisen for og adgangen til tjenester relateret til førskoleundervisning, børnepasningsordninger og ældrepleje spiller en afgørende rolle;

59. understreger, at langtidsledige bør støttes gennem jobskabelse og integrerede metoder baseret på aktiv integration, herunder positive aktiveringstiltag såsom personlig vejledning og programmer for overgang fra overførselsindkomst til arbejde, passende støtteordninger og adgang til kvalitetsbetonet service for at støtte dem i deres tilbagevenden til arbejdsmarkedet og i at få adgang til kvalitetsbeskæftigelse;

60. minder om misforholdet mellem udbudte og efterspurgte kvalifikationer samt flaskehalsene i mange regioner og sektorer samt om visse almene og faglige uddannelsessystemers manglende evne til at efterkomme markedsefterspørgslen og arbejdstagerens behov i denne forbindelse; glæder sig over de ændringer af de faglige uddannelsessystemer, som flere medlemsstater har gennemført med henblik på at tilpasse færdigheder og kompetencer til arbejdsmarkedets og arbejdstagerens fremtidige behov, navnlig de unges behov; fremhæver i denne forbindelse fordelene ved de tosporede uddannelsessystemer; minder om, at næsten alle medlemsstater bliver nødt til at træffe yderligere foranstaltninger og investere mere i almen og faglig uddannelse, forskning, innovation og udvikling;

61. bemærker, at der ud over en reform på uddannelsesområdet også er behov for en langsigtet, bæredygtig, kriteriebaseret indvandringsstrategi for at imødegå manglen på kvalificeret arbejdskraft og den demografiske udvikling;

62. bemærker, at krisen har haft en alvorlig og langvarig indvirkning på medlemsstaternes arbejdsløshedsniveauer og deres sociale forhold, hvilket har ført til en uholdbar stigning i niveauet af fattigdom og social udstødelse, herunder børnefattigdom, hjemløshed, social ulighed, fattigdom hos personer i beskæftigelse og overdreven gældsætning i husholdningerne; opfordrer i denne forbindelse medlemsstaterne til at forbedre deres sikkerhedsnet og sikre, at de velfærdssystemer, som tager hånd om de berørte personer, fungerer effektivt, samt investere i forebyggende foranstaltninger;

Budgetpolitik

63. minder om, at EU's budget har vigtig merværdi som et redskab til at fremme Europa 2020-målene i betragtning af dets rolle som katalysator for investeringer, omend det er for beskedent i størrelse i absolutte og relative tal sammenlignet med Unionens økonomiske velstand;

64. beklager at medlemsstaterne fortsat undervurderer den rolle og det bidrag, som EU-budgettet yder til styrkelsen af den økonomiske styring og budgetkoordineringen i hele Unionen; opfordrer indtrængende Rådet til i den forbindelse og med behørig hensyntagen til den fælles erklæring underskrevet af Parlamentet, Rådet og Kommissionen i december 2012 såvel som Europa-Parlamentets beslutning af 3. juli 2013 om den politiske aftale om den flerårige finansielle ramme (FFR) 2014-2020 samlet at vedtage alle ændringsbudgetter for 2013, som er fremlagt af Kommissionen, og som stadig kan være nødvendige i løbet af året med henblik på at lukke den nuværende periode af den flerårige finansielle ramme med et budget i balance;

65. gentager, at det kompromis, der blev indgået på Det Europæiske Råds møde den 8. februar 2013 om FFR 2014-2020, ikke levede op til Parlamentets forventninger; fastholder, at enhver aftale om et så lavt niveau kun vil kunne accepteres på de betingelser, der fremgår af dets beslutning af 3. juli 2013;

Onsdag den 23. oktober 2013

66. er overbevist om, at et troværdigt EU-bidrag til at afslutte den aktuelle krise skal være baseret på en fundamental ændring i den måde, hvorpå EU-budgettet finansieres, dvs. i retning af egentlige egne indtægter;
67. opfordrer indtrængende medlemsstaterne til at gøre deres yderste for rettidigt at træffe afgørelser om deres nationale programmering for struktur- og samhørighedsfondene for at undgå forsinkelser i anvendelsen af disse midler, som har til formål at støtte vækst og jobskabelse;
68. understreger betydningen af videnskab og innovation for den strategiske udvikling af konkurrenceevnen og dermed jobskabelsen på europæisk plan for at overvinde den økonomiske og finansielle krise;

Det indre marked

69. minder om, at det indre marked er en vigtig drivkraft for vækst og beskæftigelse og spiller en afgørende rolle for opfyldelsen af målene i Europa 2020-strategien for intelligent, bæredygtig og inklusiv vækst, konstaterer imidlertid, at dette potentiale i mange henseender stadig er udnyttet;
70. erindrer om, at det samlede økonomiske og beskæftigelsesmæssige potentiale i servicesektoren fortsat ikke er udnyttet; opfordrer til, at EU's tjenesteydelsesdirektiv gennemføres fuldt og helt med bevarelse af de offentlige serviceforpligtelser, som kan sikre almen adgang til kvalitetsbetonede serviceydelser til en overkommelig pris for alle; opfordrer medlemsstaterne til specielt at investere i serviceydelser af god kvalitet; bemærker samtidig, at tarifløn og sociale standarder skal overholdes; opfordrer medlemsstaterne til at fjerne hindringer i detailsektoren og overdrevne begrænsninger inden for liberale erhverv og regulerede erhverv; opfordrer samtidig til, at man fjerner barriererne for arbejdskraftens fri bevægelighed for at forbedre mobiliteten og optimere udnyttelsen af den menneskelige kapital i EU;
71. glæder sig over, at den årlige vækstundersøgelse i det europæiske semester 2013 for første gang ledsages af en meddelelse om status for integrationen på det indre marked;
72. beklager dog, at de landespecifikke henstillinger for 2013 trods de tydelige beviser på det indre markeds betydning for en overvindelse af krisen ikke i tilstrækkeligt omfang beskæftiger sig med, hvilket potentiale en korrekt gennemførelse og håndhævelse af det indre markeds regler har med hensyn til vækst, forbrugertillid og beskæftigelse;
73. er enig i den betydning, der i dette års landespecifikke henstillinger tillægges fjernelsen af uberettigede begrænsninger og hindringer for adgang til tjenesteydelsessektorerne; opfordrer indtrængende de pågældende medlemsstater til nøje at overveje disse henstillinger og prioritere fjernelsen af disse hindringer, som hæmmer væksten på det indre marked, højt;
74. opfordrer Kommissionen til at prioritere styringen af det indre marked i sin næste årlige vækstundersøgelse og i det europæiske semester 2014 og til i de næste landespecifikke henstillinger i fuld udstrækning at tage hensyn til de vigtige vækstområder — dvs. tjenesteydelsessektoren, energisektoren, transportsektoren og det digitale indre marked — såvel som de foranstaltninger, der indgår i akten for det indre marked I og II;
75. beklager, at de manglende investeringer fra medlemsstaternes og EU's side hindrer opfyldelsen af de prioriterede mål og målsætninger for hovedområderne energi, transport og det digitale marked, der blev opstillet i rapporten »Status for integrationen på det indre marked 2013 — Bidrag til den årlige vækstundersøgelse«;
76. opfordrer i mellemtiden medlemsstaterne og Kommissionen til at øge deres bestræbelser på at håndhæve lovgivningen om det indre marked og overvåge denne håndhævelse, bl.a. gennem regelmæssige EU-kontrolaktioner;
77. gentager sin opfordring til Kommissionen om at styrke forvaltningen af det indre marked ved som en specifik søjle i det europæiske semester at oprette en årlig forvaltningscyklus for det indre marked, herunder resultattavlen for det indre marked, en årlig rapport om integrationen på det indre marked som en del af den årlige vækstundersøgelse, retningslinjer til medlemsstaterne fra Det Europæiske Råd, nationale handlingsplaner, der tager sigte på at gennemføre retningslinjerne for det indre marked, og målrettede landespecifikke henstillinger;
78. er stærkt bekymret over de private investorers vedvarende usikkerhed, deres manglende tillid og tilbageholdenhed i forhold til at foretage investeringer, især på grund af produktivitetsstandarder med vedvarende fragmentering af det indre marked og ændringer i erhvervspolitikken; beklager, at der på grund af krisen er en ringe grad af tiltro, som gør både private investorer og finanssektoren risikosky, og minder endnu engang om, at arbejdet med at styrke banksektoren bør fortsætte;

Onsdag den 23. oktober 2013

Regionalpolitik

79. er stærkt bekymret over det store fald inden for offentlige og private investeringer i produktionsøkonomien, især på lokalt og regionalt plan; mener, at der er behov for afgørende foranstaltninger til at reformere produkt- og arbejdsmarkedene, indføre en forsigtig lønpolitik, basere den fremtidige vækstmodel på innovation og flytte produktionen i retning af aktiviteter med merværdi; mener, at en holdbar økonomisk politik er betinget af meget gunstige vilkår for opstart af nye virksomheder; udtrykker den faste overbevisning, at struktur- og investeringsfondene er afgørende for at kunne forebygge og afhjælpe utilstrækkeligheder inden for førnævnte områder og for at øge de offentlige investeringer; påpeger, at der er muligheder, der kan anvendes i medlemsstaterne til at støtte offentlige investeringer fra strukturfondene ved at give de finansielle procedurer for disse midler en vis fleksibilitet, f.eks. ved at øge medfinansieringssatserne for de stater, der indgår i et tilpasningsprogram og modtager finansiel støtte fra EU, eller ved at forlænge frigørelsesreglen med et år for alle medlemsstater i programmeringsperioden 2007-2013 (som det vil være tilfældet i programmeringsperioden 2014-2020);

80. mener, at inddragelsen af regionale og lokale myndigheder i planlægningen og gennemførelsen af relevante programmer, navnlig inden for Europa 2020-strategien, bør øges for at skabe en større ansvarsfølelse for strategiens mål på alle niveauer og sikre større bevidsthed om målsætningerne og resultaterne på lokalt plan;

Kvindes Rettigheder og Ligestilling

81. glæder sig over de landespecifikke henstillinger vedrørende foranstaltninger til at forbedre børneoplysningsfaciliteterne, fjerne det negative incitament i forhold til at blive sekundær forsørger, harmonisere den lovpligtige pensionsalder for mænd og kvinder, tage hensyn til nødvendigheden af at afbalancere arbejds- og privatliv, især ved at forbedre adgangen til nye teknologier og oplæring i anvendelse af disse, og fjerne kønsbetingede forskelle og pensionsforskelle; giver udtryk for bekymring over, at mange af disse henstillinger allerede var udstedt i 2012, hvilket indikerer en manglende gennemførelse i medlemsstaterne;

82. fremhæver, at medlemsstaterne bør øge procentdelen af børn eller unge, der befinder sig i uddannelsessystemet, og sætte mere fokus på problemet med tidligt skolefrafald, især ved at indsamle oplysninger om de primære årsager hertil i den hensigt at vedtage og gennemføre politikker til forebyggelse af frafald;

83. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at tage behørigt hensyn til de kønsrelaterede mål i deres nationale beskæftigelsesprogrammer, med særlig opmærksomhed rettet mod kvinder og ældre, plejehængige personer, enlige mødre og kvinder med handicappede børn; opfordrer desuden til øget opmærksomhed på spørgsmålet om tidligt skolefrafald i lyset af den store stigning i antallet af børn, der forlader uddannelsessystemet i alderen mellem 10 og 16 år, og det tab af ressourcer, som dette forhold tydeligvis medfører for EU som helhed;

84. opfordrer Kommissionen til i sin kommende årlige vækstundersøgelse at behandle spørgsmålet om specifikke politiske retningslinjer for nedbringelse af uligheden mellem kønnene, herunder navnlig retningslinjer om udligning af lønforskellen — som ofte resulterer i, at kvinder senere i livet kommer til at befinde sig under fattigdomsgrænsen — såvel som kønsforskellen i pension, om forøgelse af kvindernes deltagelse på arbejdsmarkedet og om bekæmpelse af kønsopsplitning på arbejdsmarkedet, idet EU's fremtidige velstand i afgørende grad afhænger af dets evne til at udnytte sine arbejdsmarkedsressourcer fuldt ud;

85. påpeger betydningen af kønsbudgettering med det formål at undersøge alle statslige programmer og politikker, disses virkninger på ressourcetildelingen og deres bidrag til ligestillingen mellem kvinder og mænd;

o

o o

86. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Det Europæiske Råd, medlemsstaternes regeringer, Kommissionen, de nationale parlamenter og Den Europæiske Centralbank.

Onsdag den 23. oktober 2013

P7_TA(2013)0448

Flygtningestrømmene i Middelhavsområdet, navnlig tragedien ved Lampedusa

Europa-Parlamentets beslutning af 23. oktober 2013 om migrationsstrømmene i Middelhavsområdet, navnlig tragedien ved Lampedusa (2013/2827(RSP))

(2016/C 208/13)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til konventionen til beskyttelse af menneskerettigheder og grundlæggende frihedsrettigheder,
- der henviser til verdenserklæringen om menneskerettighederne fra 1948,
- der henviser til Genève-konventionerne fra 1949 og tillægsprotokollerne til dem,
- der henviser til erklæringen af 12. oktober 2013 fra FN's Højkommissær for Flygtninge,
- der henviser til rapporten 'Lives lost in the Mediterranean Sea' fra april 2012 fra Europarådets Parlamentariske Forsamling,
- der henviser til tidligere udtalelser af og den seneste rapport fra april 2013 fra FN's særlige rapportør om migranternes menneskerettigheder om forvaltningen af EU's ydre grænser og virkningerne heraf for migranternes menneskerettigheder,
- der henviser til sin beslutning af 9. oktober 2013 om Unionens og dens medlemsstaters foranstaltninger til at tackle flygtningestrømmen som følge af konflikten i Syrien ⁽¹⁾,
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 439/2010 af 19. maj 2010 om oprettelse af et europæisk asylstøttekontor ⁽²⁾,
- der henviser til forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om regler for overvågning af de ydre søgrænser inden for rammerne af det operative samarbejde, der samordnes af Det Europæiske Agentur for Forvaltning af Det Operative Samarbejde ved EU-medlemsstaternes Ydre Grænser (COM(2013)0197),
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1168/2011 af 25. oktober 2011 om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 2007/2004 om oprettelse af et europæisk agentur for forvaltning af det operative samarbejde ved EU-medlemsstaternes ydre grænser ⁽³⁾,
- der henviser til Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 10. oktober 2013 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../2013 om et europæisk grænseovervågningssystem (EUROSUR) ⁽⁴⁾,
- der henviser til den fælles meddelelse fra Kommissionen og Den Europæiske Unions højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik af 20. marts 2013 om »Den europæiske naboskabspolitik: På vej mod et stærkere partnerskab« (JOIN(2013)0004),

⁽¹⁾ Vedtagne tekster, P7_TA(2013)0414.

⁽²⁾ EUT L 132 af 29.5.2010, s. 11.

⁽³⁾ EUT L 304 af 22.11.2011, s. 1.

⁽⁴⁾ Vedtagne tekster, P7_TA(2013)0416.

Onsdag den 23. oktober 2013

- der henviser til sin beslutning af 7. april 2011 om revision af den europæiske naboskabspolitik — den sydlige dimension ⁽¹⁾,
 - der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/115/EF af 16. december 2008 om fælles standarder og procedurer i medlemsstaterne for tilbagesendelse af tredjelandsstatsborgere med ulovligt ophold ⁽²⁾,
 - der henviser til Rådets afgørelse 2009/371/RIA af 6. april 2009 om oprettelse af Den Europæiske Politienhed (Europol) ⁽³⁾,
 - der henviser til mundtlig forespørgsel O-000021/2013 — B7-0119/2013 om en »frivillig permanent EU-flytningsordning« af 25. februar 2013,
 - der henviser til rapporten fra Udvalget om Borgernes Rettigheder og Retlige og Indre Anliggender om dets delegationsbesøg til Lampedusa i november 2011,
 - der henviser til besøget til Lampedusa af Kommissionens formand, José Manuel Barroso, og kommissær for indre anliggender, Cecilia Malmström, den 9. oktober 2013 og den dermed forbundne debat i plenarforsamlingen, der blev afholdt samme dag, om EU's migrationspolitikker i Middelhavet, navnlig de tragiske begivenheder i Lampedusa,
 - der henviser til den sin beslutning af 23. oktober 2013 om organiseret kriminalitet, korruption og hvidvaskning af penge, henstillinger om foranstaltninger og initiativer ⁽⁴⁾, navnlig for så vidt angår bekæmpelsen af menneskehandel og narkosmuglere,
 - der henviser til artikel 77, 78, 79 og 80 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) og til artikel 18 og 19 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder,
 - der henviser til forretningsordenens artikel 110, stk. 2, og stk. 4,
- A. der henviser til, at de seneste tragedier ved Lampedusa forårsagede døden for mindst 360 migranter, mens mange flere savnes;
- B. der henviser til, at mindst 20 000 personer er døde til søs siden 1993 ifølge Den Internationale Organisation for Migration, som på ny minder om nødvendigheden af at gøre sit yderste for at redde personer, der befinder sig i livsfare, og om nødvendigheden af, at medlemsstaterne overholder deres internationale forpligtelser, hvad angår redningsaktioner til søs;
- C. der henviser til, at der stadig er manglende klarhed på EU-niveau vedrørende ansvarsfordelingen mellem de forskellige enheder, som er involveret i at yde assistance til nødstedte skibe, og vedrørende ansvaret for at koordinere eftersøgnings- og redningsoperationer;
- D. der henviser til, at menneskesmuglere og menneskehandlere udnytter illegale migranter, og at ofre tvinges, lokkes og forledes til at komme til Europa gennem kriminelle netværk, samt til, at disse netværk udgør en alvorlig risiko for migranternes liv og en udfordring for EU;
- E. der henviser til princippet om solidaritet og rimelig ansvarsfordeling, som er fastlagt i artikel 80 i TEUF;
- F. der henviser til, at det nye reviderede fælles europæiske asylsystem tager sigte på at skabe klarere regler og sikre rimelig og passende beskyttelse af personer, der har behov for international beskyttelse;
- G. der henviser til, EU-lovgivningen indeholder visse værktøjer, såsom visumkodeksen og Schengen-grænsekodeksen, der gør det muligt at give humanitære visa;

⁽¹⁾ EUT C 296 E af 2.10.2012, s. 114.

⁽²⁾ EUT L 348 af 24.12.2008, s. 98.

⁽³⁾ EUT L 121 af 15.5.2009, s. 37.

⁽⁴⁾ Vedtagne tekster, P7_TA(2013)0444.

Onsdag den 23. oktober 2013

- H. der henviser til, at medlemsstaterne bør opfordres til at gøre brug af de midler, som vil blive stillet til rådighed af Asyl-, Migrations- og Integrationsfonden og af de midler, som er tilgængelige under den forberedende foranstaltning »Muliggørelse af genbosættelse for flygtninge i krisesituationer«, som blandt andet dækker de følgende foranstaltninger: at støtte personer, der allerede er anerkendt som flygtninge af FN's højkommissær for flygtninge (UNHCR), at yde støtte til nødforanstaltninger i tilfælde af grupper af flygtninge, der er udpeget som prioriteter, og som udsættes for væbnede angreb eller befinder sig under sammentræffende omstændigheder, der gør dem ekstremt sårbare eller har en livstruende karakter, at yde supplerende finansiel støtte, hvor det er påkrævet, i forbindelse med krisesituationer til UNHCR og dets forbindelsesorganisationer i medlemsstaterne og på EU-niveau;
- I. der henviser til den nye overvågning og redningsaktion, Mare Nostrum- patruljeringen, som Italien har lanceret for at forbedre de humanitære redningsaktioner i Middelhavet;
- J. der henviser til, at formand Barroso i forbindelse med sit nylige besøg på Lampedusa gav tilsagn om 30 mio. EUR i EU-midler til at støtte lokalbefolkningen;
1. udtrykker dyb bedrøvelse og beklagelse over de tragiske tab af menneskeliv ved Lampedusa; opfordrer indtrængende Den Europæiske Union og medlemsstaterne til at gøre mere for at forebygge yderligere tab af menneskeliv til søs;
 2. er af den holdning, at Lampedusa bør være et vendepunkt for Europa, og at den eneste måde, hvorpå endnu en tragedie kan forebygges, er ved at vedtage en koordineret strategi på grundlag af solidaritet og ansvarlighed med hjælp af fælles instrumenter;
 3. anmoder om humanitær bistand til de overlevende ved sådanne tragiske begivenheder og opfordrer til, at EU og medlemsstaterne forpligter sig til at sikre migranternes universelle grundlæggende rettigheder, navnlig de rettigheder, der vedrører uledsagede mindreårige;
 4. anerkender den enorme indsats, som indbyggerne i Italien og Malta, og navnlig Lampedusa, samt ikke-statslige organisationer, såsom Caritas og Røde Kors, har gjort i forbindelse med ankomsten og redningsoperationerne af alle indvandrere;
 5. bifalder, at Kommissionen har til hensigt at nedsætte en taskforce i forbindelse med spørgsmålet om migrationsstrømme i Middelhavsområdet; mener, at denne taskforce bør omfatte såvel et politisk som et operationelt element; fastholder i denne forbindelse, at Parlamentet bør involveres i en sådan taskforce på enten politisk eller teknisk niveau; fastholder ligeledes, at nedsættelsen af en sådan taskforce kun kan anses for at udgøre et første skridt hen imod en mere ambitiøs tilgang;
 6. anmoder om en forøgelse af budgettet for Det Europæiske Asylstøttekontor (EASO) og for Det Europæiske Agentur for Forvaltning af det Operative Samarbejde ved EU-medlemsstaternes Ydre Grænser (Frontex) med henblik på at støtte medlemsstater i situationer, der kræver øget teknisk og operationel bistand ved de ydre grænser, herunder situationer, der indebærer humanitære nødsituationer og redningsaktioner til søs; minder om, at tilstrækkelige støttemidler til disse agenturer er afgørende for at udvikle en koordineret strategi; anmoder også medlemsstaterne om at øge det praktiske samarbejde med EASO og Frontex, herunder via hjælp i form af naturalier (stationerede embedsmænd, materiel støtte osv.); anmoder Rådet og Kommissionen om at overveje muligheden for at etablere en EU-kystvagt og et andet operationelt Frontex-kontor i områder, som lider under et stort migrationspres og navnlig i Middelhavsområdet, og hvor udgifterne i forbindelse med dette dækkes af den udvalgte medlemsstat;
 7. understreger betydningen af ansvarsfordeling på asylområdet og anbefaler at oprette en mekanisme på grundlag af objektive kriterier til at reducere presset på de medlemsstater, der modtager et stort antal asylansøgere og personer, der nyder international beskyttelse, i enten absolutte tal eller forholdsmæssigt;
 8. understreger, at flytning af personer, der nyder international beskyttelse, og asylansøgere er en af de meste konkrete former for solidaritet og ansvarsdeling; understreger betydningen af projekter som pilotprojektet om overførsel inden for EU fra Malta (EUREMA) og forlængelsen heraf, i henhold til hvilke personer, der nyder international beskyttelse, er blevet og bliver overført fra Malta til andre medlemsstater, og anbefaler, at der udvikles flere initiativer af denne type;
 9. glæder sig over Kommissionens forslag om at iværksætte en eftersøgnings- og redningsaktion fra Cypern til Spanien og styrke Frontex ved at forhøje agenturets budget og kapacitet til at redde liv og bekæmpe menneskehandel og smugling;

Onsdag den 23. oktober 2013

10. opfordrer de lovgivende parter til hurtigt at nå til enighed om nye bindende bestemmelser for indgreb i forbindelse med Frontex-koordinerede operationer til søs med henblik på at opnå effektive og koordinerede redningsforanstaltninger på EU-niveau og til at sikre, at operationerne udføres i fuld overensstemmelse med relevant international menneskerettigheds- og flygtningelovgivning og standarder hertil samt forpligtelser i medfør af havretten;
11. opfordrer Unionen og dens medlemsstater til at overveje muligheden for at fastsætte mekanismer til identificering af sikre landgangssteder for flygtninge og migranter, der er blevet reddet;
12. opfordrer Unionen og dens medlemsstater til at oprette profilerings- og henvisningsmekanismer, herunder adgang til retfærdige og effektive asylprocedurer for dem, der muligvis har behov for international beskyttelse, ud fra den betragtning, at landgang ikke nødvendigvis overdrager et eneansvar for behandling og løsningsudarbejdelse til den stat, på hvis territorium personer, der er blevet reddet til søs, går fra borde;
13. anmoder medlemsstaterne om at sikre, at alle bestemmelser, der er knyttet til de forskellige instrumenter i det fælles europæiske asylsystem, er gennemført korrekt; minder medlemsstaterne om, at personer, der søger international beskyttelse, bør henvises til de kompetente nationale asylmyndigheder og have adgang til retfærdige og effektive asylprocedurer;
14. anmoder medlemsstaterne om, hvor det er nødvendigt, at overveje at bringe artikel 3, stk. 2, i forordning (EU) nr. 604/2013 ⁽¹⁾ i anvendelse med henblik på at påtage sig ansvaret for asylansøgninger fra personer, der er i fare for ikke at være i stand til at få adgang til deres rettigheder i en medlemsstat, som ikke kan efterkomme sine forpligtelser; bekræfter, at medlemsstaterne ligeledes bør overveje at bringe artikel 15 i førnævnte forordning i anvendelse for at forene adskilte familiemedlemmer;
15. anmoder Frontex og medlemsstaterne om at sikre, at alle grænsevagter og øvrigt personale fra medlemsstaterne, som deltager i de europæiske grænseindsatshold, samt agentures personale uddannes inden for relevant EU-lovgivning og folkeretten, herunder de grundlæggende rettigheder, i overensstemmelse med artikel 5 i den reviderede Frontex-forordning;
16. opfordrer Unionen og dens medlemsstater til at overvåge blandede migrationsstrømme ved at anvende de tilgængelige europæiske og nationale instrumenter og til at opretholde god koordination og kommunikation, såsom ved at lette informationsudvekslingen mellem nationale kystvagter;
17. henstiller til Unionen, Frontex og medlemsstaterne at sikre, at støtte til migranter, der er nødstedt, og redningsaktioner til søs er blandt hovedprioriteterne ved gennemførelsen af den nyligt vedtagne EUROSUR-forordning;
18. opfordrer til, at der gives prioritet til bedre koordinering af EU-midler og ressourcer, herunder dem, Frontex har til rådighed (såsom EUROSUR) og Europol, med henblik på sammen med tredjelande at intensivere bekæmpelsen af kriminelle netværk bestående af menneskehandlere og smuglere;
19. minder om, at EU's solidaritet bør ledsages af ansvarlighed; minder medlemsstaterne om, at de har en retlig forpligtelse til at komme migranter på havet til undsætning;
20. opfordrer indtrængende medlemsstaterne til at anvende deres prærogativ til at redde liv til søs i overensstemmelse med deres internationale forpligtelser;
21. udtrykker bekymring over, at et stigende antal personer sætter deres liv på spil ved at begive sig på farlige bådoverfarter over Middelhavet til EU; anmoder medlemsstaterne om at træffe foranstaltninger, der sætter asylansøgere i stand til at komme ind i EU på en sikker og rimelig måde;
22. bemærker, at lovlig indrejse i EU foretrækkes frem for en farligere ulovlig indrejse, som kan medføre risiko for menneskehandel og tab af menneskeliv;
23. opfordrer til anvendelse af en mere holistisk tilgang til migration med henblik på at sikre, at spørgsmål, der er forbundet med migration, kan håndteres på en omfattende måde;
24. tilskynder EU til at udvikle en mere omfattende strategi, navnlig for så vidt angår Middelhavsområdet, som placerer arbejdsmigration inden for rammerne af den sociale, økonomiske og politiske udvikling i nabolandene; opfordrer EU og medlemsstaterne til at overveje de redskaber, som er tilgængelige under EU's visumpolitik samt EU's lovgivning om arbejdsmigration;

⁽¹⁾ EUT L 180 af 29.6.2013, s. 31.

Onsdag den 23. oktober 2013

25. opfordrer medlemsstaterne til at fastsætte strenge strafferetlige sanktioner for de individer, der letter menneskehandel både til og på tværs af EU, og til at iværksætte vidtrækkende informationskampagner med henblik på at skabe opmærksomhed omkring de former for risici, som de mennesker, der lægger deres liv i hænderne på menneskehandlere og smuglere, står overfor;
26. opfordrer EU og medlemsstaterne til at ændre eller revidere enhver lovgivning, der gør det strafbart at hjælpe nødstedte migranter til søs; anmoder Kommissionen om at revidere Rådets direktiv 2002/90/EF, som fastlægger sanktioner i forbindelse med hjælp til ulovlig indrejse, transit og ophold, med henblik på at præcisere, at ydelse af humanitær bistand til migranter, som er nødstedte til søs, skal betragtes som positivt og ikke som en foranstaltning, der nogensinde bør føre til nogen form for sanktioner;
27. opfordrer til et bedre og mere effektivt samarbejde mellem EU og tredjelande for at forhindre en gentagelse af de hændelser, som fandt sted ud for Lampedusa; anser aftaler om migrationsstyring mellem EU og transitlande til EU for at være en prioritet for Unionen i den nærmeste fremtid, herunder finansiering af politifaciliteter og uddannelse i færdigheder inden for retshåndhævelse samt støtte til disse lande — og migranternes oprindelseslande — til at diversificere og forbedre deres økonomier og understreger behovet for, at tredjelande overholder folkeretten med hensyn til at redde liv til søs, og til at sikre beskyttelse af flygtninge og overholdelse af de grundlæggende rettigheder;
28. anmoder EU om fortsat at tilbyde humanitær, finansiel og politisk bistand i kriseområder i Nordafrika og Mellemøsten med henblik på at tackle de grundlæggende migrationsårsager og det humanitære pres; opfordrer derfor EU til at overvåge og sikre større demokratisk ansvarlighed for så vidt angår fordelingen af midlerne med henblik på at sikre, at sådanne ressourcer har en positiv indvirkning, hvilket hidtil ikke er sket;
29. opfordrer EU og medlemsstaterne til at træffe hensigtsmæssige, ansvarlige foranstaltninger med hensyn til en eventuel tilstrømning af flygtninge til medlemsstaterne; anmoder Kommissionen og medlemsstaterne om fortsat at føre tilsyn med den nuværende situation og arbejde med beredskabsplanlægning, kapacitetsopbygning, politisk dialog samt fremme deres menneskerettighedsforpligtelser for så vidt angår vilkårene for tilbageholdte;
30. opfordrer medlemsstaterne til at overholde princippet om non-refoulement i overensstemmelse med gældende international og EU-lovgivning; anmoder medlemsstaterne om øjeblikkeligt at indstille enhver praksis med uretmæssig og langvarig tilbageholdelse, som strider imod international og europæisk lovgivning, og minder på ny om, at foranstaltninger til tilbageholdelse af migranter altid skal ledsages af en administrativ afgørelse og være behørigt begrundet og for et forudbestemt tidsrum;
31. opfordrer medlemsstaterne til at tage hånd om presserende behov for genbosættelse, der strækker sig ud over de eksisterende nationale kvoter, og behov for humanitær opholdstilladelse;
32. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Rådet, Kommissionen, næstformanden i Kommissionen/ Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik, medlemsstaternes parlamenter og regeringer, FN's generalsekretær og FN's Højkommissær for Flygtninge.
-

Onsdag den 23. oktober 2013

P7_TA(2013)0449

Suspendering af SWIFT-aftalen som følge af NSA's overvågning**Europa-Parlamentets beslutning af 23. oktober 2013 om suspendering af TFTP-aftalen som følge af det amerikanske NSA's overvågning (2013/2831(RSP))**

(2016/C 208/14)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til artikel 16 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF),
- der henviser til artikel 87 i TEUF,
- der henviser til artikel 225 i TEUF,
- der henviser til artikel 226 i TEUF,
- der henviser til artikel 218 i TEUF,
- der henviser til artikel 234 i TEUF,
- der henviser til artikel 314 i TEUF,
- der henviser til aftalen mellem Den Europæiske Union og Amerikas Forenede Stater om behandling og overførsel af finansielle betalingsdata fra Den Europæiske Union til USA til brug for programmet til sporing af finansiering af terrorisme (TFTP-aftalen (Terrorist Finance Tracking Program)),
- der henviser til sin beslutning af 4. juli 2013 om den amerikanske nationale sikkerhedsmyndighed NSA's overvågningsprogram og overvågningsmyndigheder i forskellige medlemsstater samt indvirkningen på privatlivets fred for EU-borgere ⁽¹⁾,
- der henviser til Rådets afgørelse 2010/412/EU af 13. juli 2010 om indgåelse af aftalen mellem Den Europæiske Union og Amerikas Forenede Stater om behandling og overførsel af finansielle betalingsdata fra Den Europæiske Union til USA til brug for programmet til sporing af finansiering af terrorisme ⁽²⁾ og til de tilhørende erklæringer fra Kommissionen og Rådet,
- der henviser til sin beslutning af 17. september 2009 om den planlagte internationale aftale om at stille oplysninger om finansielle transaktioner til rådighed for det amerikanske finansministerium med henblik på at forebygge og bekæmpe terrorisme og finansiering heraf ⁽³⁾,
- der henviser til sin holdning af 11. februar 2010 om forslag til Rådets afgørelse om indgåelse af aftalen mellem Den Europæiske Union og Amerikas Forenede Stater om behandling og overførsel af finansielle betalingsdata fra Den Europæiske Union til USA til brug for programmet til sporing af finansiering af terrorisme ⁽⁴⁾,
- der henviser til sin beslutning af 5. maj 2010 om Kommissionens henstilling til Rådet om bemyndigelse til at indlede forhandlinger mellem Den Europæiske Union og Amerikas Forenede Stater om en aftale om at give det amerikanske finansministerium oplysninger om finansielle betalingsdata for at forebygge og bekæmpe terrorisme og finansiering af terrorisme ⁽⁵⁾,

⁽¹⁾ Vedtagne tekster, P7_TA(2013)0322.

⁽²⁾ EUT L 195 af 27.7.2010, s. 3.

⁽³⁾ EUT C 224 E af 19.8.2010, s. 8.

⁽⁴⁾ EUT C 341 E af 16.12.2010, s. 100.

⁽⁵⁾ EUT C 81 E af 15.3.2011, s. 66.

Onsdag den 23. oktober 2013

- der henviser til sin holdning af 8. juli 2010 om forslag til Rådets afgørelse om indgåelse af aftalen mellem Den Europæiske Union og Amerikas Forenede Stater om behandling og overførsel af finansielle betalingsdata fra Den Europæiske Union til USA til brug for programmet til sporing af finansiering af terrorisme ⁽¹⁾ og til henstillingen fra Udvalget om Borgernes Rettigheder og Retlige og Indre Anliggender,
- der henviser til Kommissionens rapporter af 30. marts 2011 (SEC(2011)0438) og af 14. december 2012 (SWD(2012) 0454) om det fælles tilsyn med gennemførelse af aftalen mellem Den Europæiske Union og Amerikas Forenede Stater om behandling og overførsel af finansielle betalingsdata fra Den Europæiske Union til USA til brug for programmet til sporing af finansiering af terrorisme,
- der henviser til den rapport af 1. marts 2011 om inspektion af Europols gennemførelse af TFTP-aftalen, der blev foretaget af Europols Fælles Kontrolinstans i november 2010,
- der henviser til offentlig erklæring af 14. marts 2012 fra Europols Fælles Kontrolinstans om gennemførelse af TFTP-aftalen,
- der henviser til evaluering af 18. marts 2013 fra Europols Fælles Kontrolinstans af resultatet af den tredje inspektion af Europols gennemførelse af dens opgaver i forbindelse med TFTP-aftalen,
- der henviser til skrivelse af 18. april 2011 fra Paul Breitbarth fra den nederlandske databeskyttelsesmyndighed til delegationschefen for EU's fælles TFTP-evalueringshold,
- der henviser til skrivelse af 7. juni 2011 fra Jacob Kohnstamm på vegne af Artikel 29-Gruppen vedrørende Databeskyttelse til Melissa A. Hartman, vicedepartementchef i det amerikanske finansministerium,
- der henviser til skrivelse af 21. december 2012 fra Jacob Kohnstamm for Artikel 29-Gruppen vedrørende Databeskyttelse til Juan Fernando López Aguilar, formand for Udvalget om Borgernes Rettigheder og Retlige og Indre Anliggender,
- der henviser til skrivelse af 12. september 2013 fra kommissær Malmström til David Cohen, statssekretær i det amerikanske finansministerium for terrorbekæmpelse og finansiell efterretning, og til statssekretær Cohens svar af 18. september 2013,
- der henviser til Kommissionens meddelelse af 13. juli 2011 om et europæisk system til sporing af finansiering af terrorisme: løsningsmodeller (COM(2011)0429),
- der henviser til forespørgsler til skriftlig besvarelse E-011200/2010, E-002166/2011, E-002762/2011, E-002783/2011, E-003148/2011, E-003778/2011, E-003779/2011, E-004483/2011, E-006633/2011, E-008044/2011, E-008752/2011, E-000617/2012, E-002349/2012, E-003325/2012, E-007570/2012 og E-000351/2013,
- der henviser til forretningsordenens artikel 110, stk. 2, og stk. 4,
- A. der henviser til den aftale mellem Den Europæiske Union og Amerikas Forenede Stater om behandling og overførsel af finansielle betalingsdata fra Den Europæiske Union til USA til brug for programmet til sporing af finansiering af terrorisme (TFTP-aftalen), som trådte i kraft den 1. august 2010;
- B. der henviser til, at den amerikanske nationale sikkerhedsmyndighed (NSA) ifølge presseforlydender har haft direkte adgang til it-systemerne hos en række private virksomheder, og at den har fået direkte adgang til finansielle betalingsdata og beslægtede data fra en udbyder af internationale finansielle betalingstjenester, der i øjeblikket er omfattet af aftalen;

⁽¹⁾ EUT C 351 E af 2.12.2011, s. 453.

Onsdag den 23. oktober 2013

- C. der henviser til, at Europa-Parlamentet i ovennævnte beslutning af 4. juli 2013 pålagde Udvalget om Borgernes Rettigheder og Retlige og Indre Anliggender i samarbejde med de nationale parlamenter og den af Kommissionen nedsatte EU-USA-ekspertgruppe at kulegrave denne sag og at aflægge beretning herom ved udgangen af året;
- D. der henviser til, at flertallet i Europa-Parlamentet efter at have forkastet den midlertidige TFTP-aftale udelukkende gav sit samtykke til den nuværende TFTP-aftale på grund af den udvidede beskyttelse heri med hensyn til at sikre EU-borgeres persondata og ret til privatlivets fred;
- E. der henviser til, at det amerikanske finansministerium har klassificeret en stor mængde relevante oplysninger vedrørende denne aftale som »EU Secret«;
- F. der henviser til, at den nuværende procedure for udøvelse af retten til indsigt ifølge Artikel 29-Gruppen vedrørende Databeskyttelse muligvis er utilstrækkelig, og at det i praksis kan vise sig ikke at være muligt at udøve retten til berigtigelse, sletning og blokering;
- G. der henviser til, at Kommissionen har meddelt, at selv om aftalen fastsætter strenge sikkerhedsforanstaltninger vedrørende overførsel af data;
- H. der henviser til, at Kommissionen blev opfordret til senest den 1. august 2011 at forelægge Parlamentet og Rådet et lovgivningsforslag om en juridisk og teknisk ramme for udtræk af data på EU's område og til senest den 1. august 2013 at forelægge en statusrapport om udarbejdelsen af et tilsvarende EU-system i henhold til artikel 11 i aftalen;
- I. der henviser til, at Kommissionen i stedet for at forelægge et lovgivningsforslag om en juridisk og teknisk ramme for udtræk af data på EU's område den 13. juli 2011 forelagde en beskrivelse af de forskellige foranstaltninger, som den havde truffet med henblik på at etablere en sådan juridisk og teknisk ramme, og oplyste om foreløbige resultater og visse teoretiske muligheder for et europæisk system til sporing af finansiering af terrorisme uden at præcisere det nærmere;
- J. der henviser til, at hverken drøftelser mellem Kommissionens tjenestegrene og USA's regering eller blind tiltro til udtalelser fra USA kan betragtes som efterforskning;
1. mener, at EU's vigtigste mål er at fremme den enkeltes frihed, og at sikkerhedsforanstaltninger, herunder foranstaltninger til terrorbekæmpelse;
 2. gentager, at enhver overførsel af persondata skal være i overensstemmelse med EU-lovgivningen og medlemsstaternes lovgivning og med de forpligtelser, der er knyttet til grundlæggende rettigheder, herunder rettigheder vedrørende privatlivets fred og databeskyttelse;
 3. er alvorligt bekymret over dokumenter, der for nylig blev afsløret, om NSA's aktiviteter vedrørende direkte adgang til finansielle betalingsdata og beslægtede data, hvilket vil udgøre en klar overtrædelse af aftalen, navnlig artikel 1;
 4. efterlyser en fuld teknisk undersøgelse på stedet af påstandene om, at amerikanske myndigheder har haft uautoriseret adgang til eller har oprettet mulige bagdøre i SWIFT-serverne; beklager, at der ikke er nogen medlemsstater, der har iværksat eller anmodet om en undersøgelse, eftersom kendsgerningerne ikke kan efterprøves uden en sådan undersøgelse;
 5. gentager behovet for at basere datadelingsaftaler med USA på sammenhængende retlige regler for databeskyttelse, der indeholder juridisk bindende standarder for beskyttelse af personoplysninger, bl.a. med hensyn til formålsbegrænsning, dataminimering, information, adgang, rettelser, sletninger og klagemuligheder;
 6. er bekymret over, at aftalen ikke er blevet gennemført i overensstemmelse med dens bestemmelser, navnlig bestemmelserne i artikel 1, 4, 12, 13, 15 og 16;
 7. opfordrer indtrængende de tre institutioner til nøje at drøfte de menneskerettighedsmæssige konsekvenser ved fremtidige dataudvekslingsalternativer, som fuldt ud overholder databeskyttelsesprincipper, navnlig nødvendigheds- og proportionalitetstesten;

Onsdag den 23. oktober 2013

8. påpeger, at testen af nødvendigheden af og proportionaliteten ved foranstaltninger, som begrænser grundlæggende rettigheder og frihedsrettigheder, skal tage højde for det samlede korpus af eksisterende sikkerhedsforanstaltninger rettet mod terrorisme og alvorlig kriminalitet; er af den opfattelse, at en generel begrundelse for en sikkerhedsforanstaltning i form af en generel henvisning til kampen mod terrorisme eller alvorlig kriminalitet ikke er tilstrækkelig;
 9. anmoder Rådet og medlemsstaterne om i lyset af ovenstående at give Europols Center til Bekæmpelse af It-Kriminalitet tilladelse til at undersøge påstandene om uautoriseret adgang til finansielle betalingsdata, der er omfattet af denne aftale;
 10. opfordrer Udvalget om Borgernes Rettigheder og Retlige og Indre Anliggender til i forbindelse med dets særlige undersøgelse af masseovervågning af EU-borgere at foretage yderligere undersøgelser af påstandene om den ulovlige adgang til finansielle betalingsdata, der er omfattet af denne aftale;
 11. mener, at Kommissionen, selv om Parlamentet ikke har formelle beføjelser i henhold til artikel 218 i TEUF til at suspendere eller ophæve en international aftale, er nød til at handle, såfremt Parlamentet trækker sin støtte til en given aftale tilbage; påpeger, at Parlamentet i forbindelse med overvejelser om, hvorvidt det skal give sin godkendelse af fremtidige internationale aftaler eller ej, vil tage højde for Kommissionens og Rådets svar for så vidt angår denne aftale;
 12. anmoder i lyset af ovenstående Kommissionen om at suspendere aftalen;
 13. anmoder om, at alle relevante oplysninger og dokumenter omgående stilles til rådighed for Parlamentets drøftelser;
 14. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Rådet, Kommissionen og Europol.
-

Torsdag den 24. oktober 2013

P7_TA(2013)0453

Årsrapporten fra Rådet til Europa-Parlamentet om den fælles udenrigs- og sikkerhedspolitik i 2012

Europa-Parlamentets beslutning af 24. oktober 2013 om årsrapporten fra Rådet til Europa-Parlamentet om den fælles udenrigs- og sikkerhedspolitik i 2012 2013/2081(INI)

(2016/C 208/15)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til årsrapporten fra Rådet til Europa-Parlamentet om den fælles udenrigs- og sikkerhedspolitik (14605/1/2012),
 - der henviser til artikel 36 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
 - der henviser til den interinstitutionelle aftale (IIA) af 17. maj 2006 mellem Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen om budgetdisciplin og forsvarlig økonomisk forvaltning ⁽¹⁾, særlig punkt 43 under del II, afsnit G,
 - der henviser til sine beslutninger af 12. september 2012 ⁽²⁾, 11. maj 2011 ⁽³⁾ og 10. marts 2010 ⁽⁴⁾ om henholdsvis årsrapporten fra 2011, 2010 og 2009 om den fælles udenrigs- og sikkerhedspolitik,
 - der henviser til sin holdning, som blev vedtaget den 8. juli 2010 ⁽⁵⁾ om Tjenesten for EU's Optræden Udadtil (EU-Udenrigstjenesten) og til sin henstilling af 13. juni 2013 til næstformanden i Kommissionen/Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik, Rådet og Kommissionen om revisionen i 2013 af EU-Udenrigstjenestens organisation og funktionsmåde ⁽⁶⁾,
 - der henviser til erklæringen fra næstformanden i Kommissionen/Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik om politisk ansvarlighed ⁽⁷⁾,
 - der henviser til den højtstående repræsentants redegørelse på Europa-Parlamentets plenarmøde den 8. juli 2010 om den grundlæggende organisering af EU-Udenrigstjenestens centraladministration ⁽⁸⁾,
 - der henviser til Kommissionens meddelelse af 24. juli 2013 »Hen imod en mere konkurrencedygtig og effektiv forsvars- og sikkerhedssektor« (COM(2013)0542),
 - der henviser til de igangværende forhandlinger mellem Parlamentet og Rådet om Unionens nye eksterne finansieringsinstrumenter til den flerårige finansielle ramme for 2014-2020,
 - der henviser til konklusionerne fra den interparlamentariske konference om den fælles udenrigs- og sikkerhedspolitik og den fælles sikkerheds- og forsvarspolitik, som blev afholdt i Vilnius den 4.—6. september 2013,
 - der henviser til forretningsordenens artikel 48 og artikel 119, stk. 1,
 - der henviser til betænkning fra Udenrigsudvalget og udtalelse fra Budgetudvalget (A7-0330/2013),
- A. der henviser til, at Europa-Parlamentets og de nationale parlaments kontrol med EU's udenrigspolitik er afgørende, hvis EU-borgerne skal forstå og støtte Unionens optræden udadtil; der henviser til, at parlamentarisk kontrol styrker denne optrædens legitimitet;

⁽¹⁾ EUT C 139 af 14.6.2006, s. 1.

⁽²⁾ Vedtagne tekster, P7_TA(2012)0334.

⁽³⁾ EUT C 377 E af 7.12.2012, s. 35.

⁽⁴⁾ EUT C 349 E af 22.12.2010, s. 51.

⁽⁵⁾ EUT C 351 E af 2.12.2011, s. 454.

⁽⁶⁾ Vedtagne tekster, P7_TA(2013)0278.

⁽⁷⁾ EUT C 351 E af 2.12.2011, s. 470.

⁽⁸⁾ EUT C 351 E af 2.12.2011, s. 472..

Torsdag den 24. oktober 2013

En verden i forandring: afvejning af interesser og værdier i en ny EU-udenrigspolitik

1. mener, at de første 25 år af det enogtyvende århundrede er kendetegnet ved at være en periode med langvarige strukturelle forandringer, der er i færd med at ændre verdensordenen; understreger, at dette kræver en ny tilgang til udformningen af en ny multipolær verdensorden, der er inkluderende og understøttet af retsstaten og en pluralistisk demokratisk model samt de universelle værdier, herunder menneskerettighederne; bemærker, at der ligger mange hindringer forude, ikke mindst med hensyn til sammen med nye vækstlande at gennemføre en reform af det multilaterale system, genskabe en balance i den skrøbelige regionale magtfordeling og håndtere allehånde trusler og udfordringer fra nationer, ikke-statslige aktører, skrøbelige stater og regioner såvel som regional ustabilitet;
2. understreger, at verdens finansielle krise og de nye vækstøkonomiers voksende gennemslagskraft udgør betydelige politiske, økonomiske, sociale, kulturelle og miljømæssige udfordringer, herunder interne problemer, for alle parter og er af den opfattelse, at håndteringen af sådanne udfordringer kræver en kollektiv og fælles EU-indsats og indgåelse af alliancer for at fremme og bevare fred, sikkerhed, sociale fremskridt, velstand, kulturel mangfoldighed, demokrati, retsstatsprincippet og respekten for menneskerettighederne; understreger, at alle EU-politikker og –foranstaltninger bør være i overensstemmelse med folkeretten og FN-pagten;
3. er af den opfattelse, at EU beslutsomt og samlet skal forsvare sine borgeres interesser i verden, samtidig med at det altid baserer sine politikker på fremme af de grundlæggende værdier, som Unionen bygger på (demokrati, retsstatsprincippet og menneskerettighederne, social retfærdighed og fattigdomsbekæmpelse), og på respekt for andre lande;
4. understreger, at EU's udenrigspolitik er nødt til at være fleksibel i sin reaktion på de trusler og udfordringer, der opstår inden for områder som sundhed, energi, klimaforandringer og adgang til vand, som alle kan have betydning for vores politiske prioriteringer og vores økonomier såvel som for den internationale udvikling;
5. understreger, at EU er nødt til at fastlægge en ny og troværdig udenrigspolitik som et modtræk mod de aktuelle forandringer i verden; mener, at EU for at bevare og fremme sine værdier, sit image, sine interesser og sin position på den globale scene har brug for ikke blot at være sammenhængende og konsekvent i sin optræden udadtil, men at det først og fremmest klart skal definere og gennemføre sine strategiske mål gennem fuld udnyttelse af de muligheder, som Lissabontraktaten giver; mener, at både EU som helhed og medlemsstaterne har en interesse i at udvikle en fælles vision, som rækker ud over de enkelte medlemsstaters opfattelser og historiske erfaringer; kræver, at instrumentet til styrket samarbejde anvendes med henblik på at opnå større handleevne og imødegå den upassende brug af vetoet i Rådet;
6. anfører, at vi kun ved at handle i fællesskab eller som en enhed har styrken til at forfølge vores interesser og forsvare vores værdier i denne verden, og at medlemsstaterne derfor — i højere grad end tidligere — bør vise, at de er klar til og har politisk vilje til kollektive, hurtige og effektive foranstaltninger; fastholder, at medlemsstaterne i både handling og ånd skal opfylde deres aftaleretlige loyalitetsforpligtelse over for FUSP, som er nedfældet i Lissabontraktaten ⁽¹⁾;
7. understreger, at effektiviteten af EU's eksterne foranstaltninger også afhænger af borgernes fulde opbakning og den legitimitet, foranstaltningerne opnår ved at være forankret i de grundlæggende EU-værdier demokrati, retsstatsprincippet og menneskerettighederne, og opfordrer derfor til tæt, regelmæssig og rettidig høring af Europa-Parlamentet, når der fastlægges klare prioriteringer og mål for EU's udenrigspolitik;
8. mener, at det er ønskværdigt, at der udvikles europæiske medier for at fremme solidaritet, bringe de forskellige nationale opfattelser tættere på hinanden og øge kendskabet til FUSP;

Skabelse af en ny samlet tilgang til EU's udenrigspolitik

9. opfordrer indtrængende medlemsstaterne til at spille en konstruktiv rolle i Unionens udenrigs- og sikkerhedspolitik ved at fremme strategisk politikkoordination på EU-plan, især gennem et effektivt samarbejde mellem deres hovedstæder og Bruxelles om de standpunkter, de indtager i multilaterale fora, navnlig i De Forenede Nationer og i NATO; understreger, at det i en tid med økonomisk krise er nødvendigt at forbedre Unionens effektivitet som en sammenhængende global aktør;

⁽¹⁾ »Medlemsstaterne støtter aktivt og uforbeholdent Unionens udenrigs- og sikkerhedspolitik i en ånd af loyalitet og gensidig solidaritet og respekterer Unionens indsats på dette område. [...] De afstår fra enhver handling, som strider mod Unionens interesser, eller som kan skade dens effektivitet som en sammenhængende faktor i internationale forbindelser. Rådet og den højtstående repræsentant påser, at disse principper overholdes.« (artikel 24, stk. 2, i traktaten om Den Europæiske Union).

Torsdag den 24. oktober 2013

bemærker navnlig, at medlemsstaterne har en vigtig rolle at spille i udviklingen og den effektive gennemførelse af FUSP, ikke kun ved at stille civile og militære kapaciteter til rådighed, men også ved at sikre fælles finansiering af FUSP-operationer og styrkelse af den europæiske industrielle og teknologiske basis, og forventer, at denne rolle styrkes efter drøftelsen om det europæiske forsvars fremtid under Det Europæiske Råds møde i december 2013;

10. mener i denne forbindelse, at det er yderst vigtigt at forbedre samarbejdet, øge koordinationen og udvikle synergier med EU-medlemsstaters programmer og projekter i tredjelande med henblik på at øge effektiviteten af EU's eksterne foranstaltninger og overkomme de aktuelle budgetstramninger;

11. glæder sig over næstformanden i Kommissionen/Unionens højtstående repræsentants initiativ til at udvikle begrebet »en samlet tilgang« for fuldt ud at indfri Lissabontraktatens potentiale og sikre den overordnede effektivitet af og sammenhæng i FUSP og FSFP; opfordrer næstformanden i Kommissionen/Unionens højtstående repræsentant til at indgå i en drøftelse med Parlamentet om, hvordan det bedst sikres, at denne samlede tilgang gennemføres konsekvent, og navnlig at vores udenrigspolitiske prioriteringer udvikles yderligere i overensstemmelse med vores interesser og værdier og støttes med de nødvendige finansielle midler og med effektive og fleksible instrumenter; understreger, at militære strukturer og kapaciteter, herunder en permanent planlægningsstruktur og et militært operativt hovedkvarter, udgør en integreret del af en sådan tilgang, og mener, at en styrkelse af koordinationen mellem missionscheferne, EU's særlige repræsentanter og delegationscheferne også vil bidrage til at levere konsekvent og sammenhængende EU-udenrigs- og sikkerhedspolitik ude i verden; opfordrer medlemsstaterne til at støtte næstformanden i Kommissionen/Unionens højtstående repræsentant med henblik på at udnytte den sammenhængende tilgangs fulde potentiale;

12. beklager, at EU endnu ikke har udviklet en klar strategi for sine forbindelser med resten af verden, og at dets aktiviteter er kendetegnet mere ved reaktion end aktion; kræver derfor en grundlæggende, strategisk debat, som bør omfatte Rådet, Kommissionen og Parlamentet; opfordrer Det Europæiske Råd i december til, som et bidrag til denne debat, at uddybe initiativet »en europæisk global strategi« nærmere;

13. understreger derfor, at en samlet forståelse af FUSP omfatter alle udenrigspolitiske områder, herunder en gradvis udformning af en FSFP, der kunne føre frem til et fælles forsvar, med vægt på at opnå sammenhæng og konsekvens og samtidig respektere særegenhederne ved de enkelte bestanddele af foranstaltningerne udadtil; mener, at der under ledelse af næstformanden i Kommissionen/Unionens højtstående repræsentant bør være tættere samordning mellem EU's interne politikker og medlemsstaternes politikvalg på centrale områder, såsom konnektivitet, handel, transport, energi, miljø og kommunikation, når disse har tydelige tværnationale konsekvenser, navnlig hvad angår diversificeringen af og sikkerheden i EU's energiforsyning;

14. opfordrer Rådet og næstformanden i Kommissionen/Unionens højtstående repræsentant til at reagere på Parlamentets henstilling om revisionen i 2013 af EU-Udenrigstjenestens organisation og funktionsmåde med henblik på at sikre den videre udvikling af en hensigtsmæssig og kønsbalanceret struktur i EU-Udenrigstjenesten (med deltagelse af Kommissionens relevante tjenestegrene), hvor geografisk og tematisk ekspertise integreres og står i spidsen for en samlet tilgang til politikplanlægning, -udformning og -gennemførelse;

Tilvejebringelse af lederskab og sammenhæng i EU's udenrigspolitik

15. fremhæver den politiske lederrolle, der forventes af næstformanden i Kommissionen/Unionens højtstående repræsentant med henblik på at sikre Unionens enhed, konsekvens og effektivitet; bemærker, at næstformanden i Kommissionen/Unionens højtstående repræsentant i sin gennemgang af EU-Udenrigstjenesten har identificeret områder, hvor hendes rolle bør styrkes og gøres mere effektiv med hensyn til at tage initiativ til, gennemføre og sikre overholdelse af FUSP-afgørelser, og har opstillet anbefalinger for at sikre tæt koordinering med Kommissionen under fuld udnyttelse af hendes stilling som næstformand i Kommissionen; understreger med sigte på høringerne af den nye kommission i 2014, at Europa-Parlamentet bør støtte denne tendens ved at styrke næstformandens rolle i foranstaltningerne udadtil og dermed styrke koordinationen mellem EU-Udenrigstjenesten og Kommissionen;

16. gentager sin støtte til det lederskab, næstformanden i Kommissionen/Unionens højtstående repræsentant udviser i sine forhandlinger med Iran, som foregår under vanskelige omstændigheder, og lykønsker hende med, at det er lykkedes hende at bringe Kosovo og Serbien sammen i en EU-formidlet dialog; mener, at disse eksempler på lederskab og fastlæggelse af prioriteringer bør anvendes i endnu højere grad i forhold til EU's kandidatlande og potentielle kandidatlande og i dets naboskabsområder, såvel som i forbindelse med en række strategiske udfordringer der strækker sig fra Centralasien til Mellemøsten og fra Afrikas Horn henover Sahel; er villig til at støtte denne proces;

17. opfordrer til, at der foretages en gennemgang af fordelingen af infrastruktur og bemanning på EU-delegationerne for at sikre, at Unionens effektivitet, synlighed og repræsentation i tredjelande afspejler vores politiske ambitioner og prioriteringer; opfordrer til, at en sådan gennemgang drøftes med Parlamentets kompetente udvalg, navnlig hvis udfaldet kræver omfordeling af ressourcerne eller en beslutning om at åbne eller nedlægge delegationer i tredjelande; gentager navnlig sit krav om, at der åbnes en EU-delegation i Iran;

Torsdag den 24. oktober 2013

Hvordan målene matches med de nødvendige ressourcer

18. sætter i betragtning af omfanget af udfordringer i verden og kravene til EU's engagement spørgsmålstegn ved Rådets begrundelse for at skære ned i den flerårige finansielle ramme, hvilket vil mindske Unionens evne til at fremme fred, sikkerhed og bæredygtig økonomisk udvikling og dens troværdighed med hensyn til disse bestræbelser; advarer om, at sådanne nedskæringer, hvis de gennemføres på en ukoordineret måde, risikerer at undergrave den effektive forfølgelse af vores interesser og værdier samt vores kollektive evne til at fremme fred, demokrati, menneskers sikkerhed og velstand i vores naboskabsområder såvel som længere væk;

19. erkender samtidig, at det er nødvendigt at træffe strategiske valg og fastlægge prioriteringer for at sikre, at Unionens ressourcer anvendes på en målrettet og effektiv måde; opfordrer i denne forbindelse medlemsstaterne til at sikre, at deres nationale politikker er ensartede og samordnet med Unionens strategiske mål og forpligtelser;

20. understreger, at det er nødvendigt at sikre, at de nye finansieringsinstrumenter for forbindelserne udadtil, som er til behandling i Parlamentet og Rådet, er fuldt finansierede og skræddersyet til at kunne fremme Unionens strategiske interesser og kan tilpasses ændrede politiske omstændigheder;

21. insisterer på, at revisionen af IIA fra 2006 om budgetdisciplin og forsvarlig økonomisk forvaltning bør markere et yderligere skridt fremad for så vidt angår større gennemsigthed på FUSP-området; mener, at demokratisk kontrol kræver separate budgetkonti for hver enkelt FSFP-mission eller -operation, herunder EU's særlige repræsentanters arbejde, og at de bør ledsages af strømlinede, men gennemsigtige procedurer for intern overførsel af midler, hvis omstændighederne kræver det;

Vurdering af næstformanden i Kommissionen/Unionens højtstående repræsentants og rådets resultater i 2011

22. glæder sig over de skridt, som Rådet med støtte fra næstformanden i Kommissionen/Unionens højtstående repræsentant har taget i årsrapporten 2011 i retning af at kortlægge EU's udenrigspolitik i et fremadskuende og strategisk politikdokument;

23. noterer sig, at der er gjort en indsats for at afhjælpe de mangler, der blev fremhævet i Parlamentets seneste beslutning om dette emne, især ved at udvikle nye FSFP-missioner og -operationer inden for rammerne af den samlede EU-tilgang til et land eller en region;

24. mener imidlertid, at Rådets årsrapport stadig på væsentlige måder ikke lever op til ambitionerne i Lissabontraktaten, og anmoder derfor om, at der fremover:

- **fastsættes** klare prioriteringer og strategiske retningslinjer for FUSP som en væsentlig del af processen med at anvende vores diplomatiske, økonomiske, finansielle, udviklingsmæssige og — når det er nødvendigt — krisestyringsressourcer mere effektivt i forfølgelsen af Unionens udenrigs- og sikkerhedspolitik
- **fastlægges** en ramme for vurdering af de eksisterende strategiske partnere og udvikling af nye partnerskaber, herunder med internationale og regionale organisationer
- **fastlægges** en køreplan for at sikre fremskridt med hensyn til vigtige nyskabelser i Lissabontraktaten, især 1) ved at gøre tildelingen af særlige opgaver og missioner til en kernegruppe af medlemsstater operationel, 2) ved at medlemsstater, der ønsker det og har kapacitet dertil, opretter permanent struktureret samarbejde om forsvar og 3) ved at styrke Det Europæiske Forsvarsagenturs rolle og give det flere ressourcer
- **tages fat om** de akutte problemer med beslutningstagningen inden for FSFP, blandt andet hvad angår finansieringsprocedurer og finansiering af operationer, som fører til ubegribelige forsinkelser fra det tidspunkt, hvor der træffes politisk beslutning om at iværksætte en mission, og til missionen rent faktisk sendes ud på stedet (Libyen og Mali er de seneste af en lang række eksempler herpå), også gennem en revurdering af formålet med og kapaciteten i EU's kampgrupper, således at de overordnede rammer for en strømlining af beslutningstagningen inden for FSFP forbedres;

25. opfordrer Rådet til at anmode næstformanden i Kommissionen/Unionens højtstående repræsentant om, at hun i den næste årsrapport opstiller sine udenrigspolitiske målsætninger for årene 2014 og 2015 samt en tidsramme og de ressourcer, der er nødvendige for gennemførelsen heraf; understreger, at disse prioriteringer bør fokusere på EU's strategiske mål, med udgangspunkt i det transatlantiske partnerskab, den økonomiske og politiske udvikling i EU's østlige og sydlige naboskabsområde samt fredsprocessen i Mellemøsten;

Torsdag den 24. oktober 2013

26. opfordrer Rådet og næstformanden i Kommissionen/Unionens højtstående repræsentant til i forbindelse med udarbejdelsen af fremtidige årsrapporter om FUSP på et tidligt tidspunkt at tage kontakt til Udenrigsudvalget for at drøfte målene for udenrigspolitikken i de kommende år og give EU's borgere en klar redegørelse for udviklingen, prioriteringerne og fremskridtene for EU's udenrigspolitik, og derved revurdere og demonstrere næstformanden i Kommissionen/Unionens højtstående repræsentants lederrolle i EU's udenrigspolitik;

27. glæder sig over initiativet til i december 2013 at afholde et EU-topmøde om fremtiden for Europas forsvar, som giver mulighed for at revidere EU's strategiske mål og sikkerhedsmæssige interesser — koncepter, der bør udvikles yderligere i en hvidbog om Europas forsvar; opfordrer til, at der på dette møde tilvejebringes en klar køreplan med tidsplaner for opfyldelsen af centrale målsætninger, herunder i første omgang en rettidig evaluering af den europæiske sikkerhedsstrategi og anvendelsen af en hvidbog, der kan fungere som en fælles model for samtidige nationale sikkerheds- og forsvars-evalueringer; understreger, at det er nødvendigt at udvikle et tættere samarbejde for at kunne garantere den militære sikkerhed og opnå besparelser;

Strategiske prioriteringer: koncentriske cirkler af fred, sikkerhed og socioøkonomisk udvikling

28. glæder sig over udviklingen af »strategiske partnerskaber« som et format for EU's samarbejde med både etablerede og nye magter; anfører dog, at konceptet nødvendiggør klare og ensartede kriterier for så vidt angår dets plads i EU's udenrigspolitiske struktur; opfordrer til, at fremtidige beslutninger om strategiske partnere udformes i overensstemmelse med Unionens udenrigspolitiske prioriteringer og til, at Parlamentet regelmæssigt underrettes forud for beslutninger om fremtidige partnerskaber, navnlig når sådanne partnerskaber modtager økonomisk støtte fra Unionens budget eller medfører tættere aftaleretlige forbindelser med EU;

USA

29. understreger, at partnerskabet med USA er baseret på stærke politiske, kulturelle, økonomiske og historiske forbindelser og fælles værdier, som f.eks. frihed, demokrati, menneskerettigheder og retsstatsprincippet; er overbevist om, at USA er EU's vigtigste strategiske partner, uanset divergerende holdninger til vigtige spørgsmål; opfordrer derfor indtrængende EU til at gøre det til en klar politisk prioritet at udbygge de transatlantiske forbindelser på alle niveauer og udvide dem til at omfatte andre transatlantiske partnere med henblik på at tilstræbe gensidigt udbytte og gensidighed;

30. er af den opfattelse, at EU og USA er nødt til at arbejde tæt sammen om fredelig løsning af de konflikter og kriser, der opstår som følge af Irans atomprogram og overgangsprocessen i de lande, der har gennemlevet »det arabiske forår«, og i Mellemøsten; glæder sig over, at præsident Obama går ind for en tostatsløsning på den israelsk-palæstinensiske konflikt; opfordrer EU til efter en parlamentarisk debat at optrappe sine diplomatiske aktiviteter som led i en omfattende politisk strategi for langsigtet stabilitet og sikkerhed i hele regionen, som man er nået til enighed om;

31. glæder sig over meddelelsen om igangsættelse af forhandlinger om det transatlantiske handels- og investeringspartnerskab, som kan give EU's og USA's økonomi et vigtigt løft, anspore fremskridt med hensyn til andre internationale aftaler og være en model til efterfølgelse for andre regionale og globale aktører; minder om nødvendigheden af at oprette et transatlantisk politisk råd; bemærker, at praksissen med at afholde årlige topmøder mellem EU og USA i den mellemliggende tid giver mulighed for at indkredse fælles mål, koordinere strategier vedrørende trusler og udfordringer af global relevans, udvikle en fælles tilgang til de nye vækstøkonomier, sikre multilateralisme og udveksle bedste praksis; minder om, at det årlige topmøde mellem EU og USA endnu ikke er blevet afholdt i år; påpeger endvidere, at den eventuelle færdiggørelse af det transatlantiske handels- og investeringspartnerskab og de igangværende EU-forhandlinger med Canada vil skabe udsigt til et større økonomisk område, som vil omfatte Nordamerika, EU og mange latinamerikanske lande, og skabe økonomisk vækst og arbejdspladser; foreslår, at de politiske muligheder for transatlantisk trekantssamarbejde undersøges yderligere;

32. mener, at USA for at opbygge tillid er nødt til at overholde følsom databeskyttelseslovgivning og ændre sine dataindsamlingsaktiviteter rettet mod EU og dets borgere, og anmoder om en hurtig færdiggørelse af paraplyaftalen mellem EU og USA om databeskyttelse, som kan give EU-borgerne information og klagemulighed; understreger, at de nylige afsløringer har givet anledning til bekymring i hele Europa, som kan skade forholdet mellem EU og USA; minder om, at databeskyttelse skal respekteres af både EU og dets partnere, og mener, at der er behov for fælles standarder for udveksling af klassificerede informationer, som beskytter både USA's og EU's borgere;

Torsdag den 24. oktober 2013

Rusland

33. gentager sin støtte til Unionens politik med at føre en kritisk dialog med Rusland; anser Rusland for at være en vigtig strategisk nabo, men mener, at de grundlæggende værdier demokratiet, menneskerettighederne og retsstatsprincippet skal respekteres, hvis der skal opbygges et reelt partnerskab; bifalder samarbejde med Rusland om vigtige internationale spørgsmål, navnlig hvad angår Mellemøsten, Iran, Afghanistan og Syrien;

34. beklager ikke desto mindre, at Rusland bruger sin veto i FN's Sikkerhedsråd til at undergrave det internationale samfunds bestræbelser på at reagere effektivt og hurtigt på humanitære kriser, som f.eks. tragedien og den eskalerende vold i Syrien; opfordrer derfor næstformanden i Kommissionen/Unionens højtstående repræsentant til at sætte hele EU's diplomatiske vægt og indsats ind på at komme yderligere i dialog med Rusland om sådanne spørgsmål; glæder sig over Ruslands mægling i forbindelse med Syriens lagre af kemiske våben samt det forslag fra den russiske udenrigsminister, Sergei Lavrov, hvori Syrien indtrængende opfordres til at overdrage kontrollen med sit arsenal af kemiske våben og Ruslands tilbud om at bistå ved en sådan operation; beklager, at denne mægling ikke blev påbegyndt på et tidligere tidspunkt, hvilket ville have forhindret tabet af tusindvis af menneskeliv;

35. er stadig bekymret over, at Rusland ikke vil forpligte sig til at håndhæve retsstatsprincippet, et pluralistisk demokrati og menneskerettighederne, hvilket det har vist gennem nyere lovgivning, som lægger hindringer i vejen for civilsamfundsorganisationernes arbejde og rammer minoritetsgrupper, herunder LGBT-grupper, og ved at begrænse ytrings-, forsamlings- og foreningsfriheden; understreger, at styrkelsen af retsstatsprincippet på alle områder af det russiske offentlige liv, herunder økonomien, ville være en konstruktiv reaktion på den utilfredshed, som mange russiske borgere giver udtryk for, ligesom en sådan styrkelse er afgørende for at opbygge et reelt og konstruktivt partnerskab mellem EU og Rusland; understreger, at en stålsat indsats for at tackle korruption er vigtig for at øge tilliden i de økonomiske forbindelser mellem EU og Rusland, og at fremskridt i forhandlingerne om visumlettelse — hvis indledende fase var positiv — bør være afhængigt af fremskridt på områder såsom selektiv retsforfølgelse og frie, retfærdige og konkurrenceprægede valg;

36. understreger, at EU er rede til at bidrage til partnerskabet for modernisering og til enhver efterfølger til den nuværende partnerskabs- og samarbejdsaftale, forudsat at Rusland gør fremskridt på områder som menneskerettighederne, retsstatsprincippet og pluralistisk demokrati (herunder frie, retfærdige og konkurrenceprægede valg); understreger endvidere, at EU fortsat er indstillet på at opbygge gensidig tillid og fremme den politiske dialog med Rusland, herunder om spørgsmål af global betydning, som f.eks. terrorbekæmpelse, ikke-spredning, organiseret kriminalitet og klimaforandringer;

37. kritiserer Ruslands anvendelse — i strid med internationale normer (f.eks. Helsingforslutakten) — af instrumenterne til energi- og handelspolitikken til at lægge pres på lande i det europæiske naboskabsområde for at tvinge dem til at tiltræde den russiskledede toldunion i stedet for at undertegne associeringsaftaler med EU og dermed hindrer deres suveræne beslutningstagning; mener desuden, at en gradvis samordning af partnerlandene med EU kan være forenelig med deres bestræbelser på at opnå et godt naboforhold til Rusland; opfordrer indtrængende Rusland til at indtage en konstruktiv holdning med hensyn til de fastlåste konflikter; beklager, at EU ikke har været mere markant involveret i at få løst disse konflikter; advarer Rusland om, at det kan udløse nye fjendtligheder og destabilisere hele regionen, hvis de uløste konflikter benyttes til politiske formål;

Kina

38. opfordrer EU til at udvikle sit omfattende strategiske partnerskab med Kina yderligere og fremme begge parter globale interesser, fælles projekter baseret på geostrategiske standarder og gensidig respekt; opfordrer EU og dets medlemsstater til at tale med én stemme over for den kinesiske regering; opfordrer — omend det bifalder de næsten 60 aktive sektordialoger og de foreslåede forhandlinger om en investeringstraktat — til, at der udvikles flere sektordialoger og til en hurtig afklaring på de igangværende undersøgelser af handelen; gentager, at det er nødvendigt at styrke menneskerettighedsdialogen mellem EU og Kina, blandt andet gennem inddragelse af civilsamfundet og samarbejde med FN;

39. understreger, at samarbejde mellem EU og Kina er afgørende for at fremme stabilitet og imødegå globale udfordringer, blandt andet i relation til økonomiske og finansielle problemstillinger, herunder indsatsen for at bremse skatteunddragelse, skatteundgåelse og skattely; understreger, at samarbejde ligeledes er nødvendigt for at tackle klimaforandringer, miljøspørgsmål, anvendelsen af planetens begrænsede naturressourcer, udviklingssamarbejde, for at opretholde fred og respekt for folkeretten i konflikter som den i Syrien og for at kunne reagere på udfordringerne med Iran og Nordkorea hvad angår ikke-spredning;

Torsdag den 24. oktober 2013

40. udtrykker bekymring over, at Kina fortsat krænker menneskerettighederne og kulturelle og religiøse mindretals rettigheder, nemlig i Tibet;

Japan

41. understreger, at det er nødvendigt at konsolidere Unionens forbindelser med Japan som en strategisk partner og betydelig international aktør, der deler EU's demokratiske værdier og er en naturlig samarbejdspartner i multilaterale fora; ser frem til forhandlingerne om den omfattende rammeaftale og frihandelsaftalen;

Sydkorea

42. opfordrer EU til at uddybe sit politiske samarbejde med Sydkorea, som er en vigtig demokratisk asiatisk aktør, der for nylig har optrappet handelsforbindelserne med EU via en ambitiøs frihandelsaftale;

Indien

43. opfordrer EU og dets medlemsstater til at styrke forbindelserne med Indien med udgangspunkt i fremme af demokrati, social inklusion, retsstatsprincippet og menneskerettighederne og opfordrer indtrængende begge parter til at gøre deres yderste for at få afsluttet forhandlingerne om en omfattende frihandelsaftale mellem EU og Indien, som vil stimulere handelen mellem EU og Indien og den økonomiske vækst;

Tyrkiet

44. fremhæver den strategiske betydning af EU's dialog og samarbejde med Tyrkiet om stabilitet, demokrati og sikkerhed, med særlig henvisning til det øvrige Mellemøsten; påpeger, at Tyrkiet ikke bare er en NATO-allieret, men også kandidat til at tiltræde EU, hvis og når tiltrædelseskriterierne kan opfyldes, og en beslutning om fuldt medlemskab bliver godkendt på demokratisk vis; anmoder om åbning af kritiske kapitler, navnlig med henblik på at foranledige de nødvendige politiske reformer; bemærker, at Tyrkiet kraftigt og gentagne gange har fordømt det syriske regimes vold mod civile og yder vital humanitær bistand til syrere, der flygter over grænserne fra volden; opfordrer til yderligere samarbejde mellem medlemsstaterne og Tyrkiet samt foranstaltninger på EU-plan på baggrund af den stigende strøm af flygtninge ved EU's ydre grænser; understreger, at Tyrkiets voksende internationale anseelse også bør være baseret på dets engagement i grundlæggende rettigheder, en sekulær stat, pluralistisk demokrati og hjemlige retsstatsforhold, og at de vigtigste reformer endnu ikke er gennemført; bemærker vitaliteten i de demokratiske krav, der fremsættes af civilsamfundet i Tyrkiet, og gentager sin bekymring over den voldelige, undertrykkende og ofte utilstrækkelige reaktion fra myndighedernes side; anmoder om Tyrkiets støtte imod fundamentalistiske, udemokratiske bevægelser i regionen;

Sydafrika

45. gentager vigtigheden af EU's strategiske partnerskab med Sydafrika; anfører, at Sydafrika i kraft af dets erfaringer med den vellykkede og fredelige overgang til demokrati og dets rolle som regional stormagt kan bidrage afgørende til at fremme demokrati og god regeringsførelse, skabe regional økonomisk integration og støtte national forsoning i hele Afrika og blive en vigtig partner for EU i disse bestræbelser; understreger betydningen af et tæt samarbejde mellem EU og Sydafrika om klimaforandringer, bæredygtig udvikling og reform af internationale institutioner;

Et udvidet EU

46. understreger, at EU-medlemskab tilvejebringer fred, velstand, demokratisk udvikling, stabilitet og sikkerhed i et internationalt miljø i hastig forandring, og at medlemskab af EU fortsat skaber mulighed for socioøkonomisk udvikling; er af den opfattelse, at udvidelse stadig er et vigtigt redskab i EU's udenrigspolitik og er i EU's langsigtede strategiske interesse, som ikke nødvendigvis kan måles ved hjælp af kortsigtede statusopgørelser; påpeger imidlertid, at udvidelsespolitikken er nødt til at tage højde for EU's egen integrationskapacitet og for, om der er reel vilje i landene i Vestbalkan og i Tyrkiet til at påtage sig deres ansvar og tage hånd om de udestående problemstillinger; glæder sig over den aftale om telekommunikation og energi, der er indgået mellem Serbien og Kosovo under den 16. runde af forhandlinger formidlet af næstformanden i Kommissionen/Unionens højststående repræsentant, og opfordrer til, at der gøres en yderligere indsats for at overvinde alle de tilbageværende forhindringer;

Torsdag den 24. oktober 2013

EU's naboskabsområde

47. understreger, at EU er nødt til at gøre en yderligere indsats for, lægge større vægt på og udvise større engagement i den europæiske naboskabspolitik i en tid, hvor denne politik har vanskelige vilkår og udfordres af udviklingen i en række lande; mener derfor, at EU af hensyn til solidariteten og sin egen interesse i en fredelig og fri udvikling er nødt til at fokusere sine instrumenter kraftigt, blandt andet ved at forstærke de multilaterale tilgange i regionen og skabe tætte forbindelser mellem sin politik, sine finansielle instrumenter og sin finansiering for at få opfyldt sine vigtigste politiske mål, navnlig hvad angår resultater inden for menneskerettighedsområdet, demokrati, retsstat og økonomiske reformer; bemærker, at det europæiske perspektiv fortsat er et centralt incitament, især for landene i EU's naboskabsområder, til at levere resultater i form af ambitiøse reformer;

48. understreger, at moderniseringen af hele EU's naboskabsområde afhænger af en gradvis udvikling af liberalt demokrati, hvor dem, der er demokratisk valgt, også regerer demokratisk i overensstemmelse med de forfatningsmæssige principper og respekterer opposition, afvigende meninger og ikkekonformitet;

49. opfordrer til, at de principper, der ligger til grund for den nye tilgang til den europæiske naboskabspolitik, som beskrevet i de relevante fælles meddelelser⁽¹⁾ fra næstformanden i Kommissionen/Unionens højtstående repræsentant og Kommissionen, navnlig princippet om »flere midler for flere reformer«, differentieringen og principperne om gensidig ansvarlighed samt »partnerskab med samfundet«, gøres fuldt operationelle, og at EU's bistand bringes i fuld overensstemmelse med denne nye tilgang;

50. understreger, at Kommissionen for at undgå sociale spændinger og/eller samfundsøkonomiske ubalancer inden for det udvidede EU efter tiltrædelsen skal fremme førtiltrædelsespolitikker, der har til formål at afbøde de strukturelle sociale uligheder og overvinde kulturelle splittelser i de tiltrædende stater, forud for tiltrædelsen; understreger, at der bør lægges vægt på national integration af sociale og kulturelle minoriteter med henblik på at undgå en massiv flytning til andre medlemsstater efter tiltrædelsen;

Det østlige naboskabsområde

51. minder om, at det østlige naboskabsområde er af strategisk vigtighed, og minder om det europæiske perspektiv for de pågældende lande, som fortsat er et centralt incitament for disse lande til at levere resultater i form af reformer; understreger, at EU har reel indflydelse i dette område og til fulde bør udnytte sin evne til at kunne skabe forandringer; mener, at det er på høje tid med en intensiveret indsats og et større politisk engagement for at nå disse målsætninger med det østlige partnerskab, herunder behovet for at skabe en tættere forbindelse mellem FUSP og ENP; glæder sig over de fremskridt, der er gjort, og opfordrer endvidere alle parter til at gøre den nødvendige indsats for at få undertegnet eller parafet associeringsaftaler, vidtgående og brede frihandelsaftaler og aftaler om lempelse af EU's visumordning, når alle betingelserne er opfyldt, og opfordrer vores østlige partnere til at opfylde betingelserne for et vellykket topmøde i Vilnius i november 2013; understreger, at dette topmøde bør markere et tydeligt skridt i retning af at bringe samfundene i medlemsstaterne og i landene i det østlige partnerskab tættere på hinanden;

52. finder det imidlertid beklageligt, at der næsten ingen fremskridt er sket i mange af landene i det østlige partnerskab hvad angår den generelle situation med hensyn til demokratiske standarder og respekt for menneskerettighederne — hvis den ikke ligefrem er blevet forværret; opfordrer til, at EU spiller en mere aktiv og vedholdende rolle i bestræbelserne på at finde en politisk løsning på de fastlåste konflikter i det østlige naboskabsområde, navnlig med henblik på at komme ud af dødvandet med hensyn til Sydossetien og Abkhasien og i Nagorno-Karabakh-konflikten og spille en fuldgyldig rolle med hensyn til at støtte enhver efterfølgende fredsaftale; tilskynder til yderligere fremskridt i spørgsmålet om Transdnestrien; understreger endvidere, at en fuldstændig udvikling af det østlige partnerskab først kan finde sted, når de fastlåste konflikter er blevet løst på fredelig vis, hvilket bør være en prioritet; opfordrer EU til at gøre fuld brug af de redskaber, det har til rådighed, til at mægle og sikre, at menneskerettighederne respekteres fuldt ud; gentager sit standpunkt om, at udviklingen af forbindelserne bør være betinget af et meningsfuldt engagement med hensyn til menneskerettighederne, demokrati og retsstatsprincippet;

⁽¹⁾ Fælles meddelelse af 25. maj 2011 med titlen »En ny tilgang til nabolande i forandring« (COM(2011)0303); fælles meddelelse af 20. marts 2013 med titlen »Den europæiske naboskabspolitik: På vej mod et stærkere partnerskab« (JOIN(2013)0004).

Torsdag den 24. oktober 2013

53. minder om, at demokratiske reformer støttet af EU er i partnerlandenes egen interesse og kan bidrage til deres økonomiske og sociale udvikling; påpeger, at stærke demokratiske institutioner og tættere forbindelser med EU gennem associeringsaftaler, vidtgående og brede frihandelsaftaler og visumlempelser vil bidrage til at styrke disse landes suverænitet over for magtfulde naboers indflydelse; er dybt bekymret over det stigende pres, der lægges på nogle partnerlande, såsom Moldova, Ukraine og Armenien, som i sidste ende har til formål at bremse deres fremskridt i retning af yderligere engagement med EU; opfordrer EU til at tackle disse problemstillinger på en politisk sammenhængende måde; bekræfter på ny, at EU er rede til at være en pålidelig og stærk partner for disse lande på grundlag af fælles værdier og solidaritet og til at dele alle fordelene ved den gældende EU-ret med dem efter en EØS+-model;

54. understreger, at selvom aftalen mellem EU og Ukraine er blevet parferet, kan den kun blive undertegnet og ratificeret, hvis Ukraine opfylder de nødvendige krav som fastlagt i Rådets konklusioner af 10. december 2012 om Ukraine; gentager sin opfordring til det ukrainske parlament og regeringen om at gøre noget ved problemet med selektiv retsforfølgelse, dvs. ved at løslade Julia Timosjenko, og gennemføre de reformer, der er fastlagt i den associeringsagenda, der er aftalt i fællesskab, herunder en reform af retsvæsenet (dvs. statsadvokaturen) og en reform af valgloven; opfordrer Ukraine til ændre straffeloven ved at fjerne strafferetlige sanktioner for klart politiske handlinger, der udføres af statslige funktionærer i embeds medfør;

55. støtter associeringsaftalen mellem EU og Georgien, men mener, der er behov for konkrete fremskridt fra de georgiske myndigheders side med hensyn til retsstatsprincippet; opfordrer navnlig til, at alle politiske fanger, herunder tidligere premierminister Vano Merabishvili, løslades, og til, at der overholdes europæiske standarder i forbindelse med det kommende præsidentvalg;

Det sydlige naboskabsområde og Mellemøsten

56. fremhæver EU's årelange forbindelser med landene i Europas sydlige naboskabsområde; opfordrer til, at de principper, der ligger til grund for den nye tilgang til den europæiske naboskabspolitik, som beskrevet i de tidligere nævnte fælles meddelelser, navnlig princippet om »flere midler for flere reformer«, differentieringen og principperne om gensidig ansvarlighed samt »partnerskab med samfundet«, gøres fuldt operationelle, og at EU's bistand bringes i fuld overensstemmelse med denne nye tilgang;

57. erindrer om sin støtte til næstformanden i Kommissionen/Unionens højtstående repræsentants anvendelse af nye koncepter, såsom taskforcen for det sydlige Middelhavsområde, som et middel til at gøre løftestangseffekten af finansieringen fra EU og dets partnere så stor som muligt til gavn for borgerne i disse lande; forventer konkrete resultater af disse nyskabende tilgange i form af bedre koordination mellem EU's og medlemsstaternes bidrag, bistand til kapacitetsopbygning i modtagerlandene og ansvarlighed i deres administrationer;

58. udtrykker dyb bekymring over situationen i Egypten og den overdrevne vold fra alle parter side, både de statslige sikkerhedsstyrkers og oppositionens; understreger, at EU bør støtte demokrati og menneskerettigheder, og bifalder EU-udenrigsministrenes beslutning af 21. august 2013 om at suspendere alle eksportlicenser for udstyr, som kan anvendes til intern undertrykkelse; opfordrer indtrængende alle politiske aktører i Egypten til at løse deres uoverensstemmelser gennem fredelig dialog og opfordrer til en omfattende politisk aftale og til, at magten hurtigst muligt overdrages til demokratisk valgte ledere; opfordrer indtrængende EU, og navnlig næstformanden i Kommissionen/Unionens højtstående repræsentant, til at udnytte sin unikke position og sine netværk af forbindelser til de centrale aktører og fortsætte sin mæglingsindsats med henblik på en politisk løsning vedrørende de grundlæggende parametre i en demokratisk overgangsproces;

59. beklager, at EU opgav sin fælles politik om en våbenembargo mod Syrien og dermed undergravede en fælles tilgang; fordømmer de tragiske og fortsatte blodsudgydelser i Syrien, som allerede har haft ødelæggende og destabiliserende humanitære konsekvenser, også for nabolandene, navnlig Jordan, Libanon, Irak og Tyrkiet; opfordrer medlemsstaterne til at udvise solidaritet og yde hjælp til flygtninge fra Syrien og fordrevne personer i Syrien; fordømmer på det kraftigste massedrabene på civile og understreger, at den syriske regerings brug af kemiske våben er en grov krænkelse af internationale normer, som kan føre til, at alle de ansvarlige overdrages til Den Internationale Straffedomstol; glæder sig over den håndfaste internationale reaktion og kræver en hurtig gennemførelse — under international overvågning — af planen for ødelæggelse af alle disse kemiske våben; understreger, at situationens alvor i Syrien nødvendiggør en høj grad af sammenhæng og solidaritet mellem EU's medlemsstater i samarbejde med NATO og regionale aktører, navnlig Rusland, Iran, Israel og Tyrkiet; opfordrer til, at EU aktivt støtter bestræbelserne på at indkalde til Genève II-drøftelser med henblik på at fremme en politisk løsning, der kan accepteres af syrerne, og stoppe den dødbringende voldsspiral;

Torsdag den 24. oktober 2013

60. gentager sin opfordring til EU om at spille en mere aktiv rolle i løsningen af konflikten om Vestsahara, som i øjeblikket udgør en uoverstigelig forhindring for en fuldstændig udvikling af gode naboskabsrelationer i Maghreb;

61. støtter fortsat den tosporede tilgang, som EU, USA, Rusland og Kina har vedtaget med sigte på at tilstræbe ikke-spredning; opfordrer den iranske præsident til at følge op på de nylige positive erklæringer ved at samarbejde fuldt ud med det internationale samfund om at gøre noget ved bekymringerne angående den udelukkende fredelige karakter af det iranske atomprogram; opfordrer EU 3-plus-3 til at overveje både yderligere foranstaltninger og incitamenter, afhængig af om Iran gør konkrete fremskridt ved at tage bevislige skridt for at imødegå det internationale samfunds bekymringer; understreger, at en eventuel fiasko eller nølen i forhandlingerne mellem EU 3-plus-3 og Iran om nuklear ikke-spredning vil udgøre en alvorlig trussel mod den regionale og globale sikkerhed;

62. udtrykker håb for fredsforhandlingerne i Mellemøsten og minder om, at en løsning på konflikten i Mellemøsten er af grundlæggende interesse for EU samt for de berørte parter og regionen som helhed; understreger derfor, at behovet for fremskridt er endnu mere presserende på grund af de igangværende ændringer i den arabiske verden, den syriske krise og den særdeles ustabile situation i det øvrige Mellemøsten; opfordrer medlemsstaterne til at finde et fælles grundlag for en mere målrettet indsats fra EU's side i tæt samarbejde med Den Arabiske Liga og de andre medlemmer af Kvartetten; glæder sig over genoptagelsen af direkte forhandlinger mellem israelerne og palæstinenserne som en basis for at opnå en tostatsløsning; kritiserer den israelske bosættelsespolitik, som er i strid med folkeretten og undergraver muligheden for fred og en forhandlingsløsning på konflikten; gentager, at et stabilt og fredeligt Mellemøsten er i EU's interesse, og opfordrer til et mere aktivt engagement med henblik på at nå dette mål; glæder sig over offentliggørelsen af retningslinjerne for EU's finansieringsinstrumenter og opfordrer til, at de gennemføres på en taktfuld og ubureaukratisk måde;

63. anmoder både Iran og De Forenede Arabiske Emirater om at gå ind i en åben og oprigtig dialog, der gør det muligt at nå frem til en fredelig løsning på deres territoriale tvist, som er fuldt ud i overensstemmelse med folkeretten;

Latinamerika

64. glæder sig over den politiske dialog mellem EU og Latinamerika, herunder topmøderne mellem statslederne og Den Euro-Latinamerikanske Parlamentariske Forsamling (Eurolat);

65. mener, at EU og landene i Latinamerika har en fælles forpligtelse til at sikre en socialt bæredygtig økonomisk udvikling og har en fælles tilknytning til de demokratiske værdier og retsstatsprincippet, men også oplever vanskeligheder med at forene disse værdier og mål med betingelserne for regeringsførelsen;

66. udtrykker sin støtte til forhandlingsprocessen vedrørende en associeringsaftale mellem EU og Mercosur og bemærker begge parters engagement med hensyn til at kunne tilbyde hinanden markedsadgang inden udgangen af 2013; glæder sig over ikrafttrædelsen af associeringsaftalen mellem EU og Mellemamerika og frihandelsaftalen med Colombia og Peru og ser frem til at fjerne visumkravene til disse to lande samt til at arbejde frem imod yderligere associeringsaftaler, bl.a. med Ecuador; bemærker, at sådanne aftaler udgør væsentlige fremskridt i retning af at udvikle strategiske forbindelser mellem EU og Latinamerika;

67. understreger, at det er nødvendigt at styrke kontakterne og koordineringen med de latinamerikanske partnere i multilaterale fora; opfordrer til, at der vedtages en euro-latinamerikansk pagt om fred og sikkerhed, som Den Euro-Latinamerikanske Parlamentariske Forsamling har anmodet om;

Afrika

68. fastholder, at forberedelserne til det fjerde topmøde mellem EU og Afrika i 2014 giver mulighed for at bevæge sig ud over den institutionelle kapacitetsopbygning på kontinentalt plan og hen imod etableringen af et politisk partnerskab for fred, sikkerhed, socioøkonomisk udvikling, bestræbelser på at bekæmpe ulovlige finansstrømme fra Afrika, opnåelse af 2015-målene og god regeringsførelse, både på regionalt og subregionalt plan;

69. understreger vigtigheden af de respektive EU-strategier for Afrikas Horn og Sahel-regionen som et centralt middel til at håndtere kompleksiteten af de sikkerheds- og udviklingsmæssige udfordringer, der berører disse regioner, og som rækker tværs over det afrikanske kontinent;

70. minder om, at mere langsigtet statslig stabilitet og menneskers sikkerhed i disse to regioner ikke bare kræver overvindelse af radikale ekstremister og dem, der smugler våben, narkotika og mennesker, men også fremme af forsoning, styrkelse af statens og civilsamfundets institutioner og tilvejebringelse af alternative økonomiske aktiviteter, som kan give folk et anstændigt levebrød, navnlig ved at skabe job til unge gennem fremme af udviklingen og gennemførelsen af tillidsskabende foranstaltninger;

Torsdag den 24. oktober 2013

Centralasien

71. tilslutter sig, at EU støtter en regional tilgang i Centralasien, som er afgørende for at kunne tackle fælles udfordringer — navnlig hvad angår stabilitet, sikkerhed, vand og energi — fremme dialog, udvikle gode naboskabsrelationer og fremme EU's strategiske interesser; opfordrer til, at EU's engagement i denne region knyttes til fremskridt inden for demokratisering, menneskerettigheder, god regeringsførelse, bæredygtig økonomisk udvikling, retsstatsprincippet og bekæmpelse af korruption; fremhæver desuden betydningen af EU's tilstedeværelse i regionen for nøje at kunne overvåge politisk motiverede retssager og nødvendigheden af at fremme politisk pluralisme;

72. understreger endvidere betydningen af EU's dialog med de centralasiatiske lande om regionale miljø- og sikkerhedsspørgsmål, navnlig hvad angår forvaltning af vandressourcer og situationen i Afghanistan efter 2014; glæder sig over igangsættelsen af sikkerhedsdialogen på højt plan mellem EU og Centralasien den 13. juni 2013;

73. bemærker, at de energi- og ressourcerige centralasiatiske lande er potentielt vigtige for EU's diversificering af forsyningskilder og -ruter for at kunne opnå en højere grad af energisikkerhed; opfordrer EU-Udenrigstjenesten og Kommissionen til fortsat at yde stærk støtte til energidiversificeringsprojekter, som f.eks. den sydlige korridor og den transkaspiske rørledning;

Afghanistan

74. er dybt foruroliget over den fortsatte vold af enhver art i Afghanistan, navnlig imod kvinder; opfordrer indtrængende den afghanske regering til at forberede sin overtagelse af det fulde ansvar i landet efter tilbagetrækningen af de internationale styrker fra 2014; opfordrer medlemsstaterne til at forberede sig på at støtte den militære og civile kapacitetsopbygning af den afghanske regering og dens nationale sikkerhedsstyrker med henblik på at skabe stabilitet og sikkerhed, som er en forudsætning for udvikling, og undgå, at der skabes et sikkerhedsmæssigt og økonomisk tomrum, når landet overtager det fulde ansvar for sin egen sikkerhed efter 2014; understreger, at det er nødvendigt at fortsætte EU's støtte til bekæmpelsen af korruption; gentager, at det er nødvendigt at udarbejde en plan for udryddelse af opiumsproduktionen; minder om, at Parlamentet gentagne gange har opfordret til, at man gør sig til fortaler for en femårsplan for udryddelse af opiumsproduktionen;

75. gentager, at EU er forpligtet på lang sigt til at bistå Afghanistan med en fredelig overgangsproces og bæredygtig socioøkonomisk udvikling; glæder sig over, at EU og Afghanistan er ved at være færdige med forhandlingerne om en samarbejdsaftale om partnerskab og udvikling; opfordrer begge parter til at få afsluttet forhandlingerne hurtigt;

76. understreger behovet for øget samarbejde inden for den centralasiatiske subregion og med Rusland, Pakistan, Indien og Iran for at løse problemerne med grænseoverskridende smugling af mennesker og varer og for at bekæmpe ulovlig produktion og smugling af narkotika; advarer om risikoen for, at problemerne breder sig til nabolandene og til hele subregionen efter 2014; fremhæver Pakistans nøglerolle i kampen mod terrorisme;

Asien

77. opfordrer EU til at sikre en større tilstedeværelse i Asien-Stillehavsregionen, med et fokus der rækker udover Kina, Indien og Japan; fremhæver det politiske og økonomiske potentiale i de partnerskaber, der er ved at blive etableret mellem EU og Indonesien, som er et demokrati med verdens fjerdestørste — fortrinsvis muslimske — befolkning og medlem af G20, og mellem EU og Filippinerne; fremhæver de nye muligheder for forbindelser mellem EU og ASEAN som følge af de demokratiske forandringer i Myanmar; anser Bandar Seri Begawan-handlingsplanen om at styrke partnerskabet mellem EU og ASEAN (Sammenslutningen af Stater i Sydøstasien) for at være et relevant skridt i den retning; ser endvidere traktaten om venskab som en chance for at uddybe samarbejdet og ser frem til konkrete resultater i denne henseende;

78. understreger, at det er nødvendigt at afslutte forhandlingerne om partnerskabs- og samarbejdsaftaler og politiske rammeaftaler med flere sydøstasiatiske og østasiatiske lande på grundlag af sociale standarder og europæiske virksomheders sociale ansvar med henblik på at konsolidere og øge EU's forbindelser med regionen;

79. understreger betydningen af den regionale sikkerhed i Asien-Stillehavsområdet og er bekymret over spændinger, herunder de territoriale stridigheder omkring Det Øst- og Syd kinesiske Hav, og er i stigende grad bekymret over Nordkorea; foreslår, at EU kunne påtage sig en mere aktiv rolle, og opfordrer til, at alle berørte parter inddrages i alle mekanismer for dialog og samarbejde, navnlig på den multilaterale scene, i betragtning af betydningen af stabilitet i dette område for EU's maritime sikkerhed og kommercielle interesser;

Torsdag den 24. oktober 2013

80. bemærker den indsats, der er gjort for at skabe samarbejde mellem EU og USA efter den såkaldte »drejning mod Asien«, som det fremgår af den fælles tilgang til at ophæve sanktionerne mod Myanmar; opfordrer derfor til en øget koordinering af USA's og EU's politikker i forhold til Asien sammen med nøglepartnere såsom Australien og New Zealand; opfordrer i dette øjemed indtrængende til en hurtig afslutning af forhandlingerne om rammeforhold med Australien og New Zealand, som bør afspejle EU's fælles tilgang med at indsætte klart formulerede politiske klausuler om menneskerettigheder og demokrati i alle internationale aftaler, der forhandles på plads af EU;

81. minder om den første strategiske dialog mellem EU og Pakistan, som fandt sted i juni 2012, og tilsagnene om konstruktive drøftelser om et styrket bilateralt samarbejde og udveksling af synspunkter om regionale og internationale spørgsmål af fælles interesse, herunder et mere proaktivt engagement til fordel for et pluralistisk samfund, som er et afgørende element i bekæmpelsen af terrorisme; opfordrer næstformanden i Kommissionen/Unionens højtstående repræsentant til at holde Parlamentet orienteret om opfølgningen på denne strategiske dialog og forberedelserne til den næste, som bør finde sted i Bruxelles i 2013;

82. roser Taiwans vedvarende indsats for at sikre fred og stabilitet i Asien og Stillehavsområdet; anerkender de fremskridt, der er sket i forbindelserne på tværs af Taiwanstrædet, især de blomstrende økonomiske forbindelser, turismen og det kulturelle samarbejde; gentager sin stærke støtte til, at Taiwan på meningsfuld vis kan deltage i relevante internationale organisationer og aktiviteter, herunder FN's rammekonvention om klimaændringer; opfordrer indtrængende Kommissionen og Rådet til at fremme forhandlingerne om en økonomisk samarbejdsaftale mellem EU og Taiwan; tilskynder til et tættere bilateralt samarbejde mellem EU og Taiwan, f.eks. inden for handel, forskning, kultur, uddannelse og miljøbeskyttelse;

83. er stadig dybt bekymret over de fortsatte massive menneskerettighedskrænkelser i Nordkorea og dets fortsatte afprøvninger af stadigt kraftigere nukleare sprænglegemer og langtrækkende missiler, som bliver ved med at udgøre en alvorlig trussel mod international fred, stabilitet og sikkerhed og mod landets økonomiske udvikling;

Multilaterale partnere

84. mener, at G20 kunne blive et nyttigt og særdeles hensigtsmæssigt forum for konsensuskabelse, som er inkluderende, baseret på partnerskab og i stand til at fremme konvergens, herunder lovgivningsmæssig konvergens; er dog af den opfattelse, at G20 stadig mangler at vise sit værd med hensyn til at omsætte konklusioner fra topmøderne til bæredygtige politikker, der tager fat på afgørende udfordringer;

85. anerkender FN's Sikkerhedsråds rolle som det øverste internationale organ med ansvar for fredsbevaring og international sikkerhed, men bemærker samtidig, at den seneste tids kriser har fremhævet, at det i stigende grad er ude af stand til at reagere rettidigt på alvorlige trusler mod international fred og sikkerhed på grund af sine strukturer og arbejdsmetoder; opfordrer derfor indtrængende næstformanden i Kommissionen/Unionens højtstående repræsentant til at bestræbe sig på at sikre EU et permanent sæde i FN's Sikkerhedsråd og styre reformen af FN's Sikkerhedsråd; opfordrer de EU-medlemsstater, der har permanent sæde, til at inddrage næstformanden i Kommissionen/Unionens højtstående repræsentant i deres beslutningstagning;

86. opfordrer EU og dets medlemsstater til på ny at bekræfte EU's engagement med hensyn til at fremme effektiv multilateralisme med udgangspunkt i FN-systemet ved at styrke FN's repræsentativitet, ansvarlighed og effektivitet, hvilket nødvendiggør en reform af FN's Sikkerhedsråd, og herunder en begrænsning af vetoretten; understreger vigtigheden af at arbejde sammen med andre internationale partnere for at reagere på internationale udfordringer; understreger, at det fortsat er et centralt, langsigtet mål for EU at få sæde i et udvidet FN-Sikkerhedsråd; opfordrer desuden medlemsstaterne til, for at styrke EU's tilstedeværelse i FN-systemet, at koordinere deres indsats i udvælgelsen af højtstående embedsmænd til stillinger på højt niveau i FN og andre internationale institutioner;

87. opfordrer EU og dets medlemsstater til at samarbejde med partnere om styrkelsen af regionale organisationers rolle i fredsbevarelse, konfliktforebyggelse, civil og militær krisestyring og konfliktløsning; understreger, at det er nødvendigt at samarbejde med partnere for at sikre, at konceptet om beskyttelsesansvar udvikles retligt og tages i anvendelse efter behov og omfatter forebyggelse, beskyttelse og genopbygning efter en konflikt; minder om sin henstilling om, at der vedtages en interinstitutionel EU-konsensus om beskyttelsesansvar, og forventer, at EU-Udenrigstjenesten indleder høringer i dette øjemed; understreger, at det er nødvendigt at udvikle mere effektive mæglingsretningslinjer og -kapaciteter, bl.a. gennem et samarbejde mellem EU og FN;

Torsdag den 24. oktober 2013

88. glæder sig over de tilsagn, som EU og NATO har givet om at styrke deres strategiske partnerskab gennem en komplementær tilgang; bemærker, at den aktuelle globale og europæiske økonomiske krise har ansporet bestræbelser på at søge mere omkostningseffektive operationelle kapaciteter i både EU og NATO, som der er et presserende behov for; kræver en hurtig politisk løsning på det vedvarende dødvande, som forhindrer et ordentligt og tæt samarbejde mellem EU og NATO; bifalder initiativer, som f.eks. at yderligere EU-medlemsstater ansøger om medlemskab af NATO's partnerskab for fred, som et første skridt i retning af at fjerne de eksisterende barrierer mellem EU og NATO;

89. er fortsat bekymret over problemerne med at få igangsat FSFP-missioner, f.eks. forsinkelser i forbindelse med planlægning og udsendelse, personalemangel, vanskeligheder med hensyn til finansiel planlægning og gennemførelse, spørgsmål vedrørende status for FUSP-aftaler med tredjelande og begyndervanskeligheder; anmoder om, at der oprettes en opfølgingsmekanisme for at sikre, at sådanne tilbagevendende problemer behandles samlet;

90. opfordrer næstformanden i Kommissionen/Unionens højtstående repræsentant til at mainstreame internetsikkerhed i EU's optræden udadtil, koordinere med de foranstaltninger, der træffes under Stockholmprogrammet og etablere netværk af ligesindede partnere til at imødegå internetsikkerhedstrusler og -udfordringer; understreger, at der bør gøres en indsats for at sikre, at eksisterende internationale retlige instrumenter håndhæves på internetområdet;

91. understreger, at det er nødvendigt på EU-plan at regulere salg, leverancer, overførsel og eksport til tredjelande af udstyr eller software, som primært har til formål at overvåge eller opsnappe internet- og telefonkommunikation; fremhæver det presserende behov for at forhindre EU-virksomheder i at eksportere sådanne produkter med dobbelt anvendelse til ikke-demokratiske, autoritære og undertrykkende regimer;

92. gentager sin opfordring til næstformanden i Kommissionen/Unionens højtstående repræsentant om at gøre status over effektiviteten af EU's strategi mod spredning af masseødelæggelsesvåben samt over dets politikker til håndtering af konventionelle våben, herunder våbeneksport;

93. glæder sig over EU's koordinerede tilgang under forhandlingerne om traktaten om våbenhandel, som førte til et vellykket resultat; opfordrer medlemsstaterne til at ratificere traktaten hurtigt, så den kan træde i kraft, når Parlamentet har godkendt den; anmoder om, at kompetencen med hensyn til de regler, der styrer eksport af våben samt udstyr eller software, som primært sigter mod at overvåge eller opsnappe internet- og telefonkommunikation via mobiltelefoner eller fastnet, overdrages fuldt ud til EU;

94. støtter dialogen om en reform af Organisationen for Sikkerhed og Samarbejde i Europa (OSCE) samt lanceringen af Helsinki 40+-processen i december 2012, som indeholder en strategisk køreplan for en styrkelse af OSCE; støtter fuldt ud de aktiviteter, der gennemføres af Kontoret for Demokratiske Institutioner og Menneskerettigheder (ODIHR), som udfører uvurderligt arbejde inden for fremme og beskyttelse af menneskerettigheder og demokratiske normer;

95. anerkender den stadig vigtigere rolle, som regionale organisationer, bl.a. Den Arabiske Liga, Golfstaternes Samarbejdsråd (GCC), Den Islamiske Konferenceorganisation og Den Økonomiske Samarbejdsorganisation, spiller, og opfordrer EU til at styrke samarbejdet, i særdeleshed omkring spørgsmål vedrørende overgangsprocesser og krisehåndtering i det sydlige naboskabsområde; glæder sig over EU's indsats for at bistå Den Arabiske Liga i integrationsprocessen;

o

o o

96. pålægger sin formand at sende denne beslutning til næstformanden i Kommissionen/Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik, Rådet, Kommissionen, medlemsstaternes regeringer og parlamenter, FN's generalsekretær, NATO's generalsekretær, formanden for NATO's Parlamentariske Forsamling, den fungerende formand for OSCE, formanden for OSCE's Parlamentariske Forsamling, formanden for Europarådets Ministerkomité og formanden for Europarådets Parlamentariske Forsamling.

Torsdag den 24. oktober 2013

P7_TA(2013)0454

Elektronisk kommunikation

Europa-Parlamentets beslutning af 24. oktober 2013 om rapport om gennemførelse af rammebestemmelserne for elektronisk kommunikation (2013/2080(INI))

(2016/C 208/16)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til direktiv 2009/140/EF (direktivet om bedre regulering),
 - der henviser til direktiv 2009/136/EF (direktivet om borgernes rettigheder),
 - der henviser til forordning (EF) nr. 1211/2009 (BEREC-forordningen),
 - der henviser til direktiv 2002/21/EF (adgangsdirektivet),
 - der henviser til direktiv 2002/20/EF (tilladelsesdirektivet),
 - der henviser til direktiv 2002/19/EF (adgangsdirektivet),
 - der henviser til direktiv 2002/22/EF (forsyningspligt-direktivet),
 - der henviser til direktiv 2002/58/EF (direktivet om databeskyttelse inden for elektronisk kommunikation),
 - der henviser til forordning (EU) nr. 531/2012 (den omarbejdede roamingforordning),
 - der henviser til Kommissionens henstilling 2010/572/EU om reguleret adgang til næste generation af accesnet (NGA-net),
 - der henviser til henstilling 2007/879/EF (henstillingen om relevante markeder),
 - der henviser til henstilling 2009/396/EF (henstillingen om termineringstakster),
 - der henviser til COM 2002/C 165/03 (retningslinjerne om stærk markedsposition),
 - der henviser til henstilling 2008/850/EF (procedurereglerne i rammedirektivets artikel 7),
 - der henviser til afgørelse 243/2012/EU om indførelse af et flerårigt radiofrekvenspolitikprogram,
 - der henviser til forslag af 19. oktober 2011 til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om oprettelse af Connecting Europe-faciliteten (COM(2011)0665),
 - der henviser til forslag af 7. februar 2013 til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om foranstaltninger, der skal sikre et højt fælles niveau for net- og informationssikkerhed i hele EU (COM(2013)0048),
 - der henviser til det seneste arbejde i Sammenslutningen af Europæiske Tilsynsmyndigheder inden for Elektronisk Kommunikation (BEREC) omkring netneutralitet,
 - der henviser til forslag af 26. marts 2013 til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om foranstaltninger for at reducere omkostningerne ved udbygning af højhastighedsnet til elektronisk kommunikation (COM(2013)0147),
 - der henviser til forretningsordenens artikel 48,
 - der henviser til betænkning fra Udvalget om Industri, Forskning og Energi og udtalelse fra Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse (A7-0313/2013),
- A. der henviser til, at rammebestemmelserne for elektronisk kommunikation i EU senest blev ændret i 2009 på grundlag af forslag fremsat i 2007 efter flere års forberedende arbejde;
- B. der henviser til, at fristen for gennemførelsen af ændringerne fra 2009 i medlemsstaterne var den 25. maj 2011, og at ændringerne blev gennemført i den sidste medlemsstat i januar 2013;

Torsdag den 24. oktober 2013

- C. der henviser til, at de enkelte nationale tilsynsmyndigheder har en fortolkningsmargen med hensyn til, hvordan de gennemfører rammebestemmelserne, hvorfor der ved evalueringen af rammebestemmelsernes effektivitet også kan tages hensyn til de betingelser, hvorefter rammebestemmelserne gennemføres i medlemsstaterne;
- D. der henviser til, at forskellene med hensyn til håndhævelse og implementering af rammebestemmelserne har medført højere omkostninger for operatører, der driver virksomhed i mere end et land, hvilket har været en hæmsko for investeringer og for udviklingen af et indre telekommunikationsmarked;
- E. der henviser til, at Kommissionen ikke har gjort brug af den mulighed, som rammedirektivets artikel 15, stk. 4, giver den for at vedtage en afgørelse om udpegelse af transnationale markeder;
- F. der påpeger, at paneuropæiske erhvervsbrugere ikke er blevet anerkendt som et separat markedssegment, hvilket har resulteret i en mangel på standardtilbud for engrosadgang, unødige omkostninger og et fragmenteret indre marked;
- G. der henviser til, at sigtet med rammebestemmelserne er at gøde jorden for konkurrence, investeringer og innovation, der kan bidrage til udviklingen af et indre marked for kommunikation til gavn for forbrugerne og virksomhederne, herunder navnlig europæiske virksomheder, inden for denne sektor;
- H. der henviser til, at rammebestemmelserne bør bevares som et sammenhængende hele;
- I. der henviser til, at Kommissionen i overensstemmelse med principperne for bedre regulering er forpligtet til regelmæssigt at gennemgå rammebestemmelserne for at sikre, at de holder trit med den teknologiske udvikling og markedsudviklingen;
- J. der henviser til, at Kommissionen i stedet for at bygge på rammebestemmelserne har fulgt et parallelt spor med enkeltstående initiativer, senest det »digitale indre marked«;
- K. der henviser til, at Kommissionen har erklæret, at den agter at revidere direktivet om databeskyttelse inden for elektronisk kommunikation og henstillingen om relevante markeder, men endnu ikke de øvrige dele af rammebestemmelserne;
- L. der henviser til, at Kommissionen har ikke ajourført forsyningspligtdirektivet siden 1998 på trods af anmodningen i direktivet om borgernes rettigheder fra 2009;
- M. der henviser til, at relevante, stabile og konsekvente rammebestemmelser er afgørende for at fremme investeringer, innovation og konkurrence og dermed forbedre tjenesteydelseernes kvalitet;
- N. der henviser til, at en kollektiv bottom-up-tilgang baseret på de nationale tilsynsmyndigheder har vist sig at være effektiv til at fremme en fælles reguleringspraksis;
- O. der henviser til, at en funktionel adskillelse, dvs. en vertikalt integreret operatørs forpligtelse til at placere aktiviteter vedrørende engroslevering af relevante adgangsprodukter i en uafhængigt drevet intern erhvervsenhed, fortsat kun er tænkt som en sidste løsning;
- P. der henviser til, at effektiv og bæredygtig konkurrence er en central drivkraft for effektive investeringer over tid;
- Q. der henviser til, at rammereglerne har fremmet konkurrencen inden for udbuddet af elektroniske kommunikationsnet og -tjenester til gavn for forbrugerne;
- R. der henviser til, styrkelse af konkurrencen inden for udbud af elektroniske kommunikationsnet og -tjenester samt fremme af investeringer er et af rammedirektivets hovedmål, jf. artikel 8 i samme direktiv;
- S. der henviser til, at Den Europæiske Union, selv om der er gjort fremskridt, ikke er kommet særlig langt med virkeliggørelsen af den digitale agendas bredbåndsmål inden for den planlagte tidsramme;
- T. der henviser til, at udbredelsen af højhastighedsinternet er sket gradvist (54 % af de europæiske husstande har nu adgang hastigheder på over 30 Mbps), men at forbrugerne kun langsomt er ved at skifte til denne adgangstype (4,2 % af husstandene); der henviser til, at udbredelsen af ultrahurtig internetadgang (over 100 Mbps) foregår i et langsomt tempo, idet den kun udgør 3,4 % af alle faste forbindelser, og ikke synes at være særligt efterspurgt blandt brugerne, da kun omkring 2 % af husstandene abonnerer på sådanne forbindelser ⁽¹⁾;

⁽¹⁾ SWD(2013)0217 — Resultattavlen for den digitale dagsorden, s. 43.

Torsdag den 24. oktober 2013

- U. der påpeger, at gennemsigtighed i nettrafikstyringen ikke i sig selv er tilstrækkeligt til at sikre netneutralitet;
- V. der henviser til, at visse spørgsmål i forbindelse med konkurrencen såvel mellem udbydere af elektroniske kommunikationstjenester som mellem disse og udbydere af informationsamfundstjenester fortjener opmærksomhed, navnlig hvad angår trusler mod internettets åbne karakter;
- W. der henviser til, at der fortsat findes mange hindringer for konkurrencen i mange net; der henviser til, at det ikke er lykkedes at definere og anvende et princip om netneutralitet med henblik på at sikre, at der ikke forekommer diskrimination i leveringen af tjenester til slutbrugere;
- X. der påpeger, at udbredelsen af 4G i Europa har været hæmmet af utilstrækkelig koordinering af radiofrekvensallokeringerne og navnlig af medlemsstaternes forsinkelse med at gennemføre autoriseringsprocessen med henblik på at tillade anvendelse af 800 MHz-båndet til elektroniske kommunikationstjenester pr. 1. januar 2013 som fastsat i radiofrekvenspolitikprogrammet;
- Y. der henviser til, at Kommissionen i radiofrekvenspolitikprogrammet opfordres til at gennemgå anvendelsen af frekvenserne mellem 400 MHz og 6 GHz og vurdere, om der kunne frigøres yderligere frekvensressourcer til brug for nye applikationer, såsom men ikke udelukkende 700 MHz-båndet;
- Z. der henviser til, at spørgsmålet om innovation og udvikling af nye teknologier og infrastrukturer bør inddrages i vurderingen af rammeloavgivningens indvirkning på brugernes og forbrugernes valgmuligheder;
- AA. der henviser til, at rammebestemmelserne bør forblive neutrale, og at der bør gælde de samme regler for tilsvarende ydelser;
1. beklager medlemsstaternes forsinkelse med gennemførelsen af ændringerne af rammebestemmelserne fra 2009 og henleder opmærksomheden på den fragmentering af det indre kommunikationsmarked, som er skabt af den divergerende gennemførelse af rammebestemmelserne i de 28 medlemsstater;
 2. understreger, at selv om der i rammebestemmelserne er gjort betydelige fremskridt i retning af at nå målene, er EU's marked for telekommunikation stadig opsplittet langs de nationale grænser, hvilket gør det vanskeligt for virksomheder og borgere at få fuld gavn af fordelene ved et indre marked;
 3. finder, at et konkurrencebaseret europæisk marked for højhastigheds-bredbåndstjenester er en afgørende forudsætning for at kunne fremme innovation, økonomisk vækst og jobskabelse og for at kunne tilbyde slutbrugerne konkurrencedygtige priser;
 4. mener, at den næste revision bør tage sigte på at udvikle rammebestemmelserne yderligere med henblik på at afhjælpe eventuelle svagheder og tage hensyn til markeds- og samfundsudviklingen samt den teknologiske udvikling;
 5. mener, at de aspekter, der skal overvejes i forbindelse med en revision af alle rammebestemmelserne, bør omfatte:
 - i) den længe påkrævede revision af forsyningspligten, herunder forpligtelsen til at udbyde bredbånds-internetadgang til en rimelig pris for at imødekomme det presserende behov for at mindske den digitale kløft og i den forbindelse slække på de begrænsninger, som er pålagt af retningslinjerne for statsstøtte;
 - ii) de nationale tilsynsmyndigheders kompetence i relation til alle spørgsmål, som er behandlet i rammebestemmelserne, herunder frekvenser, de beføjelser, der gives de nationale tilsynsmyndigheder i medlemsstaterne, og rækkevidden af kravet om den nationale tilsynsmyndigheds uafhængighed;
 - iii) samarbejde mellem de nationale tilsynsmyndigheder og de nationale konkurrencemyndigheder;
 - iv) de symmetriske forpligtelser vedrørende netadgang (artikel 12 i rammedirektivet), da der i visse medlemsstater ikke er givet sådanne reguleringsbeføjelser til de nationale tilsynsmyndigheder;
 - v) reglerne om løftestangeffekter (artikel 14 i rammedirektivet) og en kollektiv dominerende stilling (bilag II i rammedirektivet), da de nationale tilsynsmyndigheder trods ændringerne fra 2009 stadig har svært ved at anvende disse redskaber;
 - vi) markedsanalyseprocesserne;

Torsdag den 24. oktober 2013

- vii) virkningerne af tjenester, som fuldt ud kan træde i stedet for de traditionelle udbydere; Der vil i visse tilfælde være behov for nogle præciseringer vedrørende rækkevidden af rammebestemmelsernes teknologiske neutralitet samt præciseringer vedrørende opdelingen i henholdsvis tjenester klassificeret under »informationssamfundet« og tjenester henhørende under »elektronisk kommunikation«;
 - viii) nødvendigheden af at afskaffe overflødig regulering;
 - ix) ophævelse af reguleringen, såfremt en markedsanalyse har vist, at der er reel konkurrence på det pågældende marked, og at der forefindes metoder og midler til videreførelse af tilsynet;
 - x) mulighed for de nationale tilsynsmyndigheder for at aflægge beretning om deres erfaringer med forpligtelsen til ikke at diskriminere og med sanktioner;
 - xi) effektiviteten af procedurerne i artikel 7/7a (»samregulering«) og den måde, de fungerer på: Kommissionen og BEREC er samlet set enige om, at de fungerer godt og gør det muligt at skabe en god balance, men Kommissionen påpeger, at de nationale tilsynsmyndigheder i visse tilfælde ikke har justeret alle deres reguleringsforanstaltninger eller har været langsomme til at tilpasse dem, mens BEREC klager over stramme tidsfrister;
 - xii) den situation, hvor procedurens fase II ikke bliver udløst, fordi en national tilsynsmyndighed trækker sit udkast til foranstaltning tilbage, eller hvor en national tilsynsmyndighed ikke foreslår en løsning på et anerkendt problem på et bestemt marked, i hvilket tilfælde den eneste løsning er en overtrædelsesprocedure: Der bør i begge disse tilfælde være en måde at udløse en ordentlig artikel 7/7a-procedure på;
 - xiii) effektiviteten af proceduren i artikel 19 og den måde, den fungerer på: Kommissionen har brugt sine beføjelser i henhold til artikel 19 to gange (henstillingen om NGA-net i september 2010 og henstillingen om ikke-forskelsbehandling og omkostningsberegningemetoder). Da proceduren i artikel 19 i modsætning til procedurerne i artikel 7/7a ikke opstiller nogen tidsramme, har reguleringsdialogen mellem BEREC og Kommissionen været mindre gnidningsløs, idet BEREC har klaget over, at sammenslutningen er blevet anmodet om en udtalelse med meget kort varsel, og Kommissionen har kritiseret visse nationale tilsynsmyndigheder for at have været modstræberiske i udarbejdelses- og gennemførelsesperioden;
 - xiv) paneuropæiske tjenester og operatører under hensyntagen til (den ubenyttede) artikel 15, stk. 4, i rammedirektivet, hvorefter Kommissionen kan udpege transnationale markeder; Der bør i højere grad fokuseres på konkurrencebaseret udbud af kommunikationstjenester til europæiske virksomheder og på effektiv og konsekvent anvendelse af afhjælpende foranstaltninger for virksomheder i hele Europa;
 - xv) identifikation af transnationale markeder som et første skridt, i det mindste hvad angår erhvervstjenester; udbydernes mulighed for at underrette BEREC om, at de har planer om at udbyde tjenester på sådanne markeder;
 - xvi) BEREC og den måde, det fungerer på, samt udvidelsen af v anvendelsesområdet for dets beføjelser;
 - xvii) fri adgang til indhold for alle efter artikel 1, stk. 3a, i rammedirektivet og netneutralitet på grundlag af artikel 8, stk. 4, litra g), i rammedirektivet;
 - xviii) henstillingen om relevante markeder;
 - xix) regulering af udstyr, herunder bundtning af udstyr og styresystemer;
 - xx) den seneste tids udvikling inden for internetsikkerhed og internetspionage på globalt plan og de europæiske borgeres forventninger, at deres privatliv respekteres, når de bruger elektroniske kommunikationstjenester og informations-samfundstjenester, og
 - xxi) internettet er blevet et centralt grundlag for udøvelse af en lang række økonomiske og sociale aktiviteter;
6. mener, at de vigtigste mål for revisionen bør omfatte følgende
- i) at sikre, at fuldt substituerbare tjenester er underlagt de samme regler; med dette for øje bør definitionen af elektroniske kommunikationstjenester i rammedirektivets artikel 2, litra c), tages i betragtning;
 - ii) at sikre, at forbrugerne har adgang til omfattende og forståelig information om internetforbindeshastigheder, så de er i stand til at sammenligne de tjenester, der udbydes af forskellige aktører;
 - iii) yderligere at fremme effektiv og bæredygtig konkurrence, som er den vigtigste drivkraft for effektive investeringer over tid;

Torsdag den 24. oktober 2013

- iv) at øge konkurrencen på det europæiske marked for højhastighedsbredbånd;
 - v) at skabe stabile og bæredygtige rammer for investeringer;
 - vi) at sikre en harmoniseret, ensartet og effektiv anvendelse;
 - vii) at lette udviklingen af paneuropæiske udbydere og udbuddet af grænseoverskridende erhvervstjenester;
 - viii) at sikre, at rammebestemmelserne egner sig til den digitale tidsalder og tilvejebringer et internetøkosystem, der støtter hele økonomien;
 - ix) at øge brugernes tillid til det indre marked for kommunikation, bl.a. via foranstaltninger til gennemførelse af de fremtidige rammebestemmelser til beskyttelse af personoplysninger og foranstaltninger til forøgelse af sikkerheden ved elektronisk kommunikation på det indre marked;
7. mener, at det overordnede mål for rammebestemmelserne fortsat bør være at fremme et sektorspecifikt økosystem af konkurrence og investeringer til gavn for forbrugerne og brugerne og samtidig fremme skabelsen af et ægte indre marked for kommunikation samt styrke Unionens globale konkurrenceevne;
8. understreger, at rammebestemmelserne skal forblive sammenhængende, relevante og effektive;
9. mener, at rammebestemmelserne skal tjene til at sikre konsekvens og skabe og retssikkerhed, så der sikres en fair og afbalanceret konkurrence, hvor de for europæiske aktører har ligeså store muligheder; mener, at alle de foranstaltninger, som Kommissionen foreslår, herunder f.eks. fælleseuropæiske tilladelser, forbrugerspørgsmål og tekniske ordninger for frekvensauktioner, kan spille en vigtig rolle i forbindelse med virkeliggørelsen af et indre kommunikationsmarked, men at de skal vurderes ud fra denne målsætning; finder, at revisionen af rammebestemmelserne, der anmodes om i denne beslutning, skal skabe fremgang for EU's digitale økonomi og derfor gennemføres på grundlag af en konsekvent og velovervejede tilgang;
10. understreger, at det for at fremme innovation og fjerne hindringer for adgang er nødvendigt, at der ikke forekommer diskrimination i forbindelse med afsendelse, videresendelse og modtagelse af information;
11. understreger det potentiale for konkurrencebegrænsende og diskriminerende adfærd, der ligger i trafikstyring; opfordrer derfor medlemsstaterne til at forhindre enhver krænkelse af netneutraliteten;
12. bemærker, at de bestemmelser, der gør det muligt for nationale tilsynsmyndigheder at gribe ind for at styre servicekvaliteten i tilfælde af en konkurrencebegrænsende blokering eller indskrænkning af tjenester i forbindelse med bedre kontraktgennemsigtighed, er magtfulde værktøjer til at sikre, at forbrugere har adgang til og kan gøre brug af de tjenester, som de vælger;
13. understreger, at prioritering af »end to end«-tjenestekvalitet sammen med levering efter »best effort«-princippet kan undergrave princippet om netneutralitet; opfordrer Kommissionen og tilsynsmyndighederne til at overvåge denne udvikling og hvor det er relevant tage de krævede tjenestekvalitetsredskaber, der er fastsat i artikel 22 i direktivet om forsyningspligt og brugerrettigheder i forbindelse med elektroniske kommunikationsnet og -tjenester, i anvendelse; opfordrer til overvejelse af, om der er nødvendigt med yderligere EU-lovgivningsforanstaltninger;
14. understreger, at et miks af forskellige foranstaltninger og alle tilgængelige teknologier bør undersøges og tilbydes forbrugerne for at stimulere innovation, øge forbrugernes valgmuligheder, begrænse omkostningerne og øge effektiviteten ved udrulningen af det elektroniske højhastighedskommunikationsnet med henblik på at forebygge en forringelse af tjenesternes kvalitet, blokering af adgangen og en nedsættelse af hastigheden i nettrafikken;
15. fremhæver, at de kompetente nationale myndigheder skal bestræbe sig for at anvende reguleringsmæssige principper, procedurer og betingelser for frekvensanvendelse, som ikke hindrer europæiske udbydere af elektronisk kommunikation i at udbyde net og tjenester i flere medlemsstater eller i hele Unionen;
16. er overbevist om, at øget frekvenskoordinering i kombination med anvendelse af fælles principper for retten til frekvensanvendelse i hele Unionen vil være en vigtig foranstaltning til afhjælpning af manglen på forudsigelighed for så vidt angår tilgængelige frekvenser og dermed fremme investeringer og opnåelse af stordriftsfordele;
17. understreger, at incitamentsbetalinger og/eller tilbagekaldelse af brugsret ved manglende udnyttelse af relevante radiofrekvenser kan yde vigtige bidrag til frigørelsen af tilstrækkelige harmoniserede radiofrekvenser med henblik på at fremme trådløse bredbåndstjenester med høj kapacitet;

Torsdag den 24. oktober 2013

18. fremhæver, at en paneuropæisk bortauktionering af trådløse 4G- og 5G-tjenester med et begrænset antal licensmodtagere, som kollektivt betjener hele EU's område, vil gøre det muligt at etablere paneuropæiske trådløse tjenester og gradvis fjerne det grundlag, som roaming hviler på;
 19. opfordrer medlemsstaterne til at give de forbrugermæssige aspekter af elektronisk kommunikation en meget højere prioritet; understreger, at velfungerende markeder med velinformerede og tillidsfulde forbrugere er ryggraden i hele EU-markedet;
 20. understreger, at da forbrugere i stigende grad vælger bundtede kontrakter, der dækker flere tjenester, er det særligt vigtigt, at kravene til ajourført information både forud for en kontrakt og i forbindelse med en eksisterende kontrakt håndhæves til punkt og prikke;
 21. understreger vigtigheden af øgede krav til forbrugeroplysning med hensyn til tjenestebegrænsninger, tilskud til udstyr samt trafikstyring; opfordrer medlemsstaterne og Kommissionen til at sørge for en konsekvent håndhævelse af forbuddet mod vildledende reklame;
 22. understreger, at bundtning af indhold kan være en hindring for skift, og anmoder Kommissionen BEREC om at se på de potentielle konkurrencebegrænsende aspekter i denne henseende;
 23. bemærker, at udbydere i visse tilfælde har begrænset tetheringfunktionaliteten (hvor en mobiltelefon kan anvendes som router/hotspot) i forbrugeres mobiltelefoner, skønt det i forbrugerkontrakten er fastsat, at der er ubegrænset dataforbrug; opfordrer derfor Kommissionen og BEREC til at se på risikoen for vildledende reklame i denne henseende, og til at se på behovet for større klarhed på området;
 24. noterer sig vigtigheden af at kunne skifte og bevare et nummer på et dynamisk marked, af kontraktgennemsigtighed og oplysninger til forbrugere vedrørende kontraktændringer; beklager, at portabilitetsmål ikke imødekommes, og opfordrer Kommissionen og BEREC til at foretage noget;
 25. støtter de medlemsstater, der har gennemført øgede krav til tilsvarende adgang for handicappede brugere, og opfordrer alle medlemsstater til at følge deres eksempel; opfordrer BEREC til at fremme bestemmelserne og adgangen for handicappede brugere på en bedre måde;
 26. giver udtryk for sin anerkendelse af, at alle medlemsstaterne har indført det fælles nødopkaldsnummer 112; opfordrer til forbedringer med hensyn til svartid for lokalisering af opkald; fremhæver, at flere medlemsstater allerede har konfigureret teknologier, der giver mulighed for øjeblikkelig lokalisering af opkald;
 27. glæder sig over Kommissionens arbejde vedrørende den praktiske gennemførelse af 116-numre, især hotline for forsvundne børn (116 000); opfordrer Kommissionen til at fremme disse numre på en bedre måde;
 28. bemærker, at Kommissionen har opgivet sine ambitioner om et fælles europæisk telefonnummersystem;
 29. fremhæver det betydelige fremskridt, der er gjort med hensyn til at levere elementær generel bredbåndsadgang, men bemærker samtidigt, at dette har været meget ujævnt; opfordrer medlemsstaterne til at opfylde målene i den digitale dagsorden gennem fremme af private — og iværksættelse af offentlige — investeringer i ny netværkskapacitet;
 30. fremhæver, at de voksende datamængder, de begrænsede frekvensressourcer og konvergens mellem teknologier, udstyr og indhold kræver intelligent datatrafikstyring og forskellige metoder til udbredelse, f.eks. i form af et samarbejde mellem digital jordbaseret distribution og trådløse bredbåndsnets;
 31. understreger, at en revision skal baseres på brede høringer af alle berørte parter og en grundig analyse af alle spørgsmål;
 32. opfordrer derfor Kommissionen til at indlede den næste revision af rammebestemmelserne som helhed for at muliggøre en ordentlig debat i næste valgperiode;
 33. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Rådet og Kommissionen.
-

Tirsdag den 22. oktober 2013

III

(Forberedende retsakter)

EUROPA-PARLAMENTET

P7_TA(2013)0425

Toldkontingenter for vin *I**

Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 22. oktober 2013 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 1215/2009 vedrørende toldkontingenter for vin (COM(2013)0187 — C7-0090/2013 — 2013/0099(COD))

(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)

(2016/C 208/17)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Kommissionens forslag til Europa-Parlamentet og Rådet (COM(2013)0187),
 - der henviser til artikel 294, stk. 2, og artikel 207, stk. 2, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, på grundlag af hvilke Kommissionen har forelagt forslaget for Parlamentet (C7-0090/2013),
 - henviser til artikel 294, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
 - der henviser til, at Rådets repræsentant ved skrivelse af 16. oktober 2013 forpligtede sig til at godkende Europa-Parlamentets holdning, jf. artikel 294, stk. 4, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
 - der henviser til forretningsordenens artikel 55,
 - der henviser til betænkning fra Udvalget om International Handel (A7-0293/2013),
1. vedtager nedenstående holdning ved førstebehandling;
 2. anmoder om fornyet forelæggelse, hvis Kommissionen agter at ændre sit forslag i væsentlig grad eller erstatte det med en anden tekst;
 3. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet og Kommissionen samt til de nationale parlamenter.

P7_TC1-COD(2013)0099

Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 22. oktober 2013 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. .../2013 om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 1215/2009 vedrørende toldkontingenter for vin

(Eftersom der var indgået en aftale mellem Parlamentet og Rådet, svarer Parlamentets holdning til den endelige retsakt, forordning (EU) nr. 1202/2013).

Tirsdag den 22. oktober 2013

P7_TA(2013)0426

Makrofinansiel bistand til Den Kirgisiske Republik *II**

Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 22. oktober 2013 om Rådets førstebehandlingsholdning med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om makrofinansiel bistand til Den Kirgisiske Republik (11703/1/2013 — C7-0314/2013 — 2011/0458(COD))

(Almindelig lovgivningsprocedure: andenbehandling)

(2016/C 208/18)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Rådets førstebehandlingsholdning (11703/1/2013 — C7-0314/2013),
 - der henviser til sin holdning ved førstebehandling ⁽¹⁾ til Kommissionens forslag til Europa-Parlamentet og Rådet (COM (2011)0925),
 - der henviser til skrivelsen fra formanden for Udvalget om International Handel af 11. juli 2013 med anbefaling til plenarforsamlingen om at godkende Rådets holdning ved førstebehandling,
 - der henviser til artikel 294, stk. 7, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
 - der henviser til forretningsordenens artikel 72,
 - der henviser til indstilling ved andenbehandling fra Udvalget om International Handel (A7-0334/2013),
1. godkender Rådets førstebehandlingsholdning;
 2. konstaterer, at retsakten er vedtaget i overensstemmelse med Rådets holdning;
 3. pålægger sin formand sammen med Rådets formand at undertegne retsakten, jf. artikel 297, stk. 1, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde;
 4. pålægger sin generalsekretær at undertegne retsakten, efter at det er kontrolleret, at alle procedurer er behørigt overholdt, og efter aftale med Rådets generalsekretær at foranledige, at den offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*;
 5. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet og Kommissionen samt til de nationale parlamenter.

⁽¹⁾ Vedtagne tekster af 11.12.2012, P7_TA(2012)0466.

Tirsdag den 22. oktober 2013

P7_TA(2013)0427

Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik *I****Europa-Parlamentets ændringer af 22. oktober 2013 til forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (COM(2012)0541 — C7-0317/2012 — 2012/0267(COD))⁽¹⁾****(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)**

(2016/C 208/19)

Ændring 1**Forslag til forordning****Betragtning 2***Kommissionens forslag*

- (2) Denne forordning har til formål at sikre et velfungerende indre marked hvad angår medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Denne forordning fastsætter samtidig høje standarder for medicinsk udstyrs kvalitet og sikkerhed for at imødegå fælles sikkerhedsudfordringer med hensyn til disse produkter. Begge mål forfølges samtidig og hænger uløseligt sammen, og det ene er ikke sekundært i forhold til det andet. For så vidt angår artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde harmoniserer denne forordning bestemmelserne om omsætning og ibrugtagning af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og tilbehør dertil på EU-markedet, som således kan være omfattet af princippet om fri bevægelighed for varer. For så vidt angår artikel 168, stk. 4, litra c), i **traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde**, fastsætter denne forordning høje standarder for sådant udstyrs kvalitet og sikkerhed bl.a. ved at sikre, at oplysninger, der er genereret ved undersøgelser af klinisk ydeevne, er pålidelige og robuste, og at deltagernes sikkerhed i en undersøgelse af klinisk ydeevne er beskyttet.

Ændring

- (2) Denne forordning har til formål at sikre et velfungerende indre marked hvad angår medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau **for patienter, brugere og teknikere**. Denne forordning fastsætter samtidig høje standarder for medicinsk udstyrs kvalitet og sikkerhed for at imødegå fælles sikkerhedsudfordringer med hensyn til disse produkter. Begge mål forfølges samtidig og hænger uløseligt sammen, og det ene er ikke sekundært i forhold til det andet. For så vidt angår artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (**TEUF**) harmoniserer denne forordning bestemmelserne om omsætning og ibrugtagning af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og tilbehør dertil på EU-markedet, som således kan være omfattet af princippet om fri bevægelighed for varer. For så vidt angår artikel 168, stk. 4, litra c), i **TEUF**, fastsætter denne forordning høje standarder for sådant udstyrs kvalitet og sikkerhed bl.a. ved at sikre, at oplysninger, der er genereret ved undersøgelser af klinisk ydeevne, er pålidelige og robuste, og at deltagernes sikkerhed i en undersøgelse af klinisk ydeevne er beskyttet.

⁽¹⁾ Efter vedtagelsen af ændringerne blev sagen henvist til fornyet udvalgsbehandling, jf. forretningsordenens artikel 57, stk. 2, andet afsnit (A7-0327/2013).

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 2**Forslag til forordning****Betragtning 3***Kommissionens forslag*

- (3) Centrale elementer i den eksisterende lovgivningsmæssige tilgang, f.eks. overvågning af bemyndigede organer, **risikoklassificering**, overensstemmelsesvurderingsprocedurer, kliniske afprøvninger og klinisk **dokumentation**, overvågning og markedstilsyn, bør styrkes betydeligt, mens der bør indføres bestemmelser, der sikrer gennemsigtighed og sporbarhed vedrørende udstyr til in vitro-diagnostik, for at forbedre sundheden og sikkerheden.

Ændring

- (3) Centrale elementer i den eksisterende lovgivningsmæssige tilgang, f.eks. overvågning af bemyndigede organer, overensstemmelsesvurderingsprocedurer, kliniske afprøvninger og klinisk **evaluering**, overvågning og markedstilsyn, bør styrkes betydeligt, mens der bør indføres bestemmelser, der sikrer gennemsigtighed og sporbarhed vedrørende udstyr til in vitro-diagnostik, for at forbedre sundheden og sikkerheden **for sundhedspersoner, patienter, brugere og teknikere, bl.a. i bortskaffelseskæden for affald**.

Ændring 3**Forslag til forordning****Betragtning 5***Kommissionens forslag*

- (5) Der er specifikke forhold ved medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, navnlig hvad angår risikoklassificering, overensstemmelsesvurderingsprocedurer og klinisk dokumentation, og ved sektoren for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som kræver vedtagelse af specifik lovgivning, som klart adskiller sig fra lovgivningen om andet medicinsk udstyr, hvorimod de horisontale aspekter, der er fælles for begge sektorer, bør ensrettes.

Ændring

- (5) Der er specifikke forhold ved medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, navnlig hvad angår risikoklassificering, overensstemmelsesvurderingsprocedurer og klinisk dokumentation, og ved sektoren for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som kræver vedtagelse af specifik lovgivning, som klart adskiller sig fra lovgivningen om andet medicinsk udstyr, hvorimod de horisontale aspekter, der er fælles for begge sektorer, bør ensrettes **uden at gå på kompromis med behovet for innovation i Unionen**.

Ændring 4**Forslag til forordning****Betragtning 5 a (ny)***Kommissionens forslag**Ændring*

- (5a) **Der bør tages hensyn til de mange små og mellemstore virksomheder (SMV'er), som er aktive inden for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, når der lovgives på dette område, samtidig med at det skal undgås at skabe sundheds- og sikkerhedsmæssige risici.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 5

Forslag til forordning

Betragtning 7 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (7a) Der bør nedsættes et tværfagligt Rådgivende Udvalg om Medicinsk Udstyr (MDCG) bestående af eksperter og repræsentanter for de relevante interesserede parter, som skal give Kommissionen, Koordinationsgruppe for Medicinsk Udstyr (MDAC) og medlemsstaterne videnskabelig rådgivning om spørgsmål vedrørende medicinsk teknologi, udstyrs reguleringsmæssige status og andre aspekter i forbindelse med gennemførelsen af denne forordning.

Ændring 6

Forslag til forordning

Betragtning 8

Kommissionens forslag

Ændring

- (8) Det bør være **medlemsstaternes** ansvar fra sag til sag at afgøre, om et produkt falder ind under denne forordnings anvendelsesområde. **Om nødvendigt kan Kommissionen fra sag til sag afgøre, om et produkt falder ind under definitionen af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller tilbehør til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.**
- (8) **For at sikre ensartet klassificering i alle medlemsstater, navnlig i forbindelse med grænsetilfælde, bør det være Kommissionens ansvar efter høring af MDCG og MDAC fra sag til sag at afgøre, om et produkt eller en produktgruppe falder ind under denne forordnings anvendelsesområde. Medlemsstaterne bør også have mulighed for at anmode Kommissionen om at træffe afgørelse om et produkts og en produktgruppes reguleringsmæssige status.**

Ændring 7

Forslag til forordning

Betragtning 9 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (9a) **I tilfælde af hastende eller uopfyldte medicinske behov hos patienter, såsom nyopståede patogener og sjældne sygdomme, bør den enkelte sundhedsinstitution inden for ikke-kommercielle og fleksible rammer have mulighed for at fremstille, ændre og bruge udstyr internt og dermed opfylde specifikke behov, som ikke kan opfyldes med eksisterende CE-mærket udstyr.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 8**Forslag til forordning****Betragtning 9 b (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

(9b) *Udstyr, der ikke fremstilles i laboratorier i sundhedsinstitutioner, og som tages i brug uden at blive bragt i omsætning, er imidlertid omfattet af denne forordning.*

Ændring 9**Forslag til forordning****Betragtning 13 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

(13a) *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/35/EU⁽¹⁾ skal anvendes som referencedokument til sikring af en tilstrækkelig beskyttelse af personer, der arbejder i nærheden af en MRI-scanner i drift*

⁽¹⁾ *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/35/EU af 26. juni 2013 om minimumsforskrifter for sikkerhed og sundhed i forbindelse med arbejdstagernes eksponering for risici på grund af fysiske agenser (elektromagnetiske felter) (20. særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i direktiv 89/391/EØF) og om ophævelse af direktiv 2004/40/EF (EUT L 197 af 29.6.2013, s. 1).*

Ændring 10**Forslag til forordning****Betragtning 22**

Kommissionens forslag

Ændring

(22) Det bør sikres, at overvågning af og kontrol med fremstilling af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik varetages af en person i fabrikantens organisation, der opfylder bestemte mindstekrav til kvalifikationer.

(22) Det bør sikres, at overvågning af og kontrol med fremstilling af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik varetages af en person i fabrikantens organisation, der opfylder bestemte mindstekrav til kvalifikationer. **Ud over overholdelse af de reguleringsmæssige bestemmelser kan denne person også være ansvarlig for overholdelse på andre områder som f.eks. fremstillingsprocesser og kvalitetssikring. Kvalifikationskravene til den person, der er ansvarlig for overholdelse af de reguleringsmæssige bestemmelser berører ikke mulig nationale bestemmelser om faglige kvalifikationer, navnlig for fabrikanter af skræddersyet udstyr, såfremt disse krav kan opfyldes gennem andre almene og faglige uddannelser i medlemsstaterne.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 11

Forslag til forordning

Betragtning 25 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (25a) *For at sikre, at risikoen for skader såvel som risikoen for producentens fallit ikke lægges over på patienter, der er blevet skadet af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og at betalerne holdes ansvarlige for betaling af udgifterne til behandling, bør fabrikanterne tegne en ansvarsforsikring med behørig minimumsdækning*

Ændring 12

Forslag til forordning

Betragtning 26

Kommissionens forslag

Ændring

- (26) Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik bør som generel regel være forsynet med CE-mærkningen, som angiver, at det er i overensstemmelse med denne forordning, således at det frit kan omsættes inden for Unionen og ibrugtages i overensstemmelse med sit formål. Medlemsstaterne bør ikke af grunde, der vedrører kravene i denne forordning, skabe hindringer for omsætning eller ibrugtagning.

- (26) Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik bør som generel regel være forsynet med CE-mærkningen, som angiver, at det er i overensstemmelse med denne forordning, således at det frit kan omsættes inden for Unionen og ibrugtages i overensstemmelse med sit formål. Medlemsstaterne bør ikke af grunde, der vedrører kravene i denne forordning, skabe hindringer for omsætning eller ibrugtagning. **Medlemsstaterne bør dog kunne beslutte, om de vil begrænse anvendelsen af en specifik type udstyr til in vitro-diagnostik vedrørende aspekter, der ikke er omfattet af denne forordning.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 13**Forslag til forordning****Betragtning 27***Kommissionens forslag*

- (27) Muligheden for at spore medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ved hjælp af et system for unik udstyrsidentifikation (UDI) baseret på internationale retningslinjer bør i væsentlig grad øge effektiviteten af udstyrets sikkerhed, efter at det er bragt i omsætning, som følge af forbedret indberetning af forhold, målrettede sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger og bedre overvågning fra de kompetente myndigheders side. Det bør også være med til at mindske lægefejl og til at bekæmpe forfalsket udstyr. Anvendelsen af UDI-systemet bør også forbedre hospitalernes indkøbspolitik og lagerstyring.

Ændring

- (27) Muligheden for at spore medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ved hjælp af et system for unik udstyrsidentifikation (UDI) baseret på internationale retningslinjer bør i væsentlig grad øge effektiviteten af udstyrets sikkerhed, efter at det er bragt i omsætning, som følge af forbedret indberetning af forhold, målrettede sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger og bedre overvågning fra de kompetente myndigheders side. Det bør også være med til at mindske lægefejl og til at bekæmpe forfalsket udstyr. Anvendelsen af UDI-systemet bør også forbedre hospitalernes indkøbspolitik **og affaldsforvaltning, samt grossisters og apotekers** lagerstyring, **og, hvor dette er muligt, bør systemerne være kompatible med andre autentifikationssystemer, der allerede eksisterer i sådanne miljøer.**

Ændring 14**Forslag til forordning****Betragtning 28***Kommissionens forslag*

- (28) Det er nødvendigt med gennemsigtighed og **bedre** information for at myndiggøre patienter og sundhedspersoner og sætte dem i stand til at træffe informerede beslutninger og for at skabe et solidt grundlag for lovgivningsmæssige beslutninger og opbygge tilliden til lovgivningssystemet.

Ændring

- (28) Det er nødvendigt med gennemsigtighed **og tilstrækkelig adgang til** information, **som forelægges den tilsigtede bruger på en hensigtsmæssig måde**, for at myndiggøre patienter og sundhedspersoner **samt alle andre berørte personer** og sætte dem i stand til at træffe informerede beslutninger og for at skabe et solidt grundlag for lovgivningsmæssige beslutninger og opbygge tilliden til lovgivningssystemet.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 15
Forslag til forordning
Betragtning 29

Kommissionens forslag

- (29) Et nøgleaspekt er etableringen af en central database, der bør integrere forskellige elektroniske systemer, med UDI som en integreret del, og som skal indsamle og behandle oplysninger om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik på markedet og om de relevante erhvervsdrivende, attester, interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af klinisk ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne, overvågning og markedstilsyn. Formålet med databasen er at øge den samlede gennemsigtighed, strømline og lette informationsstrømmen mellem erhvervsdrivende, bemyndigede organer eller sponsorer og medlemsstaterne samt mellem medlemsstaterne indbyrdes og mellem disse og Kommissionen for at undgå krav om gentagne indberetninger og fremme koordineringen mellem medlemsstaterne. I det indre marked kan dette kun sikres effektivt på EU-plan, og Kommissionen bør derfor videreudvikle og forvalte den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed) gennem videreudvikling af den database, som er oprettet ved Kommissionens afgørelse 2010/227/EU af 19. april 2010 om den europæiske database for medicinsk udstyr.

Ændring

- (29) Et nøgleaspekt er etableringen af en central database, der bør integrere forskellige elektroniske systemer, med UDI som en integreret del, og som skal indsamle og behandle oplysninger om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik på markedet og om de relevante erhvervsdrivende, attester, interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af klinisk ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne, overvågning og markedstilsyn. Formålet med databasen er at øge den samlede gennemsigtighed **ved at give offentligheden og sundhedspersoner bedre adgang til oplysninger**, strømline og lette informationsstrømmen mellem erhvervsdrivende, agenturet, bemyndigede organer eller sponsorer og medlemsstaterne samt mellem medlemsstaterne indbyrdes og mellem disse og Kommissionen for at undgå krav om gentagne indberetninger og fremme koordineringen mellem medlemsstaterne. I det indre marked kan dette kun sikres effektivt på EU-plan, og Kommissionen bør derfor videreudvikle og forvalte den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed) gennem videreudvikling af den database, som er oprettet ved Kommissionens afgørelse 2010/227/EU af 19. april 2010 om den europæiske database for medicinsk udstyr.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 16

Forslag til forordning

Betragtning 30

Kommissionens forslag

- (30) Eudameds elektroniske systemer **vedrørende udstyr på markedet, relevante erhvervsdrivende og attester** bør give offentligheden mulighed for at være velinformeret om udstyr på EU-markedet. Det elektroniske system for undersøgelser af klinisk ydeevne bør være et redskab til samarbejde mellem medlemsstaterne og bør give sponsorer mulighed for på frivillig basis at indgive én enkelt ansøgning for flere medlemsstater og for i givet fald at indberette alvorlige hændelser. Det elektroniske system for overvågning bør give fabrikanterne mulighed for at indberette alvorlige forhold og andre indberetningspligtige hændelser og støtte koordineringen af de nationale kompetente myndigheders vurdering heraf. Det elektroniske system vedrørende markedstilsyn bør være et redskab til udveksling af oplysninger mellem kompetente myndigheder.

Ændring

- (30) Eudameds elektroniske systemer bør give offentligheden **og sundhedspersoner** mulighed for at være velinformeret om udstyr på EU-markedet. **Det er af afgørende betydning, at offentligheden og sundhedspersoner har tilstrækkelig adgang til de dele af Eudameds elektroniske systemer, der indeholder centrale oplysninger om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som kan udgøre en risiko for den offentlige sundhed og sikkerhed. Hvis en sådan adgang er begrænset, bør det være muligt at videregive eksisterende oplysninger om det medicinske udstyr til in vitro-diagnostik efter begrundet anmodning, medmindre den begrænsede adgang er begrundet i fortrolighedshensyn.** Det elektroniske system for undersøgelser af klinisk ydeevne bør være et redskab til samarbejde mellem medlemsstaterne og bør give sponsorer mulighed for på frivillig basis at indgive én enkelt ansøgning for flere medlemsstater og for i givet fald at indberette alvorlige hændelser. Det elektroniske system for overvågning bør give fabrikanterne mulighed for at indberette alvorlige forhold og andre indberetningspligtige hændelser og støtte koordineringen af de nationale kompetente myndigheders vurdering heraf. Det elektroniske system vedrørende markedstilsyn bør være et redskab til udveksling af oplysninger mellem kompetente myndigheder. **Sundhedspersoner og offentligheden bør have adgang til et regelmæssigt overblik over overvågnings- og markedstilsynsoplysninger.**

Ændring 17

Forslag til forordning

Betragtning 32

Kommissionens forslag

- (32) For medicinsk højriskoudstyr til in vitro-diagnostik bør fabrikanterne **sammenfatte de vigtigste** aspekter af udstyrets sikkerhed og ydeevne og resultatet af den kliniske evaluering **i et dokument, som** bør være offentligt tilgængeligt.

Ændring

- (32) For medicinsk højriskoudstyr til in vitro-diagnostik bør fabrikanterne **af hensyn til større åbenhed udarbejde en rapport om** aspekter af udstyrets sikkerhed og ydeevne og resultatet af den kliniske evaluering **Et sammendrag af rapporten om sikkerhed og ydeevne** bør være offentligt tilgængeligt **gennem Eudamed.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 18

Forslag til forordning

Betragtning 32 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (32a) *I henhold til Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA) politik for aktindsigt frigør agenturet dokumenter, der er indgivet som led i en ansøgning om markedsføringstilladelse for lægemidler, herunder kliniske forsøgsrapporter, efter anmodning, når beslutningstagningen i forbindelse med det pågældende middel er afsluttet. Tilsvarende normer for åbenhed og aktindsigt bør finde anvendelse i forbindelse med medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik med høj risiko, navnlig da de skal godkendes før de markedsføres. I forbindelse med denne forordning bør oplysninger, der er indeholdt i kliniske undersøgelser af ydeevne, normalt ikke betragtes som følsomme forretningsoplysninger, såfremt der er ført bevis for et givet produkts overholdelse af de gældende krav efter afslutning af den gældende overensstemmelsesvurderingsprocedure. Dette berører ikke bestemmelserne om intellektuel ejendomsret i forbindelse med andre fabrikanter anvendelse af oplysninger fra fabrikantens kliniske undersøgelser af ydeevne.*

Ændring 19

Forslag til forordning

Betragtning 33

Kommissionens forslag

Ændring

- (33) Det er afgørende, at de bemyndigede organer fungerer hensigtsmæssigt for at sikre et højt beskyttelsesniveau for sundhed og sikkerhed, og at borgerne har tillid til systemet. Medlemsstaternes udpegelse og overvågning af bemyndigede organer i overensstemmelse med detaljerede og strenge kriterier bør derfor være underlagt kontrol på EU-plan.
- (33) Det er afgørende, at de bemyndigede organer fungerer hensigtsmæssigt for at sikre et højt beskyttelsesniveau for sundhed og sikkerhed, og at borgerne har tillid til systemet. Medlemsstaternes **eller i givet fald EMA's** udpegelse og overvågning af bemyndigede organer i overensstemmelse med detaljerede og strenge kriterier bør derfor være underlagt kontrol på EU-plan.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 20

Forslag til forordning

Betragtning 35

Kommissionens forslag

- (35) For medicinsk højriskoudstyr til in vitro-diagnostik bør myndighederne på et tidligt tidspunkt underrettes om udstyr, der er omfattet af en overensstemmelsesvurdering, og de bør af videnskabeligt underbyggede sundhedsmæssige grunde have ret til at foretage en grundig gennemgang af den foreløbige vurdering, som de bemyndigede organer foretager, navnlig hvad angår udstyr, for hvilket der ikke findes fælles tekniske specifikationer, nyt udstyr, udstyr, hvortil der anvendes en ny teknologi, udstyr, der tilhører en udstyrskategori med forhøjet frekvens af alvorlige forhold, eller udstyr, hvor der er konstateret store forskelle i forskellige bemyndigede organers overensstemmelsesvurderinger for stort set ens udstyr. Den proces, der er fastsat i denne forordning, forhindrer ikke en fabrikant i frivilligt at underrette en kompetent myndighed om, at han har til hensigt at ansøge om en overensstemmelsesvurdering for et medicinsk højriskoudstyr til in vitro-diagnostik, før han indgiver ansøgningen til det bemyndigede organ.

Ændring

udgår

Ændring 262

Forslag til forordning

Betragtning 40 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (40a) Den kliniske ekspertise og specialistviden om produkter inden for de bemyndigede organer, særlige bemyndigede organer og Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr bør modsvare specifikationerne for det medicinske udstyr til in vitro-diagnostik. De kliniske eksperter bør have ekspertise inden for klinisk fortolkning af in vitro-diagnostiske resultater, metrologi og god laboratoriepraksis. De kliniske eksperter og produktspecialister bør have sagkundskab på felter såsom virologi, hæmatologi, klinisk analyse og genetik.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 22

Forslag til forordning

Betragtning 43 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(43a) I artikel 35 i Verdenslægeforeningens Helsinki-erklæring ⁽¹⁾ bestemmes det, at forskningsprotokollen skal forelægges et etisk forskningsudvalg til behandling, kommentering, vejledning og godkendelse inden undersøgelsen påbegyndes. Interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af klinisk ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne, bør kun tillades efter et etisk råds vurdering og godkendelse. Den korresponderende medlemsstat og andre berørte medlemsstater skal organisere sig på en sådan måde, at den pågældende kompetente myndighed modtager en godkendelse af et etisk udvalg om protokollen for den kliniske undersøgelse af ydeevnen.

⁽¹⁾ Verdenslægeforeningens Helsinki-erklæring — Ethiske principper for medicinsk forskning med deltagelse af menneskelige patienter. Vedtaget under Verdenslægeforeningens 18. generalforsamling i Helsinki i Finland i juni 1964 og senest ændret under den 50. generalforsamling i Seoul i Korea i oktober 2008. [http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=\[page\]/\[toPage\]](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=[page]/[toPage])

Ændring 23

Forslag til forordning

Betragtning 44 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(44a) Af hensyn til åbenhed bør sponsorer fremlægge resultaterne af kliniske undersøgelser af ydeevne sammen med et sammendrag for »lægmænd« indenfor de i forordningen fastsatte frister. Kommissionen bør tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter om udarbejdelsen af sammendrag for lægmænd og om fremsendelsen af rapporten om en klinisk undersøgelse af ydeevne. Kommissionen bør udarbejde retningslinjer for forvaltning, og lettere udveksling, af rådata fra alle kliniske undersøgelser af ydeevnen.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 24**Forslag til forordning****Betragtning 45***Kommissionens forslag*

- (45) Sponsorer af interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af klinisk ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne, der skal gennemføres i mere end én medlemsstat, bør have mulighed for at indgive én enkelt ansøgning for at mindske den administrative byrde. For at åbne mulighed for ressourcedeling og for at sikre en ensartet fremgangsmåde i forbindelse med vurderingen af de sundheds- og sikkerhedsmæssige aspekter af udstyr bestemt til evaluering af ydeevne og af det videnskabelige design af undersøgelsen klinisk ydeevne, der gennemføres i flere medlemsstater, bør en sådan enkelt ansøgning lette koordineringen mellem medlemsstaterne under ledelse af en koordinerende medlemsstat. **Den koordinerede vurdering bør ikke omfatte vurderingen af aspekter af en undersøgelse af klinisk ydeevne, som er af egentlig national, lokal og etisk karakter, herunder informeret samtykke.** Hver medlemsstat bør have det endelige ansvar for at beslutte, om undersøgelsen af klinisk ydeevne kan foretages på dens område.

Ændring

- (45) Sponsorer af interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af klinisk ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne, der skal gennemføres i mere end én medlemsstat, bør have mulighed for at indgive én enkelt ansøgning for at mindske den administrative byrde. For at åbne mulighed for ressourcedeling og for at sikre en ensartet fremgangsmåde i forbindelse med vurderingen af de sundheds- og sikkerhedsmæssige aspekter af udstyr bestemt til evaluering af ydeevne og af det videnskabelige design af undersøgelsen klinisk ydeevne, der gennemføres i flere medlemsstater, bør en sådan enkelt ansøgning lette koordineringen mellem medlemsstaterne under ledelse af en koordinerende medlemsstat. Hver medlemsstat bør have det endelige ansvar for at beslutte, om undersøgelsen af klinisk ydeevne kan foretages på dens område.

Ændring 25**Forslag til forordning****Betragtning 45 a (ny)***Kommissionens forslag**Ændring*

- (45a) **Der bør fastsættes strenge regler for personer, som ikke er i stand til at give informeret samtykke, som f.eks. børn og personer uden handleevne, på samme niveau som dem, der gælder i henhold til Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 2001/20/EF⁽¹⁾.**

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34).

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 26

Forslag til forordning

Betragtning 48

Kommissionens forslag

- (48) For bedre at beskytte forbrugernes sundhed og sikkerhed i forbindelse med udstyr på markedet bør overvågnings-systemet for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik gøres mere effektivt ved at oprette en central portal på EU-plan for indberetning af alvorlige forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger.

Ændring

- (48) For bedre at beskytte forbrugernes sundhed og sikkerhed i forbindelse med udstyr på markedet bør overvågnings-systemet for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik gøres mere effektivt ved at oprette en central portal på EU-plan for indberetning af alvorlige forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger **i og uden for Unionen.**

Ændring 27

Forslag til forordning

Betragtning 49

Kommissionens forslag

- (49) Sundhedspersoner og patienter bør gives mulighed for at indberette formodede alvorlige forhold på nationalt plan ved hjælp af harmoniserede formater. De nationale kompetente myndigheder bør underrette **fabrikanterne og dele oplysningerne med kompetente myndigheder i andre medlemsstater**, når de bekræfter, at der er indtruffet et alvorligt forhold, for at minimere risikoen for en gentagelse af disse forhold.

Ændring

- (49) **Medlemsstaterne bør træffe alle nødvendige foranstaltninger for at gøre sundhedspersoner, brugere og patienter mere bevidste om betydningen af at indberette formodede alvorlige forhold.** Sundhedspersoner, brugere og patienter bør gives mulighed for **og beføjelse til** at indberette formodede alvorlige forhold på nationalt plan ved hjælp af harmoniserede formater, **på en måde som i givet fald sikrer anonymiteten. For at minimere risikoen for en gentagelse af disse forhold**, bør de nationale kompetente myndigheder underrette fabrikanterne **og i givet fald deres datterselskaber og underleverandører og indlæse oplysningerne gennem det respektive elektroniske system i Eudeamed**, når de bekræfter, at der er indtruffet et alvorligt forhold,

Ændring 28

Forslag til forordning

Betragtning 53

Kommissionens forslag

- (53) Medlemsstaterne **skal** opkræve gebyrer for udpegelse og overvågning af bemyndigede organer for at sikre, at deres overvågning af disse organer er bæredygtig, og for at skabe lige vilkår for de bemyndigede organer.

Ændring

- (53) Medlemsstaterne **bør** opkræve gebyrer for udpegelse og overvågning af bemyndigede organer for at sikre, at deres overvågning af disse organer er bæredygtig, og for at skabe lige vilkår for de bemyndigede organer. **Disse gebyrer bør være sammenlignelige medlemsstaterne imellem og bør offentliggøres.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 29**Forslag til forordning****Betragtning 54***Kommissionens forslag*

- (54) Denne forordning bør ikke påvirke medlemsstaternes ret til at opkræve gebyrer for aktiviteter på nationalt plan, men medlemsstaterne bør dog af hensyn til gennemsigtigheden underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater, inden de fastsætter gebyrernes struktur og størrelse.

Ændring

- (54) Denne forordning bør ikke påvirke medlemsstaternes ret til at opkræve gebyrer for aktiviteter på nationalt plan, men medlemsstaterne bør dog af hensyn til gennemsigtigheden underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater, inden de fastsætter gebyrernes **sammenlignelige** struktur og størrelse.

Ændring 30**Forslag til forordning****Betragtning 54 a (ny)***Kommissionens forslag**Ændring*

- (54a) *Medlemsstaterne bør vedtage forordninger om standardgebyrer for bemyndigede organer, som bør være sammenlignelige medlemsstaterne imellem. Kommissionen bør udarbejde retningslinjer med henblik på at lette sammenligneligheden af disse gebyrer. De enkelte medlemsstater bør videregive deres lister over standardgebyrer til Kommissionen og sikre, at de bemyndigede organer, der er registreret på deres område, offentliggør listen over de standardgebyrer, der opkræves for deres overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.*

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 31

Forslag til forordning

Betragtning 55

Kommissionens forslag

(55) Der bør i overensstemmelse med betingelserne og reglerne i artikel 78 i forordning (EU) [henvisning til fremtidig forordning om medicinsk udstyr] om medicinsk udstyr nedsættes **et ekspertudvalg, Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr**, bestående af personer, der udpeges af medlemsstaterne på grundlag af deres rolle og ekspertise på området for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik; gruppen skal varetage de opgaver, der pålægges den ved denne forordning og ved forordning (EU) [henvisning til den fremtidige forordning om medicinsk] om medicinsk udstyr, rådgive Kommissionen og bistå Kommissionen og medlemsstaterne med at sikre en ensartet gennemførelse af denne forordning.

Ændring

(55) Der bør i overensstemmelse med betingelserne og reglerne i artikel 78 i forordning (EU) [henvisning til fremtidig forordning om medicinsk udstyr] om medicinsk udstyr nedsættes en **MDCG**, bestående af personer, der udpeges af medlemsstaterne på grundlag af deres rolle og ekspertise på området for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik; gruppen skal varetage de opgaver, der pålægges den ved denne forordning og ved forordning (EU) [henvisning til den fremtidige forordning om medicinsk] om medicinsk udstyr, rådgive Kommissionen og bistå Kommissionen og medlemsstaterne med at sikre en ensartet gennemførelse af denne forordning. **Inden Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyrs medlemmer påbegynder deres arbejde, bør de afgive en loyalitetserklæring og en interesseerklæring, hvori de enten anfører, at de ikke har nogen interesser, der kan anses for at påvirke deres uafhængighed, eller at de har visse direkte eller indirekte interesser, der kan anses for at påvirke deres uafhængighed. Disse erklæringer bør kontrolleres af Kommissionen.**

Ændring 32

Forslag til forordning

Betragtning 59

Kommissionens forslag

(59) Denne forordning overholder de grundlæggende rettigheder og de principper, som bl.a. Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder anerkender, navnlig respekt for den menneskelige værdighed, respekt for menneskets integritet, beskyttelse af personoplysninger, frihed for kunst og videnskab, frihed til at drive virksomhed og ejendomsretten. Denne forordning bør anvendes af medlemsstaterne i overensstemmelse med disse rettigheder og principper.

Ændring

(59) Denne forordning overholder de grundlæggende rettigheder og de principper, som bl.a. Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder anerkender, navnlig respekt for den menneskelige værdighed, respekt for menneskets integritet, **princippet om frit og informeret samtykke fra de berørte personers side**, beskyttelse af personoplysninger, frihed for kunst og videnskab, frihed til at drive virksomhed og ejendomsretten **samt den europæiske konvention om menneskerettigheder og biomedicin og tillægsprotokollen om genetiske forsøg til sundhedsformål**. Denne forordning bør anvendes af medlemsstaterne i overensstemmelse med disse rettigheder og principper.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 33**Forslag til forordning****Betragtning 59 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- (59a) *Det er vigtigt med klare regler om anvendelsen af DNA-tests. Det er imidlertid tilrådeligt kun at regulere visse grundlæggende elementer og give medlemsstaterne et vist råderum til at fastsætte mere specifikke bestemmelser på dette område. Medlemsstaterne bør f.eks. fastsætte bestemmelser om, at alt udstyr, som kan påvise en eventuel genetisk sygdom, som optræder i voksenalderen eller har indflydelse på familieplanlægningen, ikke må anvendes på mindreårige, medmindre der findes en forbyggende behandling.*

Ændring 34**Forslag til forordning****Betragtning 59 b (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- (59b) *Selv om genetisk rådgivning bør være obligatorisk i bestemte tilfælde, bør det ikke være obligatorisk i tilfælde, hvor diagnosen i forbindelse med en patient, som allerede lider af en sygdom, bekræftes gennem en genetisk test eller hvor der anvendes ledsagende diagnosticering.*

Ændring 35**Forslag til forordning****Betragtning 59 c (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- (59c) *Denne forordning er i overensstemmelse med FN-konventionen af 13. december 2006 om handicappedes rettigheder, der blev ratificeret af Unionen den 23. december 2010, og hvori underskriverne navnlig forpligter sig til at fremme, beskytte og garantere alle handicappedes fulde og ligeberettigede udøvelse af alle menneskerettigheder og frihedsrettigheder og til at fremme respekten for deres medfødte værdighed, bl.a. ved at øge bevidstheden omkring handicappedes evner og bidrag.*

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 270

Forslag til forordning

Betragtning 59 d (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (59d) *Da det er nødvendigt at beskytte menneskets integritet i forbindelse med udtagning, indsamling og anvendelse af stoffer, der stammer fra det menneskelige legeme, bør principperne i Europarådets konvention om beskyttelse af menneskerettigheder og menneskelig værdighed i forbindelse med anvendelse af biologi og lægevidenskab overholdes.*

Ændring 36

Forslag til forordning

Betragtning 60

Kommissionens forslag

Ændring

- (60) For at opretholde et højt beskyttelsesniveau for sundhed og sikkerhed bør Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde vedrørende **tilpasning til den tekniske udvikling af de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, af de elementer, der skal behandles i den tekniske dokumentation, af** mindstekravet til indholdet af EU-overensstemmelseserklæringen og af attester udstedt af bemyndigede organer, af de mindstekrav, som de bemyndigede organer skal opfylde, af klassificeringsreglerne, **af overensstemmelsesvurderingsprocedurerne** og af den dokumentation, der skal indgives, for at få godkendt undersøgelser af klinisk ydeevne samt oprettelse af UDI-systemet, oprettelse af UDI-systemet; de oplysninger, der skal forelægges, for at registrere medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og visse erhvervsdrivende, struktur og størrelse af gebyrer for udpegelse og overvågning af bemyndigede organer; de offentligt tilgængelige oplysninger om undersøgelser af klinisk ydeevne; vedtagelsen af forebyggende sundhedsforanstaltninger på EU-plan; kriterier for EU-referencelaboratorier og deres opgaver samt struktur og størrelse af gebyrerne for de videnskabelige udtalelser, de afgiver. Det er særlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.

- (60) For at opretholde et højt beskyttelsesniveau for sundhed og sikkerhed bør Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde vedrørende mindstekravet til indholdet af EU-overensstemmelseserklæringen og af attester udstedt af bemyndigede organer, af de mindstekrav, som de bemyndigede organer skal opfylde, af klassificeringsreglerne og af den dokumentation, der skal indgives, for at få godkendt undersøgelser af klinisk ydeevne oprettelse af UDI-systemet; de oplysninger, der skal forelægges, for at registrere medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og visse erhvervsdrivende, struktur og størrelse af gebyrer for udpegelse og overvågning af bemyndigede organer; de offentligt tilgængelige oplysninger om undersøgelser af klinisk ydeevne; vedtagelsen af forebyggende sundhedsforanstaltninger på EU-plan; kriterier for EU-referencelaboratorier og deres opgaver samt struktur og størrelse af gebyrerne for de videnskabelige udtalelser, de afgiver. **Vigtige elementer i denne forordning som generelle krav om sikkerhed og ydeevne, elementer, der skal medtages i den tekniske dokumentation, minimumsindholdet i Unionens overensstemmelseserklæring, der ændrer eller supplerer procedurerne for overensstemmelsesvurderinger, bør imidlertid kun ændres gennem den almindelige lovgivningsprocedure.** Det er særlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 37

Forslag til forordning

Betragtning 64

Kommissionens forslag

- (64) For at de give erhvervsdrivende, **bemyndigede organer, medlemsstaterne og Kommissionen** mulighed for at tilpasse sig til de ændringer, der indføres ved denne forordning, **bør der fastsættes** en tilstrækkelig lang overgangsperiode **for denne tilpasning og for** de organisatoriske foranstaltninger, **der skal træffes, for at den anvendes korrekt.** Det er særlig vigtigt, at der fra datoen for dens anvendelse **er udpeget** et tilstrækkeligt antal bemyndigede organer i overensstemmelse med de nye krav, således at man undgår mangel på medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik på markedet.

Ændring

- (64) For at de give erhvervsdrivende, **og navnlig SMV'er**, mulighed for at tilpasse sig til de ændringer, der indføres ved denne forordning, **og sikre, at den anvendes korrekt, er det hensigtsmæssigt at fastsætte** en tilstrækkelig lang overgangsperiode **til at** de organisatoriske foranstaltninger **kan gennemføres. De dele af forordningen, som vedrører medlemsstaterne og Kommissionen, bør imidlertid gennemføres hurtigst muligt.** Det er særlig vigtigt, at der **snarest muligt udpeges** et tilstrækkeligt antal bemyndigede organer i overensstemmelse med de nye krav, således at man undgår mangel på medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik på markedet.

Ændring 38

Forslag til forordning

Betragtning 65

Kommissionens forslag

- (65) For at sikre en gnidningsløs overgang til registreringen af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, **af relevante erhvervsdrivende og af attester bør forpligtelsen til at indsende de relevante oplysninger til** de elektroniske systemer, der ved denne forordning er indført på EU-plan, **først have fuldstændig virkning 18 måneder efter datoen for dens anvendelse. I denne overgangsperiode bør artikel 10 og artikel 12, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 99/79/EF fortsat være gældende** For at undgå dobbeltregistreringer bør erhvervsdrivende og bemyndigede organer, som registreres i de relevante elektroniske systemer, der er fastsat på EU-plan, dog anses for at opfylde de registreringskrav, som medlemsstaterne vedtager i henhold til disse bestemmelser i direktivet.

Ændring

- (65) For at sikre en gnidningsløs overgang til registreringen af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik **bør** de elektroniske systemer, der ved denne forordning er indført på EU-plan, **tages i brug hurtigst muligt.** Erhvervsdrivende og bemyndigede organer, som registreres i de relevante elektroniske systemer, der er fastsat på EU-plan, dog anses for at opfylde de registreringskrav, som medlemsstaterne vedtager i henhold til disse bestemmelser i direktivet.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 39**Forslag til forordning****Betragtning 67 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- (67a) *Det har længe været Unionens politik ikke at gribe ind i national politik, der tillader, forbyder eller begrænser etisk kontroversielle teknologier som genetiske præimplantationstest på nationalt plan. Denne forordning bør ikke gribe ind i dette princip, og beslutningen om at tillade, forbyde eller begrænse sådanne teknologier bør derfor forblive et nationalt anliggende. Såfremt en medlemsstat tillader sådanne teknologier, hvad enten det sker med eller uden begrænsninger, bør standarderne i denne forordning finde anvendelse.*

Ændring 272**Forslag til forordning****Betragtning 67 b (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- (67b) *Internationalt certificeret referencemateriale og materiale, der anvendes i eksterne kvalitetsvurderingsordninger, er ikke omfattet af dette direktiv, men kalibratorer og kontrolmateriale, som brugeren har brug for til at fastslå eller verificere udstyrets ydeevne, er medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.*

Ændring 268**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 6**

Kommissionens forslag

Ændring

6. Denne forordning berører ikke national lovgivning, som kræver, at visse former for udstyr kun må udleveres på recept.

6. Denne **forordning kræver, at visse former for udstyr kun må udleveres på recept, men** berører ikke national lovgivning, som kræver, at visse **andre** former for udstyr **også** kun må udleveres på recept. **Direkte reklame over for forbrugerne for udstyr, der i henhold til denne forordning er klassificeret som receptpligtigt, er ulovlig.**

Følgende udstyr må kun udleveres på recept:

- 1) Udstyr i klasse D

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

2) Udstyr i klasse C i følgende kategorier:

- a) udstyr til genetisk testning
- b) udstyr til ledsagende diagnosticering.

Som undtagelse herfra kan medlemsstater, der har opnået et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden, bevare eller indføre nationale bestemmelser, der gør det muligt også at udlevere særligt klasse D-udstyr uden recept. De underretter i så fald Kommissionen herom.

Kommissionen tillægges beføjelse til ved delegerede retsakter vedtaget i overensstemmelse med artikel 85 at bestemme, at andet klasse C-udstyr kun må udleveres mod recept, efter høring af de berørte parter.

Ændring 41

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 7 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

7a. Lovgivningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik på EU-plan berører ikke medlemsstaternes frihed til at beslutte, om de vil begrænse anvendelsen af en specifik type udstyr til in vitro-diagnostik vedrørende aspekter, der ikke er omfattet af denne forordning.

Ændring 42 + 43

Forslag til forordning

Artikel 2 — stk. 1 — nr. 1

Kommissionens forslag

Ændring

1) »medicinsk udstyr«: ethvert instrument, apparat, udstyr, software, implantat, reagens, materiale eller anden genstand, som af fabrikanten er beregnet til anvendelse, alene eller i kombination, på mennesker med henblik på et eller flere af følgende særlige medicinske formål:

- diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme
- diagnosticering, overvågning, behandling, lindring af eller kompensation for skader eller handicap

1) »medicinsk udstyr«: ethvert instrument, apparat, udstyr, software, implantat, reagens, materiale eller anden genstand, som af fabrikanten er beregnet til anvendelse, alene eller i kombination, på mennesker med henblik på et eller flere af følgende særlige **direkte eller indirekte** medicinske formål:

- diagnosticering, forebyggelse, overvågning, **forudsigelse, prognostisering**, behandling eller lindring af sygdomme
- diagnosticering, overvågning, behandling, lindring af eller kompensation for skader eller handicap

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag	Ændring
— undersøgelse, udskiftning eller ændring af anatomien eller en fysiologisk proces eller tilstand	— undersøgelse, udskiftning eller ændring af anatomien eller en fysiologisk proces eller tilstand
— svangerskabsforebyggelse eller -støtte	— svangerskabsforebyggelse eller -støtte
— desinficering eller sterilisering af ovennævnte produkter	— desinficering eller sterilisering af ovennævnte produkter
	— oplysninger om direkte eller indirekte indvirkninger på sundheden,
og hvis forventede hovedvirkning i eller på den menneskelige krop ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis forventede virkning kan understøttes ad denne vej	og hvis forventede hovedvirkning i eller på den menneskelige krop ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis forventede virkning kan understøttes ad denne vej

Ændring 44**Forslag til forordning****Artikel 2 — stk. 1 — nr. 2 — led 2**

Kommissionens forslag	Ændring
— om en medfødt anomali	— om medfødte fysiske eller mentale handicap

Ændring 45**Forslag til forordning****Artikel 2 — stk. 1 — nr. 2 — afsnit 2 a (nyt)**

Kommissionens forslag	Ændring
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der anvendes til DNA-test, bør være underlagt denne forordning.

Ændring 46**Forslag til forordning****Artikel 2 — stk. 1 — nr. 4**

Kommissionens forslag	Ændring
4) »udstyr til selvtestning«: ethvert udstyr, som af fabrikanten er bestemt til at kunne anvendes af lægmand	4) »udstyr til selvtestning«: ethvert udstyr, som af fabrikanten er bestemt til at kunne anvendes af lægmand, herunder testningstjenester, der tilbydes lægmand via informations-samfundstjenester;

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 47

Forslag til forordning

Artikel 2 — stk. 1 — nr. 6

Kommissionens forslag

6) » ledsagende diagnosticering«: udstyr, som specifikt er bestemt til **udvælgelse** af patienter, som tidligere er blevet diagnosticeret med en sygdom eller disposition og er egnede til **målrettet** behandling

Ændring

6) » ledsagende diagnosticering«: udstyr, som specifikt er bestemt til **og afgørende for udvælgelsen** af patienter, som tidligere er blevet diagnosticeret med en sygdom eller disposition og er egnede **eller uegnede** til **en bestemt** behandling **med et eller flere lægemidler**

Ændring 48

Forslag til forordning

Artikel 2 — stk. 1 — nr. 12 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

12a) »nyt udstyr«:

— udstyr, der indeholder teknologi (analysanden, teknologien eller testplatformen), som ikke tidligere har været anvendt inden for diagnostik, eller

— eksisterende udstyr, der anvendes til et nyt formål for første gang

Ændring 49

Forslag til forordning

Artikel 2 — stk. 1 — nr. 12 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

12b) »udstyr til genetisk testning«: medicinsk udstyr til **in vitro-diagnostik**, hvis formål er at identificere et genetisk kendetegn ved en person, som enten er arvet eller erhvervet i den prænatale udvikling.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 50

Forslag til forordning

Artikel 2 — stk. 1 — nr. 15 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

- 15a) »informationssamfundstjeneste«: enhver tjeneste i informationsområdet, dvs. enhver tjeneste, der normalt ydes mod betaling, og som teleformidles ad elektronisk vej på individuel anmodning fra en tjenestemodtager

Ændring 51

Forslag til forordning

Artikel 2 — stk. 1 — nr. 16 — afsnit 1

Kommissionens forslag

Ændring

- 16) »fabrikant«: en fysisk eller juridisk person, som fremstiller eller nyistandsætter udstyr eller får sådant udstyr konstrueret, fremstillet eller nyistandsat og bringer dette udstyr i omsætning i sit navn eller under sit varemærke.

- 16) »fabrikant«: en fysisk eller juridisk person, som er ansvarlig for konstruktion, fremstilling, emballering og mærkning af en anordning, inden den bringes i omsætning under personens eget navn, uanset om de pågældende handlinger udføres af vedkommende selv eller for hans regning af tredjemand. De forpligtelser, der i henhold til denne forordning påhviler fabrikanten, gælder ligeledes enhver fysisk eller juridisk person, som samler, emballerer, behandler, nyistandsætter eller mærker et eller flere præfabrikerede produkter og/eller foreskriver, til hvilket formål de som udstyr er bestemt, med henblik på at bringe dem i omsætning under sit eget navn eller varemærke.

Ændring 52

Forslag til forordning

Artikel 2 — stk. 1 — nr. 21

Kommissionens forslag

Ændring

- 21) »sundhedsinstitution«: en organisation, hvis hovedformål er pleje eller behandling af patienter eller fremme af folkesundheden

- 21) »sundhedsinstitution«: en organisation, hvis hovedformål er pleje eller behandling af patienter, og som har retsevne til at udføre sådanne aktiviteter; kommercielle laboratorier, der tilbyder diagnosticeringstjenester, anses ikke for at være sundhedsinstitutioner

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 53**Forslag til forordning****Artikel 2 — stk. 1 — nr. 25***Kommissionens forslag*

25) »overensstemmelsesvurderingsorgan«: et organ, der som tredjepart udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver, herunder **kalibrering**, afprøvning, certificering og inspektion

Ændring

25) »overensstemmelsesvurderingsorgan«: et organ, der som tredjepart udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver, herunder afprøvning, certificering og inspektion

Ændring 54**Forslag til forordning****Artikel 2 — stk. 1 — nr. 28***Kommissionens forslag*

28) »klinisk dokumentation«: **dokumentation, som underbygger** den videnskabelige gyldighed og ydeevne i forbindelse med anvendelse som anført af fabrikanten

Ændring

28) »klinisk dokumentation«: **data af positiv og negativ karakter til underbygning af vurderingen af** den videnskabelige gyldighed og ydeevne i forbindelse med anvendelse som anført af fabrikanten

Ændring 55**Forslag til forordning****Artikel 2 — stk. 1 — nr. 30***Kommissionens forslag*

30) »udstyrs ydeevne«: udstyrs evne til at opfylde det af fabrikanten anførte formål. Det omfatter den analytiske og eventuelt den kliniske ydeevne, som støtter udstyrets formål

Ændring

30) »udstyrs ydeevne«: udstyrs evne til at opfylde det af fabrikanten anførte formål. Det omfatter **opnåelsen af** den **tekniske formåen, den** analytiske **ydeevne** og eventuelt den kliniske ydeevne, som støtter udstyrets formål

Ændring 56**Forslag til forordning****Artikel 2 — stk. 1 — nr. 35***Kommissionens forslag*

35) »evaluering af ydeevne«: vurdering og analyse af data for at fastslå eller verificere udstyrets analytiske eller eventuelt kliniske ydeevne

Ændring

35) »evaluering af ydeevne«: vurdering og analyse af data for at fastslå eller verificere, **at udstyret fungerer efter producentens hensigt, herunder** udstyrets tekniske, analytiske eller eventuelt kliniske ydeevne

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 57

Forslag til forordning

Artikel 2 — stk. 1 — nr. 37 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

37a) »etisk råd«: et uafhængigt organ i en medlemsstat, sammensat af sundhedspersoner og lægfolk, herunder mindst én erfaren og velinformeret patient eller patientrepræsentant. Det har til opgave at beskytte rettighederne, sikkerheden, den fysiske og mentale integritet, værdigheden og velværet for forsøgspersoner, som deltager i interventionelle eller andre undersøgelser af klinisk ydeevne, som indebærer en risiko for forsøgspersonen, samt at fremtræde som garant over for offentligheden for denne beskyttelse i fuld åbenhed. I tilfælde af, at der deltager mindreårige i de pågældende forsøg, skal det etiske råd omfatte mindst én sundhedsperson med pædiatrisk ekspertise.

Ændring 58

Forslag til forordning

Artikel 2 — stk. 1 — nr. 43 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

43a) »kalibrator«: en målestandard, der anvendes ved kalibrering af udstyr

Ændring 59

Forslag til forordning

Artikel 2 — stk. 1 — nr. 44

Kommissionens forslag

Ændring

44) »kalibrator- og kontrolmaterialer«: enhver type stof, materiale eller artikel, som af dets fabrikant er bestemt til **etablering af målereferencer eller** verifikation af ydeevne-karakteristika for udstyr **i forhold til den anvendelse, det pågældende udstyr er bestemt til**

44) »kontrolmateriale«: et stof, et materiale eller en artikel, som af dets fabrikant er bestemt til **at blive anvendt til** verifikation af ydeevne-karakteristika for udstyr

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 60**Forslag til forordning****Artikel 2 — stk. 1 — nr. 45***Kommissionens forslag*

45) »sponsor«: en person, et firma, en institution eller et organ, der påtager sig ansvaret for igangsætning og ledelse af undersøgelsen af klinisk ydeevne

Ændring

45) »sponsor«: en person, et firma, en institution eller et organ, der påtager sig ansvaret for igangsætning og ledelse, **gennemførelse eller finansiering** af undersøgelsen af klinisk ydeevne

Ændring 61**Forslag til forordning****Artikel 2 — stk. 1 — nr. 47 — led 2 — nr. iii***Kommissionens forslag*

iii) hospitalsindlæggelse eller forlængelse af **hospitalsindlæggelsen**

Ændring

iii) hospitalsindlæggelse eller forlængelse af **hospitalsophold**

Ændring 62**Forslag til forordning****Artikel 2 — stk. 1 — nr. 48***Kommissionens forslag*

48) »mangel ved udstyret«: enhver utilstrækkelighed i identiteten, kvaliteten, **holdbarheden**, pålideligheden, sikkerheden eller ydeevnen af udstyr bestemt til evaluering af ydeevnen, herunder funktionsfejl, brugerfejl eller unøjagtigheder i fabrikantens oplysninger.

Ændring

48) »mangel ved udstyret«: enhver utilstrækkelighed i identiteten, kvaliteten, **stabiliteten**, pålideligheden, sikkerheden eller ydeevnen af udstyr bestemt til evaluering af ydeevnen, herunder funktionsfejl, brugerfejl eller unøjagtigheder i fabrikantens oplysninger.

Ændring 63**Forslag til forordning****Artikel 2 — stk. 1 — nr. 48 a (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

48a) »inspektion«: en officiel kontrol udført af en kompetent myndighed af dokumenter, faciliteter, journaler, kvalitetssikringsordninger og alle andre ressourcer, som den kompetente myndighed anser for at have relation til undersøgelsen af den kliniske ydeevne, og som kan være lokaliseret på forsøgsstedet, hos sponsor og/eller kontraktforskningsorganisationen eller på andre steder, som den kompetente myndighed finder det relevant at inspicere.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 64

Forslag til forordning

Artikel 2 — stk. 1 — nr. 55

Kommissionens forslag

55) »vigtig produktinformation«: meddelelse udsendt af fabrikanten til brugere eller kunder i forbindelse med en sikkerhedsrelateret korrigerende handling

Ændring

55) »vigtig produktinformation«: meddelelse udsendt af fabrikanten til brugere, **affaldsteknikere** eller kunder i forbindelse med en sikkerhedsrelateret korrigerende handling

Ændring 65

Forslag til forordning

Artikel 2 — stk. 1 — nr. 56 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

56a) **»uannmeldt inspektion«: en inspektion gennemført uden forudgående varsel.**

Ændring 66

Forslag til forordning

Artikel 3

Kommissionens forslag

1. Kommissionen kan på anmodning af en medlemsstat **eller på eget initiativ** ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastlægge, hvorvidt et specifikt produkt eller en specifik kategori eller gruppe af produkter falder ind under definitionerne af »medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik« eller »tilbehør til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik«. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 84, stk. 3.

2. **Kommissionen sørger for udveksling af ekspertise mellem medlemsstaterne på områderne medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, medicinsk udstyr, lægemidler, humane væv og celler, kosmetik, biocider, fødevarer og eventuelt andre varer for at fastlægge et produkts, en produktkategoris eller en produktgruppes reguleringsmæssige status.**

Ændring

1. Kommissionen kan på **eget initiativ eller skal på** anmodning af en medlemsstat ved hjælp af gennemførelsesretsakter **og efter høring af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr og Det Rådgivende Udvalg for Medicinsk Udstyr, jf. henholdsvis artikel 76 og artikel 76a**, fastlægge, hvorvidt et specifikt produkt eller en specifik kategori eller gruppe af produkter, **herunder grænseprodukter**, falder ind under definitionerne af »medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik« eller »tilbehør til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik«. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 84, stk. 3.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 67**Forslag til forordning****Kapitel II — overskrift***Kommissionens forslag***Kapitel II**

Tilgængeliggørelse af udstyr, erhvervsdrivendes forpligtelser, CE-mærkning og fri bevægelighed

*Ændring***Kapitel VI (*)**

Tilgængeliggørelse **og anvendelse** af udstyr, erhvervsdrivendes forpligtelser, CE-mærkning og fri bevægelighed

(*) Som konsekvens af denne ændring omfatter dette kapitel artikel 4-20

Ændring 68**Forslag til forordning****Artikel 4 — stk. 3***Kommissionens forslag*

3. Påvisning af overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne skal **være baseret på** klinisk dokumentation i overensstemmelse med artikel 47.

Ændring

3. Påvisning af overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne skal **omfatte** klinisk dokumentation i overensstemmelse med artikel 47.

Ændring 69**Forslag til forordning****Artikel 4 — stk. 5 — afsnit 1***Kommissionens forslag*

Med undtagelse af artikel 59, stk. 4, finder kravene i denne forordning ikke anvendelse på udstyr klassificeret i klasse A, B og C, jf. reglerne i bilag VII, og fremstillet og anvendt i én enkelt sundhedsinstitution, såfremt fremstillingen og anvendelsen af dette udstyr er omfattet af ét enkelt kvalitetsstyringssystem under sundhedsinstitutionen, og at sundhedsinstitutionen **opfylder** standard EN ISO 15189 eller en anden tilsvarende anerkendt standard. Medlemsstaterne **kan kræve**, at sundhedsinstitutionerne forelægger den kompetente myndighed en liste over sådant udstyr, som er blevet fremstillet og anvendt på deres område, og **kan indføre** yderligere sikkerhedskrav **over for** fremstillingen og anvendelsen af det pågældende udstyr.

Ændring

Med undtagelse af artikel 59, stk. 4, finder kravene i denne forordning ikke anvendelse på udstyr klassificeret i klasse A, B og C, jf. Reglerne i bilag VII, og fremstillet og anvendt i én enkelt sundhedsinstitution, såfremt fremstillingen og anvendelsen af dette udstyr er omfattet af ét enkelt kvalitetsstyringssystem under sundhedsinstitutionen, og at sundhedsinstitutionen **er akkrediteret i henhold til** standard EN ISO 15189 eller en anden tilsvarende anerkendt standard. **Kravene i denne forordning gælder dog fortsat for kliniske eller kommercielle patologiske laboratorier, der ikke har sundhedspleje (dvs. pleje og behandling af patienter) eller fremme af folkesundheden som deres primære opgave.** Medlemsstaterne **kræver**, at sundhedsinstitutionerne forelægger den kompetente myndighed en liste over sådant udstyr, som er blevet fremstillet og anvendt på deres område, og **fastlægger** yderligere sikkerhedskrav **til** fremstillingen og anvendelsen af det pågældende udstyr.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 70

Forslag til forordning

Artikel 4 — stk. 5 — afsnit 2

Kommissionens forslag

Udstyr, der er klassificeret i klasse D i overensstemmelse med reglerne i bilag VII, skal **opfylde** kravene i denne forordning, **selv** hvis de fremstilles og anvendes i én enkelt sundhedsinstitution. **Bestemmelserne vedrørende CE-mærkning i artikel 16 og forpligtelserne i artikel 21-25 finder dog ikke anvendelse på sådant udstyr.**

Ændring

Udstyr, der er klassificeret i klasse D i overensstemmelse med reglerne i bilag VII, skal **være fritaget for** kravene i denne forordning, hvis de fremstilles og anvendes i én enkelt sundhedsinstitution, **med undtagelse af artikel 59, stk. 4, og generelle krav til sikkerhed og ydeevne, jf. bilag I, såfremt følgende betingelser er opfyldt:**

- a) *den pågældende patients eller patientgruppes specifikke behov kan ikke opfyldes af tilgængeligt CE-mærket udstyr som sådan, hvorfor det er nødvendigt enten at ændre CE-mærket udstyr eller at fremstille nyt udstyr*
- b) *sundhedsinstitutionen er akkrediteret i henhold til et kvalitetssikringssystem under ISO-standard 15189 eller en anden tilsvarende anerkendt standard;*
- c) *sundhedsinstitutionen tilsender Kommissionen og den kompetente myndighed, der er omtalt i artikel 26, en liste over sådant udstyr, der skal indeholde en begrundelse for fremstillingen, ændringen eller anvendelsen heraf. Denne liste skal regelmæssigt ajourføres.*

Kommissionen kontrollerer, at udstyret på listen er berettiget til fritagelse i henhold til betingelserne i dette stykke.

Oplysningerne om fritaget udstyr offentliggøres.

Medlemsstaterne bevarer retten til at begrænse intern fremstilling og anvendelse af enhver specifik form for udstyr til in vitro-diagnose for så vidt angår aspekter, der ikke er omfattet af denne forordning, og kan desuden gøre fremstilling og anvendelse af det pågældende udstyr betinget af yderligere sikkerhedskrav. Medlemsstaterne underretter i så fald Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 71

Forslag til forordning

Artikel 4 — stk. 6

Kommissionens forslag

6. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 85 for på baggrund af den tekniske udvikling og under hensyn til de tilsigtede brugere eller patienter at ændre eller udbygge de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I, herunder oplysningerne fra fabrikanten.

Ændring

udgår

Ændring 271

Forslag til forordning

Artikel 4 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 4a

Genetisk information, rådgivning og informeret samtykke

1. Udstyr må kun anvendes til genetiske test, hvis det ordineres af personer, der har tilladelse til lægeerhvervet i henhold til den gældende nationale lovgivning.
2. Udstyr må kun anvendes med henblik på genetiske test, såfremt personernes rettigheder, sikkerhed og velfærd er beskyttet, og de kliniske data, der genereres i løbet af den genetiske test, ventes at blive pålidelige og robuste.
3. Information (Information). Før udstyr anvendes til genetiske test, skal den i stk. 1 nævnte person give forsøgspersonen passende information om den genetiske tests karakter, betydning og implikationer.
4. Genetisk rådgivning. Ordentlig genetisk rådgivning er obligatorisk før anvendelse af udstyr med henblik på prædiktive og prænatale test, og efter at en genetisk tilstand er blevet diagnosticeret. Denne genetiske rådgivning skal omfatte medicinske, etiske, sociale, psykosociale og retlige aspekter og skal foretages af læger eller andre, der i henhold til national ret er kvalificeret til at yde genetisk rådgivning.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

Formen og omfanget af denne genetiske rådgivning defineres efter konsekvenserne af resultaterne af testen og deres betydning for personen eller dennes familiemedlemmer.

5. Samtykke. Udstyret må kun anvendes til genetiske test, efter den berørte person har givet sit frie og informerede samtykke hertil. Samtykket skal gives udtrykkeligt og skriftligt. Det kan til enhver tid tilbagekaldes, enten skriftligt eller mundtligt.

6. Test af mindreårige og personer uden handleevne. I tilfælde, hvor mindreårige er involveret, skal der indhentes informeret samtykke fra forældrene, værgeren eller den mindreårige selv i henhold til national ret. Samtykket skal udtrykke den mindreåriges formodede vilje og skal når som helst kunne trækkes tilbage, uden at det er til skade for den mindreårige. Er der tale om personer uden handleevne, som ikke kan give et retsgyldigt informeret samtykke, skal samtykket gives af værgeren. Samtykket skal udtrykke den formodede vilje hos personen uden handleevne og skal når som helst kunne trækkes tilbage, uden at det er til skade for den berørte person.

7. Udstyr må kun anvendes til at fastslå køn i forbindelse med prænatale diagnoser, hvis dette opfylder et medicinsk formål, og hvis der er risiko for en alvorlig kønsspecifik arvelig sygdom. Uanset artikel 2, stk. 1 og 2, gælder dette også for produkter, som ikke skal opfylde et specifikt medicinsk formål.

8. Bestemmelserne i denne artikel om brug af udstyr til genetiske test forhindrer ikke nogen medlemsstater i at bibeholde eller indføre strengere national lovgivning på dette område af hensyn til sikkerheden eller den offentlige orden.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 73**Forslag til forordning****Artikel 5 — stk. 2 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

2a. Tjenesteydere, der udbyder fjernkommunikationsmidler, er forpligtet til på anmodning af de kompetente myndigheder at oplyse om enheder, der anvender fjernsalg.

Ændring 74**Forslag til forordning****Artikel 5 — stk. 2 b (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

2b. Det er forbudt at markedsføre, ibrugtage, distribuere, levere og tilgængeliggøre udstyr, hvis navn, mærkning eller brugsanvisning kan være vildledende med hensyn til udstyrets egenskaber og virkning, således at:

- a) udstyret tillægges egenskaber, funktioner eller virkninger, som det ikke har
- b) der gives et fejlagtigt indtryk af, at behandlingen eller diagnosticeringen med sikkerhed vil lykkes ved hjælp af det pågældende udstyr, eller der oplyses ikke om sandsynlige risici ved at anvende udstyret i overensstemmelse med dets formål eller i en længere periode end foreskrevet
- c) der foreslås andre anvendelsesmuligheder eller antydes andre egenskaber end dem, der blev oplyst i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen.

Reklamemateriale, præsentationer og information om produkterne må ikke være vildledende som beskrevet i første afsnit.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 75

Forslag til forordning

Artikel 7 — stk. 1 og 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

1. Hvis der ikke findes harmoniserede standarder, eller hvis **disse er utilstrækkelige**, tillægges Kommissionen **beføjelser** til at vedtage fælles tekniske specifikationer for så vidt angår de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I, den tekniske dokumentation, der er fastsat i bilag II, og den kliniske dokumentation og opfølgningen, efter at udstyret er bragt i omsætning, der er fastsat i bilag XII. De fælles tekniske specifikationer vedtages i form af gennemførelsesretsakter efter den i artikel 84, stk. 3, omhandlede undersøgelsesprocedure.

Ændring

1. Hvis der ikke findes harmoniserede standarder, eller hvis **der er behov for at løse problemer vedrørende folkesundheden**, tillægges Kommissionen **beføjelse** til, **efter høring af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr og Det Rådgivende Udvalg for Medicinsk Udstyr**, at vedtage fælles tekniske specifikationer for så vidt angår de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I, den tekniske dokumentation, der er fastsat i bilag II, og den kliniske dokumentation og opfølgningen, efter at udstyret er bragt i omsætning, der er fastsat i bilag XII. De fælles tekniske specifikationer vedtages i form af gennemførelsesretsakter efter den i artikel 84, stk. 3, omhandlede undersøgelsesprocedure.

1a. Inden Kommissionen vedtager i de stk. 1 omhandlede fælles tekniske specifikationer, sikrer den, at de er blevet udviklet med passende støtte fra de relevante interesseparter og er i overensstemmelse med det europæiske og internationale standardiseringssystem. Fælles tekniske specifikationer anses for at være i overensstemmelse, hvis de ikke strider imod europæiske standarder, dvs. hvis de dækker områder, hvor der ikke findes harmoniserede standarder, hvor der ikke er planlagt nogen vedtagelse af nye europæiske standarder inden for en rimelig periode, hvor eksisterende standarder ikke er blevet udbredt på markedet, eller hvor disse standarder er blevet forældet eller har vist sig at være klart utilstrækkelige ifølge overvågningsoplysninger, og hvor der ikke er planer om at gøre de tekniske specifikationer til europæiske standardiseringsprodukter inden for en rimelig periode.

Ændring 76

Forslag til forordning

Artikel 8 — stk. 2 — afsnit 2

Kommissionens forslag

Kommissionen tillægges **beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 85 for på baggrund af den tekniske udvikling at ændre eller udbygge elementerne i den tekniske dokumentation, der er anført i bilag II.**

Ændring

udgår

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 77**Forslag til forordning****Artikel 8 — stk. 6 — afsnit 1***Kommissionens forslag*

Fabrikanter af udstyr indfører og ajourfører en systematisk procedure, som skal stå i rimeligt forhold til risikoklasse og typer af udstyr, for indsamling og gennemgang af de erfaringer, de har opnået med udstyr, der er bragt i omsætning eller ibrugtaget, og foretager enhver nødvendig korrigerende foranstaltning, i det følgende benævnt »plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning«. I planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, fastlægges processen for indsamling, registrering og undersøgelse af klager og rapporter fra sundhedspersoner, patienter eller brugere om formodede forhold i forbindelse med udstyret, registrering af produkter, der ikke opfylder kravene, og produkttilbagekaldelser og -tilbageføringer, og, hvis det skønnes nødvendigt på grund af udstyrets art, stikprøvekontrol af udstyr, der er bragt i omsætning. En del af planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, skal være en plan for opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, i overensstemmelse med bilag XII, del B. Hvis en opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, ikke anses for nødvendig, skal dette begrundes og dokumenteres behørigt i planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning.

Ændring

Fabrikanter af udstyr indfører og ajourfører en systematisk procedure, som skal stå i rimeligt forhold til risikoklasse og typer af udstyr, for indsamling og gennemgang af de erfaringer, de har opnået med udstyr, der er bragt i omsætning eller ibrugtaget, og foretager enhver nødvendig korrigerende foranstaltning, i det følgende benævnt »plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning«. I planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, fastlægges processen for indsamling, registrering, **indberetninger til det elektroniske system for overvågning, jf. artikel 60,** og undersøgelse af klager og rapporter fra sundhedspersoner, patienter eller brugere om formodede forhold i forbindelse med udstyret, registrering af produkter, der ikke opfylder kravene, og produkttilbagekaldelser og -tilbageføringer, og, hvis det skønnes nødvendigt på grund af udstyrets art, stikprøvekontrol af udstyr, der er bragt i omsætning. En del af planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, skal være en plan for opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, i overensstemmelse med bilag XII, del B. Hvis en opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, ikke anses for nødvendig, skal dette begrundes og dokumenteres behørigt i planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, **med forbehold af den kompetente myndigheds godkendelse.**

Ændring 78 + 79 + 263**Forslag til forordning****Artikel 8 — stk. 7***Kommissionens forslag*

7. Fabrikanten sikrer, at **udstyret ledsages af** de oplysninger, der skal gives i overensstemmelse med bilag I, afsnit 17, på et officielt EU-sprog, som er let at forstå for den tilsigtede bruger. Det bestemmes ved lov i de medlemsstater, hvor udstyret gøres tilgængeligt for brugeren, hvilke(t) sprog fabrikantens oplysninger skal foreligge på.

For udstyr til selvtestning eller »near-patient testing« skal de oplysninger, der afgives i medfør af afsnit 17 i bilag I, forelægges på sproget/sprogene i den medlemsstat, hvor udstyret når den tilsigtede bruger.

Ændring

7. Fabrikanten sikrer, at de oplysninger, der skal gives **om udstyret** i overensstemmelse med bilag I, afsnit 17, **gives affattet** på et officielt EU-sprog, som er let at forstå for den tilsigtede bruger. Det bestemmes ved lov i de medlemsstater, hvor udstyret gøres tilgængeligt for brugeren, hvilke(t) sprog fabrikantens oplysninger skal foreligge på.

For udstyr til selvtestning eller »near-patient testing« skal de oplysninger, der afgives i medfør af afsnit 17 i bilag I, **være letforståelige og** forelægges på **det eller de officielle EU-sprog** i den medlemsstat, hvor udstyret når den tilsigtede bruger.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 80**Forslag til forordning****Artikel 8 — stk. 8***Kommissionens forslag*

8. Hvis fabrikanterne finder eller har grund til at tro, at udstyr, som de har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, foretager de straks de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at bringe det pågældende produkt i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage eller kalde det tilbage. De underretter distributørerne og, hvor det er relevant, den bemyndigede repræsentant herom.

Ændring

8. Hvis fabrikanterne finder eller har grund til at tro, at udstyr, som de har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, foretager de straks de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at bringe det pågældende produkt i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage eller kalde det tilbage. De underretter **den ansvarlige nationale kompetente myndighed**, distributørerne og, hvor det er relevant, den bemyndigede repræsentant herom.

Ændring 81**Forslag til forordning****Artikel 8 — stk. 9 — afsnit 1 a (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

Såfremt en kompetent myndighed mener eller har grund til at antage, at et udstyr har forvoldt skade, skal den, i det omfang der ikke allerede er taget højde herfor i nationale tvister eller retssager, sikre, at den potentielt skadelidte bruger, dennes retsefterfølger eller sundhedsforsikringsselskab eller andre tredjeparter, som berøres af den skade, brugeren har lidt, kan anmode fabrikanten eller dens bemyndigede repræsentant om de i første afsnit omhandlede oplysninger under fuld hensyntagen til de intellektuelle ejendomsrettigheder.

Ændring 82**Forslag til forordning****Artikel 8 — stk. 9 — afsnit 1 b (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

Hvis de foreliggende omstændigheder giver grund til at antage, at medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik har forvoldt skade, kan den potentielt skadelidte bruger, dennes retsefterfølger eller lovpligtige sundhedsforsikring eller andre tredjeparter, der berøres af skaden, også kræve de i første afsnit omhandlede oplysninger fra fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.

Med forbehold af betingelserne i første afsnit kan denne ret til information ligeledes gøres gældende over for de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, der er ansvarlige for tilsynet med det pågældende medicinske udstyr, samt over for ethvert bemyndiget organ, der har udstedt en attest i overensstemmelse med artikel 45, eller som på anden vis har været involveret i overensstemmelsesvurderingsproceduren for det pågældende medicinske udstyr.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 83**Forslag til forordning****Artikel 8 — stk. 10 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

10a. Fabrikkerne skal, før de bringer medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i omsætning, have tegnet en passende ansvarsforsikring, der dækker risikoen for insolvens og eventuelle skader for patienter eller brugere, som direkte kan henføres til en fabrikationsfejl ved samme medicinske udstyr, og hvis dækningsomfang står i forhold til den potentielle risiko, der er forbundet med det fremstillede medicinske udstyr til in vitro-diagnostik, jf. direktiv 85/374/EØF.

Ændring 84**Forslag til forordning****Artikel 9 — stk. 3 — afsnit 3 — litra a**

Kommissionens forslag

Ændring

a) stiller den tekniske dokumentation **og** EU-overensstemmelseserklæringen og, hvis det er relevant, en kopi af den relevante attest, herunder eventuelle tillæg, som er udstedt i overensstemmelse med artikel 43, til rådighed for de kompetente myndigheder i den periode, der er nævnt i artikel 8, stk. 4

a) stiller **et sammendrag af den tekniske dokumentation eller på anmodning** den tekniske dokumentation, EU-overensstemmelseserklæringen og, hvis det er relevant, en kopi af den relevante attest, herunder eventuelle tillæg, som er udstedt i overensstemmelse med artikel 43, til rådighed for de kompetente myndigheder i den periode, der er nævnt i artikel 8, stk. 4

Ændring 85**Forslag til forordning****Artikel 11 — stk. 2 — afsnit 1 — litra b**

Kommissionens forslag

Ændring

b) fabrikanten har udpeget en bemyndiget repræsentant i overensstemmelse med artikel 9

b) fabrikanten **er identificeret og** har udpeget en bemyndiget repræsentant i overensstemmelse med artikel 9

Ændring 86**Forslag til forordning****Artikel 11 — stk. 2 — afsnit 1 — litra e**

Kommissionens forslag

Ændring

e) udstyret er mærket i overensstemmelse med denne forordning og ledsaget af de krævede brugsanvisninger **og den krævede EU-overensstemmelseserklæring**

e) udstyret er mærket i overensstemmelse med denne forordning og ledsaget af de krævede brugsanvisninger

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 87**Forslag til forordning****Artikel 11 — stk. 2 — afsnit 1 — litra f a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

fa) fabrikanten har tegnet en passende forsikring i henhold til artikel 8, stk. 10a, medmindre importøren selv sørger for en dækning, der opfylder kravet i denne bestemmelse.

Ændring 88**Forslag til forordning****Artikel 11 — stk. 7**

Kommissionens forslag

Ændring

7. Importører, der finder eller har grund til at tro, at udstyr, som de har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, underretter omgående fabrikanten og **eventuelt** dennes bemyndigede repræsentant og **træffer i givet fald** de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at bringe det pågældende udstyr i overensstemmelse, trække det tilbage eller kalde det tilbage. Hvis udstyret udgør en risiko, underretter de også straks de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort udstyret tilgængeligt og, hvis det er relevant, det bemyndigede organ, der har udstedt en attest i overensstemmelse med artikel 43 for det pågældende udstyr, og giver nærmere oplysninger om navnlig den manglende overensstemmelse og de korrigerende foranstaltninger.

7. Importører, der mener eller har grund til at antage, at udstyr, som de har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, underretter omgående fabrikanten og **i givet fald** dennes bemyndigede repræsentant og **sikrer om nødvendigt, at der træffes** de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at bringe det pågældende udstyr i overensstemmelse, trække det tilbage eller kalde det tilbage, **og gennemfører disse foranstaltninger**. Hvis udstyret udgør en risiko, underretter de også straks de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort udstyret tilgængeligt og, hvis det er relevant, det bemyndigede organ, der har udstedt en attest i overensstemmelse med artikel 43 for det pågældende udstyr, og giver nærmere oplysninger om navnlig den manglende overensstemmelse og de **eventuelle** korrigerende foranstaltninger, **de har gennemført**.

Ændring 89**Forslag til forordning****Artikel 12 — stk. 4**

Kommissionens forslag

Ændring

4. Distributører, der finder eller har grund til at tro, at udstyr, som de har gjort tilgængeligt på markedet, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, underretter straks fabrikanten og eventuelt dennes bemyndigede repræsentant og sikrer, at der træffes de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at bringe det pågældende udstyr i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage eller kalde det tilbage. Hvis udstyret udgør en risiko, skal de også straks underrette de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort udstyret tilgængeligt, og give nærmere oplysninger om navnlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og korrigerende foranstaltninger.

4. Distributører, der mener eller har grund til at antage, at udstyr, som de har gjort tilgængeligt på markedet, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, underretter straks fabrikanten og eventuelt dennes bemyndigede repræsentant og sikrer, at **der inden for rammerne af vedkommendes respektive aktiviteter** træffes de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at bringe det pågældende udstyr i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage eller kalde det tilbage. Hvis udstyret udgør en risiko, skal de også straks underrette de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort udstyret tilgængeligt, og give nærmere oplysninger om navnlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og korrigerende foranstaltninger.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 90
Forslag til forordning
Artikel 13

Kommissionens forslag

Ændring

Person, der er ansvarlig for overholdelse af forskrifterne

Person, der er ansvarlig for overholdelse af forskrifterne

1. Fabrikanterne skal i deres organisation have mindst én **sagkyndig** person, som har **ekspertviden** på området for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. **Ekspertviden** påvises ved en af følgende kvalifikationer:

1. Fabrikanterne skal i deres organisation have mindst én person **med ansvar for overholdelse af forskrifterne**, som har **den fornødne ekspertise** på området for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. **Den krævede ekspertise skal** påvises ved en af følgende kvalifikationer:

a) et eksamensbevis, certifikat eller andet kvalifikationsbevis for fuldført universitetsuddannelse eller tilsvarende uddannelse inden for naturvidenskab, medicin, farmaci, ingeniørvidenskab eller anden relevant disciplin, **og mindst to års erhvervs erfaring med lovgivning eller kvalitetsstyringssystemer vedrørende medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik**

a) et eksamensbevis, certifikat eller andet kvalifikationsbevis for fuldført universitetsuddannelse eller tilsvarende uddannelse inden for **jura**, naturvidenskab, medicin, farmaci, ingeniørvidenskab eller anden relevant disciplin

b) **fem** års erhvervs erfaring med lovgivning eller kvalitetsstyringssystemer vedrørende medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

b) **tre** års erhvervs erfaring med lovgivning eller kvalitetsstyringssystemer vedrørende medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

2. **Den sagkyndige person** skal mindst være ansvarlig for følgende:

2. **Personen med ansvar for overholdelse af forskrifterne** skal mindst være ansvarlig for følgende:

a) at udstyrets overensstemmelse vurderes på passende vis, før en batch frigives

a) at udstyrets overensstemmelse vurderes på passende vis, før en batch frigives

b) at den tekniske dokumentation og overensstemmelseserklæringen er udarbejdet og ajourført

b) at den tekniske dokumentation og overensstemmelseserklæringen er udarbejdet og ajourført

c) at indberetningsforpligtelserne i henhold til artikel 59-64 er opfyldt

c) at indberetningsforpligtelserne i henhold til artikel 59-64 er opfyldt

d) for så vidt angår udstyr til evaluering af ydeevne beregnet til anvendelse som led i interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne eller andre undersøgelser af klinisk ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelsen, at den i afsnit 4.1 i bilag XIII omhandlede erklæring udstedes.

d) for så vidt angår udstyr til evaluering af ydeevne beregnet til anvendelse som led i interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne eller andre undersøgelser af klinisk ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelsen, at den i afsnit 4.1 i bilag XIII omhandlede erklæring udstedes.

Hvis flere personer i fællesskab er ansvarlige for overholdelse af forskrifterne i overensstemmelse med stk. 1 og 2, skal deres respektive ansvarsområder fastlægges skriftligt.

3. **Den sagkyndige person** må ikke stilles ugunstigt i fabrikantens organisation i forbindelse med korrekt varetagelse af sine opgaver.

3. **Personen med ansvar for overholdelse af forskrifterne** må ikke stilles ugunstigt i fabrikantens organisation i forbindelse med korrekt varetagelse af sine opgaver.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

4. De bemyndigede repræsentanter skal i deres organisation have mindst én **sagkyndig** person, som har **ekspertviden** om de lovgivningsmæssige krav til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i Unionen. **Ekspertviden** påvises ved en af følgende kvalifikationer:

- a) et eksamensbevis, certifikat eller andet kvalifikationsbevis for fuldført universitetsuddannelse eller tilsvarende uddannelse inden for jura, naturvidenskab, medicin, farmaci, ingeniørvidenskab eller anden relevant disciplin, **og mindst to års erhvervs erfaring med lovgivning eller kvalitetsstyringssystemer vedrørende medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik**
- b) **fem** års erhvervs erfaring med lovgivning eller kvalitetsstyringssystemer vedrørende medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Ændring

4. De bemyndigede repræsentanter skal i deres organisation have mindst én person med **ansvar for overholdelse af forskrifterne**, som har **den fornødne ekspertise vedrørende** de lovgivningsmæssige krav til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i Unionen. **Den krævede ekspertise skal** påvises ved en af følgende kvalifikationer:

- a) et eksamensbevis, certifikat eller andet kvalifikationsbevis for fuldført universitetsuddannelse eller tilsvarende uddannelse inden for jura, naturvidenskab, medicin, farmaci, ingeniørvidenskab eller anden relevant disciplin
- b) **tre** års erhvervs erfaring med lovgivning eller kvalitetsstyringssystemer vedrørende medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Ændring 91

Forslag til forordning

Artikel 14 — stk. 1 — afsnit 2

Kommissionens forslag

Første afsnit finder ikke anvendelse på en person, som uden at være fabrikant som defineret i artikel 2, nr. 16), samler eller tilpasser udstyr, der allerede er bragt i omsætning, i overensstemmelse med dets formål med henblik på en bestemt patient.

Ændring

Første afsnit finder ikke anvendelse på en person, som uden at være fabrikant som defineret i artikel 2, nr. 16), samler eller tilpasser udstyr, der allerede er bragt i omsætning, i overensstemmelse med dets formål med henblik på en bestemt patient **eller en specifik begrænset gruppe af patienter i en enkelt sundhedsplejeinstitution.**

Ændring 92

Forslag til forordning

Artikel 14 — stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

4a. Distributører eller datterselskaber, der på vegne af fabrikanten udfører en eller flere af de aktiviteter, der er omtalt i stk. 2, punkt a) og b), er fritaget for de yderligere krav, der er omhandlet i stk. 3 og stk. 4.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 264**Forslag til forordning****Artikel 15 — stk. 1***Kommissionens forslag*

1. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, at der er blevet dokumenteret, at kravene i denne forordning er opfyldt. Den skal løbende ajourføres. Erklæringen skal mindst indeholde de oplysninger, der er fastsat i bilag III. Den skal **oversættes til det eller de officielle EU-sprog, der kræves af de (n) medlemsstat(er), hvor udstyret gøres tilgængeligt.**

Ændring

1. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, at der er blevet dokumenteret, at kravene i denne forordning er opfyldt. Den skal løbende ajourføres. Erklæringen skal mindst indeholde de oplysninger, der er fastsat i bilag III. Den skal **udstedes på et af** de officielle EU-sprog.

Ændring 93**Forslag til forordning****Artikel 15 — stk. 4***Kommissionens forslag*

4. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 85 for at ændre eller udbygge mindstekravet til indholdet af EF-overensstemmelseserklæringen, jf. bilag III, på baggrund af den tekniske udvikling.

Ændring

udgår

Ændring 94**Forslag til forordning****Artikel 19 — stk. 1***Kommissionens forslag*

1. Enhver fysisk eller juridisk person, der gør en artikel tilgængelig på markedet, som er specifikt beregnet til at erstatte en identisk eller lignende integreret del eller komponent i udstyr, der er defekt eller slidt, for at opretholde eller genoprette udstyrets funktion uden **i væsentlig grad** at ændre dets ydeevne eller sikkerhedsegenskaber, skal sikre, at artiklen ikke forringer udstyrets sikkerhed og ydeevne. Dokumentation skal stilles til rådighed for de kompetente myndigheder i medlemsstaterne.

Ændring

1. Enhver fysisk eller juridisk person, der gør en artikel tilgængelig på markedet, som er specifikt beregnet til at erstatte en identisk eller lignende integreret del eller komponent i udstyr, der er defekt eller slidt, for at opretholde eller genoprette udstyrets funktion uden at ændre dets ydeevne eller sikkerhedsegenskaber, skal sikre, at artiklen ikke forringer udstyrets sikkerhed og ydeevne. Dokumentation skal stilles til rådighed for de kompetente myndigheder i medlemsstaterne.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 95**Forslag til forordning****Artikel 19 — stk. 2***Kommissionens forslag*

2. En artikel, som er specielt beregnet til at erstatte en del eller en komponent, der indgår i udstyr, og som **i væsentlig grad** ændrer udstyrets ydeevne eller sikkerhedsegenskaber, betragtes som udstyr.

Ændring

2. En artikel, som er specielt beregnet til at erstatte en del eller en komponent, der indgår i udstyr, og som ændrer udstyrets ydeevne eller sikkerhedsegenskaber, betragtes som udstyr **og skal opfylde denne forordnings krav.**

Ændring 101**Forslag til forordning****Kapitel III — overskrift***Kommissionens forslag***Kapitel III**

Identifikation og sporbarhed af udstyr, registrering af udstyr og erhvervsdrivende, sammenfatning af sikkerhed og ydeevne, europæisk database for medicinsk udstyr

*Ændring***Kapitel VII (*)**

Identifikation og sporbarhed af udstyr, registrering af udstyr og erhvervsdrivende, sammenfatning af sikkerhed og ydeevne, europæisk database for medicinsk udstyr

(*) Som konsekvens af denne ændring omfatter dette kapitel artikel 21-25

Ændring 96**Forslag til forordning****Artikel 22 — stk. 2 — litra e — nr. i***Kommissionens forslag*

i) at drive sit system for tildeling af UDI'er i en periode, der fastsættes i udpegelsen, og som mindst skal være **tre** år efter dets udpegelse

Ændring

i) at drive sit system for tildeling af UDI'er i en periode, der fastsættes i udpegelsen, og som mindst skal være **fem** år efter dets udpegelse

Ændring 97**Forslag til forordning****Artikel 22 — stk. 8 — litra b***Kommissionens forslag*

b) den legitime interesse i at beskytte kommercielt følsomme oplysninger

Ændring

b) den legitime interesse i at beskytte kommercielt følsomme **oplysninger i det omfang, det ikke undergraver beskyttelsen af folkesundheden**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 98**Forslag til forordning****Artikel 22 — stk. 8 — litra e a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

ea) kompatibilitet med identifikationssystemer til medicinsk udstyr, der allerede er på markedet.

Ændring 99**Forslag til forordning****Artikel 22 — stk. 8 — litra e b (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

eb) kompatibilitet med andre sporbarhedssystemer anvendt af interessenter inden for medicinsk udstyr.

Ændring 100**Forslag til forordning****Artikel 23 — stk. 1**

Kommissionens forslag

Ændring

1. I samarbejde med medlemsstaterne opretter og forvalter Kommissionen et elektronisk system for indsamling og behandling af de oplysninger, der er nødvendige og rimelige for at beskrive og identificere udstyret og for at identificere fabrikanten og i givet fald den bemyndigede repræsentant og importøren. De nærmere detaljer om de oplysninger, som de erhvervsdrivende skal forelægge, er fastsat i bilag V, del A.

1. I samarbejde med medlemsstaterne opretter og forvalter Kommissionen et elektronisk system for indsamling og behandling af de oplysninger, der er nødvendige og rimelige for at beskrive og identificere udstyret og for at identificere fabrikanten og i givet fald den bemyndigede repræsentant og importøren **samt for at sikre gennemsigtigheden og den sikre og effektive brug ved at stille aktuel dokumentation vedrørende udstyrets kliniske validitet og, hvor det er relevant, nytteværdi til rådighed for brugerne.** De nærmere detaljer om de oplysninger, som de erhvervsdrivende skal forelægge, er fastsat i bilag V, del A.

Ændring 102**Forslag til forordning****Artikel 24**

Kommissionens forslag

Ændring

Sammenfatning af sikkerhed og ydeevne**Rapport om sikkerhed og klinisk ydeevne**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

1. Får så vidt angår udstyr, der er klassificeret i klasse C og D, bortset fra udstyr til evaluering af ydeevne, udarbejder fabrikanten en **sammenfatning af** sikkerhed og ydeevne. **Den** skal være formuleret på en måde, der **tydeligt forstås af den tilsigtede bruger**. Udkastet til denne **sammenfatning** skal indgå i den dokumentation, der skal forelægges det bemyndigede organ, der deltager i overensstemmelsesvurderingen i overensstemmelse med artikel 40, **og det skal valideres af dette organ**.

2. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte **formen og** præsentationen af de dataelementer, der skal medtages i sammenfatningen **af sikkerhed og ydeevne**. Gennemførelsesretsakterne vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 84, stk. 2.

Ændring

1. For så vidt angår udstyr, der er klassificeret i klasse C og D, bortset fra udstyr til evaluering af ydeevne, udarbejder fabrikanten en **rapport om udstyrets sikkerhed og kliniske ydeevne på grundlag af samtlige de oplysninger, der er indsamlet i forbindelse med undersøgelsen af den kliniske ydeevne. Fabrikanten skal også udarbejde en sammenfatning af rapporten, som** skal være formuleret på en måde, der **er let at forstå for lægpersoner, og være affattet på det/de officielle sprog i det land, hvor det medicinske udstyr gøres tilgængelig på markedet**. Udkastet til **rapporten** skal indgå i den dokumentation, der skal forelægges **for og valideres af** det bemyndigede organ **samt, i relevant omfang, det særlige bemyndigede organ**, der deltager i overensstemmelsesvurderingen i overensstemmelse med artikel 40 **og 43a**.

1a. Den i stk. 1 omhandlede sammenfatning skal gøres offentligt tilgængelig via Eudamed i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 25, stk. 2, litra b), og bilag V, del A, punkt 15.

2. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte **formatet af** præsentationen af de dataelementer, der skal medtages i **både rapporten og** sammenfatningen, **der er omhandlet i stk. 1**. Gennemførelsesretsakterne vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 84, stk. 2.

Ændring 103

Forslag til forordning

Artikel 25 — stk. 2 — litra f a og f b (nye)

Kommissionens forslag

Ændring

fa) det elektroniske system for registrering af dattervirksomheder og underentreprenører, jf. artikel 28a

fb) det elektroniske system for »særlige bemyndigede organer«, jf. artikel 41b.

Ændring 104

Forslag til forordning

Artikel 26 — stk. 5

Kommissionens forslag

Ændring

5. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal sikre, at de indhentede oplysninger behandles **fortroligt**. Den skal dog udveksle oplysninger om et bemyndiget organ med andre medlemsstater og Kommissionen.

5. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal sikre, at de **fortrolige dele af de** indhentede oplysninger behandles **i overensstemmelse hermed**. Den skal dog udveksle oplysninger om et bemyndiget organ med andre medlemsstater og Kommissionen.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 105
Forslag til forordning
Artikel 26 — stk. 6

Kommissionens forslag

6. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal **råde over** det antal kompetente **ansatte**, der er nødvendigt for, at den kan varetage sine opgaver behørigt.

Hvis en national myndighed er ansvarlig for udpegelsen af bemyndigede organer inden for andre produktområde end medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, skal den kompetente myndighed for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik høres om alle aspekter, der specifikt vedrører medicinsk udstyr, **jf. dog artikel 31, stk. 3.**

Ændring

6. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal **internt have** det antal kompetente **fastansatte**, der er nødvendigt for, at den kan varetage sine opgaver behørigt. **Overholdelsen af dette krav vurderes ved det i stk. 8 omhandlede peer review.**

Navnlig skal de medarbejdere i den nationale myndighed, der har ansvaret for at revidere det arbejde, som udføres af medarbejderne i bemyndigede organer med ansvar for at gennemføre produktrelateret kontrol, have dokumenterede kvalifikationer svarende til kvalifikationerne hos medarbejdere i de bemyndigede organer som fastlagt i bilag VI, punkt 3.2.5.

Tilsvarende skal de medarbejdere i den nationale myndighed, der har ansvaret for at revidere det arbejde, som udføres af medarbejderne i bemyndigede organer med ansvar for at gennemføre audit af fabrikantens kvalitetsstyringsystem, have dokumenterede kvalifikationer svarende til kvalifikationerne hos medarbejdere i de bemyndigede organer som fastlagt i bilag VI, punkt 3.2.6.

Hvis en national myndighed er ansvarlig for udpegelsen af bemyndigede organer inden for andre produktområde end medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, skal den kompetente myndighed for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik høres om alle aspekter, der specifikt vedrører medicinsk udstyr.

Ændring 106
Forslag til forordning
Artikel 26 — stk. 7

Kommissionens forslag

7. Medlemsstaterne forelægger Kommissionen og de øvrige medlemsstater oplysninger om deres procedurer for vurdering, udpegelse og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågning af bemyndigede organer og **om** eventuelle ændringer.

Ændring

7. **Det endelige ansvar for de bemyndigede organer og den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer påhviler den medlemsstat, hvori disse er placeret. Medlemsstaten er forpligtet til at foretage kontrol af, at den udpegede nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer udfører sit arbejde med vurdering, udpegelse og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganerne og overvågningen af de bemyndigede organer korrekt, samt at den udpegede nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer arbejder uvildigt og objektivt.** Medlemsstaterne forelægger Kommissionen og de øvrige medlemsstater **alle de** oplysninger, **de anmoder om, vedrørende** deres procedurer for vurdering, udpegelse og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågning af bemyndigede organer og **vedrørende** eventuelle ændringer. **Sådanne oplysninger gøres offentligt tilgængelige på de i artikel 80 fastsatte betingelser.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 107**Forslag til forordning****Artikel 26 — stk. 8***Kommissionens forslag*

8. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer underkastes et peer review hvert andet år. Peer reviewet skal omfatte et besøg hos et overensstemmelsesvurderingsorgan eller et bemyndiget organ under den reviderede myndigheds ansvarsområde. I det tilfælde, der er omhandlet i stk. 6, andet afsnit, skal den kompetente myndighed for medicinsk udstyr deltage i peer reviewet.

Medlemsstaterne udarbejder en årlig plan for peer reviewet, hvilket sikrer en passende rotation med hensyn til, hvilke myndigheder der reviderer og bliver revideret, og forelægger den for Kommissionen. Kommissionen **kan deltage** i revisionen. Resultatet af peer reviewet meddeles alle medlemsstater **og Kommissionen**, og et sammendrag af resultaterne gøres offentligt tilgængeligt.

Ændring

8. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer underkastes et peer review hvert andet år. Peer reviewet skal omfatte et besøg hos et overensstemmelsesvurderingsorgan eller et bemyndiget organ under den reviderede myndigheds ansvarsområde. I det tilfælde, der er omhandlet i stk. 6, andet afsnit, skal den kompetente myndighed for medicinsk udstyr deltage i peer reviewet.

Medlemsstaterne udarbejder en årlig plan for peer reviewet, hvilket sikrer en passende rotation med hensyn til, hvilke myndigheder der reviderer og bliver revideret, og forelægger den for Kommissionen. Kommissionen **deltager** i revisionen. Resultatet af peer reviewet meddeles alle medlemsstater, og et sammendrag af resultaterne gøres offentligt tilgængeligt.

Ændring 108**Forslag til forordning****Artikel 27 — stk. 1***Kommissionens forslag*

1. De bemyndigede organer skal opfylde de organisatoriske og generelle krav samt de kvalitetsstyrings-, ressource- og procedurekrav, som er nødvendige for at varetage de opgaver, som de er udpeget til i henhold til denne forordning. De mindstekrav, som de bemyndigede organer skal opfylde, er anført i bilag VI.

Ændring

1. De bemyndigede organer skal opfylde de organisatoriske og generelle krav samt de kvalitetsstyrings-, ressource- og procedurekrav, som er nødvendige for at varetage de opgaver, som de er udpeget til i henhold til denne forordning. **Det skal i den forbindelse sikres, at der rådes over fastansat internt administrativt, teknisk og videnskabeligt personale med medicinsk, teknisk og om fornødent farmakologisk viden. Der skal anvendes fastansat internt personale, men bemyndigede organer kan på ad hoc-basis midlertidigt ansætte eksterne eksperter i det omfang, det er nødvendigt.** De mindstekrav, som de bemyndigede organer skal opfylde, er anført i bilag VI. **Navnlig skal det bemyndigede organ i henhold til bilag VI, punkt 1.2., være organiseret og drevet på en sådan måde, at uafhængigheden, objektiviteten og uvildigheden af dets aktiviteter sikres, og interessekonflikter undgås.**

Det bemyndigede organ offentliggør en liste over de af dets medarbejdere, som er ansvarlige for overensstemmelsesvurderingen og certificeringen af medicinsk udstyr. Listen skal som minimum indeholde den enkelte ansattes kvalifikationer, CV og interesseerklæring. Listen sendes til den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer, som kontrollerer, at personalet opfylder denne forordnings krav. Listen sendes desuden til Kommissionen.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 109
Forslag til forordning
Artikel 28

Kommissionens forslag

Ændring

1. Hvis et bemyndiget organ giver bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen i underentreprise eller anvender en dattervirksomhed til bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurdering, skal det sikre, at underentreprenøren eller dattervirksomheden opfylder de relevante krav i bilag VI, og underrette den nationale myndighed med ansvar for udpegede organer herom.

2. De bemyndigede organer har det fulde ansvar for de opgaver, der på deres vegne udføres af underentreprenører eller dattervirksomheder.

3. Overensstemmelsesvurderingsaktiviteter kan kun gives i underentreprise eller udføres af en dattervirksomhed, hvis den juridiske eller fysiske person, der anmodede om en overensstemmelsesvurdering, har givet sit samtykke.

4. De bemyndigede organer skal **kunne stille** de relevante dokumenter vedrørende verificeringen af underentreprenørens eller dattervirksomhedens kvalifikationer og det arbejde, som de har udført i henhold til denne forordning, **til rådighed** for den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer.

-1. Det bemyndigede organ skal have fastansatte interne kompetente medarbejdere og eksperter, såvel på de tekniske områder, der er knyttet til vurderingen af udstyrets ydeevne, som på det medicinske område. De skal internt være i stand til at vurdere underentreprenørers kvalitet.

Der kan engageres eksterne eksperter, navnlig til vurdering af medicinsk udstyr og teknologier til in vitro-diagnostik i tilfælde, hvor den kliniske ekspertise er begrænset.

1. Hvis et bemyndiget organ giver bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen i underentreprise eller anvender en dattervirksomhed til bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurdering, skal det sikre, at underentreprenøren eller dattervirksomheden opfylder de relevante krav i bilag VI, og underrette den nationale myndighed med ansvar for udpegede organer herom.

2. De bemyndigede organer har det fulde ansvar for de opgaver, der på deres vegne udføres af underentreprenører eller dattervirksomheder.

2a. De bemyndigede organer skal offentliggøre listen over underentreprenører eller dattervirksomheder, de specifikke opgaver, de er ansvarlige for, og deres medarbejderes interesseerklæringer.

3. Overensstemmelsesvurderingsaktiviteter kan kun gives i underentreprise eller udføres af en dattervirksomhed, hvis den juridiske eller fysiske person, der anmodede om en overensstemmelsesvurdering, **udtrykkeligt** har givet sit samtykke.

4. De bemyndigede organer skal **mindst en gang om året forelægge** de relevante dokumenter vedrørende verificeringen af underentreprenørens eller dattervirksomhedens kvalifikationer og det arbejde, som de har udført i henhold til denne forordning, for den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer.

4a. Den årlige vurdering af bemyndigede organer, der er omhandlet i artikel 33, stk. 3, skal omfatte kontrol af, om de bemyndigede organers underentreprenør(er) eller dattervirksomhed(er) opfylder kravene i bilag VI.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 110
Forslag til forordning
Artikel 28 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 28 a

Elektronisk system for registrering af dattervirksomheder og underentreprenører

1. Kommissionen skal i samarbejde med medlemsstaterne oprette og forvalte et elektronisk system til indsamling og behandling af oplysninger om underentreprenører og dattervirksomheder samt om de specifikke opgaver, som de er ansvarlige for.
2. Inden en underentreprise kan træde i kraft, skal det bemyndigede organ, som agter at give bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen i underentreprise eller anvende en dattervirksomhed til bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen, registrere de (n) pågældendes navn(e) med angivelse af de specifikke opgaver, der er tale om.
3. Senest en uge efter enhver ændring i forbindelse med de i stk. 1 omhandlede oplysninger skal den pågældende erhvervsdrivende ajourføre oplysningerne i det elektroniske system.
4. Oplysningerne i det elektroniske system skal være tilgængelige for offentligheden.

Ændring 111
Forslag til forordning
Artikel 29 — stk. 1

Kommissionens forslag

Ændring

1. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal indgive en ansøgning om notifikation til den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer i den medlemsstat, hvor det er etableret.

1. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal indgive en ansøgning om notifikation til den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer i den medlemsstat, hvor det er etableret.

Såfremt et overensstemmelsesvurderingsorgan ønsker at blive notificeret for det i artikel 41a, stk. 1, omhandlede udstyr, skal det anføre dette og indgive en ansøgning om notifikation til EMA i overensstemmelse med artikel 41a.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 112
Forslag til forordning
Artikel 30 — stk. 3

Kommissionens forslag

3. Senest 14 dage efter fremlæggelsen, jf. stk. 2, udpeger Kommissionen et fælles vurderingshold bestående af mindst **to** eksperter, der udvælges fra en liste over eksperter, som er kvalificerede til at vurdere overensstemmelsesvurderingsorganer. Listen fastlægges af Kommissionen i samarbejde med Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr. Mindst en af disse eksperter skal være en repræsentant for Kommissionen, **som** skal lede det fælles vurderingshold.

Ændring

3. Senest 14 dage efter fremlæggelsen, jf. stk. 2, udpeger Kommissionen et fælles vurderingshold bestående af mindst **tre** eksperter, der udvælges fra en liste over eksperter, som er kvalificerede til at vurdere overensstemmelsesvurderingsorganer, **og som ikke har nogen interessekonflikt med det overensstemmelsesvurderingsorgan, der har indgivet ansøgningen**. Listen fastlægges af Kommissionen i samarbejde med Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr. Mindst en af disse eksperter skal være en repræsentant for Kommissionen, **og mindst en af de øvrige skal være fra en anden medlemsstat end den, hvor det overensstemmelsesvurderingsorgan, der har indgivet ansøgningen, er etableret**. **Kommissionens repræsentant** skal lede det fælles vurderingshold. **Såfremt det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan har anmodet om at blive notificeret for det i artikel 41a, stk. 1, omhandlede udstyr, skal EMA også være repræsenteret på det fælles vurderingshold.**

Ændring 113
Forslag til forordning
Artikel 30 — stk. 4

Kommissionens forslag

4. Senest 90 dage efter udpegelsen af det fælles vurderingshold skal den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer og det fælles vurderingshold gennemgå den dokumentation, der er forelagt sammen med ansøgningen i overensstemmelse med artikel 29, og foretage en vurdering på stedet af det ansøgende overensstemmelsesvurderingsorgan, og, hvor det er relevant, af datterselskaber eller underentreprenører i eller uden for Unionen, som skal være omfattet af overensstemmelsesvurderingsprocessen. En sådan vurdering på stedet skal ikke omfatte krav, som er omfattet af et certifikat, som det ansøgende overensstemmelsesvurderingsorgan har modtaget fra det nationale akkrediteringsorgan, jf. artikel 29, stk. 2, medmindre Kommissionens repræsentant, jf. artikel 30, stk. 3, begærer en vurdering på stedet.

Ændring

4. Senest 90 dage efter udpegelsen af det fælles vurderingshold skal den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer og det fælles vurderingshold gennemgå den dokumentation, der er forelagt sammen med ansøgningen i overensstemmelse med artikel 29, og foretage en vurdering på stedet af det ansøgende overensstemmelsesvurderingsorgan, og, hvor det er relevant, af datterselskaber eller underentreprenører i eller uden for Unionen, som skal være omfattet af overensstemmelsesvurderingsprocessen. En sådan vurdering på stedet skal ikke omfatte krav, som er omfattet af et certifikat, som det ansøgende overensstemmelsesvurderingsorgan har modtaget fra det nationale akkrediteringsorgan, jf. artikel 29, stk. 2, medmindre Kommissionens repræsentant, jf. artikel 30, stk. 3, begærer en vurdering på stedet.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Resultater vedrørende et **organs** manglende overholdelse af kravene i bilag VI skal tages op i forbindelse med vurderingsprocessen og drøftes mellem den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer og det fælles vurderingshold **med henblik på at nå frem til en fælles aftale med hensyn til vurdering af ansøgningen. Divergens mellem udtalelser skal identificeres i den ansvarlige nationale myndigheds vurderingsrapport.**

Ændring

Resultater vedrørende et **ansøgende overensstemmelsesvurderingsorgans** manglende overholdelse af kravene i bilag VI skal tages op i forbindelse med vurderingsprocessen og drøftes mellem den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer og det fælles vurderingshold. **Den nationale myndighed skal i vurderingsrapporten anføre de foranstaltninger, som det bemyndigede organ skal træffe for at sikre, at det ansøgende overensstemmelsesvurderingsorgan opfylder de krav, der er fastsat i bilag VI. I tilfælde af uenighed skal en særskilt udtalelse fra vurderingsholdet, hvori dette redegør for sine forbehold vedrørende notifikationen, vedføjes som bilag til den ansvarlige nationale myndigheds vurderingsrapport.**

Ændring 114

Forslag til forordning

Artikel 30 — stk. 5

Kommissionens forslag

5. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal forelægge sin vurderingsrapport og sit notifikationsudkast for Kommissionen, som straks fremsender disse dokumenter til Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr samt til medlemmerne af det fælles vurderingshold. På Kommissionens anmodning forelægger myndigheden rapporten i op til tre officielle EU-sprog.

Ændring

5. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal forelægge sin vurderingsrapport og sit notifikationsudkast for Kommissionen, som straks fremsender disse dokumenter til Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr samt til medlemmerne af det fælles vurderingshold. **I tilfælde af, at vurderingsholdet udarbejder en særskilt udtalelse, forelægges denne også for Kommissionen med henblik på fremsendelse til Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr.** På Kommissionens anmodning forelægger myndigheden rapporten i op til tre officielle EU-sprog.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 115
Forslag til forordning
Artikel 30 — stk. 6

Kommissionens forslag

6. Det fælles vurderingshold skal afgive udtalelse om vurderingsrapporten **og** notifikationsudkastet senest 21 dage efter modtagelsen af disse dokumenter, og Kommissionen fremsender straks denne udtalelse til Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr. Senest 21 dage efter modtagelsen af udtalelsen fra det fælles vurderingshold udsteder Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr en anbefaling med hensyn til notifikationsudkastet, **som den** relevante nationale myndighed skal **tage behørigt hensyn til i** sin afgørelse om udpegelse af det bemyndigede organ.

Ændring

6. Det fælles vurderingshold skal **fremlægge sin endelige** udtalelse om vurderingsrapporten, notifikationsudkastet **samt i givet fald vurderingsholdets særskilte udtalelse** senest 21 dage efter modtagelsen af disse dokumenter, og Kommissionen fremsender straks denne udtalelse til Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr. Senest 21 dage efter modtagelsen af udtalelsen fra det fælles vurderingshold udsteder Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr en anbefaling med hensyn til notifikationsudkastet. **Den** relevante nationale myndighed skal **basere** sin afgørelse om udpegelse af det bemyndigede organ **på denne anbefaling fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr. Såfremt den nationale myndigheds afgørelse afviger fra anbefalingen fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, skal den give sidstnævnte en fyldestgørende begrundelse for sin afgørelse.**

Ændring 116
Forslag til forordning
Artikel 31 — stk. 2

Kommissionens forslag

2. Medlemsstaterne **må** kun **notificere** overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i bilag VI.

Ændring

2. Medlemsstaterne **notificerer** kun overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i bilag VI, **og hvis ansøgning er blevet vurderet efter proceduren i artikel 30.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 117**Forslag til forordning****Artikel 31 — stk. 3***Kommissionens forslag*

3. Hvis en national myndighed med ansvar for bemyndigede organer er ansvarlig for udpegelsen af bemyndigede organer inden for andre produktområder end medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, afgiver den kompetente myndighed for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik inden notifikationen en positiv udtalelse om notifikationen og dens anvendelsesområde.

*Ændring**udgår***Ændring 118****Forslag til forordning****Artikel 31 — stk. 4 — afsnit 1***Kommissionens forslag*

4. Notifikationen skal klart præcisere omfanget af udpegelsen med angivelse af de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, de overensstemmelsesvurderingsprocedurer og den type af udstyr, som det bemyndigede organ er bemyndiget til at vurdere.

Ændring

4. Notifikationen skal klart præcisere rammerne for udpegelsen med angivelse af de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, de overensstemmelsesvurderingsprocedurer og **den risikoklasse og** type af udstyr, som det bemyndigede organ er bemyndiget til at vurdere.

Ændring 119**Forslag til forordning****Artikel 31 — stk. 8***Kommissionens forslag*

8. Hvis en medlemsstat eller Kommissionen gør indsigelse i henhold til stk. 7, suspenderes notifikationens virkning. I så fald skal Kommissionen forelægge sagen for Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr senest 15 dage efter udløbet af den i stk. 7 omhandlede periode. Efter høring af de involverede parter afgiver Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr udtalelse senest 28 dage, efter at sagen er blevet indbragt for den. Hvis den bemyndigende medlemsstat ikke er enig med udtalelsen fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, kan den anmode Kommissionen om at afgive en udtalelse.

Ændring

8. Hvis en medlemsstat eller Kommissionen gør indsigelse i henhold til stk. 7, suspenderes notifikationens virkning **omgående**. I så fald skal Kommissionen forelægge sagen for Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr senest 15 dage efter udløbet af den i stk. 7 omhandlede periode. Efter høring af de involverede parter afgiver Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr udtalelse senest 28 dage, efter at sagen er blevet indbragt for den. Hvis den bemyndigende medlemsstat ikke er enig med udtalelsen fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, kan den anmode Kommissionen om at afgive en udtalelse.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 120
Forslag til forordning
Artikel 31 — stk. 9

Kommissionens forslag

9. Hvis der ikke gøres indsigelse i overensstemmelse med stk. 7, eller hvis Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr eller Kommissionen efter at være blevet hørt i overensstemmelse med stk. 8 er af den opfattelse, at notifikationen kan accepteres **helt eller delvis**, offentliggør Kommissionen notifikationen.

Ændring

9. Hvis der ikke gøres indsigelse i overensstemmelse med stk. 7, eller hvis Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr eller Kommissionen, som er blevet hørt i overensstemmelse med stk. 8, er af den opfattelse, at notifikationen kan accepteres **fuldt ud**, offentliggør Kommissionen notifikationen.

Samtidig indfører Kommissionen oplysninger om notifikationen af det bemyndigede organ i det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 25, stk. 2. Disse oplysninger ledsages af den endelige vurderingsrapport fra den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer, udtalelsen fra det fælles vurderingshold og anbefalingen fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, der er omhandlet i denne artikel.

Samtlige oplysninger vedrørende notifikationen, herunder udstyrets klasse og typologi, samt bilagene gøres offentligt tilgængelige.

Ændring 121
Forslag til forordning
Artikel 32 — stk. 2

Kommissionens forslag

2. Kommissionen **offentliggør** listen over organer, der er bemyndiget i henhold til denne forordning, herunder de identifikationsnumre, de er blevet tildelt, **og** de aktiviteter, til hvilke de er bemyndiget. Kommissionen sikrer, at listen ajourføres.

Ændring

2. Kommissionen **sørger for, at** listen over organer, der er bemyndiget i henhold til denne forordning, herunder de identifikationsnumre, de er blevet tildelt, de aktiviteter, til hvilke de er bemyndiget, **samt alle dokumenter til notifikationsproceduren, jf. artikel 31, stk. 5, er let tilgængelige for offentligheden**. Kommissionen sikrer, at listen ajourføres.

Ændring 122
Forslag til forordning
Artikel 33

Kommissionens forslag

1. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal løbende overvåge de bemyndigede organer for at sikre, at de til stadighed opfylder de krav, der er fastsat i bilag VI. De bemyndigede organer skal på anmodning forelægge alle de relevante oplysninger og dokumenter, der er nødvendige for, at myndigheden kan kontrollere overholdelsen af disse kriterier.

Ændring

1. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer **samt i givet fald EMA** skal løbende overvåge de bemyndigede organer for at sikre, at de til stadighed opfylder de krav, der er fastsat i bilag VI. De bemyndigede organer skal på anmodning forelægge alle de relevante oplysninger og dokumenter, der er nødvendige for, at myndigheden kan kontrollere overholdelsen af disse kriterier.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Bemyndigede organer skal straks underrette de nationale myndigheder med ansvar for bemyndigede organer om eventuelle ændringer, navnlig for så vidt angår personale, faciliteter, dattervirksomheder eller underentreprenører, som kan påvirke overensstemmelsen med de krav, der er fastsat i bilag VI, eller deres evne til at gennemføre overensstemmelsesvurderingsprocedurerne vedrørende det udstyr, til hvilket de er blevet udpeget.

2. Bemyndigede organer skal straks reagere på anmodninger vedrørende overensstemmelsesvurderinger, som de har foretaget, der forelægges af deres egen medlemsstats eller en anden medlemsstats myndighed eller af Kommissionen. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer i den medlemsstat, hvor organet er etableret, skal sørge for, at der følges op på forespørgsler fra myndighederne i en anden medlemsstat eller fra Kommissionen, **medmindre** der er en legitim begrundelse for ikke at gøre det, **i hvilket tilfælde begge parter kan** høre Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr. **Det bemyndigede organ eller den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer kan anmode om, at alle oplysninger, der fremsendes til myndighederne i en anden medlemsstat eller til Kommissionen, behandles fortroligt.**

3. Mindst en gang om året skal den nationale myndighed med ansvar for de bemyndigede organer vurdere, om hvert bemyndiget organ under dens ansvar stadig opfylder kravene i bilag VI. Denne vurdering omfatter **et besøg** hos hvert bemyndiget organ.

4. **Tre** år efter notifikationen af et bemyndiget organ, og derefter hvert **trede** år, skal vurderingen af, om det bemyndigede organ fortsat opfylder kravene i bilag VI, foretages af den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer i den medlemsstat, hvor organet er oprettet, og af et fælles vurderingshold, der er udpeget efter proceduren i artikel 30, stk. 3 og 4. På anmodning af Kommissionen eller en medlemsstat kan Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr indlede vurderingsprocessen, der er beskrevet i dette stykke, når som helst der er rimelig grund til bekymring for, om et bemyndiget organ til stadighed opfylder kravene i bilag VI.

Ændring

Bemyndigede organer skal straks **og senest inden for 15 dage** underrette de nationale myndigheder med ansvar for bemyndigede organer om eventuelle ændringer, navnlig for så vidt angår personale, faciliteter, dattervirksomheder eller underentreprenører, som kan påvirke overensstemmelsen med de krav, der er fastsat i bilag VI, eller deres evne til at gennemføre overensstemmelsesvurderingsprocedurerne vedrørende det udstyr, til hvilket de er blevet udpeget.

2. Bemyndigede organer skal straks **og senest inden for 15 dage** reagere på anmodninger vedrørende overensstemmelsesvurderinger, som de har foretaget, der forelægges af deres egen medlemsstats eller en anden medlemsstats myndighed eller af Kommissionen. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer i den medlemsstat, hvor organet er etableret, sørge for, at der følges op på forespørgsler fra myndighederne i en anden medlemsstat eller af Kommissionen. **Hvis** der er en legitim begrundelse for ikke at gøre det, **skal de bemyndigede organer skriftligt gøre rede herfor og** høre Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, **som derefter udsteder en anbefaling. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal følge anbefalingen fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr.**

3. Mindst en gang om året skal den nationale myndighed med ansvar for de bemyndigede organer vurdere, om hvert bemyndiget organ under dens ansvar stadig opfylder kravene i bilag VI, **samt om dets underentreprenør(er) og dattervirksomhed(er) opfylder disse krav.** Denne vurdering skal omfatte **en uanmeldt inspektion** hos hvert bemyndiget organ **og hos hver dattervirksomhed eller underentreprenør i eller uden for Unionen, hvis det er relevant.**

Vurderingen skal endvidere omfatte en gennemgang af stikprøver af de vurderinger af konstruktionsdokumentation, som det bemyndigede organ har udført, for at fastslå det bemyndigede organs fortsatte kompetence og kvaliteten af dets vurderinger, herunder navnlig dets evne til at evaluere og vurdere klinisk dokumentation.

4. **To** år efter notifikationen af et bemyndiget organ, og derefter hvert **andet** år, skal vurderingen af, om det bemyndigede organ **og dets dattervirksomheder og underentreprenører** fortsat opfylder kravene i bilag VI, foretages af den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer i den medlemsstat, hvor organet er oprettet, og af et fælles vurderingshold, der er udpeget efter proceduren i artikel 30, stk. 3 og 4. På anmodning af Kommissionen eller en medlemsstat kan Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr indlede vurderingsprocessen, der er beskrevet i dette stykke, når som helst der er rimelig grund til bekymring for, om et bemyndiget organ, **eller et bemyndiget organs dattervirksomhed eller underentreprenør**, til stadighed opfylder kravene i bilag VI.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

5. Medlemsstaterne aflægger mindst én gang om året rapport til Kommissionen og de øvrige medlemsstater om deres overvågningsaktiviteter. Denne rapport skal indeholde et resumé, som gøres offentligt tilgængeligt.

For så vidt angår de særlige bemyndigede organer, der er omhandlet i artikel 41a, skal vurderingen i henhold til dette stykke foretages hvert år.

Samtlige resultater af disse vurderinger skal offentliggøres.

5. Medlemsstaterne aflægger mindst én gang om året rapport til Kommissionen og de øvrige medlemsstater om deres overvågningsaktiviteter. Denne rapport skal indeholde et resumé, som gøres offentligt tilgængeligt.

5a. En gang om året skal de bemyndigede organer fremsende en aktivitetsrapport med oplysningerne i bilag VI, punkt 5, til den kompetente myndighed samt til Kommissionen, som videresender den til Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr.

Ændring 123

Forslag til forordning

Artikel 34 — stk. 2

Kommissionens forslag

2. Hvis en national myndighed med ansvar for bemyndigede organer har konstateret, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene i bilag VI, eller at det ikke opfylder sine forpligtelser, skal myndigheden suspendere, begrænse eller helt eller delvis inddrage notifikationen, afhængigt af i hvor alvorlig grad organet ikke opfylder disse krav eller forpligtelser. En suspension **må ikke overstige en periode på et år og kan forlænges én gang med yderligere et år.** Hvis det bemyndigede organ har indstillet sine aktiviteter, skal den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer inddrage notifikationen.

Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal straks underrette Kommissionen **og** de øvrige medlemsstater om enhver suspension, begrænsning eller inddragelse af en notifikation.

Ændring

2. Hvis en national myndighed med ansvar for bemyndigede organer har konstateret, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene i bilag VI, eller at det ikke opfylder sine forpligtelser, skal myndigheden suspendere, begrænse eller helt eller delvis inddrage notifikationen, afhængigt af i hvor alvorlig grad organet ikke opfylder disse krav eller forpligtelser. En suspension **er gældende, indtil Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr har truffet beslutning om at ophæve suspensionen på baggrund af en vurdering foretaget af et fælles vurderingshold, der er udpeget i overensstemmelse med proceduren i artikel 30, stk. 3 og 4.** Hvis det bemyndigede organ har indstillet sine aktiviteter, skal den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer inddrage notifikationen.

Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal straks **og senest inden for ti dage** underrette Kommissionen, de øvrige medlemsstater **samt de berørte fabrikanter og sundhedspersoner** om enhver suspension, begrænsning eller inddragelse af en notifikation.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 124**Forslag til forordning****Artikel 34 — stk. 3***Kommissionens forslag*

3. Hvis en notifikation begrænses, suspenderes eller inddrages skal medlemsstaten træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det bemyndigede organs sager enten behandles af et andet bemyndiget organ eller står til rådighed for de nationale myndigheder med ansvar for bemyndigede organer og for markedstilsyn på disses anmodning.

Ændring

3. Hvis en notifikation begrænses, suspenderes eller inddrages skal medlemsstaten øjeblikkeligt **underrette Kommissionen og** træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det bemyndigede organs sager enten behandles af et andet bemyndiget organ eller står til rådighed for de nationale myndigheder med ansvar for bemyndigede organer og for markedstilsyn på disses anmodning.

Ændring 125**Forslag til forordning****Artikel 34 — stk. 4***Kommissionens forslag*

4. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal vurdere, om de forhold, der lå til grund for **ændringen** af notifikationen, har indvirkning på attester, der er udstedt af det bemyndigede organ, og den skal senest tre måneder, efter at den har givet meddelelse om ændringer af notifikationen, forelægge en rapport om sine resultater til Kommissionen og de øvrige medlemsstater. Hvis det er nødvendigt for at sikre beskyttelsen af udstyr på markedet, skal myndigheden pålægge det bemyndigede organ at suspendere eller inddrage alle attester, der uretmæssigt er blevet udstedt, inden for en rimelig tidsfrist, der fastsættes af myndigheden. Hvis det bemyndigede organ ikke gør dette inden for den fastsatte frist, eller hvis det har indstillet sine aktiviteter, skal den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer selv suspendere eller inddrage attester, der uretmæssigt er udstedt.

Ændring

4. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal vurdere, om de forhold, der lå til grund for **suspensionen, begrænsningen eller inddragelsen af** notifikationen, har indvirkning på attester, der er udstedt af det bemyndigede organ, og den skal senest tre måneder efter, at den har givet meddelelse om ændringer af notifikationen, forelægge en rapport om sine resultater til Kommissionen og de øvrige medlemsstater. Hvis det er nødvendigt for at sikre beskyttelsen af udstyr på markedet, skal myndigheden pålægge det bemyndigede organ at suspendere eller inddrage alle attester, der uretmæssigt er blevet udstedt, inden for en rimelig tidsfrist, der fastsættes af myndigheden, **dog senest 30 dage efter offentliggørelsen af rapporten**. Hvis det bemyndigede organ ikke gør dette inden for den fastsatte frist, eller hvis det har indstillet sine aktiviteter, skal den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer selv suspendere eller inddrage attester, der uretmæssigt er udstedt.

For at kunne kontrollere, om de forhold, der har ført til suspensionen, begrænsningen eller inddragelsen af notifikationen, har indvirkning på de udstedte attester, skal den kompetente nationale myndighed anmode de berørte fabrikanter om at fremlægge bevis for udstyrets overensstemmelse på notifikationstidspunktet, og fabrikanterne har herefter en frist på 30 dage til at efterkomme denne anmodning.

Ændring 126**Forslag til forordning****Artikel 34 — stk. 5***Kommissionens forslag*

5. Attester, bortset fra dem, der uretmæssigt er udstedt, som blev udstedt af det bemyndigede organ, som har fået suspenderet, begrænset eller inddraget sin notifikation, vedbliver med at være gyldige i følgende tilfælde:

Ændring

5. Attester, bortset fra dem, der uretmæssigt er udstedt, som blev udstedt af det bemyndigede organ, som har fået suspenderet, begrænset eller inddraget sin notifikation, vedbliver med at være gyldige i følgende tilfælde:

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

- a) hvis notifikationen suspenderes: på betingelse af at **enten den kompetente myndighed for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i den medlemsstat, hvor fabrikanten af det udstyr, der er omfattet af attesten, er etableret, eller** et andet bemyndiget organ med ansvar for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik senest tre måneder efter suspensionen skriftligt bekræfter, at den varetager det bemyndigede organs funktioner i suspensionsperioden
- b) hvis notifikationen begrænses eller inddrages: i en periode på tre måneder efter begrænsningen eller inddragelsen. Den kompetente myndighed for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i den medlemsstat, hvor fabrikanten af det udstyr, der er omfattet af attesterne, er etableret, kan forlænge attesternes gyldighed i yderligere perioder på tre måneder, dog i alt højst 12 måneder, forudsat at den varetager det bemyndigede organs funktioner i denne periode.

Den myndighed eller det bemyndigede organ, der varetager funktionerne for det bemyndigede organ, der er berørt af ændringen af notifikationen, underretter straks Kommissionen, de øvrige medlemsstater og de øvrige bemyndigede organer herom.

Ændring

- a) hvis notifikationen suspenderes: på betingelse af, at et andet bemyndiget organ med ansvar for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik senest tre måneder efter suspensionen skriftligt bekræfter, at det varetager det bemyndigede organs funktioner i suspensionsperioden
- b) hvis notifikationen begrænses eller inddrages: i en periode på tre måneder efter begrænsningen eller inddragelsen. Den kompetente myndighed for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i den medlemsstat, hvor fabrikanten af det udstyr, der er omfattet af attesterne, er etableret, kan forlænge attesternes gyldighed i yderligere perioder på tre måneder, dog i alt højst 12 måneder, forudsat at den varetager det bemyndigede organs funktioner i denne periode.

Den myndighed eller det bemyndigede organ, der varetager funktionerne for det bemyndigede organ, der er berørt af ændringen af notifikationen, underretter straks **og senest inden for ti dage** Kommissionen, de øvrige medlemsstater og de øvrige bemyndigede organer herom.

Kommissionen indføjer straks og senest inden for ti dage oplysningerne om ændringerne af notifikationen af det bemyndigede organ i det elektroniske system, som er omhandlet i artikel 25, stk. 2.

Ændring 127

Forslag til forordning

Artikel 35 — stk. 1

Kommissionens forslag

1. Kommissionen skal undersøge alle sager, hvor den er blevet gjort opmærksom på betænkeligheder vedrørende et bemyndiget organs fortsatte opfyldelse af kravene i bilag VI eller de forpligtelser, der påhviler det. Den kan også på eget initiativ påbegynde sådanne undersøgelser.

Ændring

1. Kommissionen skal undersøge alle sager, hvor den er blevet gjort opmærksom på betænkeligheder vedrørende et bemyndiget organs fortsatte opfyldelse af kravene i bilag VI eller de forpligtelser, der påhviler det. Den kan også på eget initiativ påbegynde sådanne undersøgelser, **herunder i form af uanmeldte inspektioner af det bemyndigede organ, udført af et fælles vurderingshold, der er sammensat efter reglerne i artikel 30, stk. 3.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 128**Forslag til forordning****Artikel 35 — stk. 3 — afsnit 1***Kommissionens forslag*

3. Hvis Kommissionen **konstaterer**, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene vedrørende dets notifikation, skal den underrette den bemyndigende medlemsstat herom og anmode den om at træffe de nødvendige foranstaltninger, herunder om nødvendigt suspension, begrænsning eller inddragelse af notifikationen.

Ændring

3. Hvis Kommissionen **i samråd med Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr beslutter**, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene vedrørende dets notifikation, skal den underrette den bemyndigende medlemsstat herom og anmode den om at træffe de nødvendige foranstaltninger, herunder om nødvendigt suspension, begrænsning eller inddragelse af notifikationen **i overensstemmelse med artikel 34, stk. 2.**

Ændring 129**Forslag til forordning****Artikel 37 — stk. 1***Kommissionens forslag*

Kommissionen sikrer, at der etableres passende koordinering og samarbejde mellem de bemyndigede organer, og at denne koordinering og dette samarbejde fungerer i form af en koordineringsgruppe af bemyndigede organer, jf. artikel 39 i forordning [henvisning til fremtidig forordning om medicinsk udstyr].

Ændring

Kommissionen sikrer **i samråd med Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr**, at der etableres passende koordinering og samarbejde mellem de bemyndigede organer, og at denne koordinering og dette samarbejde fungerer i form af en koordineringsgruppe af bemyndigede organer, jf. artikel 39 i forordning [henvisning til fremtidig forordning om medicinsk udstyr]. **Denne gruppe mødes regelmæssigt og mindst to gange om året.**

Ændring 130**Forslag til forordning****Artikel 37 — stk. 2 a (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

Kommissionen eller Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr kan anmode om deltagelse af et hvilket som helst bemyndiget organ.

Ændring 131**Forslag til forordning****Artikel 37 — stk. 2 b (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage foranstaltninger med nærmere retningslinjer for funktionsmåden for koordinationsgruppen af bemyndigede organer, der er omhandlet i nærværende artikel. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 84, stk. 3.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 132
Forslag til forordning
Artikel 38

Kommissionens forslag

Gebyrer

1. Den medlemsstat, hvor organerne er etableret, skal opkræve gebyrer af de ansøgende overensstemmelsesvurderingsorganer og af bemyndigede organer. Disse gebyrer skal helt eller delvis dække omkostningerne i forbindelse med de aktiviteter, der udføres af de nationale myndigheder med ansvar for bemyndigede organer i overensstemmelse med denne forordning.

2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 85 for at fastsætte strukturen og størrelsen af de gebyrer, der er nævnt i stk. 1, idet der tages hensyn til målsætningerne om beskyttelse af menneskers sundhed og sikkerhed, støtte til innovation og omkostningseffektivitet. Der tages særligt hensyn til de interesser, som indehaves af bemyndigede organer, der har fremlagt et gyldigt certifikat fra det nationale akkrediteringsorgan, jf. artikel 29, stk. 2, og af bemyndigede organer, der er små og mellemstore virksomheder som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF.

Ændring

Gebyrer *for de nationale myndigheders aktiviteter*

1. Den medlemsstat, hvor organerne er etableret, skal opkræve gebyrer af de ansøgende overensstemmelsesvurderingsorganer og af bemyndigede organer. Disse gebyrer skal helt eller delvis dække omkostningerne i forbindelse med de aktiviteter, der udføres af de nationale myndigheder med ansvar for bemyndigede organer i overensstemmelse med denne forordning.

2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 85 for at fastsætte strukturen og den sammenlignelige størrelse af de gebyrer, der er nævnt i stk. 1, idet der tages hensyn til målsætningerne om beskyttelse af menneskers sundhed og sikkerhed, støtte til innovation, omkostningseffektivitet **og nødvendigheden af at skabe lige vilkår for medlemsstaterne**. Der tages særligt hensyn til de interesser, som indehaves af bemyndigede organer, der har fremlagt et gyldigt certifikat fra det nationale akkrediteringsorgan, jf. artikel 29, stk. 2, og af bemyndigede organer, der er små og mellemstore virksomheder som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF.

Disse gebyrer skal stå i et rimeligt forhold til og være i overensstemmelse med den nationale levestandard. Gebyrernes størrelse offentliggøres.

Ændring 133
Forslag til forordning
Artikel 38 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 38a

Gennemsigtighed af de gebyrer, der opkræves af bemyndigede organer for overensstemmelsesvurderingsaktiviteter

1. *Medlemsstaterne vedtager regler om standardgebyrer for bemyndigede organer.*

2. *Gebyrerne skal være sammenlignelige medlemsstaterne imellem. Kommissionen fremlægger retningslinjer med henblik på at fremme sammenligneligheden af disse gebyrer senest 24 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden.*

3. *Medlemsstaterne sender deres liste over standardgebyrer til Kommissionen.*

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

4. Den nationale myndighed sikrer, at de bemyndigede organer gør listen over standardgebyrer for overensstemmelsesvurderingsaktiviteter offentligt tilgængelig.

Ændring 134

Forslag til forordning

Kapitel V — overskrift

Kommissionens forslag

Ændring

KAPITEL V

Kapitel III (*)

Klassificering og overensstemmelsesvurdering

Overensstemmelsesvurdering

(*) Som konsekvens af denne ændring omfatter dette kapitel artikel 40, 41, 41a, 41b, 41c, 42a, 43, 44, 45, 46

Ændring 135

Forslag til forordning

Kapitel V — afdeling 1 — overskrift

Kommissionens forslag

Ændring

Afdeling 1 – klassificering

Kapitel II (*)

Klassificering af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

(*) Som konsekvens af denne ændring omfatter dette kapitel artikel 39

Ændring 136

Forslag til forordning

Artikel 39 — stk. 1

Kommissionens forslag

Ændring

1. Udstyr inddeles i klasse A, B, C og D under hensyntagen til deres formål og de forbundne risici. Klassificeringen foretages i overensstemmelse med klassificeringskriterierne i bilag VII.

1. Udstyr inddeles i klasse A, B, C og D under hensyntagen til dets formål, **nyhed, kompleksitet** og de forbundne risici. Klassificeringen foretages i overensstemmelse med klassificeringskriterierne i bilag VII.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 137**Forslag til forordning****Artikel 39 — stk. 2 — afsnit 2***Kommissionens forslag*

Mindst 14 dage inden en afgørelse underretter den kompetente myndighed Koordinationgruppen for Medicinsk Udstyr og Kommissionen om sin påtænkte afgørelse.

Ændring

Mindst 14 dage inden en afgørelse underretter den kompetente myndighed Koordinationgruppen for Medicinsk Udstyr og Kommissionen om sin påtænkte afgørelse. **Afgørelsen gøres offentligt tilgængelig i EU-databasen.**

Ændring 138**Forslag til forordning****Artikel 39 — stk. 3 — afsnit 1***Kommissionens forslag*

Kommissionen kan på anmodning af en medlemsstat **eller på eget initiativ** ved hjælp af gennemførelsesretsakter træffe afgørelse om anvendelsen af klassifikationskriterierne i bilag VII på et givet udstyr eller kategori eller gruppe af udstyr med henblik på at fastslå deres klassificering.

Ændring

Kommissionen kan på **eget initiativ eller skal efter** anmodning af en medlemsstat ved hjælp af gennemførelsesretsakter træffe afgørelse om anvendelsen af klassifikationskriterierne i bilag VII på et givet udstyr eller kategori eller gruppe af udstyr med henblik på at fastslå deres klassificering. **En sådan afgørelse træffes navnlig med henblik på at løse problemer i forbindelse med divergerende afgørelser vedrørende klassifikation af udstyr mellem medlemsstaterne.**

Ændring 139**Forslag til forordning****Artikel 39 — stk. 4 — indledning***Kommissionens forslag*

4. På baggrund af den tekniske udvikling og de oplysninger, som bliver tilgængelige i forbindelse med overvågnings- og markedstilsynsaktiviteterne, jf. artikel 59-73, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 85 med hensyn til følgende:

Ændring

4. På baggrund af den tekniske udvikling og de oplysninger, som bliver tilgængelige i forbindelse med overvågnings- og markedstilsynsaktiviteterne, jf. artikel 59-73, tillægges Kommissionen **efter høring af de relevante interessenter, herunder organisationer, der repræsenterer sundhedspersoner, og producentsammenslutninger** beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 85 med hensyn til følgende:

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 140**Forslag til forordning****Artikel 40 — stk. 2 — afsnit 2***Kommissionens forslag*

Hvis der er udpeget et referencelaboratorium i overensstemmelse med artikel 78, anmoder det bemyndigede organ, som udfører overensstemmelsesvurderingen, desuden referencelaboratoriet om at kontrollere, at udstyret er i overensstemmelse med de relevante fælles tekniske specifikationer, **hvis der foreligger sådanne fælles tekniske specifikationer, eller på grundlag af andre løsninger, som vælges af fabrikanten for at sikre et sikkerheds- og ydelsesniveau, som mindst svarer hertil, jf. afsnit 5.4 i bilag VIII og afsnit 3.5 i bilag IX.**

Ændring

Hvis der er udpeget et referencelaboratorium i overensstemmelse med artikel 78, anmoder det bemyndigede organ, som udfører overensstemmelsesvurderingen, desuden referencelaboratoriet om **ved laboratorieprøvning** at kontrollere, at udstyret er i overensstemmelse med de relevante fælles tekniske specifikationer **som specificeret i** afsnit 5.4 i bilag VIII og i afsnit 3.5 i bilag IX. **Laboratorieprøvninger udført af et referencelaboratorium fokuseres især på analytisk sensitivitet og specificitet ved brug af referencematerialer og diagnostisk sensitivitet og specificitet ved anvendelse af prøver fra tidlig og påvist infektion.**

Ændring 141**Forslag til forordning****Artikel 40 — stk. 4 — afsnit 2***Kommissionens forslag*

For udstyr til selvtestning **og »near patient testing«** skal fabrikanten desuden opfylde de supplerende krav i afsnit 6.1 i bilag VIII.

Ændring

For udstyr til selvtestning skal fabrikanten desuden opfylde de supplerende krav i afsnit 6.1 i bilag VIII.

Ændring 142**Forslag til forordning****Artikel 40 — stk. 5 — afsnit 2 — litra a***Kommissionens forslag*

a) for så vidt angår udstyr til »near patient testing«, til kravene i afsnit 6.1 i bilag VIII

Ændring

udgår

Ændring 143**Forslag til forordning****Artikel 40 — stk. 5 — afsnit 2 — litra c***Kommissionens forslag*

c) for så vidt angår udstyr, som har en målefunktion, de aspekter af fremstillingen, som vedrører udstyrets overensstemmelse med metrologiske krav.

Ændring

udgår

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 144
Forslag til forordning
Artikel 40 — stk. 10

Kommissionens forslag

10. På baggrund af den tekniske udvikling og de oplysninger, som bliver tilgængelige i forbindelse med udpegelsen eller overvågningen af bemyndigede organer, jf. artikel 26-38, eller i forbindelse med overvågnings- og markedstilsynsaktiviteter, jf. artikel 59-73, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 85 for at ændre eller udbygge de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastlagt i bilag VIII-X.

Ændring

udgår

Ændring 145
Forslag til forordning
Artikel 41 — stk. 1

Kommissionens forslag

Inddragelse af bemyndigede organer

1. Hvis overensstemmelsesvurderingsproceduren kræver et bemyndiget organs inddragelse, kan **fabrikanten** indsende en ansøgning til et bemyndiget organ efter eget valg, forudsat at organet er bemyndiget til overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, overensstemmelsesvurderingsprocedurer og det pågældende udstyr. En ansøgning kan ikke indgives parallelt til mere end ét bemyndiget organ for samme overensstemmelsesvurderingsaktivitet.

Ændring

Inddragelse af bemyndigede organer **i overensstemmelsesvurderingsprocedurer**

1. Hvis overensstemmelsesvurderingsproceduren kræver et bemyndiget organs inddragelse, kan **en fabrikant af andet udstyr end det, der er omhandlet i artikel 41a, stk. 1**, indsende en ansøgning til et bemyndiget organ efter eget valg, forudsat at organet er bemyndiget til overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, overensstemmelsesvurderingsprocedurer og det pågældende udstyr. **Hvis en fabrikant indsender en ansøgning til et bemyndiget organ i en anden medlemsstat end den, hvor vedkommende er registreret, underretter fabrikanten sin nationale myndighed med ansvar for de bemyndigede organer om ansøgningen.** En ansøgning kan ikke indgives parallelt til mere end ét bemyndiget organ for samme overensstemmelsesvurderingsaktivitet.

Ændring 146
Forslag til forordning
Afdeling 2 a (ny) — overskrift — efter artikel 41

Kommissionens forslag

Ændring

Afdeling 2a — Yderligere bestemmelser vedrørende overensstemmelsesvurdering for højriskoudstyr: Inddragelse af særligt bemyndigede organer

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 147
Forslag til forordning
Artikel 41 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 41a

Inddragelse af særligt bemyndigede organer i overensstemmelsesvurderingsprocedurer for højrisikoudstyr

1. Kun særligt bemyndigede organer har bemyndigelse til at gennemføre overensstemmelsesvurderinger for udstyr i klasse D.
2. Bemyndigede organer, der ansøger om notifikation som særligt bemyndigede organer, og som mener, at de opfylder de i Bilag VI, punkt 3.6 anførte krav til særligt bemyndigede organer, indgiver deres ansøgning til EMA.
3. Ansøgningen skal være ledsaget af det gebyr, der skal betales til EMA til at dække omkostningerne i forbindelse med behandlingen af ansøgningen.
4. EMA udvælger de særligt bemyndigede organer blandt ansøgerne i overensstemmelse med kravene i bilag VI, og vedtager sin udtalelse om autorisationen til udførelse af overensstemmelsesvurderinger for udstyr omhandlet i stk. 1 inden for 90 dage og sender den til Kommissionen.
5. Kommissionen offentliggør derefter notifikationen og navnet på det særligt bemyndigede organ.
6. Denne notifikation træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i databasen over bemyndigede organer, der er udviklet og forvaltes af Kommissionen. Den offentliggjorte notifikation fastlægger omfanget af det bemyndigede organs lovlige virksomhed.

Denne notifikation er gyldig i fem år og kan fornyes hvert femte år ved fornyet ansøgning til EMA.
7. Fabrikanter af udstyr, der er omhandlet i stk. 1, kan sende en ansøgning til et særligt bemyndiget organ efter eget valg, hvis navn fremgår af det elektroniske system omhandlet i artikel 41b.
8. En ansøgning kan ikke indgives parallelt til mere end ét særligt bemyndiget organ for samme overensstemmelsesvurderingsaktivitet.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

9. Det særligt bemyndigede organ underretter EMA og Kommissionen om ansøgninger om overensstemmelsesvurderinger for udstyr, der er omhandlet i stk. 1.

10. Artikel 41, stk. 2, 3 og 4, er gældende for særligt bemyndigede organer.

Ændring 148

Forslag til forordning

Artikel 41 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 41b

Elektronisk system for særligt bemyndigede organer

1. Kommissionen etablerer og ajourfører regelmæssigt i samarbejde med agenturet et elektronisk registreringssystem for:

- registrering af ansøgninger om og udstedte autorisationer til udførelse af overensstemmelsesvurderinger som særligt bemyndiget organ i henhold til dette afsnit, og til opstilling og behandling af oplysninger om navnene på de særligt bemyndigede organer
- udveksling af oplysninger med nationale myndigheder
- og til offentliggørelse af vurderingsrapporter.

2. De oplysninger, der indsamles og behandles i det elektroniske system, og som vedrører særligt bemyndigede organer, indføres i det elektroniske registreringssystem af EMA.

3. De oplysninger, der indsamles og behandles i det elektroniske system, og som vedrører særligt bemyndigede organer, skal være offentligt tilgængelige.

Ændring 149

Forslag til forordning

Artikel 41 c (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 41c

Netværk af særligt bemyndigede organer

1. EMA opretter, driver, koordinerer og styrer netværket af særligt bemyndigede organer,

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

2. *Netværket har følgende mål:*

- a) *at bistå med at realisere potentialet ved europæisk samarbejde om højt specialiseret teknologi inden for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik*
- b) *at bidrage til indsamlingen af viden om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik*
- c) *at tilskynde til udviklingen af benchmarks for overensstemmelsesvurderinger og bidrage til at udvikle og udbrede bedste praksis inden for og uden for netværket*
- d) *at bidrage til at identificere eksperter inden for innovative områder*
- e) *at udvikle og ajourføre bestemmelser om interessekonflikter, og*
- f) *at finde fælles svar på ensartede udfordringer i forbindelse med gennemførelsen af overensstemmelsesvurderingsprocedurer inden for innovative teknologier.*

3. *Der afholdes møder i netværket, når som helst mindst to af dets medlemmer eller EMA anmoder herom. Det mødes mindst to gange om året.*

Ændring 150

Forslag til forordning

Artikel 42

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 42

udgår

Mekanismer til kontrol af visse overensstemmelsesvurderinger

Foranstaltninger i henhold til dette stykke kan kun berettiges ud fra et eller flere af følgende kriterier:

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

1. Bemyndigede organer giver Kommissionen meddelelse om ansøgninger om overensstemmelsesvurderinger for udstyr, der er klassificeret i klasse D, bortset fra ansøgninger om at supplere eller forlænge eksisterende attester. Meddelelsen ledsages af udkastet til brugsanvisning, der er omhandlet i bilag I, afsnit 17.3, og af udkastet til sammenfatning af sikkerhed og ydeevne, der er omhandlet i artikel 24. I sin meddelelse angiver det bemyndigede organ den forventede dato for, hvornår overensstemmelsesvurderingen skal være afsluttet. Kommissionen fremsender straks meddelelsen og de ledsagende dokumenter til Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr.

2. Senest 28 dage efter modtagelsen af de i stk. 1 omhandlede oplysninger kan Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr anmode det bemyndigede organ om at forelægge et resumé af den foreløbige overensstemmelsesvurdering, inden der udstedes en attest. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr kan på forslag af ethvert af dens medlemmer eller af Kommissionen træffe afgørelse om fremsættelse af en sådan anmodning i overensstemmelse med den procedure, der er fastsat i artikel 78, stk. 4 [henvisning til fremtidig forordning om medicinsk udstyr]. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr skal i sin anmodning anføre den videnskabeligt underbyggede sundhedsmæssige begrundelse for, at en bestemt sag er blevet udvalgt med henblik på forelæggelse af et resumé af den foreløbige overensstemmelsesvurdering. Ved udvælgelsen af en specifik sag med henblik på forelæggelse skal der tages behørigt hensyn til princippet om ligebehandling.

Senest fem dage efter modtagelsen af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyrs anmodning, underretter det bemyndigede organ fabrikanten herom.

3. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr kan fremsætte bemærkninger til resuméet af den foreløbige overensstemmelsesvurdering senest 60 dage efter forelæggelsen af dette resumé. Inden for denne periode og senest 30 dage efter forelæggelsen kan Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr anmode om yderligere oplysninger, som af videnskabeligt underbyggede grunde er nødvendige til analysen af det bemyndigede organs foreløbige overensstemmelsesvurdering. Dette kan omfatte en anmodning om prøver eller et besøg på fabrikantens anlæg. Indtil fremlæggelse af de supplerende oplysninger, der anmodes om, suspenderes fristen for indsendelse af de bemærkninger, der er omhandlet i første punktum. Efterfølgende anmodninger om supplerende oplysninger fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr suspenderer ikke fristen for fremsættelse af bemærkninger.

4. Det bemyndigede organ tager behørigt hensyn til alle bemærkninger, som de har modtaget i overensstemmelse med stk. 3. Det skal give Kommissionen en redegørelse for, hvordan der er taget højde for dem, herunder enhver behørig begrundelse for ikke at følge de modtagne bemærkninger, og dets endelige afgørelse om den pågældende overensstemmelsesvurdering. Kommissionen videresender straks disse oplysninger til Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

5. Hvis det skønnes nødvendigt for at beskytte patienters sikkerhed og folkesundheden, kan Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter beslutte, hvilke specifikke kategorier eller grupper af udstyr, bortset fra udstyr i klasse D, stk. 1-4 skal finde anvendelse på i en på forhånd fastlagt periode. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 84, stk. 3.

Foranstaltninger i henhold til dette stykke kan kun berettiges ud fra et eller flere af følgende kriterier:

- a) det nye ved udstyret eller den teknologi, det er baseret på, og de betydelige kliniske eller sundhedsmæssige virkninger heraf
- b) en negativ ændring i forholdet mellem fordele og risici ved en specifik kategori eller gruppe af udstyr som følge af videnskabeligt underbyggede sundhedsproblemer i forbindelse med komponenter eller udgangsmateriale eller for så vidt angår virkningerne for sundheden i tilfælde af mangler
- c) indberetning af et stigende antal alvorlige forhold i overensstemmelse med artikel 59 i forbindelse med en specifik kategori eller gruppe af udstyr
- d) væsentlige forskelle i overensstemmelsesvurderinger, der er foretaget af forskellige bemyndigede organer, af næsten ens udstyr
- e) folkesundhedsproblemer vedrørende en specifik kategori eller gruppe af udstyr eller den teknologi, som det er baseret på.

6. Kommissionen skal gøre et sammendrag af de bemærkninger, der er fremsat i henhold til stk. 3, og resultatet af overensstemmelsesvurderingsproceduren tilgængelige for offentligheden. Kommissionen må ikke videregive personoplysninger eller oplysninger af kommercielt fortrolig karakter.

7. Kommissionen etablerer med henblik på denne artikel den tekniske infrastruktur til elektronisk dataudveksling mellem bemyndigede organer og Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr.

8. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage de nærmere bestemmelser og de proceduremæssige aspekter vedrørende fremlæggelse og analyse af resuméet af den foreløbige overensstemmelsesvurdering i overensstemmelse med stk. 2 og 3. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 84, stk. 3.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 151
Forslag til forordning
Artikel 42 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 42a

Procedure for vurdering fra sag til sag af overensstemmelses-
vurderinger for visse typer af højrisikoudstyr

1. Særligt bemyndigede organer giver meddelelse til Kommissionen om ansøgninger om overensstemmelsesvurderinger for udstyr, der er klassificeret i klasse D, bortset fra ansøgninger om fornyelse af eksisterende attester. Meddelelsen skal være ledsaget af udkastet til brugsanvisning, der er omhandlet i bilag I, afsnit 17.3, og af udkastet til sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne, der er omhandlet i artikel 24. I sin meddelelse angiver det særligt bemyndigede organ den forventede dato for, hvornår overensstemmelsesvurderingen skal være afsluttet. Kommissionen videresender omgående meddelelsen og de ledsagende dokumenter til Koordinationsgruppen under Vurderingsudvalget for Medicinsk Udstyr, jf. artikel 76a. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr fremsender straks meddelelsen og de ledsagende dokumenter til de relevante undergrupper.

2. Koordinationsgruppen beslutter inden for 20 dage efter at have modtaget de i stk. 1 omhandlede oplysninger, efter forslag fra mindst tre medlemmer af Vurderingsudvalgets relevante undergrupper eller fra Kommissionen, at anmode det særligt bemyndigede organ om at fremlægge følgende dokumenter, inden det udsteder en attest:

- resuméet af den foreløbige overensstemmelsesvurdering
- rapporten om klinisk dokumentation og rapporten om undersøgelsen af den kliniske ydeevne, jf. bilag XII
- oplysninger fra opfølgningen efter at udstyret er bragt i omsætning, jf. bilag XII samt
- eventuelle oplysninger om, hvorvidt udstyret er bragt i omsætning i tredjelande og — hvor dette er relevant — resultaterne af vurderinger gennemført af kompetente myndigheder i de lande.

Medlemmerne af de relevante Vurderingsudvalgsundergrupper træffer beslutning om en anmodning i den enkelte sag med særlig hensyntagen til følgende kriterier:

- a) det nye ved udstyret eller den teknologi, det er baseret på, og de betydelige kliniske eller sundhedsmæssige virkninger heraf

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

- b) en negativ ændring i forholdet mellem fordele og risici ved en specifik kategori eller gruppe af udstyr som følge af videnskabeligt underbyggede sundhedsproblemer i forbindelse med komponenter eller udgangsmateriale eller for så vidt angår virkningerne for sundheden i tilfælde af mangler
- c) indberetning af et stigende antal alvorlige forhold i overensstemmelse med artikel 61 i forbindelse med en specifik kategori eller gruppe af udstyr
- d) væsentlige forskelle i overensstemmelsesvurderinger, der er foretaget af forskellige særligt bemyndigede organer, af stort set ens udstyr.

I lyset af tekniske fremskridt og eventuelle oplysninger, der måtte foreligge, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 89 med henblik på at ændre eller supplere disse kriterier.

Vurderingsudvalget angiver i sin anmodning de videnskabeligt underbyggede sundhedsmæssige årsager til valget af den specifikke sag.

Hvis ikke der foreligger nogen anmodning fra Vurderingsudvalget inden for 20 dage efter modtagelsen af de i stk. 1 omhandlede oplysninger, iværksætter det særligt bemyndigede organ proceduren til overensstemmelsesvurdering.

3. Vurderingsudvalget udsteder efter høring af de relevante undergrupper en udtalelse om de dokumenter, der er omhandlet i stk. 2, senest 60 dage efter forelæggelsen. Inden for denne periode og senest 30 dage efter forelæggelsen kan Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr anmode om yderligere oplysninger, som af videnskabeligt underbyggede grunde er nødvendige for analysen af det særligt bemyndigede organs foreløbige overensstemmelsesvurdering. Dette kan omfatte en anmodning om prøver eller et besøg på fabrikantens anlæg. Indtil fremlæggelsen af de supplerende oplysninger, der anmodes om, suspenderes fristen for indsendelse af de bemærkninger, der er omhandlet i første punktum. Efterfølgende anmodninger om supplerende oplysninger fra Vurderingsudvalget for Medicinsk Udstyr suspenderer ikke fristen for fremsættelse af bemærkninger.

4. Vurderingsudvalget kan i sin udtalelse anbefale modifikationer af de dokumenter, der er omhandlet i stk. 2.

5. Vurderingsudvalget meddeler Kommissionen, det særligt bemyndigede organ og fabrikanten sin udtalelse inden for fem dage efter vedtagelsen heraf.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

6. Det særligt bemyndigede organ meddeleler inden for 15 dage efter modtagelse af den i stk. 5 omhandlede udtalelse, hvorvidt det er enigt i Vurderingsudvalgets udtalelse. I benægtende fald giver det Vurderingsudvalget skriftlig meddelelse om, at det ønsker at anmode om en fornyet behandling af udtalelsen. I så fald sender det særligt bemyndigede organ Vurderingsudvalget en detaljeret begrundelse for anmodningen senest 30 dage efter modtagelsen af udtalelsen. Vurderingsudvalget videregiver omgående disse oplysninger til Kommissionen.

Senest 30 dage efter modtagelsen af begrundelsen for anmodningen tager udvalget sin udtalelse op til fornyet overvejelse. Begrundelsen for de konklusioner, udvalget når frem til, vedlægges den endelige udtalelse.

7. Senest 15 dage efter vedtagelsen af sin endelige udtalelse fremsender Vurderingsudvalget denne til Kommissionen, det særligt bemyndigede organ og fabrikanten.

8. Senest 15 dage efter modtagelsen af den i stk. 6 omhandlede udtalelse, i tilfælde af accept fra det særligt notificerede organs side, eller den endelige udtalelse som omtalt i stk. 7, udarbejder Kommissionen på basis af udtalelsen et udkast til den afgørelse, der skal træffes om den behandlede ansøgning om overensstemmelsesvurdering. Dette udkast til afgørelse skal omfatte eller henvise til den udtalelse, der er omhandlet i stk. 6 eller 7, alt efter relevans. Hvis udkastet til afgørelse ikke er i overensstemmelse med Vurderingsudvalgets udtalelse, vedlægger Kommissionen en detaljeret redegørelse for årsagerne til forskellene som bilag.

Udkastet til afgørelse fremsendes til medlemsstaterne, det særligt bemyndigede organ og fabrikanten.

Kommissionen træffer endelig afgørelse i overensstemmelse med og senest 15 dage efter afslutningen af undersøgelsesproceduren i artikel 84, stk. 3.

9. Hvis det skønnes nødvendigt for at beskytte patienters sikkerhed og folkesundheden, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 85 om afgørelse af, hvilke specifikke kategorier eller grupper af udstyr — ud over udstyr, der er omhandlet i stk. 1 — stk. 1-8 finder anvendelse på i en forud defineret periode.

Foranstaltninger i medfør af dette stykke kan kun begrundes med et eller flere af de i stk. 2 nævnte kriterier.

10. Kommissionen gør et resumé af de i stk. 6 og 7 omhandlede udtalelser offentligt tilgængeligt. Kommissionen må ikke videregive personoplysninger eller oplysninger af kommercielt fortrolig karakter.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

11. Kommissionen etablerer med henblik på denne artikel den tekniske infrastruktur til elektronisk dataudveksling mellem særligt bemyndigede organer og Vurderingsudvalget og mellem Vurderingsudvalget og sig selv.

12. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage de nærmere bestemmelser og de proceduremæssige aspekter vedrørende fremsendelse og analyse af den dokumentation, der fremlægges i overensstemmelse med denne artikel. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 84, stk. 3.

13. Særligt bemyndigede organer giver meddelelse til Kommissionen om ansøgninger om overensstemmelsesvurderinger for udstyr, der er klassificeret i klasse D, bortset fra ansøgninger om fornyelse af eksisterende attester. Meddelelsen skal være ledsaget af udkastet til brugsanvisning, der er omhandlet i bilag I, afsnit 17.3, og af udkastet til sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne, der er omhandlet i artikel 24. I sin meddelelse angiver det bemyndigede organ den forventede dato for, hvornår overensstemmelsesvurderingen skal være afsluttet. Kommissionen videresender omgående meddelelsen og de ledsagende dokumenter til Koordinationsgruppen under Vurderingsudvalget for Medicinsk Udstyr, jf. artikel 76a. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr fremsender straks meddelelsen og de ledsagende dokumenter til de relevante undergrupper.

Ændring 152

Forslag til forordning

Artikel 44 — stk. 1 — indledning

Kommissionens forslag

1. Hvis en fabrikant **ophæver** kontrakten med et bemyndiget organ og indgår aftale med et andet bemyndiget organ om en overensstemmelsesvurdering af samme udstyr, **skal** betingelserne for udskiftningen af bemyndiget organ være klart fastlagt i en aftale mellem fabrikanten, det afgående bemyndigede organ og det tiltrædende bemyndigede organ. Denne aftale skal mindst indeholde følgende:

Ændring

1. Hvis en fabrikant **beslutter at ophæve** kontrakten med et bemyndiget organ og indgår aftale med et andet bemyndiget organ om en overensstemmelsesvurdering af samme udstyr, **underretter vedkommende sin nationale myndighed med ansvar for de bemyndigede organer om denne udskiftning**. Betingelserne for udskiftningen af bemyndiget organ **skal** være klart fastlagt i en aftale mellem fabrikanten, det afgående bemyndigede organ og det tiltrædende bemyndigede organ. Denne aftale skal mindst indeholde følgende:

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 259 + 269

Forslag til forordning

Artikel 44 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 44a (ny)

Supplerende vurderingsprocedure i ekstraordinære tilfælde

1. Særlige bemyndigede organer skal give Kommissionen meddelelse om ansøgninger om overensstemmelsesvurderinger for udstyr i klasse D, hvor der ikke findes nogen fælles teknisk specifikation, bortset fra ansøgninger om fornyelse eller supplerende af eksisterende attester. Meddelelsen skal være ledsaget af udkastet til brugsanvisning, der er omhandlet i bilag I, afsnit 17.3, og af udkastet til sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne, der er omhandlet i artikel 24. I sin meddelelse skal det særlige bemyndigede organ anføre den dato, hvor overensstemmelsesvurderingen forventes afsluttet. Kommissionen fremsender straks meddelelsen og de ledsagende dokumenter til Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr med henblik på en udtalelse. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr kan i forbindelse med udarbejdelsen af udtalelsen anmode relevante eksperter fra det i artikel 76b omhandlede Vurderingsudvalg for Medicinsk Udstyr om en klinisk vurdering.

2. Senest 20 dage efter modtagelsen af de i stk. 1 omhandlede oplysninger kan Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr rette en anmodning til det særlige bemyndigede organ om at fremlægge følgende dokumenter, inden der udstedes en attest:

- rapporten om klinisk dokumentation og rapporten om undersøgelsen af den kliniske ydeevne, jf. bilag XII
- oplysninger fra opfølgningen efter at udstyret er bragt i omsætning, jf. bilag XII, samt
- eventuelle oplysninger om, hvorvidt udstyret er bragt i omsætning i tredjelande og i givet fald resultaterne af vurderinger foretaget af kompetente myndigheder i de pågældende lande.

Medlemmerne af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr skal navnlig basere deres beslutning om at foretage en sådan anmodning på følgende kriterier:

- a) nyhedsgraden af udstyret med eventuelle større kliniske eller sundhedsmæssige virkninger
- b) en ændring i negativ retning i forholdet mellem fordele og risici ved en specifik kategori eller gruppe af udstyr som følge af videnskabeligt underbyggede sundhedsmæssige betænkeligheder ved komponenter eller udgangsmateriale eller ved de sundhedsmæssige konsekvenser i tilfælde af udstyrssvigt

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

- c) indberetning af et stigende antal alvorlige forhold i overensstemmelse med artikel 61 i forbindelse med en specifik kategori eller gruppe af udstyr.

Kommissionen tillægges beføjelse til i lyset af tekniske fremskridt og eventuelle nye oplysninger, der måtte komme frem, at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 89 med henblik på at ændre eller supplere disse kriterier.

Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr angiver i sin anmodning de videnskabeligt underbyggede sundhedsmæssige grunde til valget af den konkrete sag.

Hvis ikke der foreligger nogen anmodning fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr inden for 20 dage efter modtagelsen af de i stk. 1 omhandlede oplysninger, iværksætter det særlige bemyndigede organ proceduren for overensstemmelsesvurdering.

3. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr afgiver efter høring af Vurderingsudvalget for Medicinsk Udstyr en udtalelse om de dokumenter, der er omhandlet i stk. 2, senest 60 dage efter forelæggelsen. Inden for denne periode og senest 30 dage efter forelæggelsen kan Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr anmode om yderligere oplysninger, som af videnskabeligt underbyggede grunde er nødvendige for analysen af de dokumenter, der er omhandlet i stk. 2. Dette kan omfatte en anmodning om prøver eller om et besøg i fabrikantens lokaler. Indtil fremlæggelsen af de supplerende oplysninger, der anmodes om, suspenderes den frist for fremsættelse af bemærkninger, der er omhandlet i første punktum. Efterfølgende anmodninger om supplerende oplysninger fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr medfører ikke suspendering af fristen for fremsættelse af bemærkninger.

4. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr skal i sin udtalelse tage hensyn til den kliniske vurdering fra Vurderingsudvalget for Medicinsk Udstyr. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr kan foreslå ændringer af de dokumenter, der er omhandlet i stk. 2.

5. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr fremsender sin udtalelse til Kommissionen, det særlige bemyndigede organ og fabrikanten.

6. Det særlige bemyndigede organ skal inden for 15 dage efter modtagelsen af den i stk. 5 omhandlede udtalelse meddele, om det tilslutter sig Koordinationsgruppens holdning eller ej. I sidstnævnte tilfælde kan det skriftligt meddele Koordinationsgruppen, at det ønsker at anmode om en fornyet behandling af udtalelsen. I så fald skal det særlige bemyndigede organ tilsende Koordinationsgruppen en detaljeret begrundelse for anmodningen senest 30 dage efter modtagelsen af udtalelsen. Koordinationsgruppen videresender straks disse oplysninger til Kommissionen.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

Senest 30 dage efter modtagelsen af begrundelsen for anmodningen skal Koordinationsgruppen tage sin udtalelse op til fornyet overvejelse. Den endelige udtalelse skal ledsages af en begrundelse for de heri dragne konklusioner.

7. Straks efter vedtagelsen af den endelige udtalelse fremsender Koordinationsgruppen denne til Kommissionen, det særlige bemyndigede organ og fabrikanten.

8. I tilfælde af en positiv udtalelse fra Koordinationsgruppen kan det særlige bemyndigede organ gå videre med certificeringen.

Hvis Koordinationsgruppens positive udtalelse imidlertid er betinget af, at der træffes bestemte foranstaltninger (f.eks. tilpasning af planen for klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, eller certificering med tidsbegrænsning), må det særlige bemyndigede organ først udstede overensstemmelsesattesten, når disse foranstaltninger er fuldt ud gennemført.

Efter vedtagelsen af en positiv udtalelse skal Kommissionen altid undersøge muligheden for at vedtage fælles tekniske standarder for det pågældende udstyr eller den pågældende gruppe af udstyr og vedtage sådanne, når det er muligt.

I tilfælde af en negativ vurdering fra Koordinationsgruppen må det særlige bemyndigede organ ikke udstede overensstemmelsesattest. Det særlige bemyndigede organ kan dog forelægge nye oplysninger som svar på den redegørelse, der ledsager vurderingen fra Koordinationsgruppen. Hvis disse nye oplysninger afviger væsentligt fra dem, der tidligere blev indgivet, skal Koordinationsgruppen underkaste udstyret en ny vurdering.

Såfremt fabrikanten anmoder herom, arrangerer Kommissionen en høring, der kan gøre det muligt at diskutere det videnskabelige grundlag for den negative videnskabelige vurdering, eventuelle foranstaltninger, som fabrikanten kan træffe, eller eventuelle data, der kan fremlægges som svar på Koordinationsgruppens kritikpunkter.

9. Hvis det skønnes nødvendigt for at beskytte patienters sikkerhed og folkesundheden, tillægges Kommissionen beføjelse til, ved delegerede retsakter vedtaget i overensstemmelse med artikel 85, at afgøre, hvilke specifikke kategorier eller grupper af udstyr — ud over udstyr, der er omhandlet i stk. 1 — der skal være omfattet af stk. 1-8 i en nærmere angivet periode.

Foranstaltninger i medfør af dette stykke kan kun begrundes med et eller flere af de i stk. 2 nævnte kriterier.

10. Kommissionen gør et sammendrag af den i stk. 6 og 7 omhandlede udtalelse tilgængelig for offentligheden. Den undlader i den forbindelse at videregive oplysninger af personlig eller kommercielt fortrolig karakter.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

11. Kommissionen etablerer med henblik på opfyldelse af denne artikels bestemmelser den tekniske infrastruktur til elektronisk dataudveksling mellem Koordinationsgruppen for Medicinsk udstyr, de særlige bemyndigede organer og Vurderingsudvalget for Medicinsk Udstyr samt mellem Vurderingsudvalget og Kommissionen selv.

12. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage de nærmere bestemmelser og de proceduremæssige aspekter vedrørende fremsendelse og analyse af den dokumentation, der fremlægges i overensstemmelse med denne artikel. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 84, stk. 3.

13. Den berørte virksomhed kan ikke pålægges at betale de ekstraomkostninger, der er forbundet med denne vurdering.

Ændring 153

Forslag til forordning
Kapitel VI — overskrift

Kommissionens forslag

Ændring

Kapitel VI

KAPITEL V (*)

Klinisk dokumentation

Klinisk dokumentation

(*) Som konsekvens af denne ændring omfatter dette kapitel artikel 47, 48, 49, 49a, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 57, 58

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 154**Forslag til forordning****Artikel 47 — stk. 1***Kommissionens forslag*

1. Påvisning af overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I ved forskriftsmæssig brug baseres på klinisk dokumentation.

Ændring

1. Påvisning af overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I ved forskriftsmæssig brug baseres på klinisk dokumentation **eller yderligere sikkerhedsoplysninger om generelle krav til sikkerhed og ydeevne, som ikke er omfattet af klinisk dokumentation.**

Ændring 155**Forslag til forordning****Artikel 47 — stk. 3 a (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

3a. Hævder eller beskriver fabrikanten en klinisk anvendelse, indgår dokumentation for denne anvendelse i kravene.

Ændring 156**Forslag til forordning****Artikel 47 — stk. 4 — afsnit 2 (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

Fritagelse fra kravet om at påvise overensstemmelse med generelle krav til sikkerhed og ydeevne på baggrund af kliniske data i henhold til første afsnit er underlagt krav om forudgående tilladelse fra den kompetente myndighed.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 157

Forslag til forordning

Artikel 47 — stk. 5

Kommissionens forslag

5. Data for videnskabelig validitet, analytisk ydeevne og eventuelt klinisk ydeevne sammenfattes som del af en rapport med klinisk dokumentation, jf. bilag XII, del A, afsnit 3. Rapporten med klinisk dokumentation skal indgå i det pågældende udstyrs tekniske dokumentation, jf. bilag II, **eller der skal være en fuldstændig referenc til den.**

Ændring

5. Data for videnskabelig validitet, analytisk ydeevne og eventuelt klinisk ydeevne sammenfattes som del af en rapport med klinisk dokumentation, jf. bilag XII, del A, afsnit 3. Rapporten med klinisk dokumentation skal indgå i det pågældende udstyrs tekniske dokumentation, jf. bilag II.

Ændring 158

Forslag til forordning

Artikel 48 — stk. 1 — litra a

Kommissionens forslag

a) for at kontrollere, at udstyret ved forskriftsmæssig brug er konstrueret, fremstillet og emballeret på en sådan måde, at det er egnet til at opfylde et eller flere af de specifikke formål med medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er omhandlet i artikel 2, stk. 2, nr. 2), og opnå den af fabrikanten anførte ydeevne

Ændring

a) for at kontrollere, at udstyret ved forskriftsmæssig brug er konstrueret, fremstillet og emballeret på en sådan måde, at det er egnet til at opfylde et eller flere af de specifikke formål med medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er omhandlet i artikel 2, stk. 2, nr. 2), og opnå den af fabrikanten **eller sponsoren** anførte ydeevne

Ændring 159

Forslag til forordning

Artikel 48 — stk. 1 — litra b

Kommissionens forslag

b) at kontrollere, **at udstyret frembyder de af fabrikanten anførte** fordele for patienten

Ændring

b) at kontrollere **udstyrets kliniske sikkerhed og virkning, herunder tilsigtede** fordele for patienten, **når det anvendes som tilsigtet i målgruppen og i overensstemmelse med brugsanvisningerne**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 160
Forslag til forordning
Artikel 48 — stk. 4

Kommissionens forslag

4. Alle undersøgelser af klinisk ydeevne skal designes og gennemføres på en sådan måde, at de forsøgspersoner, der deltager i en undersøgelse af klinisk ydeevne, er beskyttet med hensyn til deres rettigheder, sikkerhed og velfærd, og at kliniske data, der genereres i undersøgelsen af klinisk ydeevne, bliver pålidelige og robuste.

Ændring

4. Alle undersøgelser af klinisk ydeevne skal designes og gennemføres på en sådan måde, at de forsøgspersoner, der deltager i en undersøgelse af klinisk ydeevne, er beskyttet med hensyn til deres rettigheder, sikkerhed og velfærd, og at kliniske data, der genereres i undersøgelsen af klinisk ydeevne, bliver pålidelige og robuste. **Sådanne undersøgelser gennemføres ikke, hvis risikoen i forbindelse med undersøgelsen ikke kan berettiges medicinsk med hensyn til udstyrets potentielle fordele.**

Ændring 161
Forslag til forordning
Artikel 48 — stk. 6

Kommissionens forslag

6. For interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne som defineret i artikel 2, nr. 37), og andre undersøgelser af klinisk ydeevne, hvor undersøgelsens gennemførelse, herunder indsamling af prøver, omfatter invasive indgreb eller andre risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne, finder kravene i artikel 49-58 og bilag XIII samt de forpligtelser, der er fastsat i denne artikel, anvendelse.

Ændring

6. For interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne som defineret i artikel 2, nr. 37), og andre undersøgelser af klinisk ydeevne, hvor undersøgelsens gennemførelse, herunder indsamling af prøver, omfatter invasive indgreb eller andre risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne, finder kravene i artikel 49-58 og bilag XIII samt de forpligtelser, der er fastsat i denne artikel, anvendelse. **Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 85 om udarbejdelse af en liste over ubetydelige risici, som gør det muligt at fravige den relevante artikel.**

Ændring 162
Forslag til forordning
Artikel 49 — stk. 2 — afsnit 1

Kommissionens forslag

2. Sponsor af en undersøgelse af klinisk ydeevne, indgiver en ansøgning til den medlemsstat, hvor undersøgelsen skal gennemføres, ledsaget af den dokumentation, der er omhandlet i bilag XIII. Senest **seks** dage efter modtagelsen af ansøgningen underretter den berørte medlemsstat sponsor om, hvorvidt undersøgelsen af klinisk ydeevne falder ind under denne forordnings anvendelsesområde, og om ansøgningen er fuldstændig.

Ændring

2. Sponsor af en undersøgelse af klinisk ydeevne, indgiver en ansøgning til den medlemsstat, hvor undersøgelsen skal gennemføres, ledsaget af den dokumentation, der er omhandlet i bilag XIII. Senest **14** dage efter modtagelsen af ansøgningen underretter den berørte medlemsstat sponsor om, hvorvidt den kliniske afprøvning falder ind under denne forordnings anvendelsesområde, og om ansøgningen er fuldstændig.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

Hvis der er mere end én medlemsstat involveret, og en medlemsstat af andre årsager end egentlig nationale, lokale eller etiske betænkeligheder er uenig med den koordinerende medlemsstat i, hvorvidt undersøgelsen af den kliniske ydeevne bør godkendes, skal de pågældende medlemsstater forsøge at nå til enighed om en konklusion. Hvis der ikke opnås enighed om en konklusion, træffer Kommissionen afgørelse herom efter høring af de berørte medlemsstater og, hvis det er nødvendigt, efter rådgivning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur.

Hvis den pågældende medlemsstat har indvendinger mod undersøgelsen af den kliniske ydeevne på grund af egentlig nationale, lokale eller etiske betænkeligheder, bør undersøgelsen af den kliniske ydeevne ikke finde sted i denne medlemsstat.

Ændring 163

Forslag til forordning

Artikel 49 — stk. 3 — afsnit 1

Kommissionens forslag

Hvis medlemsstaten finder, at undersøgelsen af klinisk ydeevne, som der er ansøgt om, ikke falder ind under denne forordnings anvendelsesområde, eller at ansøgningen ikke er fuldstændig, underretter den sponsor herom og fastsætter en frist på højst **seks** dage for sponsor til at fremsætte bemærkninger eller til at fuldstændiggøre ansøgningen.

Ændring

Hvis medlemsstaten finder, at undersøgelsen af klinisk ydeevne, som der er ansøgt om, ikke falder ind under denne forordnings anvendelsesområde, eller at ansøgningen ikke er fuldstændig, underretter den sponsor herom og fastsætter en frist på højst **ti** dage for sponsor til at fremsætte bemærkninger eller til at fuldstændiggøre ansøgningen.

Ændring 164

Forslag til forordning

Artikel 49 — stk. 3 — afsnit 3

Kommissionens forslag

Hvis medlemsstaten ikke har underrettet sponsor i henhold til stk. 2 senest **tre** dage efter modtagelsen af bemærkningerne eller af den fuldstændiggjorte ansøgning, anses undersøgelsen af klinisk ydeevne for at falde ind under den forordnings anvendelsesområde, og ansøgningen betragtes som fuldstændig.

Ændring

Hvis medlemsstaten ikke har underrettet sponsor i henhold til stk. 2 senest **syv** dage efter modtagelsen af bemærkningerne eller af den fuldstændiggjorte ansøgning, anses undersøgelsen af klinisk ydeevne for at falde ind under den forordnings anvendelsesområde, og ansøgningen betragtes som fuldstændig.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 165**Forslag til forordning****Artikel 49 — stk. 5 — litra c***Kommissionens forslag*

- c) **35** dage efter den valideringsdato, der er omhandlet i stk. 4, medmindre den berørte medlemsstat inden for denne frist har givet sponsor afslag ud fra hensynet til folkesundheden, patientsikkerheden eller den offentlige orden.

Ændring

- c) **60** dage efter den valideringsdato, der er omhandlet i stk. 4, medmindre den berørte medlemsstat inden for denne frist har givet sponsor afslag ud fra hensynet til folkesundheden, patientsikkerheden eller den offentlige orden.

Ændring 166**Forslag til forordning****Artikel 49 — stk. 5 a (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

- 5a. Medlemsstaterne sikrer, at en undersøgelse af klinisk ydeevne suspenderes, aflyses eller midlertidigt afbrydes, hvis den i lyset af nye oplysninger ikke længere ville kunne godkendes af den kompetente myndighed, eller hvis den ikke længere ville få en positiv udtalelse fra det etiske råd.*

Ændring 167**Forslag til forordning****Artikel 49 — stk. 6 a — 6 e (nye)***Kommissionens forslag**Ændring*

- 6a. Alle faser i undersøgelsen af den kliniske ydeevne fra den første overvejelse om behovet for undersøgelsen og dens berettigelse til offentliggørelsen af resultaterne foretages i overensstemmelse med anerkendte etiske principper, som f.eks. dem, der er fastsat i Verdenslægesammenslutningens Helsingforserklæring om etiske principper for medicinsk forskning med mennesker, der blev tiltrådt på den 18. samling i Verdenslægesammenslutningen i 1964 i Helsingfors, og senest ændret på den 59. samling i Verdenslægesammenslutningen i Seoul, i 2008.*

- 6b. En tilladelse fra den berørte medlemsstats side til at gennemføre en undersøgelse af den kliniske ydeevne i henhold til denne artikel udstedes først efter behandling og godkendelse i et uafhængigt etisk råd i overensstemmelse med Verdenslægesammenslutningens Helsingforserklæring.*

- 6c. Det etiske råds behandling skal navnlig omfatte den medicinske begrundelse for undersøgelsen, samtykke fra de forsøgspersoner, der deltager i undersøgelsen af den kliniske ydeevne, efter at disse er blevet informeret fuldt ud om undersøgelsen af den kliniske ydeevne samt om undersøgernes og undersøgelsesfaciliteternes egnethed.*

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

De etiske råd handler i overensstemmelse med respektive nationale love og forskrifter i det eller de lande, hvor undersøgelsen skal udføres, og overholder alle relevante internationale normer og standarder. Det etiske råd skal arbejde med en sådan effektivitet, at det gøres muligt for den pågældende medlemsstat at overholde de proceduremæssige frister, der er fastsat i dette kapitel.

Det etiske råd består af et passende antal medlemmer, som tilsammen besidder de relevante kvalifikationer og den relevante erfaring til at kunne vurdere de videnskabelige, medicinske og etiske aspekter af den kliniske undersøgelse, der kontrolleres.

Medlemmerne af det etiske råd, der vurderer ansøgningen om en undersøgelse af klinisk ydeevne, skal være uafhængige af sponsoren, institutionen hvor afprøvningen udføres og af de involverede undersøgere, såvel som fri for enhver anden utilbørlig indflydelse. Navnene på og kvalifikationer og interesseerklæringer for de personer, der vurderer ansøgningen, skal gøres offentligt tilgængelige.

6d. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at nedsætte et etisk råd for undersøgelser af klinisk ydeevne, hvor en sådan ikke findes, samt til at fremme dens arbejde.

6e. Kommissionen fremmer samarbejdet mellem etiske råd og udveksling af bedste praksis om etiske spørgsmål, herunder procedurer og principper for etiske vurderinger.

Kommissionen udarbejder retningslinjer om patientinddragelse i etiske råd, idet der tages udgangspunkt i eksisterende god praksis.

Ændring 168

Forslag til forordning

Artikel 49 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 49a

Medlemsstaternes tilsyn

1. Medlemsstaterne udpeger inspektører, som skal føre tilsyn med overholdelsen af denne forordning, og sikrer, at de pågældende inspektører har tilstrækkelige kvalifikationer og tilstrækkelig uddannelse.

2. Inspektionerne gennemføres under ansvar af den medlemsstat, hvor inspektionen finder sted.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

3. Hvis en berørt medlemsstat agter at foretage en inspektion af en eller flere interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne, som gennemføres i mere end én medlemsstat, underretter den de øvrige berørte medlemsstater, Kommissionen og EMA herom via EU-portalen og meddeler dem sine resultater efter inspektionen.

4. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr koordinerer samarbejdet vedrørende inspektioner mellem medlemsstaterne og inspektioner gennemført af medlemsstaterne i tredjelande.

5. Efter en inspektion udarbejder den medlemsstat, under hvis ansvar inspektionen er blevet gennemført, en inspektionsrapport. Den pågældende medlemsstat stiller inspektionsrapporten til rådighed for sponsoren af det relevante kliniske forsøg og indsender inspektionsrapporten via EU-portalen til EU-databasen. Når inspektionsrapporten stilles til rådighed for sponsoren, sikrer den pågældende medlemsstat, at fortroligheden beskyttes.

6. Kommissionen præciserer de nærmere oplysninger om tilrettelæggelsen af inspektionsprocedurerne ved hjælp af gennemførelsesretsakter i overensstemmelse med artikel 85.

Ændring 169

Forslag til forordning

Artikel 50 — stk. 1 — litra g a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

g a) metoden, der skal anvendes, antallet af forsøgspersoner samt undersøgelsens forventede resultat.

Ændring 170

Forslag til forordning

Artikel 51

Kommissionens forslag

Ændring

1. Kommissionen skal i samarbejde med medlemsstaterne oprette og forvalte et elektronisk system for interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af klinisk ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne, til oprettelse af individuelle identifikationsnumre for undersøgelser af klinisk ydeevne som omhandlet i artikel 49, stk. 1, og til indsamling og behandling af følgende oplysninger:

a) registrering af undersøgelser af klinisk ydeevne i overensstemmelse med artikel 50

1. Kommissionen skal i samarbejde med medlemsstaterne oprette og forvalte et elektronisk system for interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af klinisk ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne, til oprettelse af individuelle identifikationsnumre for undersøgelser af klinisk ydeevne som omhandlet i artikel 49, stk. 1, og til indsamling og behandling af følgende oplysninger:

a) registrering af undersøgelser af klinisk ydeevne i overensstemmelse med artikel 50

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

- b) udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne og mellem disse og Kommissionen i overensstemmelse med artikel 54;
- c) oplysninger vedrørende undersøgelser af klinisk ydeevne, der er gennemført i mere end én medlemsstat, i tilfælde af én enkelt ansøgning i overensstemmelse med artikel 56
- d) indberetning af de alvorlige hændelser og de mangler ved udstyret, der er omhandlet i artikel 57, stk. 2, i tilfælde af én enkelt ansøgning i overensstemmelse med artikel 56.

2. Ved oprettelsen af det i stk. 1 omhandlede elektroniske system sikrer Kommissionen, at det er kompatibelt med EU-databasen for kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler, der er oprettet i henhold til artikel [...] i forordning (EU) nr. [henvisning til fremtidig forordning om kliniske forsøg]. Med undtagelse af de oplysninger, der er omhandlet i artikel 50, må de oplysninger, der indsamles og behandles i det elektroniske system, kun være tilgængelige for medlemsstaterne og Kommissionen.

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 85 med henblik på at fastlægge, hvilke andre oplysninger vedrørende undersøgelser af klinisk ydeevne, der er indsamlet og behandlet i det elektroniske system, der skal være offentligt tilgængelige for at muliggøre interoperabilitet med EU-databasen for kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler, der er oprettet ved forordning (EU) nr. [henvisning til fremtidig forordning om kliniske forsøg]. Artikel 50, stk. 3 og 4, finder anvendelse.

Ændring

- b) udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne og mellem disse og Kommissionen i overensstemmelse med artikel 54;
- c) oplysninger vedrørende undersøgelser af klinisk ydeevne, der er gennemført i mere end én medlemsstat, i tilfælde af én enkelt ansøgning i overensstemmelse med artikel 56
- d) indberetning af de alvorlige hændelser og de mangler ved udstyret, der er omhandlet i artikel 57, stk. 2, i tilfælde af én enkelt ansøgning i overensstemmelse med artikel 56.

da) rapporten om og sammenfatningen af den kliniske afprøvning fremsendt af sponsor i overensstemmelse med artikel 55, stk. 3

2. Ved oprettelsen af det i stk. 1 omhandlede elektroniske system sikrer Kommissionen, at det er kompatibelt med EU-databasen for kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler, der er oprettet i henhold til artikel [...] i forordning (EU) nr. [henvisning til fremtidig forordning om kliniske forsøg]. Med undtagelse af de oplysninger, der er omhandlet i artikel 50 og **artikel 51, litra d) og da)**, må de oplysninger, der indsamles og behandles i det elektroniske system, kun være tilgængelige for medlemsstaterne og Kommissionen. **Kommissionen sikrer desuden, at sundhedspersoner har adgang til det elektroniske system.**

De oplysninger, der er omhandlet i artikel 51, litra d) og da), gøres tilgængelige for offentligheden i overensstemmelse med artikel 50, stk. 3 og 4.

2a. Efter begrundet anmodning gøres alle oplysninger om specifikt medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik tilgængelige for den anmodende part gennem det elektroniske system, medmindre alle eller dele af disse oplysninger skal behandles fortroligt i henhold til artikel 50, stk. 3.

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 85 med henblik på at fastlægge, hvilke andre oplysninger vedrørende undersøgelser af klinisk ydeevne, der er indsamlet og behandlet i det elektroniske system, der skal være offentligt tilgængelige for at muliggøre interoperabilitet med EU-databasen for kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler, der er oprettet ved forordning (EU) nr. [henvisning til fremtidig forordning om kliniske forsøg]. Artikel 50, stk. 3 og 4, finder anvendelse.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 171
Forslag til forordning
Artikel 54 — stk. 1

Kommissionens forslag

1. Hvis en medlemsstat har givet afslag på, suspenderet eller afbrudt en undersøgelse af klinisk ydeevne eller har krævet en væsentlig ændring eller midlertidig standsning af en sådan undersøgelse eller af sponsoren er blevet underrettet om, at en sådan undersøgelse af sikkerhedsgrunde er blevet afbrudt, underretter den pågældende medlemsstat alle medlemsstater og Kommissionen om sin beslutning og begrundelsen **herfor** ved hjælp af det elektroniske system, som er omhandlet i artikel 51.

Ændring

1. Hvis en medlemsstat har givet afslag på, suspenderet eller afbrudt en undersøgelse af klinisk ydeevne eller har krævet en væsentlig ændring eller midlertidig standsning af en sådan undersøgelse eller af sponsoren er blevet underrettet om, at en sådan undersøgelse af sikkerhedsgrunde **eller på grund af virkning** er blevet afbrudt, underretter den pågældende medlemsstat alle medlemsstater og Kommissionen om **disse kendsgøring og om** sin beslutning og begrundelsen **for sin beslutning** ved hjælp af det elektroniske system, som er omhandlet i artikel 51.

Ændring 172
Forslag til forordning
Artikel 55 — stk. 1

Kommissionens forslag

1. Hvis sponsor af sikkerhedsgrunde midlertidigt har standset en undersøgelse af klinisk ydeevne, informerer sponsor de berørte medlemsstater senest 15 dage efter den midlertidige standsning.

Ændring

1. Hvis sponsor af sikkerhedsgrunde **eller på grund af virkning** midlertidigt har standset en undersøgelse af klinisk ydeevne, informerer sponsor de berørte medlemsstater senest 15 dage efter den midlertidige standsning.

Ændring 173
Forslag til forordning
Artikel 55 — stk. 2 — afsnit 1

Kommissionens forslag

Sponsor underretter hver berørt medlemsstat om afslutningen af undersøgelsen af klinisk ydeevne i den pågældende medlemsstat og giver en begrundelse i tilfælde af en afbrydelse. Denne underretning foretages senest 15 dage efter afslutningen af undersøgelsen af klinisk ydeevne i den pågældende medlemsstat.

Ændring

Sponsor underretter hver berørt medlemsstat om afslutningen af undersøgelsen af klinisk ydeevne i den pågældende medlemsstat og giver en begrundelse i tilfælde af en afbrydelse, **således at alle medlemsstater kan underrette sponsorer, der foretager lignende undersøgelser af klinisk ydeevne på samme tid i Unionen, om resultaterne af den pågældende undersøgelse af klinisk ydeevne.** Denne underretning foretages senest 15 dage efter afslutningen af undersøgelsen af klinisk ydeevne i den pågældende medlemsstat.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 174**Forslag til forordning****Artikel 55 — stk. 2 — afsnit 2***Kommissionens forslag*

Hvis undersøgelsen gennemføres i mere end én medlemsstat, underretter sponsor alle berørte medlemsstater om den samlede afslutning af undersøgelsen af klinisk ydeevne. Denne underretning foretages senest 15 dage efter den samlede afslutning af undersøgelsen af klinisk ydeevne.

Ændring

Hvis undersøgelsen gennemføres i mere end én medlemsstat, underretter sponsor alle berørte medlemsstater om den samlede afslutning af undersøgelsen af klinisk ydeevne. **Alle medlemsstater underrettes ligeledes om årsagerne til den tidlige afslutning af undersøgelsen af den kliniske ydeevne, således at alle medlemsstater kan underrette de sponsorer, der foretager lignende undersøgelser af klinisk ydeevne på samme tid i Unionen, om resultaterne af den pågældende undersøgelse af klinisk ydeevne.** Denne underretning foretages senest 15 dage efter den samlede afslutning af undersøgelsen af klinisk ydeevne.

Ændring 175**Forslag til forordning****Artikel 55 — stk. 3 og 3 a (nyt)***Kommissionens forslag*

3. Senest et år efter afslutningen af undersøgelsen af klinisk ydeevne forelægger sponsor for de berørte medlemsstater **et resumé af** resultaterne af undersøgelsen i form af en rapport om undersøgelsen af den kliniske ydeevne, jf. bilag XII, del A, afsnit 2.3.3. Hvis det af videnskabelige grunde ikke er muligt at forelægge undersøgelsen af den kliniske ydeevne inden for et år, skal den forelægges, så snart den foreligger. I så fald angives det i planen for undersøgelse af klinisk ydeevne, jf. bilag XII, del A, afsnit 2.3.2, hvornår resultaterne af undersøgelsen af klinisk ydeevne vil blive forelagt, sammen med en **forklaring**.

Ændring

3. **Uanset resultatet af undersøgelsen af den kliniske ydeevne forelægger sponsor** senest et år efter afslutningen **eller afbrydelse** af undersøgelsen af klinisk ydeevne de berørte medlemsstater resultaterne af den kliniske afprøvning i form af en klinisk afprøvningsrapport, jf. bilag XIV, kapitel I, afsnit 2.7. **Den ledsages af et resumé, som er udfærdiget i et sprog, der er let forståeligt for lægfolk. Både rapporten og resuméet fremlægges af sponsor via det elektroniske system omhandlet i artikel 51.**

Hvis det af **begrundede** videnskabelige årsager ikke er muligt at forelægge undersøgelsen af den kliniske ydeevne inden for et år, skal den forelægges, så snart den foreligger. I så fald angives det i planen for undersøgelse af klinisk ydeevne, jf. bilag XII, del A, afsnit 2.3.2, hvornår resultaterne af undersøgelsen af klinisk ydeevne vil blive forelagt, sammen med en **begrundelse**.

3a. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 85 med henblik på at fastlægge indhold og opbygning af lægmands-resuméet.

Kommissionen tillægges beføjelser til i overensstemmelse med artikel 85 at vedtage delegerede retsakter med henblik på at fastsætte bestemmelser for formidlingen af den kliniske undersøgelsesrapport.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

I de tilfælde, hvor sponsor beslutter at dele rådata på frivillig basis, udarbejder Kommissionen retningslinjer for format og deling af disse data.

Ændring 176

Forslag til forordning

Artikel 56 — stk. 2

Kommissionens forslag

Ændring

2. *I denne ansøgning foreslår sponsor en af de berørte medlemsstater som koordinerende medlemsstat. Hvis den pågældende medlemsstat ikke ønsker at være koordinerende medlemsstat, skal den senest seks dage efter indgivelsen af ansøgningen aftale med en anden berørt medlemsstat, at denne skal være koordinerende medlemsstat. Hvis ingen andre medlemsstater ønsker at være koordinerende medlemsstat, bliver den medlemsstat, som sponsor har foreslået, koordinerende medlemsstat. Hvis en anden medlemsstat end den, sponsor har foreslået, bliver koordinerende medlemsstat, løber de frister, der er nævnt i artikel 49, stk. 2, dagen efter medlemsstatens accept.*

2. Berørte medlemsstater skal senest seks dage efter indgivelsen af ansøgningen aftale, *hvilken medlemsstat der* skal være koordinerende medlemsstat. *Medlemsstaterne og Kommissionen enes inden for rammerne af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr om klare regler for udpegelsen af den koordinerende medlemsstat.*

Ændring 177

Forslag til forordning

Artikel 56 — stk. 5

Kommissionens forslag

Ændring

5. *Med henblik på anvendelsen af artikel 55, stk. 3, forelægger sponsor undersøgelsen af klinisk ydeevne for de berørte medlemsstater ved hjælp af det elektroniske system, som er omhandlet i artikel 51.*

udgår

Ændring 178

Forslag til forordning

Artikel 57 — stk. 2 — afsnit 1 — litra a

Kommissionens forslag

Ændring

a) *en alvorlig* hændelse, som har en kausal sammenhæng med det udstyr, der anvendes til undersøgelsen af ydeevne, komparatoren eller undersøgelsesproceduren, eller hvor en sådan kausal sammenhæng med rimelighed er mulig

a) *enhver* hændelse, som har en kausal sammenhæng med det udstyr, der anvendes til undersøgelsen af ydeevne, komparatoren eller undersøgelsesproceduren, eller hvor en sådan kausal sammenhæng med rimelighed er mulig

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 179
Forslag til forordning
Kapitel VII — overskrift

Kommissionens forslag

Kapitel VII

Overvågning og markedstilsyn

Ændring

Kapitel VIII (*)

Overvågning og markedstilsyn

(*) Som konsekvens af denne ændring omfatter dette kapitel artikel 59-73

Ændring 180
Forslag til forordning
Artikel 59

Kommissionens forslag

1. Fabrikanter af udstyr, bortset fra udstyr til evaluering af ydeevne, skal indberette følgende via det elektroniske system, jf. artikel 60:

a) ethvert **alvorligt** forhold i forbindelse med udstyr, der er gjort tilgængeligt på EU-markedet

b) enhver sikkerhedsrelateret korrigerende handling vedrørende udstyr, der er gjort tilgængeligt på EU-markedet, herunder sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, der foretages i et tredjeland i forbindelse med udstyr, der også lovligt er gjort tilgængeligt på EU-markedet, hvis årsagen til den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling ikke kun er begrænset til udstyr, der er gjort tilgængeligt i tredjelandet.

Fabrikanterne skal foretage den i første afsnit omhandlede indberetning hurtigst muligt og senest 15 dage efter, at de har fået kendskab til hændelsen og den kausale sammenhæng med deres udstyr, eller at en sådan kausal sammenhæng med rimelighed er mulig. Fristen for indberetning skal tage hensyn til forholdets alvor. Hvis det er nødvendigt for at sikre rettidig indberetning, kan fabrikanten forelægge en første ufuldstændig indberetning fulgt op af en fuldstændig indberetning.

Ændring

1. Fabrikanter af udstyr, bortset fra udstyr til evaluering af ydeevne, skal indberette følgende via det elektroniske system, jf. artikel 60:

a) ethvert forhold, **herunder dato og sted, med angivelse af om det er alvorligt, som defineret i artikel 2**, i forbindelse med udstyr, der er gjort tilgængeligt på EU-markedet; **fabrikanten skal, såfremt disse foreligger, medtage oplysninger om den patient eller bruger og om den sundhedsperson, der er involveret i forholdet**

b) enhver sikkerhedsrelateret korrigerende handling vedrørende udstyr, der er gjort tilgængeligt på EU-markedet, herunder sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, der foretages i et tredjeland i forbindelse med udstyr, der også lovligt er gjort tilgængeligt på EU-markedet, hvis årsagen til den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling ikke kun er begrænset til udstyr, der er gjort tilgængeligt i tredjelandet.

Fabrikanterne skal foretage den i første afsnit omhandlede indberetning hurtigst muligt og senest 15 dage efter, at de har fået kendskab til hændelsen og den kausale sammenhæng med deres udstyr, eller at en sådan kausal sammenhæng med rimelighed er mulig. Fristen for indberetning skal tage hensyn til forholdets alvor. Hvis det er nødvendigt for at sikre rettidig indberetning, kan fabrikanten forelægge en første ufuldstændig indberetning fulgt op af en fuldstændig indberetning.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

2. For så vidt angår **alvorlige** forhold, der ligner hinanden, med samme udstyr eller type af udstyr, og hvis årsag er identificeret, eller for hvilke der er foretaget en sikkerhedsrelateret korrigerende handling, kan fabrikanter forelægge periodiske sammenfattende indberetninger i stedet for individuelle indberetninger af forhold, på betingelse af at de kompetente myndigheder, jf. artikel 60, stk. 5, litra a), b) og c), er blevet enige med fabrikanten om form, indhold og hyppighed af den periodiske sammenfattende indberetning.

3. Medlemsstaterne træffer alle passende foranstaltninger for at tilskynde sundhedspersoner, brugere og patienter til at indberette formodede **alvorlige** forhold, jf. stk. 1, litra a), til deres kompetente myndigheder.

De registrerer sådanne indberetninger centralt på nationalt niveau. Hvis en kompetent myndighed i en medlemsstat modtager sådanne indberetninger, skal den **træffe de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at** fabrikanten af det pågældende udstyr, **er underrettet om forholdet**. Fabrikanten skal sikre en passende opfølgning.

Medlemsstaterne **skal indbyrdes koordinere udviklingen af** standardiserede **webbaserede strukturerede** formularer til sundhedspersoners, brugeres og patienters indberetning af **alvorlige** forhold.

4. Sundhedsinstitutioner, der fremstiller og anvender det i artikel 4, stk. 4, omhandlede udstyr, indberetter **alvorlige** forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, jf. stk. 1, til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor den pågældende sundhedsinstitution er beliggende.

Ændring

2. For så vidt angår forhold, der ligner hinanden, med samme udstyr eller type af udstyr, og hvis årsag er identificeret, eller for hvilke der er foretaget en sikkerhedsrelateret korrigerende handling, kan fabrikanter forelægge periodiske sammenfattende indberetninger i stedet for individuelle indberetninger af forhold, på betingelse af at de kompetente myndigheder, jf. artikel 60, stk. 5, litra a), b) og c), er blevet enige med fabrikanten om form, indhold og hyppighed af den periodiske sammenfattende indberetning.

3. Medlemsstaterne træffer alle passende foranstaltninger, **herunder målrettede oplysningskampagner**, for at tilskynde **og sætte** sundhedspersoner, **herunder læger og apotekere**, brugere og patienter **i stand** til at indberette formodede forhold, jf. stk. 1, litra a), til deres kompetente myndigheder. **De underretter Kommissionen om foranstaltningerne.**

Medlemsstaternes kompetente myndigheder registrerer sådanne indberetninger centralt på nationalt niveau. Hvis en kompetent myndighed i en medlemsstat modtager sådanne indberetninger, skal den **straks underrette** fabrikanten af det pågældende udstyr **herom**. Fabrikanten skal sikre en passende opfølgning.

Medlemsstatens kompetente myndighed videresender omgående de i første afsnit omhandlede indberetninger til det i artikel 60 omhandlede elektroniske system, medmindre dette samme forhold allerede er blevet indberettet af fabrikanten.

Kommissionen udvikler i samarbejde med medlemsstaterne **og i samråd med relevante samarbejdspartnere** standardiserede formularer til sundhedspersoners, brugeres og patienters **elektroniske og ikke-elektroniske** indberetning af forhold.

4. Sundhedsinstitutioner, der fremstiller og anvender det i artikel 4, stk. 4, omhandlede udstyr, skal **straks** indberette forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, jf. stk. 1, til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor den pågældende sundhedsinstitution er beliggende.

Ændring 181

Forslag til forordning

Artikel 60

Kommissionens forslag

1. Kommissionen opretter og forvalter i samarbejde med medlemsstaterne et elektronisk system for indsamling og behandling af følgende oplysninger:

a) fabrikanternes indberetninger af **alvorlige** forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, jf. artikel 59, stk. 1

Ændring

1. Kommissionen opretter og forvalter i samarbejde med medlemsstaterne et elektronisk system for indsamling og behandling af følgende oplysninger:

a) fabrikanternes indberetninger af forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, jf. artikel 59, stk. 1

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

- b) fabrikanternes periodiske sammenfattende indberetninger, jf. artikel 59, stk. 2
- c) de kompetente myndigheders indberetninger af **alvorlige** forhold, jf. artikel 61, stk. 1
- d) fabrikanternes indberetninger af tendenser, jf. artikel 62
- e) fabrikanternes vigtige produktinformationer, jf. artikel 61, stk. 4
- f) de oplysninger, som udveksles mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder og mellem disse og Kommissionen, jf. artikel 61, stk. 3 og 6.

2. De oplysninger, der indsamles og behandles af det elektroniske system, skal være tilgængelige for de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, for Kommissionen **og** for de bemyndigede organer.

3. Kommissionen sikrer, at **sundhedspersoner og** offentligheden **får** adgang til det elektroniske system, **med forskelligt adgangsniveau**.

4. På grundlag af aftaler mellem Kommissionen og de kompetente myndigheder i tredjelande eller internationale organisationer kan Kommissionen give disse kompetente myndigheder eller internationale organisationer adgang til databasen på relevant niveau. Disse aftaler skal være baseret på gensidighed og indeholde bestemmelser om tavshedspligt og databeskyttelse svarende til dem, der gælder i **EU**.

5. Indberetningerne af **alvorlige** forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, jf. artikel 59, stk. 1, litra a) og b), de sammenfattende indberetninger, jf. artikel 59, stk. 2, indberetningerne af **alvorlige** forhold, jf. artikel 61, stk. 1, og indberetningerne af tendenser, jf. artikel 62, overføres efter modtagelsen automatisk via det elektroniske system til de kompetente myndigheder i følgende medlemsstater:

- a) den medlemsstat, hvor forholdet indtraf
- b) den medlemsstat, hvor den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling foretages eller skal foretages

Ændring

- b) fabrikanternes periodiske sammenfattende indberetninger, jf. artikel 59, stk. 2
- c) de kompetente myndigheders indberetninger af forhold, jf. artikel 61, stk. 1
- d) fabrikanternes indberetninger af tendenser, jf. artikel 62
- e) fabrikanternes vigtige produktinformationer, jf. artikel 61, stk. 4
- f) de oplysninger, som udveksles mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder og mellem disse og Kommissionen, jf. artikel 61, stk. 3 og 6.

fa) kompetente myndigheders indberetninger af alvorlige forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende foranstaltninger, der er truffet i sundhedsinstitutioner vedrørende udstyr, der er omhandlet i artikel 4, stk. 4.

2. De oplysninger, der indsamles og behandles af det elektroniske system, skal være tilgængelige for de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, for Kommissionen, for de bemyndigede organer, **for sundhedspersoner samt for fabrikanterne, såfremt oplysningerne vedrører deres eget produkt.**

3. Kommissionen sikrer, at offentligheden **har** adgang til det elektroniske system **på et passende niveau. Hvis der anmodes om oplysninger om specifikt medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, skal disse oplysninger stilles til rådigt hurtigst muligt og senest inden for 15 dage.**

4. På grundlag af aftaler mellem Kommissionen og de kompetente myndigheder i tredjelande eller internationale organisationer kan Kommissionen give disse kompetente myndigheder eller internationale organisationer adgang til databasen på relevant niveau. Disse aftaler skal være baseret på gensidighed og indeholde bestemmelser om tavshedspligt og databeskyttelse svarende til dem, der gælder i **Unionen**.

5. Indberetningerne af forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, jf. artikel 59, stk. 1, litra a) og b), de sammenfattende indberetninger, jf. artikel 59, stk. 2, indberetningerne af forhold, jf. artikel 61, stk. 1, og indberetningerne af tendenser, jf. artikel 62, overføres efter modtagelsen automatisk via det elektroniske system til de kompetente myndigheder i følgende medlemsstater:

- a) den medlemsstat, hvor forholdet indtraf
- b) den medlemsstat, hvor den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling foretages eller skal foretages

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

- c) den medlemsstat, hvor fabrikanten har sit hovedsæde
- d) i givet fald den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ, der har udstedt en attest i henhold til artikel 43 for det pågældende udstyr, er etableret.

Ændring

- c) den medlemsstat, hvor fabrikanten har sit hovedsæde
- d) i givet fald den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ, der har udstedt en attest i henhold til artikel 43 for det pågældende udstyr, er etableret.

5a. Indberetningerne og oplysningerne i artikel 60, stk. 5, overføres ligeledes automatisk for det relevante udstyr via det elektroniske system til det bemyndigede organ, som har udstedt attesten i overensstemmelse med artikel 43.

Ændring 182

Forslag til forordning

Artikel 61 — stk. 1 — afsnit 1

Kommissionens forslag

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til sikring af, at alle oplysninger om et alvorligt forhold, der er indtruffet på deres område, eller en sikkerhedsrelateret korrigerende handling, der er foretaget eller skal foretages på deres område, og som kommer til deres kendskab i overensstemmelse med artikel 59, på nationalt plan evalueres centralt af deres kompetente myndighed, om muligt sammen med fabrikanten.

Ændring

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til sikring af, at alle oplysninger om et alvorligt forhold, der er indtruffet på deres område, eller en sikkerhedsrelateret korrigerende handling, der er foretaget eller skal foretages på deres område, og som kommer til deres kendskab i overensstemmelse med artikel 59, på nationalt plan evalueres centralt af deres kompetente myndighed, om muligt sammen med fabrikanten. **Den kompetente myndighed skal tage hensyn til synspunkter fra alle relevante interessenter, herunder patientorganisationer og organisationer, der repræsenterer sundhedspersoner, samt producentsammenslutninger.**

Ændring 183

Forslag til forordning

Artikel 61 — stk. 1 — afsnit 2

Kommissionens forslag

Hvis den kompetente myndighed for så vidt angår indberetninger, der modtages i overensstemmelse med artikel 59, stk. 3, konstaterer, at indberetningerne vedrører et alvorligt forhold, underretter den straks det elektroniske system om disse indberetninger, jf. artikel 60, medmindre fabrikanten allerede har indberettet samme forhold.

Ændring

udgår

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 184
Forslag til forordning
Artikel 61 — stk. 2

Kommissionens forslag

2. De nationale kompetente myndigheder foretager en risikovurdering med hensyn til indberettede alvorlige forhold eller sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger under hensyntagen til kriterier såsom kausal sammenhæng, sporbarhed, sandsynlighed for problemets gentagelse, udstyrets anvendeshyppighed, sandsynlighed for forekomst af skader og skadernes omfang, kliniske fordele ved udstyret, tilsigtede og potentielle brugere og den berørte population. De skal også evaluere egnetheden af den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling, som fabrikanten påtænker af foretage eller har foretaget, og behovet for og typen af andre korrigerende handlinger. De skal overvåge fabrikantens undersøgelse af **forholdet**.

Ændring

2. De nationale kompetente myndigheder foretager en risikovurdering med hensyn til indberettede alvorlige forhold eller sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger under hensyntagen til kriterier såsom kausal sammenhæng, sporbarhed, sandsynlighed for problemets gentagelse, udstyrets anvendeshyppighed, sandsynlighed for forekomst af skader og skadernes omfang, kliniske fordele ved udstyret, tilsigtede og potentielle brugere og den berørte population. De skal også evaluere egnetheden af den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling, som fabrikanten påtænker af foretage eller har foretaget, og behovet for og typen af andre korrigerende handlinger. De skal overvåge fabrikantens undersøgelse af **det alvorlige forhold**.

Ændring 185
Forslag til forordning
Artikel 65 — stk. 1, 1 a-1 e (nye) og stk. 2

Kommissionens forslag

1. De kompetente myndigheder gennemfører passende kontrol af udstyrets egenskaber og ydeevne, herunder om nødvendigt gennemgang af dokumentation og fysisk kontrol eller laboratorieundersøgelser af passende stikprøver. De tager hensyn til etablerede principper for risikovurdering og risikostyring og til overvågningsdata og klager. De kompetente myndigheder kan forlange, at de erhvervsdrivende fremlægger den dokumentation og de oplysninger, som er nødvendige for, at de kan udføre deres opgaver, og **om nødvendigt og begrundet**, få adgang til de erhvervsdrivendes lokaler og til at tage de nødvendige stikprøver af udstyret. De kan destruere eller på anden vis ubrugliggøre udstyr, der udgør en **alvorlig** risiko, hvis de anser det for nødvendigt.

Ændring

1. De kompetente myndigheder gennemfører passende kontrol af udstyrets egenskaber og ydeevne, herunder om nødvendigt gennemgang af dokumentation og fysisk kontrol eller laboratorieundersøgelser af passende stikprøver. De tager hensyn til etablerede principper for risikovurdering og risikostyring og til overvågningsdata og klager. De kompetente myndigheder kan forlange, at de erhvervsdrivende fremlægger den dokumentation og de oplysninger, som er nødvendige for, at de kan udføre deres opgaver og få adgang til **og inspicere** de erhvervsdrivendes lokaler og tage de nødvendige stikprøver af udstyret **til analyse på et officielt laboratorium**. De kan destruere eller på anden vis ubrugliggøre udstyr, der udgør en risiko, hvis de anser det for nødvendigt.

1a. De kompetente myndigheder udpeger inspektører, som tillægges beføjelse til at gennemføre kontrollen, jf. stk. 1. Kontrollen udføres af inspektørerne i den medlemsstat, hvor den erhvervsdrivende er etableret. Inspektørerne kan bistås af eksperter udpeget af den kompetente myndighed.

1b. Der kan også udføres uanmeldt inspektion. Planlægningen og gennemførelsen af sådanne inspektioner skal til enhver tid være i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, navnlig i lyset af et konkret produkts risikopotentiale.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

1c. Efter hver inspektion foretaget i medfør af stk. 1 udarbejder den kompetente myndighed en rapport om, hvorvidt den inspicerede erhvervsdrivende overholder de lovmæssige og tekniske krav i denne forordning, og om eventuelle påkrævede korrigerende tiltag.

1d. Den kompetente myndighed, som har foretaget inspektionen, informerer den inspicerede erhvervsdrivende om rapportens indhold. Inden rapporten vedtages, skal den kompetente myndighed give den pågældende erhvervsdrivende lejlighed til at fremsætte bemærkninger. Den endelige inspektionsrapport, jf. stk. 1b, indføres i det elektroniske system, jf. artikel 66.

1e. Med forbehold af eventuelle internationale aftaler indgået mellem Unionen og tredjelande kan kontrollen, jf. stk. 1, også finde sted i den erhvervsdrivendes lokaler i et tredjeland, hvis hensigten er, at udstyret skal tilgængeliggøres på Unionens marked.

2. Medlemsstaterne gennemgår og evaluerer regelmæssigt deres **tilsynsaktiviteter**. Denne form for gennemgang og evaluering foretages mindst hvert **fjerde** år, og resultaterne heraf meddeles de øvrige medlemsstater og Kommissionen. **Den berørte medlemsstat** skal gøre et sammendrag af resultaterne tilgængelige for offentligheden.

2. Medlemsstaterne **udarbejder strategiske overvågningsplaner, der omfatter deres planlagte overvågningsaktiviteter, såvel som de menneskelige og materielle ressourcer, der er nødvendige for at udføre disse aktiviteter**. Medlemsstaterne gennemgår og evaluerer regelmæssigt **gennemførelsen af deres overvågningsplaner**. Denne gennemgang og evaluering foretages mindst hvert **andet** år, og resultaterne heraf meddeles de øvrige medlemsstater og Kommissionen. **Kommissionen kan fremsætte anbefalinger for tilpasninger af overvågningsplanerne**. Medlemsstaterne skal gøre et sammendrag af resultaterne **og af Kommissionens anbefalinger** tilgængeligt for offentligheden.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 186**Forslag til forordning****Artikel 66 — stk. 2***Kommissionens forslag*

2. De oplysninger, der er nævnt i stk. 1, sendes straks via det elektroniske system til alle berørte kompetente myndigheder og skal være tilgængelige for medlemsstaterne **og** Kommissionen.

Ændring

2. De oplysninger, der er nævnt i stk. 1, sendes straks via det elektroniske system til alle berørte kompetente myndigheder og skal være tilgængelige for medlemsstaterne, Kommissionen, **agenturet og sundhedspersoner. Kommissionen sikrer desuden, at offentligheden får adgang til det elektroniske system på et passende niveau. Den sikrer navnlig, at såfremt der anmodes om oplysninger vedrørende specifikt medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, stilles disse oplysninger til rådighed hurtigst muligt og senest efter 15 dage. Hver sjette måned udarbejder Kommissionen i samråd med Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr en oversigt over disse oplysninger til offentligheden og sundhedspersoner. Disse oplysninger skal være tilgængelige via den europæiske database, der er omhandlet i artikel 25.**

Ændring 187**Forslag til forordning****Kapitel VIII — overskrift***Kommissionens forslag***Kapitel VIII**

Samarbejde mellem medlemsstaterne, Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, EU-referencelaboratorier, registre over udstyr

*Ændring***Kapitel IX (*)**

Samarbejde mellem medlemsstaterne, Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, **Det Rådgivende Udvalg for Medicinsk Udstyr**, EU-referencelaboratorier, registre over udstyr

(*) Som konsekvens af denne ændring omfatter dette kapitel artikel 74-79

Ændring 188**Forslag til forordning****Artikel 76 a (ny)***Kommissionens forslag**Ændring***Artikel 76 a****Rådgivende Udvalg for Medicinsk Udstyr**

Det Rådgivende Udvalg for Medicinsk Udstyr, som er oprettet i overensstemmelse med betingelserne og reglerne i artikel 78a i forordning (EU) nr. ... (*) varetager med Kommissionens støtte, de opgaver, som det pålægges ved denne forordning.

(*) Reference og dato.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 260
Forslag til forordning
Artikel 76 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 76b

Vurderingsudvalg for Medicinsk Udstyr

1. Der nedsættes hermed et Vurderingsudvalg for Medicinsk Udstyr på grundlag af principperne om højeste videnskabelige kompetence, uvildighed, gennemsigtighed og forebyggelse af potentielle interessekonflikter.

2. Når der skal foretages en klinisk vurdering af et specifikt udstyr, skal Vurderingsudvalget for Medicinsk Udstyr være sammensat af:

- mindst 5 personer med klinisk ekspertise på det felt, hvor der anmodes om en klinisk vurdering og anbefaling
- 1 repræsentant for EMA
- 1 repræsentant for Kommissionen
- 1 repræsentant for patientorganisationer udnævnt af Kommissionen ved en gennemsigtig procedure efter en indkaldelse af interessetilkendegivelser for en periode på tre år, som kan fornyes.

Vurderingsudvalget træder sammen på anmodning af Kommissionen, og dets møder afholdes med en repræsentant for Kommissionen som formand.

Kommissionen drager omsorg for, at Vurderingsudvalgets sammensætning afspejler den ekspertise, som kræves til den kliniske vurdering og anbefaling.

Kommissionen stiller sekretariatsbistand til rådighed for Vurderingsudvalget.

3. Kommissionen etablerer en pulje af kliniske eksperter inden for de medicinske felter, der er af relevans for det medicinske udstyr til in vitro-diagnostik, som behandles af Vurderingsudvalget.

Hver medlemsstat kan indstille 1 ekspert til at deltage i proceduren for kliniske vurderinger og anbefalinger på baggrund af en EU-dækkende indkaldelse af interessetilkendegivelser, hvori Kommissionen klart har præciseret den ønskede profil. Indkaldelsen skal sikres en bred offentliggørelse. Hver ekspert udnævnes af Kommissionen for en periode på tre år, som kan fornyes.

Medlemmerne af Vurderingsudvalget skal udvælges på grund af deres kompetence og erfaring på det pågældende felt. De skal udføre deres opgaver på uvildig og objektiv vis. De skal være fuldstændigt uafhængige og må hverken anmode om eller tage imod instrukser fra nogen regering, noget bemyndiget organ eller nogen fabrikant. Hvert medlem skal udfærdige en interesseerklæring, der gøres offentligt tilgængelig.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

Kommissionen tillægges beføjelse til i lyset af tekniske fremskridt og eventuelle nye oplysninger, der måtte komme frem, at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 85 med henblik på at ændre eller supplere de felter, der er omhandlet i dette stykkes første afsnit.

4. Vurderingsudvalget for Medicinsk Udstyr varetager de opgaver, der er fastsat i artikel 44a. Udvalgets medlemmer skal i forbindelse med vedtagelsen af dets kliniske vurdering og anbefaling gøre deres bedste for at opnå konsensus. Kan der ikke opnås konsensus, træffer Vurderingsudvalget sin afgørelse med et flertal af sine medlemmer. Eventuelle divergerende opfattelser vedlægges Vurderingsudvalgets udtalelse.

5. Vurderingsudvalget for Medicinsk Udstyr fastsætter selv sin forretningsorden, der navnlig skal omfatte procedurer for følgende:

- vedtagelse af udtalelser, herunder i hastetilfælde
- tildeling af opgaver til rapporterende og medrapporterende medlemmer.

Ændring 261

Forslag til forordning

Artikel 77 — litra a

Kommissionens forslag

Ændring

a) at bidrage til vurderingen af ansøgende overensstemmelsesvurderingsorganer og bemyndigede organer i henhold til bestemmelserne i kapitel IV

-a) at afgive reguleringsmæssige udtalelser på grundlag af en videnskabelig vurdering af visse typer af medicinske udstyr til in vitro-diagnostik i henhold til artikel 44a

a) at bidrage til vurderingen af ansøgende overensstemmelsesvurderingsorganer og bemyndigede organer i henhold til bestemmelserne i kapitel IV

aa) at udarbejde og dokumentere de overordnede principper for kompetencer og kvalifikationer og procedurer for udvælgelse og bemyndigelse af personer, der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, (viden, erfaring og andre påkrævede kompetencer) og for den påkrævede uddannelsesbaggrund (grund- og videreuddannelse). Kvalifikationskriterierne skal omfatte de forskellige funktioner i overensstemmelsesvurderingsproceduren samt det udstyr, de teknologier og de områder, der skal omfattes af udpegelsen.

ab) at gennemgå og godkende kriterierne for de kompetente myndigheder i medlemsstaterne med hensyn til litra aa)

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

ac) at føre tilsyn med den koordineringsgruppe for bemyndigede organer, der er omhandlet i artikel 37

ad) at støtte Kommissionen ved at give et overblik over overvågnings- og markedstilsynsaktiviteter, herunder eventuelle forebyggende sundhedsforanstaltninger, hvert halve år. disse oplysninger skal være tilgængelige via den europæiske database i henhold til artikel 25

Ændring 190

Forslag til forordning

Artikel 77 — litra b

Kommissionens forslag

Ændring

b) bidrage til kontrol af visse overensstemmelsesvurderinger i henhold til artikel 42

udgår

Ændring 191

Forslag til forordning

Artikel 78 — stk. 2 — litra b

Kommissionens forslag

Ændring

b) at gennemføre de nødvendige **prøvninger** af prøver af udstyr i klasse D **eller partier af udstyr i klasse D, jf. bilag VIII, afsnit 5.7, og bilag X, afsnit 5.1**

b) at gennemføre de nødvendige **laboratorieprøvninger** af prøver af udstyr i klasse D, **efter anmodning fra kompetente myndigheder af prøver indsamlet under markedstilsynsaktiviteter i henhold til artikel 65 og efter anmodning fra bemyndigede organer af prøver indsamlet under uanmeldte inspektioner i henhold til bilag VIII, afsnit 4.4.**

Ændring 192

Forslag til forordning

Artikel 78 — stk. 2 — litra d

Kommissionens forslag

Ændring

d) at yde videnskabelig rådgivning om den nyeste udvikling i forbindelse med specifikt udstyr eller en kategori eller gruppe af udstyr

d) at yde videnskabelig rådgivning **og teknisk bistand** om **definitionen af** den nyeste udvikling i forbindelse med specifikt udstyr eller en kategori eller gruppe af udstyr

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 193**Forslag til forordning****Artikel 78 — stk. 2 — litra f***Kommissionens forslag*

- f) at bidrage til udviklingen af passende prøvnings- og analysemetoder, der skal anvendes i forbindelse med overensstemmelsesvurderingsprocedurer og markedstilsyn

Ændring

- f) at bidrage til udviklingen af passende prøvnings- og analysemetoder, der skal anvendes i forbindelse med overensstemmelsesvurderingsprocedurer, **navnlig i forbindelse med batchverificering af udstyr i klasse D og** markedstilsyn

Ændring 194**Forslag til forordning****Artikel 78 — stk. 2 — litra i***Kommissionens forslag*

- i) at bidrage til udviklingen af standarder **på internationalt plan**

Ændring

- i) at bidrage til udviklingen af **fælles tekniske specifikationer (FTS) tillige med internationale** standarder

Ændring 195**Forslag til forordning****Artikel 78 — stk. 3 — litra a***Kommissionens forslag*

- a) have tilstrækkeligt kvalificeret personale med den nødvendige viden og erfaring om det medicinske udstyr til in vitro-diagnostik, de er udpeget for;

Ændring

- a) have tilstrækkeligt kvalificeret personale med den nødvendige viden og erfaring om det medicinske udstyr til in vitro-diagnostik, de er udpeget for; **en passende viden og erfaring skal være baseret på:**

- i) **erfaring med vurdering af højriskoudstyr til in vitro-diagnostik og udførelse af relevante laboratorieprøvnings-**

- ii) **dybtgående kendskab til medicinsk højriskoudstyr til in vitro-diagnostik og relevante teknologier**

- iii) **dokumenteret laboratorieerfaring på et af følgende områder: prøvningslaboratorium eller kalibreringslaboratorium, tilsynsmyndighed eller institution, nationalt referencelaboratorium for udstyr i klasse D, kvalitetskontrol af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, udvikling af referencemateriale til in vitro-diagnostik, kalibrering af medicinsk udstyr til diagnostik; laboratorier eller blodbanker, som ved forsøg vurderer og anvender højriskoudstyr til in vitro-diagnostik, eller, hvis det er relevant, udvikler dem internt**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

- iv) viden om og erfaring med prøvning af produkter eller batcher, kvalitetskontrol, konstruktion, fremstilling og brug af udstyr til in vitro-diagnostik
- v) viden om sundhedsrisici, som patienter, deres partnere og modtagere af blod-/organ-/vævs-donationer/-præparater i forbindelse med brug og navnlig forkert brug af højrisikoudstyr til in vitro-diagnostik udsættes for
- vi) kendskab til denne forordning og til gældende love, regler og retningslinjer, kendskab til de fælles tekniske specifikationer (FTS), gældende harmoniserede standarder, produktspecifikke krav og relevante vejledende dokumenter
- vii) deltagelse i relevante eksterne og interne kvalitetsvurderingsordninger udformet af internationale og nationale organisationer.

Ændring 196

Forslag til forordning

Artikel 78 — stk. 5

Kommissionens forslag

Ændring

5. Hvis bemyndigede organer eller medlemsstater anmoder om videnskabelig eller teknisk bistand eller en videnskabelig udtalelse fra et EU-referencelaboratorium, **kan de blive bedt om at** betale gebyrer til **helt eller delvis at dække** de udgifter, der er afholdt af laboratoriet til at udføre de ønskede opgaver, i henhold til en række forud fastlagte og gennemsigtige vilkår og betingelser.

5. Hvis bemyndigede organer eller medlemsstater anmoder om videnskabelig eller teknisk bistand eller en videnskabelig udtalelse fra et EU-referencelaboratorium, **skal** de betale gebyrer til **fuldstændig dækning af** de udgifter, der er afholdt af laboratoriet til at udføre de ønskede opgaver i henhold til en række forud fastlagte og gennemsigtige vilkår og betingelser.

Ændring 197

Forslag til forordning

Artikel 79 — stk. 1

Kommissionens forslag

Ændring

Kommissionen og medlemsstaterne træffer alle passende foranstaltninger for at **tilskynde til** oprettelse af registre over **specifikke typer af** udstyr for at samle erfaring vedrørende brugen af dette udstyr, efter at udstyret er bragt i omsætning. Sådanne registre skal bidrage til den uafhængige evaluering af udstyrets sikkerhed og ydeevne på lang sigt.

Kommissionen og medlemsstaterne træffer alle passende foranstaltninger for at **sikre** oprettelse af registre over udstyr **til in vitro-diagnostik** for at samle erfaring vedrørende brugen af dette udstyr, efter at udstyret er bragt i omsætning. **Der skal systematisk oprettes registre over udstyr i klasse C og D.** Sådanne registre skal bidrage til den uafhængige evaluering af udstyrets sikkerhed og ydeevne på lang sigt.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 200
Forslag til forordning
Kapitel IX — overskrift

Kommissionens forslag

Kapitel IX

Tavshedspligt, databeskyttelse, finansiering og sanktioner

Ændring

KAPITEL X (*)

Tavshedspligt, databeskyttelse, finansiering og sanktioner

(*) Som konsekvens af denne ændring omfatter dette kapitel artikel 80-83

Ændring 198
Forslag til forordning
Artikel 82 — stk. 1

Kommissionens forslag

Denne forordning berører ikke medlemsstaternes mulighed for at opkræve gebyrer for de aktiviteter, der er fastsat i denne forordning, på betingelse af at gebyret fastsættes på en gennemsigtig måde og på grundlag af princippet om omkostningsdækning. De underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater senest tre måneder før, gebyrernes struktur og størrelse skal fastsættes.

Ændring

Denne forordning berører ikke medlemsstaternes mulighed for at opkræve gebyrer for de aktiviteter, der er fastsat i denne forordning, på betingelse af at gebyret **er sammenligneligt og** fastsættes på en gennemsigtig måde og på grundlag af princippet om omkostningsdækning. De underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater senest tre måneder før, gebyrernes struktur og størrelse skal fastsættes.

Ændring 199
Forslag til forordning
Artikel 83 — stk. 1

Kommissionens forslag

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af denne forordning og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de gennemføres. Sanktionerne skal være effektive, forholdsmæssige og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver senest den [3 måneder inden den dato, fra hvilken forordningen finder anvendelse] Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og meddeler omgående senere ændringer af betydning for bestemmelserne.

Ændring

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af denne forordning og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de gennemføres. Sanktionerne skal være effektive, forholdsmæssige og have afskrækkende virkning. **Sanktionens afskrækkende virkning bør fastsættes i forhold til den økonomiske fordel, der opnås med overtrædelsen.** Medlemsstaterne giver senest den [3 måneder inden den dato, fra hvilken forordningen finder anvendelse] Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og meddeler omgående senere ændringer af betydning for bestemmelserne.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 201
Forslag til forordning
Kapitel X — overskrift

Kommissionens forslag

KAPITEL X

Afsluttende bestemmelser

Ændring

KAPITEL XI (*)

Afsluttende bestemmelser

(*) Som konsekvens af denne ændring omfatter dette kapitel artikel 84-90

Ændring 202
Forslag til forordning
Artikel 90 — stk. 2 og 3

Kommissionens forslag

2. Den anvendes fra den [**fem** år efter ikrafttrædelsen].
3. Uanset stk. 2 gælder følgende:
 - a) Artikel 23, stk. **2 og 3, og artikel 43, stk. 4**, anvendes fra den [**18** måneder efter **den i stk. 2 omhandlede anvendelsesdato**].
 - b) Artikel 26-38 anvendes fra den [seks måneder efter ikrafttrædelsen]. Forud for den [den i stk. 2 omhandlede anvendelsesdato] finder de forpligtelser, der påhviler de bemyndigede organer, og som udspringer af bestemmelserne i artikel 26-38, kun anvendelse på de organer, som indgiver en ansøgning om notifikation i overensstemmelse med artikel 29 i denne forordning.

Ændring

2. Den anvendes fra den [**tre** år efter ikrafttrædelsen].
3. Uanset stk. 2 gælder følgende:
 - a) Artikel 23, stk. **1**, anvendes fra den [**30** måneder efter **ikrafttrædelsen**].
 - b) Artikel 26-38 anvendes fra den [seks måneder efter ikrafttrædelsen]. Forud for den [den i stk. 2 omhandlede anvendelsesdato] finder de forpligtelser, der påhviler de bemyndigede organer, og som udspringer af bestemmelserne i artikel 26-38, kun anvendelse på de organer, som indgiver en ansøgning om notifikation i overensstemmelse med artikel 29 i denne forordning.
 - ba) Artikel 74 anvendes fra den ... (*)**
 (*) *Sseks måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttrædelse.*
 - bb) Artikel 75-77 anvendes fra den ... (*)**
 (*) *12 måneder efter denne forordnings ikrafttrædelse.*
 - bc) Artikel 59-64 anvendes fra den ... (*)**
 (*) *24 måneder efter denne forordnings ikrafttrædelse.*
 - bd) Artikel 78 anvendes fra den ... (*)**
 (*) *24 måneder efter denne forordnings ikrafttrædelse.*

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

3a. De gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i artikel 31, stk. 4, artikel 40, stk. 9, artikel 42, stk. 8, artikel 46, stk. 2, og artikel 58 og 64 vedtages senest ... (*)

(*) 12 måneder efter denne forordnings ikrafttrædelse.

Ændring 203

Forslag til forordning

Bilag I — del II — punkt 6.1 — litra b

Kommissionens forslag

Ændring

b) klinisk ydeevne, herunder diagnostisk sensitivitet, diagnostisk specificitet, positiv og negativ prognoseværdi, sandsynlighedskvotient og forventede værdier i henholdsvis normale og berørte populationer.

b) klinisk ydeevne, herunder **mål for klinisk validitet såsom** diagnostisk sensitivitet, diagnostisk specificitet, positiv og negativ prognoseværdi, sandsynlighedskvotient og forventede værdier i henholdsvis normale og berørte populationer, **og, hvis det er relevant, mål for klinisk anvendelighed. I tilfælde af ledsagende diagnosticering kræves der dokumentation for klinisk anvendelighed af udstyret til formålet (udvælgelse af patienter, som tidligere er blevet diagnosticeret med en sygdom eller disposition og er egnede til målrettet behandling). I forbindelse med en ledsagende diagnosticering bør fabrikanten forelægge klinisk dokumentation vedrørende virkningen af en positiv eller negativ test for 1) patientbehandling og 2) sundhedsresultater, når disse anvendes, som det er bestemt, med den nævnte terapeutiske intervention.**

Ændring 204

Forslag til forordning

Bilag I — del II — punkt 16

Kommissionens forslag

Ændring

16. Beskyttelse mod risici i forbindelse med udstyr, der af fabrikanten er bestemt til selvtestning **eller »near-patient testing«**

16. Beskyttelse mod risici i forbindelse med udstyr, der af fabrikanten er bestemt til selvtestning

16.1. Udstyr til selvtestning **eller »near-patient testing«** skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det har en passende ydeevne i forhold til sit formål og under hensyntagen til de færdigheder og midler, de påtænkte brugere har, og til de påvirkninger, der skyldes den variation, som med rimelighed kan forventes i den påtænkte brugers teknik og omgivelser. Fabrikantens oplysninger og instruktioner skal være lette at forstå og anvende af den påtænkte bruger.

16.1. Udstyr til selvtestning skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det har en passende ydeevne i forhold til sit formål og under hensyntagen til de færdigheder og midler, de påtænkte brugere har, og til de påvirkninger, der skyldes den variation, som med rimelighed kan forventes i den påtænkte brugers teknik og omgivelser. Fabrikantens oplysninger og instruktioner skal være lette at forstå og anvende af den påtænkte bruger.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

16.2. Udstyr til selvtestning **eller »near-patient testing«** skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde:

- at det er nemt at anvende i alle håndteringsfaser af den bruger, det er beregnet for, og
- at faren for, at den tiltænkte bruger begår fejl i forbindelse med håndtering af udstyret og en eventuel prøve samt i fortolkningen af resultatet, mindskes mest muligt.

16.3. Udstyr til selvtestning **eller »near-patient testing«** skal så vidt muligt omfatte en procedure, hvormed den påtænkte bruger:

- kan kontrollere, at udstyret på det tidspunkt, hvor det bruges, har den tilsigtede ydeevne og
- advares, hvis der ikke er opnået et gyldigt resultat med udstyret.

Ændring

16.2. Udstyr til selvtestning skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde:

- at det er nemt at anvende i alle håndteringsfaser af den bruger, det er beregnet for, og
- at faren for, at den tiltænkte bruger begår fejl i forbindelse med håndtering af udstyret og en eventuel prøve samt i fortolkningen af resultatet, mindskes mest muligt.

16.3. Udstyr til selvtestning skal så vidt muligt omfatte en procedure, hvormed den påtænkte bruger:

- kan kontrollere, at udstyret på det tidspunkt, hvor det bruges, har den tilsigtede ydeevne og
- advares, hvis der ikke er opnået et gyldigt resultat med udstyret.

Ændring 206**Forslag til forordning****Bilag I — del III — punkt 17.1. — indledning***Kommissionens forslag*

Hvert udstyr skal ledsages af de oplysninger, der er nødvendige for at identificere udstyret og dets fabrikant, og skal formidle oplysninger vedrørende sikkerhed og ydeevne til brugere, både fagfolk og lægfolk, eller andre personer. Disse oplysninger kan fremgå af selve udstyret, af emballagen eller af brugsanvisningen, idet der tages hensyn til følgende:

Ændring

Hvert udstyr skal ledsages af de oplysninger, der er nødvendige for at identificere udstyret og dets fabrikant, og skal formidle oplysninger vedrørende sikkerhed og ydeevne til brugere, både fagfolk og lægfolk, eller andre personer. Disse oplysninger kan fremgå af selve udstyret, af emballagen eller af brugsanvisningen **og skal gøres tilgængelige på fabrikantens websted**, idet der tages hensyn til følgende:

Ændring 207**Forslag til forordning****Bilag I — punkt 17.1. — litra vi***Kommissionens forslag*

vi) Oplysninger om tilbageværende risici, som skal meddeles brugeren og/eller anden person, medtages som begrænsninger, **kontraindikationer**, forholdsregler eller advarsler i fabrikantens oplysninger.

Ændring

vi) Oplysninger om tilbageværende risici, som skal meddeles brugeren og/eller anden person, medtages som begrænsninger, forholdsregler eller advarsler i fabrikantens oplysninger.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 208**Forslag til forordning****Bilag I — del III — punkt 17.2. — litra xv**

Kommissionens forslag

Ændring

xv) Hvis udstyret er beregnet til engangsbrug, en angivelse af dette. En fabrikants angivelse af engangsbrug skal være konsekvent i hele Unionen

udgår

Ændring 209**Forslag til forordning****Bilag I — del III — punkt 17.3.1. — nr. ii — indledning**

Kommissionens forslag

Ændring

ii) Udstyrets formål:

ii) Udstyrets formål, **herunder f.eks.:****Ændring 210****Forslag til forordning****Bilag I — del III — punkt 17.3.1. — nr. ii — led 2**

Kommissionens forslag

Ændring

— funktion (f.eks. screening, overvågning, diagnose eller hjælp til diagnose)

— funktion (f.eks. screening, overvågning, diagnose eller hjælp til diagnose, **prognostisering, ledsagende diagnosticering**)

Ændring 211**Forslag til forordning****Bilag I — del III — punkt 17.3.1. — nr. ii — led 7 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

— **for ledsagende diagnosticering, den relevante målgruppe og vejledning for brug i forbindelse med den tilknyttede behandling.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 212

Forslag til forordning

Bilag I — del III — punkt 17.3.2. — nr. i a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ia) Brugsanvisningen skal være forståelig for lægpersoner og revideres af repræsentanter for relevante interessenter, herunder patientorganisationer og organisationer, der repræsenterer sundhedspersoner, samt producentsammenslutninger.

Ændring 213

Forslag til forordning

Bilag II — punkt 1.1. — litra c — nr. ii

Kommissionens forslag

Ændring

ii) funktion (f.eks. screening, overvågning, diagnose eller hjælp til diagnose)

ii) funktion (f.eks. screening, overvågning, diagnose eller hjælp til diagnose, **prognostisering, ledsagende diagnosticering**)

Ændring 214

Forslag til forordning

Bilag II — punkt 1.1. — litra c — nr. viii a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

viia) for ledsagende diagnosticering, den relevante målgruppe og vejledning for brug i forbindelse med den tilknyttede behandling.

Ændring 265

Forslag til forordning

Bilag II — punkt 3.2 — litra b

Kommissionens forslag

Ændring

b) identifikation af alle faciliteter, herunder leverandører og underentreprenører, hvor der udføres fremstillingsaktiviteter.

b) identifikation af alle faciliteter, herunder leverandører og underentreprenører, hvor der udføres **kritiske** fremstillingsaktiviteter.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 215

Forslag til forordning

Bilag II — punkt 6.2 — afsnit 2

Kommissionens forslag

Rapporten om klinisk dokumentation, jf. bilag XII, afsnit 3, skal vedlægges og *eller* gengives i sin fulde ordlyd i den tekniske dokumentation.

Ændring

Rapporten om klinisk dokumentation, jf. bilag XII, afsnit 3, skal vedlægges og gengives i sin fulde ordlyd i den tekniske dokumentation.

Ændring 266

Forslag til forordning

Bilag III — punkt 7

Kommissionens forslag

7. *Referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder eller fælles tekniske specifikationer, som der erklæres overensstemmelse med.*

Ændring

udgår

Ændring 216

Forslag til forordning

Bilag V — del A — punkt 15

Kommissionens forslag

15. for udstyr, der er klassificeret i klasse C eller D, sammenfatning af sikkerhed og ydeevne

Ændring

15. for udstyr, der er klassificeret i klasse C eller D, sammenfatning af sikkerhed og ydeevne **og det fulde datasæt, som er indsamlet i løbet af den kliniske undersøgelse og opfølgningen, efter at udstyret er bragt i omsætning**

Ændring 217

Forslag til forordning

Bilag V — del A — punkt 18 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

18a. fuld teknisk dokumentation og rapporten om klinisk ydeevne.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 218**Forslag til forordning****Bilag VI — punkt 1.1.4. og 1.2.-1.6.***Kommissionens forslag*

1.1. Retlig status og organisationsstruktur

1.1.4. Det bemyndigede organs organisationsstruktur, ansvarsfordeling og drift skal være af en sådan art, at det sikres, at der er tillid til gennemførelsen af overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne og resultaterne heraf.

Organisationsstruktur samt funktioner, ansvar og myndighed for så vidt angår dets øverste ledelse og andet personale med indflydelse på gennemførelsen og resultaterne af overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne skal klart dokumenteres.

1.2. Uafhængighed og upartiskhed

1.2.1. Det bemyndigede organ skal være et tredjepartsorgan, der er uafhængigt af fabrikanten af det produkt, i forbindelse med hvilket det udfører overensstemmelsesvurderingsaktiviteter. Det bemyndigede organ skal ligeledes være uafhængigt af andre erhvervsdrivende, der har en interesse i dette produkt, såvel som af enhver konkurrent til fabrikanten.

1.2.2. Det bemyndigede organ skal være organiseret og arbejde på en sådan måde, at der i dets arbejde sikres uafhængighed, objektivitet og uvildighed. Det bemyndigede organ skal have etableret procedurer, der effektivt sikrer identifikation, undersøgelse og løsning af alle tilfælde, hvor en interessekonflikt kan opstå, herunder deltagelse i konsulenttjenester på området for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik forud for ansættelse hos det bemyndigede organ.

1.2.3. Det bemyndigede organ, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurderingen, må ikke

— være konstruktør, fabrikant, leverandør, montør, køber, ejer, bruger eller reparatør af produkterne eller bemyndiget repræsentant for nogle af disse parter. Dette forhindrer ikke købet og anvendelsen af vurderede produkter, der er nødvendige for det bemyndigede organs aktiviteter (f.eks. måleudstyr), gennemførelsen af overensstemmelsesvurderingen eller anvendelse af sådanne produkter i personligt øjemed

Ændring

1.1. Retlig status og organisationsstruktur

1.1.4. Det bemyndigede organs organisationsstruktur, ansvarsfordeling og drift skal være af en sådan art, at det sikres, at der er tillid til gennemførelsen af overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne og resultaterne heraf.

Organisationsstruktur samt funktioner, ansvar og myndighed for så vidt angår dets øverste ledelse og andet personale med indflydelse på gennemførelsen og resultaterne af overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne skal klart dokumenteres. **Sådanne oplysninger skal gøres offentligt tilgængelige.**

1.2. Uafhængighed og upartiskhed

1.2.1. Det bemyndigede organ skal være et tredjepartsorgan, der er uafhængigt af fabrikanten af det produkt, i forbindelse med hvilket det udfører overensstemmelsesvurderingsaktiviteter. Det bemyndigede organ skal ligeledes være uafhængigt af andre erhvervsdrivende, der har en interesse i dette produkt, såvel som af enhver konkurrent til fabrikanten. **Dette udelukker ikke det bemyndigede organ fra at udføre aktiviteter vedrørende overensstemmelsesvurderinger for forskellige erhvervsdrivende, der fremstiller forskellige eller ensartede produkter.**

1.2.2. Det bemyndigede organ skal være organiseret og arbejde på en sådan måde, at der i dets arbejde sikres uafhængighed, objektivitet og uvildighed. Det bemyndigede organ skal have etableret procedurer, der effektivt sikrer identifikation, undersøgelse og løsning af alle tilfælde, hvor en interessekonflikt kan opstå, herunder deltagelse i konsulenttjenester på området for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik forud for ansættelse hos det bemyndigede organ.

1.2.3. Det bemyndigede organ, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurderingen, må ikke:

— være konstruktør, fabrikant, leverandør, montør, køber, ejer, bruger eller reparatør af produkterne eller bemyndiget repræsentant for nogle af disse parter. Dette forhindrer ikke købet og anvendelsen af vurderede produkter, der er nødvendige for det bemyndigede organs aktiviteter (f.eks. måleudstyr), gennemførelsen af overensstemmelsesvurderingen eller anvendelse af sådanne produkter i personligt øjemed

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

- være direkte involveret i konstruktion, fremstilling, omsætning, installering, anvendelse eller vedligeholdelse af de produkter, som de vurderer, eller repræsentere parter, der er involveret i disse aktiviteter. De må ikke deltage i aktiviteter, som kan være i strid med deres objektivitet og integritet i forbindelse med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, de er bemyndiget til at udføre
- tilbyde eller levere nogen tjeneste, der kan skade tilliden til deres uafhængighed, upartiskhed og objektivitet. De må navnlig ikke tilbyde eller yde rådgivningsservice til fabrikanten, dennes bemyndigede repræsentant, en leverandør eller en konkurrent, med hensyn til konstruktion, fremstilling, markedsføring eller vedligeholdelse af produkter eller processer, der er genstand for bedømmelse. Dette forhindrer ikke generelle uddannelsesaktiviteter i forbindelse med lovgivningen om medicinsk udstyr eller tilknyttede standarder, der ikke er kundespecifikke.

1.2.4. Det skal sikres, at bemyndigede organer, deres øverste ledelse **og** vurderingspersonalet arbejder uvildigt. Aflønningen af den øverste ledelse **og** vurderingspersonalet hos et bemyndiget organ må ikke være afhængig af resultatet af vurderingerne.

1.2.5. Hvis et bemyndiget organ er ejet af en offentlig enhed eller institution, skal det sikres og dokumenteres, at den er uafhængig, og at der ikke er tale om interessekonflikter mellem den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer og/eller den kompetente myndighed på den ene side og det bemyndigede organ på den anden side.

1.2.6. Det bemyndigede organ skal sikre og dokumentere, at dets dattervirksomheders, underentreprenørers eller eventuelle tilknyttede organers aktiviteter ikke påvirker uafhængigheden, uvildigheden og objektiviteten af dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.

1.2.7. Det bemyndigede organ skal udøve sin virksomhed i overensstemmelse med en række fælles, ensartede og rimelige vilkår og betingelser, idet der tages hensyn til små og mellemstore virksomheder som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF.

Ændring

- være direkte involveret i konstruktion, fremstilling, omsætning, installering, anvendelse eller vedligeholdelse af de produkter, som de vurderer, eller repræsentere parter, der er involveret i disse aktiviteter. De må ikke deltage i aktiviteter, som kan være i strid med deres objektivitet og integritet i forbindelse med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, de er bemyndiget til at udføre
- tilbyde eller levere nogen tjeneste, der kan skade tilliden til deres uafhængighed, upartiskhed og objektivitet. De må navnlig ikke tilbyde eller yde rådgivningsservice til fabrikanten, dennes bemyndigede repræsentant, en leverandør eller en konkurrent, med hensyn til konstruktion, fremstilling, markedsføring eller vedligeholdelse af produkter eller processer, der er genstand for bedømmelse. Dette forhindrer ikke generelle uddannelsesaktiviteter i forbindelse med lovgivningen om medicinsk udstyr eller tilknyttede standarder, der ikke er kundespecifikke.

Det bemyndigede organ skal offentliggøre interesseerklæringerne fra dets øverste ledelse og personale med ansvar for varetagelsen af opgaver vedrørende overensstemmelsesvurderinger. Den nationale myndighed skal verificere, at det bemyndigede organ overholder bestemmelserne under dette punkt, og aflægge rapport til Kommissionen to gange årligt under iagttagelse af fuld gennemsigtighed.

1.2.4. Det skal sikres, at bemyndigede organer, deres øverste ledelse, vurderingspersonalet **og underentreprenører** arbejder uvildigt. Aflønningen af den øverste ledelse, vurderingspersonalet **og underleverandører** hos et bemyndiget organ må ikke være afhængig af resultatet af vurderingerne.

1.2.5. Hvis et bemyndiget organ er ejet af en offentlig enhed eller institution, skal det sikres og dokumenteres, at den er uafhængig, og at der ikke er tale om interessekonflikter mellem den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer og/eller den kompetente myndighed på den ene side og det bemyndigede organ på den anden side.

1.2.6. Det bemyndigede organ skal sikre og dokumentere, at dets dattervirksomheders, underentreprenørers eller eventuelle tilknyttede organers aktiviteter ikke påvirker uafhængigheden, uvildigheden og objektiviteten af dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter. **Det bemyndigede organ skal over for den nationale myndighed dokumentere, at det overholder dette punkt.**

1.2.7. Det bemyndigede organ skal udøve sin virksomhed i overensstemmelse med en række fælles, ensartede og rimelige vilkår og betingelser, idet der tages hensyn til små og mellemstore virksomheder som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

1.2.8. Kravene i dette afsnit forhindrer ikke, at der udveksles tekniske oplysninger og reguleringsmæssige retningslinjer mellem et bemyndiget organ og en fabrikant, der anmoder om en overensstemmelsesvurdering.

1.3. Fortrolighed

Et bemyndiget organs personale har tavshedspligt med hensyn til alle oplysninger, det kommer i besiddelse af ved udførelsen af sine opgaver i henhold til denne forordning, undtagen over for de nationale myndigheder med ansvar for de bemyndigede organer, de kompetente myndigheder eller Kommissionen. Ejendomsrettigheder skal beskyttes. Med henblik herpå skal det bemyndigede organ have indført dokumenterede procedurer.

1.4. Erstatningsansvar

Det bemyndigede organ skal tegne en passende ansvarsforsikring, som svarer til de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som det er bemyndiget til, herunder en mulig suspension, begrænsning eller inddragelse af attester, og til den geografiske rækkevidde af dets aktiviteter, medmindre staten er ansvarlig i henhold til national lovgivning, eller medlemsstaten selv er direkte ansvarlig for overensstemmelsesvurderingen.

1.5. Finansielle bestemmelser

Det bemyndigede organ skal råde over de finansielle ressourcer, der er nødvendige for at gennemføre dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og dertil knyttede forretningsaktiviteter. Det skal dokumentere og forelægge oplysninger om dets finansielle kapacitet og økonomiske bæredygtighed, idet der tages hensyn til de særlige omstændigheder, der gør sig gældende i en indledende opstartsfasen.

1.6. Deltagelse i koordineringsaktiviteter

1.6.1. Det bemyndigede organ skal deltage i eller sikre, at dets vurderingspersonale er orienteret om de relevante standardiseringsaktiviteter og aktiviteterne i koordineringsgruppen af bemyndigede organer, og at det personale, som foretager vurderinger og træffer beslutninger **er orienteret** informeres om al relevant lovgivning, alle relevante vejledningsdokumenter og alle relevante dokumenter om bedste praksis, der vedtages inden for rammerne af denne forordning.

Ændring

1.2.8. Kravene i dette afsnit forhindrer ikke, at der udveksles tekniske oplysninger og reguleringsmæssige retningslinjer mellem et bemyndiget organ og en fabrikant, der anmoder om en overensstemmelsesvurdering.

1.3. Fortrolighed

Et bemyndiget organs personale har tavshedspligt med hensyn til alle oplysninger, det kommer i besiddelse af ved udførelsen af sine opgaver i henhold til denne forordning, **alene i begrundede tilfælde og** undtagen over for de nationale myndigheder med ansvar for de bemyndigede organer, de kompetente myndigheder eller Kommissionen. Ejendomsrettigheder skal beskyttes. Med henblik herpå skal det bemyndigede organ have indført dokumenterede procedurer.

Hvis det bemyndigede organ af offentligheden eller sundhedspersoner anmodes om oplysninger og data, og der gives afslag på denne anmodning, skal det bemyndigede organ begrunde sin beslutning om hemmeligholdelse og skal offentliggøre denne begrundelse.

1.4. Erstatningsansvar

Det bemyndigede organ skal tegne en passende ansvarsforsikring, som svarer til de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som det er bemyndiget til, herunder en mulig suspension, begrænsning eller inddragelse af attester, og til den geografiske rækkevidde af dets aktiviteter, medmindre staten er ansvarlig i henhold til national lovgivning, eller medlemsstaten selv er direkte ansvarlig for overensstemmelsesvurderingen.

1.5. Finansielle bestemmelser

Det bemyndigede organ, **inklusive dets dattervirksomheder**, skal råde over de finansielle ressourcer, der er nødvendige for at gennemføre dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og dertil knyttede forretningsaktiviteter. Det skal dokumentere og forelægge oplysninger om dets finansielle kapacitet og økonomiske bæredygtighed, idet der tages hensyn til de særlige omstændigheder, der gør sig gældende i en indledende opstartsfasen.

1.6. Deltagelse i koordineringsaktiviteter

1.6.1. Det bemyndigede organ skal deltage i eller sikre, at dets vurderingspersonale, **herunder underentreprenører**, er orienteret om **og uddannet inden for** de relevante standardiseringsaktiviteter og aktiviteterne i koordineringsgruppen af bemyndigede organer, og at det personale, som foretager vurderinger og træffer beslutninger, informeres om al relevant lovgivning, alle relevante **standarder og** vejledningsdokumenter og alle relevante dokumenter om bedste praksis, der vedtages inden for rammerne af denne forordning. **Det bemyndigede organ skal føre et register over de foranstaltninger, det træffer for at informere sit personale.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

1.6.2. Det bemyndigede organ skal overholde en adfærdskodeks, der bl.a. omhandler etisk forretningspraksis for bemyndigede organer på området for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og som er godkendt af de nationale myndigheder med ansvar for bemyndigede organer. Adfærdskodeksen skal omfatte en mekanisme for overvågning og kontrol af de bemyndigede organers gennemførelse af kodeksen.

Ændring

1.6.2. Det bemyndigede organ skal overholde en adfærdskodeks, der bl.a. omhandler etisk forretningspraksis for bemyndigede organer på området for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og som er godkendt af de nationale myndigheder med ansvar for bemyndigede organer. Adfærdskodeksen skal omfatte en mekanisme for overvågning og kontrol af de bemyndigede organers gennemførelse af kodeksen.

Ændring 219**Forslag til forordning****Bilag VI — punkt 2***Kommissionens forslag***2. KRAV TIL KVALITETSSTYRING**

2.1. Det bemyndigede organ skal etablere, dokumentere, implementere, vedligeholde og drive et kvalitetsstyringssystem, der er hensigtsmæssigt i forhold til arten og omfanget af dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og til det område, som disse aktiviteter dækker, og som kan understøtte og dokumentere, at kravene i denne forordning konsekvent opfyldes.

2.2. Det bemyndigede organs kvalitetssikringssystem skal mindst omfatte følgende:

- politikker for opgavefordeling blandt personalet og deres ansvarsområder
- beslutningsproces i overensstemmelse med de opgaver, ansvarsområder og funktioner, som den øverste ledelse og andet personale hos det bemyndigede organ varetager
- kontrol af dokumenter
- kontrol af registre
- gennemgang af ledelsesforhold
- intern revision
- korrigerende og forebyggende foranstaltninger
- klager og appeller.

*Ændring***2. KRAV TIL KVALITETSSTYRING**

2.1. Det bemyndigede organ skal etablere, dokumentere, implementere, vedligeholde og drive et kvalitetsstyringssystem, der er hensigtsmæssigt i forhold til arten og omfanget af dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og til det område, som disse aktiviteter dækker, og som kan understøtte og dokumentere, at kravene i denne forordning konsekvent opfyldes.

2.2. Det bemyndigede organs kvalitetssikringssystem **og underentreprenører** skal mindst omfatte følgende:

- politikker for opgavefordeling blandt personalet og deres ansvarsområder
- beslutningsproces i overensstemmelse med de opgaver, ansvarsområder og funktioner, som den øverste ledelse og andet personale hos det bemyndigede organ varetager
- kontrol af dokumenter
- kontrol af registre
- gennemgang af ledelsesforhold
- intern revision
- korrigerende og forebyggende foranstaltninger
- klager og appeller
- **løbende efter- og videreuddannelse.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 220
Forslag til forordning
Bilag VI — punkt 3.1

Kommissionens forslag

3.1.1. Et bemyndiget organ skal være i stand til at udføre alle de opgaver, det pålægges ved denne forordning, med den størst mulig faglige integritet og den nødvendige tekniske kompetence på det specifikke område, uanset om disse opgaver udføres af det bemyndigede organ selv eller på dets vegne og på dets ansvar.

Det skal navnlig have det personale og råde over eller have adgang til alt udstyr og alle faciliteter, der er nødvendige for på fyldestgørende måde at udføre de tekniske og administrative opgaver, der er forbundet med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, det er bemyndiget til at udføre.

Dette forudsætter, at der i organet er tilstrækkeligt videnskabeligt personale med den nødvendige erfaring og viden til at vurdere den medicinske funktion og ydeevne af det udstyr, som bemyndigelsen omfatter, for så vidt angår kravene i denne forordning og navnlig i bilag I.

Ændring

3.1.1. Et bemyndiget organ **og dets underentreprenører** skal være i stand til at udføre alle de opgaver, det pålægges ved denne forordning, med den størst mulig faglige integritet og den nødvendige tekniske kompetence på det specifikke område, uanset om disse opgaver udføres af det bemyndigede organ selv eller på dets vegne og på dets ansvar. **Dette krav skal i overensstemmelse med artikel 35 overvåges med henblik på at sikre, at det er af den påkrævede kvalitet.**

Det skal navnlig have det personale og råde over eller have adgang til alt udstyr og alle faciliteter, der er nødvendige for på fyldestgørende måde at udføre de tekniske, **videnskabelige** og administrative opgaver, der er forbundet med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, det er bemyndiget til at udføre.

Dette forudsætter, at der i organet **konstant** er tilstrækkeligt videnskabeligt personale med den nødvendige erfaring, **en afsluttet universitetseksamen** og **den fornødne** viden til at vurdere den medicinske funktion og ydeevne af det udstyr, som bemyndigelsen omfatter, for så vidt angår kravene i denne forordning og navnlig i bilag I.

Der skal anvendes permanent, internt tilknyttet personale. I overensstemmelse med artikel 30 kan de bemyndigede organer dog antage eksterne eksperter på ad hoc-basis og midlertidig basis, forudsat at de kan offentliggøre en liste over disse eksperter, deres interesseerklæringer og de specifikke opgaver, de har ansvaret for.

De bemyndigede organer foretager uanmeldte kontrolbesøg mindst én gang årligt i alle lokaler, hvor medicinsk udstyr henhørende under deres ressort, fremstilles.

De bemyndigede organer, der er ansvarlige for varetagelsen af vurderingsopgaverne, underretter de øvrige medlemsstater om resultaterne af deres årlige inspektionsbesøg. Resultaterne opstilles i en rapport.

De skal desuden fremsende en situationsrapport om de gennemførte årlige kontrolbesøg til den ansvarlige nationale myndighed.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

3.1.2. Til enhver tid og for hver overensstemmelsesvurderingsprocedure og hver type eller kategori af produkter, som bemyndigelsen omfatter, skal et bemyndiget organ i sin organisation råde over det nødvendige administrative, tekniske og videnskabelige personale med teknisk viden og den nødvendige og relevante erfaring vedrørende medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og tilhørende teknologier til at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne, herunder vurderingen af kliniske data.

3.1.3. Det bemyndigede organ skal klart dokumentere omfanget af og begrænsningerne for de opgaver, ansvarsområder og beføjelser, som det personale, der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, har, og informere det berørte personale herom.

Ændring

3.1.2. Til enhver tid og for hver overensstemmelsesvurderingsprocedure og hver type eller kategori af produkter, som bemyndigelsen omfatter, skal et bemyndiget organ i sin organisation råde over det nødvendige administrative, tekniske og videnskabelige personale med **medicinsk, teknisk og, hvis nødvendigt, farmakologisk** viden og den nødvendige og relevante erfaring vedrørende medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og tilhørende teknologier til at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne, herunder vurderingen af kliniske data **eller evalueringen af en vurdering foretaget af en underentreprenør.**

3.1.3. Det bemyndigede organ skal klart dokumentere omfanget af og begrænsningerne for de opgaver, ansvarsområder og beføjelser, som det personale, **herunder eventuelle underentreprenører, dattervirksomheder eller eksterne eksperter,** der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, har, og informere det berørte personale herom.

3.1.3a. Det bemyndigede organ stiller listen over sit personale, der er beskæftiget med aktiviteter tilknyttet overensstemmelsesvurderinger, og dets ekspertiseområder til rådighed for Kommissionen og efter anmodning for andre parter. Denne liste ajourføres løbende.

Ændring 221

Forslag til forordning

Bilag VI — punkt 3.2

Kommissionens forslag

3.2.1. **Det bemyndigede organ** udarbejder og dokumenterer kvalifikationskriterier og procedurer for udvælgelse og godkendelse af personer, der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, (viden, erfaring og andre krævede kompetencer) og for den krævede uddannelse (grund- og videreuddannelse). Kvalifikationskriterierne skal omfatte de forskellige funktioner i overensstemmelsesvurderingsproceduren (f.eks. audit, produkt-evaluering/testning, konstruktionsdokumentation/gennemgang af dokumenter, beslutningstagning) samt det udstyr, de teknologier og de områder som er omfattet af rammerne for udpegelsen.

3.2.2. Kvalifikationskriterierne skal henvise til rammerne for det bemyndigede organs udpegelse i overensstemmelse med den beskrivelse heraf, som medlemsstaten bruger i forbindelse med den notifikation, der er omhandlet i artikel 31; de skal være tilstrækkeligt detaljerede med hensyn til de krævede kvalifikationer inden for de enkelte underområder i beskrivelsen af rammerne for udpegelsen.

Der skal fastsættes særlige kvalifikationskriterier for vurdering af biokompatibilitetsaspekter, klinisk evaluering og de forskellige typer sterilisationsprocesser.

Ændring

3.2.1. **Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr** udarbejder og dokumenterer **principperne for et højt kompetenciveau** og kvalifikationskriterier og procedurer for udvælgelse og godkendelse af personer, der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, (viden, erfaring og andre krævede kompetencer) og for den krævede uddannelse (grund- og videreuddannelse). Kvalifikationskriterierne skal omfatte de forskellige funktioner i overensstemmelsesvurderingsproceduren (f.eks. audit, produktevaluering/testning, konstruktionsdokumentation/gennemgang af dokumenter, beslutningstagning) samt det udstyr, de teknologier og de områder som er omfattet af rammerne for udpegelsen.

3.2.2. Kvalifikationskriterierne skal henvise til rammerne for det bemyndigede organs udpegelse i overensstemmelse med den beskrivelse heraf, som medlemsstaten bruger i forbindelse med den notifikation, der er omhandlet i artikel 31; de skal være tilstrækkeligt detaljerede med hensyn til de krævede kvalifikationer inden for de enkelte underområder i beskrivelsen af rammerne for udpegelsen.

Der skal fastsættes særlige kvalifikationskriterier for vurdering af biokompatibilitetsaspekter, **sikkerhed**, klinisk evaluering og de forskellige typer steriliseringsprocesser.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

3.2.3. Det personale, der er ansvarligt for at godkende det personale, der skal udføre specifikke overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, og det personale, der har det overordnede ansvar for den endelige evaluering og beslutningstagning vedrørende certificering, skal være ansat i selve det bemyndigede organ og må ikke være underentreprenører. Dette personale skal tilsammen have dokumenteret viden og erfaring inden for følgende områder:

- Unionens lovgivning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og relevante vejledninger
- overensstemmelsesvurderingsprocedurerne i overensstemmelse med denne forordning
- et bredt grundlag inden for teknologier vedrørende medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, industrien for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og konstruktion og fremstilling af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
- det bemyndigede organs kvalitetsstyringssystem og procedurer i forbindelse hermed
- typer af kvalifikationer (viden, erfaring og andre kompetencer), som kræves for at udføre overensstemmelsesvurderinger i forbindelse med medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, samt de relevante kvalifikationskriterier
- uddannelse af relevans for personale, der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteter i forbindelse med medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
- den nødvendige færdighed i at udarbejde de attester, journaler og rapporter, som dokumenterer, at overensstemmelsesvurderingerne er korrekt udført.

3.2.4. Bemyndigede organer skal råde over personale med **klinisk** ekspertise. Dette personale skal integreres i det bemyndigede organs beslutningsproces på en stabil måde med henblik på at:

Ændring

3.2.3. Det personale, der er ansvarligt for at godkende det personale, der skal udføre specifikke overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, og det personale, der har det overordnede ansvar for den endelige evaluering og beslutningstagning vedrørende certificering, skal være ansat i selve det bemyndigede organ og må ikke være underentreprenører. Dette personale skal tilsammen have dokumenteret viden og erfaring inden for følgende områder:

- Unionens lovgivning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og relevante vejledninger
- overensstemmelsesvurderingsprocedurerne i overensstemmelse med denne forordning
- et bredt grundlag inden for teknologier vedrørende medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, industrien for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og konstruktion og fremstilling af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
- det bemyndigede organs kvalitetsstyringssystem og procedurer i forbindelse hermed
- typer af kvalifikationer (viden, erfaring og andre kompetencer), som kræves for at udføre overensstemmelsesvurderinger i forbindelse med medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, samt de relevante kvalifikationskriterier
- uddannelse af relevans for personale, der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteter i forbindelse med medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
- den nødvendige færdighed i at udarbejde de attester, journaler og rapporter, som dokumenterer, at overensstemmelsesvurderingerne er korrekt udført
- **mindst tre års passende erfaring inden for overensstemmelsesvurderinger i et bemyndiget organ**
- **passende anciennitet/erfaring inden for overensstemmelsesvurderinger i henhold til denne forordning eller tidligere gældende lovgivning gennem en periode på mindst tre år i et bemyndiget organ. Det bemyndigede organs personale, der er beskæftiget med certificeringsbeslutninger, må ikke have været involveret i den overensstemmelsesvurdering, som en certificeringsbeslutning vedrører.**

3.2.4. **Kliniske eksperter:** Bemyndigede organer skal råde over personale med ekspertise **inden for udformning af kliniske afprøvninger, medicinske statistikker, klinisk patientbehandling, god klinisk praksis inden for kliniske afprøvninger. Der skal anvendes permanent, internt tilknyttet personale. I overensstemmelse med artikel 28 kan de bemyndigede organer dog antage eksterne eksperter på ad hoc-basis og midlertidig basis, forudsat at de kan offentliggøre en liste over disse eksperter og de specifikke opgaver, de har ansvaret for.** Dette personale skal integreres i det bemyndigede organs beslutningsproces på en stabil måde med henblik på at:

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

- identificere de tilfælde, hvor der kræves input fra specialister til vurdering af den kliniske evaluering, som er foretaget af fabrikanten, og identificere tilstrækkeligt kvalificerede eksperter
- at give eksterne kliniske eksperter passende undervisning i kravene i denne forordning, delegerede retsakter og/eller gennemførelsesretsakter, harmoniserede standarder, fælles tekniske specifikationer og vejledningsdokumenter og sikre, at de eksterne kliniske eksperter får fuldt kendskab til baggrunden for og konsekvenserne af deres vurdering og rådgivning
- kunne drøfte **de kliniske data, der er indeholdt i fabrikantens kliniske evaluering**, med fabrikanten og med eksterne kliniske eksperter og på passende vis vejlede eksterne kliniske eksperter i vurdering af den kliniske evaluering
- kunne anfægte — på et videnskabeligt grundlag — de fremlagte kliniske data og resultaterne af de eksterne kliniske eksperters vurdering af fabrikantens kliniske evaluering
- kunne sikre sammenlignelighed af og konsekvens i de kliniske vurderinger, der foretages af kliniske eksperter
- kunne foretage en objektiv klinisk bedømmelse med hensyn til vurderingen af fabrikantens kliniske evaluering og komme med en anbefaling til det bemyndigede organs beslutningstager.

3.2.5. Det personale, der er ansvarligt for den produktrelaterede kontrol (f.eks. kontrol af konstruktionsdokumentationen, kontrol af den tekniske dokumentation eller typeafprøvning, herunder aspekter såsom klinisk evaluering, sterilisering og softwarevalidering) skal have **følgende dokumenterede** kvalifikationer:

- en afsluttet uddannelse fra et universitet eller en faghøjskole eller tilsvarende inden for et relevant fag, f.eks. medicin, naturvidenskab eller ingeniørstudier
- fire års erhvervs erfaring på området for sundhedsprodukter eller beslægtede sektorer (f.eks. industri, audit, sundhedspleje, forskningserfaring), hvoraf de to år skal være inden for konstruktion, fabrikation, afprøvning og brug af det udstyr eller den teknologi, der skal vurderes, eller vedrøre de videnskabelige aspekter, der skal vurderes

Ændring

- identificere de tilfælde, hvor der kræves input fra specialister til vurdering af **de kliniske afprøvningsplaner og** den kliniske evaluering, som er foretaget af fabrikanten, og identificere tilstrækkeligt kvalificerede eksperter
- at give eksterne kliniske eksperter passende undervisning i kravene i denne forordning, delegerede retsakter og/eller gennemførelsesretsakter, harmoniserede standarder, fælles tekniske specifikationer og vejledningsdokumenter og sikre, at de eksterne kliniske eksperter får fuldt kendskab til baggrunden for og konsekvenserne af deres vurdering og rådgivning
- kunne drøfte **begrundelsen for den planlagte undersøgelses udførelse, de kliniske afprøvningsplaner og udvælgelsen af kontrolindgreb** med fabrikanten og med eksterne kliniske eksperter og på passende vis vejlede eksterne kliniske eksperter i vurdering af den kliniske evaluering
- kunne anfægte, på et videnskabeligt grundlag, **de kliniske afprøvningsplaner og de** fremlagte kliniske data og resultaterne af de eksterne kliniske eksperters vurdering af fabrikantens kliniske evaluering
- kunne sikre sammenlignelighed af og konsekvens i de kliniske vurderinger, der foretages af kliniske eksperter
- kunne foretage en objektiv klinisk bedømmelse med hensyn til vurderingen af fabrikantens kliniske evaluering og komme med en anbefaling til det bemyndigede organs beslutningstager
- **sikre uafhængighed og objektivitet og afdække potentielle interessekonflikter.**

3.2.5. **Produktbedømmere:** Det personale, der er ansvarligt for den produktrelaterede kontrol (f.eks. kontrol af konstruktionsdokumentationen, kontrol af den tekniske dokumentation eller typeafprøvning, herunder aspekter såsom klinisk evaluering, sterilisering og softwarevalidering) skal have **specialiserede** kvalifikationer, **der skal omfatte:**

- en afsluttet uddannelse fra et universitet eller en faghøjskole eller tilsvarende inden for et relevant fag, f.eks. medicin, naturvidenskab eller ingeniørstudier
- fire års erhvervs erfaring på området for sundhedsprodukter eller beslægtede sektorer (f.eks. industri, audit, sundhedspleje, forskningserfaring), hvoraf de to år skal være inden for konstruktion, fabrikation, afprøvning og brug af det udstyr **(som defineret inden for en generisk udstyrsgruppe)** eller den teknologi, der skal vurderes, eller vedrøre de videnskabelige aspekter, der skal vurderes

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

— tilstrækkeligt kendskab til de krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I, samt tilknyttede delegerede retsakter og/eller gennemførelsesretsakter harmoniserede standarder, fælles tekniske specifikationer og vejledningsdokumenter

— tilstrækkeligt kendskab til de krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I, samt tilknyttede delegerede retsakter og/eller gennemførelsesretsakter, harmoniserede standarder, fælles tekniske specifikationer og vejledningsdokumenter

— tilstrækkeligt kendskab til og erfaring med risikostyring i forbindelse med medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, herunder relevante standarder og retningslinjer

— tilstrækkeligt kendskab til og erfaring med risikostyring i forbindelse med medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, herunder relevante standarder og retningslinjer

— tilstrækkeligt kendskab til og erfaring med de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i bilag VIII, IX og X, navnlig vedrørende de aspekter, som de er godkendt til, og den nødvendige bemyndigelse til at udføre disse vurderinger.

— tilstrækkeligt kendskab til og erfaring med de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i bilag VIII, IX og X, navnlig vedrørende de aspekter, som de er godkendt til, og den nødvendige bemyndigelse til at udføre disse vurderinger.

3.2.6. Det personale, der er ansvarligt for at foretage audit af fabrikantens **kvalitetsstyringssystem** skal have **følgende dokumenterede** kvalifikationer:

3.2.6. **Auditansvarlig:** Det personale, der er ansvarligt for at foretage audit af fabrikantens **kvalitetsstyringssystem** skal have **specialiserede** kvalifikationer, **der skal omfatte:**

— en afsluttet uddannelse fra et universitet eller en faghøjskole eller tilsvarende inden for et relevant fag, f.eks. medicin, naturvidenskab eller ingeniørvidenskab

— en afsluttet uddannelse fra et universitet eller en faghøjskole eller tilsvarende inden for et relevant fag, f.eks. medicin, naturvidenskab eller ingeniørvidenskab

— fire års erhvervs erfaring på området for sundhedsprodukter eller beslægtede sektorer (f.eks. industri, audit, sundhedspleje, forskningserfaring), hvoraf de to år skal være inden for kvalitetsstyring

— fire års erhvervs erfaring på området for sundhedsprodukter eller beslægtede sektorer (f.eks. industri, audit, sundhedspleje, forskningserfaring), hvoraf de to år skal være inden for kvalitetsstyring

— tilstrækkeligt kendskab til lovgivning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt tilknyttede delegerede retsakter og/eller gennemførelsesretsakter, harmoniserede standarder, fælles tekniske specifikationer og vejledningsdokumenter

— **tilstrækkeligt kendskab til teknologier, såsom dem der er fastsat i IAF/EAC-kodesystemet eller tilsvarende**

— tilstrækkeligt kendskab til lovgivning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt tilknyttede delegerede retsakter og/eller gennemførelsesretsakter, harmoniserede standarder, fælles tekniske specifikationer og vejledningsdokumenter

— tilstrækkeligt kendskab til og erfaring med risikostyring i forbindelse med medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, herunder relevante standarder og retningslinjer

— tilstrækkeligt kendskab til og erfaring med risikostyring i forbindelse med medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, herunder relevante standarder og retningslinjer

— tilstrækkeligt kendskab til kvalitetsstyringssystemer, herunder relevante standarder og vejledningsdokumenter

— tilstrækkeligt kendskab til kvalitetsstyringssystemer, herunder relevante standarder og vejledningsdokumenter

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

- tilstrækkeligt kendskab til og tilstrækkelig erfaring med de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i bilag VIII, IX og X, navnlig vedrørende de aspekter, som de er godkendt til, og den nødvendige bemyndigelse til at gennemføre disse vurderinger
- uddannelse i auditmetoder, som giver dem mulighed for at anfægte kvalitetssikringssystemer.

Ændring

- tilstrækkeligt kendskab til og tilstrækkelig erfaring med de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i bilag VIII, IX og X, navnlig vedrørende de aspekter, som de er godkendt til, og den nødvendige bemyndigelse til at gennemføre disse vurderinger
- uddannelse i auditmetoder, som giver dem mulighed for at anfægte kvalitetssikringssystemer.

Ændring 222

Forslag til forordning

Bilag VI — punkt 3.4

Kommissionens forslag

3.4. Underentreprenører og eksterne eksperter

3.4.1. Uden at det berører de begrænsninger, der følger af afsnit 3.2., kan bemyndigede organer overdrage klart definerede dele af overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne til en underentreprenør. Underentrepriser i forbindelse med audit af kvalitetsstyringssystemer eller af den produktrelaterede kontrol som helhed er ikke tilladt.

3.4.2. Hvis et bemyndiget organ overdrager overensstemmelsesvurderingsaktiviteter enten til en organisation eller en fysisk person, skal det have en politik med en beskrivelse af de betingelser, hvorunder underentreprisen kan finde sted. Enhver underentreprise eller høring af eksterne eksperter skal være veldokumenteret og i henhold til en skriftlig aftale, der blandt andet dækker tavshedspligt og interessekonflikter.

3.4.3. Når underentreprenører eller eksterne eksperter anvendes i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen, skal det bemyndigede organ råde over passende egne kompetencer på hvert enkelt produktområde, hvor det er udpeget til at lede overensstemmelsesvurderingen, verificere ekspertvurderingernes hensigtsmæssighed og gyldighed og træffe afgørelse om certificering.

3.4.4. Det bemyndigede organ fastlægger procedurerne for at vurdere og overvåge kompetencerne hos alle underentreprenører og eksterne eksperter, der anvendes.

Ændring

3.4. Underentreprenører og eksterne eksperter

3.4.1. Uden at det berører de begrænsninger, der følger af afsnit 3.2., kan bemyndigede organer overdrage klart definerede dele af overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne til en underentreprenør, **især hvis den kliniske ekspertise er begrænset**. Underentrepriser i forbindelse med audit af kvalitetsstyringssystemer eller af den produktrelaterede kontrol som helhed er ikke tilladt.

3.4.2. Hvis et bemyndiget organ overdrager overensstemmelsesvurderingsaktiviteter enten til en organisation eller en fysisk person, skal det have en politik med en beskrivelse af de betingelser, hvorunder underentreprisen kan finde sted. Enhver underentreprise eller høring af eksterne eksperter skal være veldokumenteret, **offentligt tilgængelig** og i henhold til en skriftlig aftale, der blandt andet dækker tavshedspligt og interessekonflikter.

3.4.3. Når underentreprenører eller eksterne eksperter anvendes i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen, skal det bemyndigede organ råde over passende egne kompetencer på hvert enkelt produktområde, **behandlingsområde eller lægefaglige specialeområde**, hvor det er udpeget til at lede overensstemmelsesvurderingen, verificere ekspertvurderingernes hensigtsmæssighed og gyldighed og træffe afgørelse om certificering.

3.4.4. Det bemyndigede organ fastlægger procedurerne for at vurdere og overvåge kompetencerne hos alle underentreprenører og eksterne eksperter, der anvendes.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

3.4.4a. Politikken og procedurerne under punkt 3.4.2. og 3.4.4. skal meddeles den nationale myndighed, inden eventuel underentreprise finder sted.

Ændring 223

Forslag til forordning

Bilag VI — punkt 3.5.2.

Kommissionens forslag

Ændring

3.5.2. Det skal gennemgå personalets kompetencer og identificere uddannelsesbehov, således at det krævede niveau for kvalifikationer og viden kan opretholdes.

3.5.2. Det skal gennemgå personalets kompetencer og identificere uddannelsesbehov **og sikre, at der træffes de nødvendige foranstaltninger i overensstemmelse hermed**, således at det krævede niveau for kvalifikationer og viden kan opretholdes.

Ændring 224

Forslag til forordning

Bilag VI — punkt 3.5 a.1. (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

3.5a.1. Yderligere krav for særligt bemyndigede organer

3.5a.1. Kliniske eksperter for særligt bemyndigede organer

Bemyndigede organer skal råde over personale med ekspertise inden for udformning af kliniske afprøvninger, medicinske statistikker, klinisk patientbehandling, god klinisk praksis inden for kliniske afprøvninger og farmakologi. Der skal anvendes permanent, internt tilknyttet personale. I overensstemmelse med artikel 30 kan de bemyndigede organer dog antage eksterne eksperter på ad hoc-basis og midlertidig basis, forudsat at de kan offentliggøre en liste over disse eksperter og de specifikke opgaver, de har ansvaret for. Dette personale skal integreres i det bemyndigede organs beslutningsproces på en stabil måde med henblik på at:

- *identificere de tilfælde, hvor der kræves input fra specialister til vurdering af de kliniske afprøvningsplaner og den kliniske evaluering, som er foretaget af fabrikanten, og identificere tilstrækkeligt kvalificerede eksperter*

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

- give eksterne kliniske eksperter passende undervisning i kravene i denne forordning, delegerede retsakter og/eller gennemførelsesretsakter, harmoniserede standarder, fælles tekniske specifikationer og vejledningsdokumenter og sikre, at de eksterne kliniske eksperter får fuldt kendskab til baggrunden for og konsekvenserne af deres vurdering og rådgivning
- kunne drøfte begrundelsen for den planlagte undersøgelses udformning, de kliniske afprøvningsplaner og udvælgelsen af kontrolindgreb med fabrikanten og med eksterne kliniske eksperter og på passende vis vejlede eksterne kliniske eksperter i vurdering af den kliniske evaluering
- kunne anfægte, på et videnskabeligt grundlag, de kliniske afprøvningsplaner og de fremlagte kliniske data og resultaterne af de eksterne kliniske eksperters vurdering af fabrikantens kliniske evaluering
- kunne sikre sammenlignelighed af og konsekvens i de kliniske vurderinger, der foretages af kliniske eksperter
- kunne foretage en objektiv klinisk bedømmelse med hensyn til vurderingen af fabrikantens kliniske evaluering og komme med en anbefaling til det bemyndigede organs beslutningstager
- have forstand på aktivstoffer
- sikre uafhængighed og objektivitet og afdække potentielle interessekonflikter.

Ændring 267

Forslag til forordning

Bilag VI — punkt 3.5 a.2. (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

3. 5a. 2. Produktspecialister for særlige bemyndigede organer

Medarbejdere med ansvar for udførelsen af produktrelateret kontrol (f.eks. kontrol af konstruktionsdokumentationen, kontrol af den tekniske dokumentation eller typeafprøvning) for det i artikel 41a omhandlede udstyr skal have følgende dokumenterede kvalifikationer som produktspecialist:

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

- *de skal opfylde kravene for produktbedømmere*

- *de skal have en høj akademisk grad inden for et område med relevans for medicinsk udstyr eller alternativt have seks års relevant erfaring inden for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller beslægtede sektorer*

- *de skal være i stand til at identificere centrale risici ved produkter inden for specialistens produktkategorier uden først at skulle konsultere fabrikantens specifikationer eller risikoanalyser*

- *de skal være i stand til at foretage vurderinger af essentielle krav i mangel på harmoniserede eller etablerede nationale standarder*

- *deres faglige erfaring skal være erhvervet inden for den første produktkategori, som vedkommendes kvalifikation er baseret på, og som er relevant for den produktkategori, for hvilken det bemyndigede organ er udpeget, og skal have givet den pågældende tilstrækkelig viden og erfaring til at kunne foretage en grundig analyse af konstruktion, validering og verificeringsprøve og klinisk anvendelse, og en grundig forståelse af de aspekter vedrørende konstruktion, fremstilling, afprøvning, klinisk anvendelse og risici, som er forbundet med sådant udstyr*

- *manglende faglig erfaring med andre produktkategorier, der er nært beslægtet med den første produktkategori, kan kompenseres med interne produktspecifikke uddannelsesprogrammer*

- *for produktspecialister med kvalifikationer inden for en specifik teknologi skal den faglige erfaring være opnået inden for et specifikt teknologisk område, der er relevant for det udpegede bemyndigede organ arbejdsområde.*

For hver udpeget produktkategori skal det særlige bemyndigede organ råde over mindst to produktspecialister, heraf mindst én intern, der skal gennemgå det i artikel 41a, stk. 1, omhandlede udstyr. Hvad dette udstyr angår, skal der internt være produktspecialister til rådighed for de udpegede teknologiområder, der er omfattet af notifikationen.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 226**Forslag til forordning****Bilag VI — punkt 3.5 a.3. (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

3.5a.3. Kursus for produktspecialiser

Produktspecialister skal modtage mindst 36 timers kursusuddannelse i medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, lovgivning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og vurderings- og certificeringsprincipper, inklusive oplæring i verificering af fremstillede produkter.

Det bemyndigede organ skal sikre, at en produktspecialist med henblik på at blive opkvalificeret modtager tilstrækkelig uddannelse i de relevante procedurer inden for det bemyndigede organs kvalitetsstyringssystem og gennemgår en kursusplan, der omfatter et tilstrækkeligt antal bevidnede kontroller af konstruktionsdokumentation udført under tilsyn og efterprøvet ved fagfællekontrol, inden vedkommende udfører en kvalificerende, fuldstændig uafhængig kontrol.

For hver produktkategori, som der søges opkvalificering til, skal det bemyndigede organ fremvise dokumentation på et passende niveau af viden om produktkategorien. Der skal udføres mindst fem konstruktionsdokumentationer (heraf mindst to indledende ansøgninger eller væsentlige udvidelser af certificeringen) for den første produktkategori. For efterfølgende opkvalificering til yderligere produktkategorier skal der fremlægges bevis på tilstrækkelig produktviden og -erfaring.

Ændring 227**Forslag til forordning****Bilag VI — punkt 3.5 a 4. (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

3.5a.4. Vedligeholdelseskvalifikationer for produktspecialister

Produktspecialisternes kvalifikationer gennemgås årligt; der skal som et fireårigt rullende gennemsnit fremvises mindst fire kontroller af konstruktionsdokumentation, uafhængigt af det antal af produktkategorier, der er kvalificeret til. Gennemgange af væsentlige ændringer af den godkendte konstruktion (ikke fuldstændig undersøgelse af konstruktionen) tæller for 50 %, og det samme gør tilsyn med kontroller.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

Produktspecialisten skal på løbende basis fremlægge dokumentation for kendskab til de sidste nye produkter og kontrollerfaring inden for hver produktkategori, som der eksisterer kvalifikationer for. Der skal påvises årlig kursusuddannelse vedrørende den seneste status for forordningerne, harmoniserede standarder, relevante rådgivningsdokumenter, klinisk evaluering, ydeevneevaluering og krav til fælles tekniske specifikationer.

Hvis kravene til fornyelse af kvalifikationen ikke opfyldes, suspenderes kvalifikationen. Den herefter førstkommende kontrol af konstruktionsdokumentation udføres under tilsyn og genkvalificering bekræftet på grundlag af resultatet af denne kontrol.

Ændring 228

Forslag til forordning

Bilag VI — punkt 4

Kommissionens forslag

Ændring

4.1. Det bemyndigede organs beslutningsproces skal klart **dokumenteres**, herunder **processen for** udstedelse, suspension, fornyet gyldighed eller inddragelse af eller afslag på overensstemmelsesvurderingsattester, ændringer eller begrænsninger heraf og udstedelse af tillæg.

4.2. Det bemyndigede organ skal have indført en dokumenteret procedure for gennemførelse af de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, som det er udpeget til, idet der tages hensyn til deres respektive specifikke forhold, herunder retlige forpligtelser til at afholde høringer, med hensyn til de forskellige kategorier af udstyr, som er omfattet af rammerne for notifikationen, således at det sikres, at disse procedurer er gennemsigtige og kan genskabes.

4.3. Det bemyndigede organ skal have indført dokumenterede procedurer, der mindst omfatter:

- en fabrikants eller en bemyndiget repræsentants ansøgning om overensstemmelsesvurdering
- behandling af ansøgningen, herunder kontrol af, at dokumentationen er fuldstændig, bestemmelse af, om produktet er udstyr til in vitro-diagnostik, og dets klassificering

4.1. Det bemyndigede organs beslutningsproces skal **være gennemsigtig og klart dokumenteret og resultatet være offentligt tilgængeligt**, herunder udstedelse, suspension, fornyet gyldighed eller inddragelse af eller afslag på overensstemmelsesvurderingsattester, ændringer eller begrænsninger heraf og udstedelse af tillæg.

4.2. Det bemyndigede organ skal have indført en dokumenteret procedure for gennemførelse af de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, som det er udpeget til, idet der tages hensyn til deres respektive specifikke forhold, herunder retlige forpligtelser til at afholde høringer, med hensyn til de forskellige kategorier af udstyr, som er omfattet af rammerne for notifikationen, således at det sikres, at disse procedurer er gennemsigtige og kan genskabes.

4.3. Det bemyndigede organ skal have indført dokumenterede procedurer, der **er offentligt tilgængelige, og som** mindst omfatter:

- en fabrikants eller en bemyndiget repræsentants ansøgning om overensstemmelsesvurdering
- behandling af ansøgningen, herunder kontrol af, at dokumentationen er fuldstændig, bestemmelse af, om produktet er udstyr til in vitro-diagnostik, og dets klassificering, **såvel som den anbefalede varighed for udførelsen af overensstemmelsesvurderingen**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag	Ændring
— hvilket sprog, der anvendes i ansøgningen, i korrespondancen og i den dokumentation, der skal fremlægges	— hvilket sprog, der anvendes i ansøgningen, i korrespondancen og i den dokumentation, der skal fremlægges
— vilkårene i aftalen med fabrikanten eller den bemyndigede repræsentant	— vilkårene i aftalen med fabrikanten eller den bemyndigede repræsentant
— de gebyrer, der skal opkræves for overensstemmelsesvurderingsaktiviteter	— de gebyrer, der skal opkræves for overensstemmelsesvurderingsaktiviteter
— vurderingen af relevante ændringer, der skal forelægges med henblik på forhåndsgodkendelse	— vurderingen af relevante ændringer, der skal forelægges med henblik på forhåndsgodkendelse
— planlægningen af overvågning	— planlægningen af overvågning
— fornyelsen af attester.	— fornyelsen af attester.

Ændring 229**Forslag til forordning****Bilag VI — punkt 4 a (nyt)**

Kommissionens forslag	Ændring
	<p>4a. ANBEFALET VARIGHED AF DE BEMYNDIGEDE ORGANERS UDFØRELSE AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGEN</p>
	<p>4.1. De bemyndigede organer skal præcisere varigheden af de indledende auditter i fase 1 og fase 2 og overvågningsauditter for de enkelte ansøgere og certificerede klienter.</p>
	<p>4.2. Varigheden af en audit skal bl.a. baseres på organisationens reelle medarbejderantal, kompleksiteten af processerne internt i organisationen, arten af og egenskaberne for det medicinske udstyr, der er omfattet af auditten, og de forskellige teknologier, der anvendes til fremstilling og kontrol af det medicinske udstyr. Auditvarigheden kan justeres på baggrund af alle betydelige faktorer, som entydigt gælder for den organisation, hvor der skal foretages audit. Det bemyndigede organ skal sikre, at enhver variation i auditvarigheden ikke undergraver effektiviteten af auditten.</p>
	<p>4.3. Varigheden af en planlagt audit på stedet må ikke være under én auditanvarlig-mandedag.</p>
	<p>4.4. Certificering af flere anlæg under et kvalitetssikrings-system må ikke baseres på et stikprøvesystem.</p>

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 230**Forslag til forordning****Bilag VII — punkt 1.1***Kommissionens forslag*

1.1. Klassificeringsreglernes anvendelse er afhængig af udstyrets formål.

Ændring

1.1. Klassificeringsreglernes anvendelse er afhængig af udstyrets formål, **om det er nyt, dets kompleksitet og iboende risiko.**

Ændring 231**Forslag til forordning****Bilag VII — punkt 2.3 — litra c***Kommissionens forslag*

c) påvisning af tilstedeværelsen af et smitstof, hvis der en betydelig risiko for, at et fejlagtigt resultat vil medføre død eller alvorligt handicap for den person **eller** det foster, der testes, eller for den pågældende persons afkom

Ændring

c) påvisning af tilstedeværelsen af et smitstof, hvis der en betydelig risiko for, at et fejlagtigt resultat vil medføre død eller alvorligt handicap for den person, det foster **eller det embryo**, der testes, eller for den pågældende persons afkom

Ændring 232**Forslag til forordning****Bilag VII — punkt 2.3 — litra f — nr. ii***Kommissionens forslag*

ii) udstyr beregnet til evaluering af sygdommens stadium eller

Ændring

ii) udstyr beregnet til evaluering af sygdommens stadium eller **prognose eller**

Ændring 233**Forslag til forordning****Bilag VII — punkt 2.3 — litra j***Kommissionens forslag*

j) screening for genetiske lidelser i fostret.

Ændring

j) screening for genetiske lidelser i fostret **eller embryoet.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 235

Forslag til forordning

Bilag VIII — punkt 3.2 — litra d — led 2

Kommissionens forslag

-
- procedurer til identificering af produktet, som udarbejdes og ajourføres på grundlag af tegninger, specifikationer eller andre relevante dokumenter i alle fremstillingsfaser

Ændring

-
- procedurer til identificering **og sporing** af produktet, som udarbejdes og ajourføres på grundlag af tegninger, specifikationer eller andre relevante dokumenter i alle fremstillingsfaser

Ændring 236

Forslag til forordning

Bilag VIII — punkt 4.4 — afsnit 1

Kommissionens forslag

Det bemyndigede organ skal tilfældigt gennemføre uanmeldte fabriksinspektioner **hos fabrikanten** og, hvis det er hensigtsmæssigt, hos fabrikantens leverandører og/eller underentreprenører, **som kan kombineres med den periodiske vurdering af kontrollen, som er omhandlet i afsnit 4.3, eller de kan gennemføres som supplement til denne vurdering.** Det bemyndigede organ skal udarbejde en plan for uanmeldte inspektioner, som ikke må videregives til fabrikanten.

Ændring

Det bemyndigede organ skal tilfældigt **for hver fabrikant og generisk udstyrsgruppe** gennemføre uanmeldte fabriksinspektioner **på de relevante fremstillingsanlæg** og, hvis det er hensigtsmæssigt, hos fabrikantens leverandører og/eller underentreprenører. Det bemyndigede organ skal udarbejde en plan for uanmeldte inspektioner, som ikke må videregives til fabrikanten. **Under sådanne inspektioner skal det bemyndigede organ foretage eller anmode om at få foretaget prøvninger med henblik på at kontrollere, om kvalitetsstyringssystemet fungerer tilfredsstillende. Det skal tilstille fabrikanten en inspektionsrapport og en prøvningsrapport. Det bemyndigede organ skal gennemføre sådanne inspektioner mindst en gang hvert tredje år.**

Ændring 237

Forslag til forordning

Bilag VIII — stk. 5.3

Kommissionens forslag

5.3. Det bemyndigede organ behandler anmodningen ved hjælp af personale med dokumenteret viden og erfaring med den pågældende teknologi. Det bemyndigede organ **kan kræve, at anmodningen suppleres med yderligere prøvninger eller dokumentation, for at det kan vurdere, om udstyret er i overensstemmelse med denne forordnings krav.** Det bemyndigede organ skal **gennemføre passende fysiske prøvninger eller laboratorieprøvninger i forbindelse med udstyret eller anmode fabrikanten om at foretage disse prøvninger.**

Ændring

5.3. Det bemyndigede organ behandler anmodningen ved hjælp af personale med dokumenteret viden og erfaring med den pågældende teknologi. Det bemyndigede organ **skal sikre, at fabrikantens ansøgning i fyldestgørende omfang beskriver anordningens udformning, fremstillingsproces og ydeevne og muliggør en vurdering af, hvorvidt produktet opfylder de krav, der er fastsat i denne forordning.** Det bemyndigede organ skal **fremsette bemærkninger om konformiteten angående følgende:**

- den generelle beskrivelse af produktet

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

- **udformnings**specifikationer, herunder en beskrivelse af de løsninger, der er indført for at opfylde de essentielle krav
- de systematiske procedurer, der anvendes til udformningsprocessen og de teknikker, der anvendes til kontrol, overvågning og verifikation af anordningens udformning.

Det bemyndigede organ kan kræve, at anmodningen suppleres med yderligere prøvninger eller dokumentation, for at det kan vurdere, om udstyret er i overensstemmelse med denne forordnings krav. Det bemyndigede organ skal gennemføre passende fysiske prøvninger eller laboratorieprøvninger i forbindelse med udstyret eller anmode fabrikanten om at foretage disse prøvninger.

Ændring 238

Forslag til forordning

Bilag VIII — stk. 5.7

Kommissionens forslag

5.7. For at kontrollere overensstemmelsen for fremstillede udstyr klassificeret i klasse D, skal fabrikanten gennemføre test på det fremstillede udstyr eller hvert batch af udstyr. Efter afslutning af kontrollerne og testene skal han straks fremsende de relevante rapporter om disse test til det bemyndigede organ. Fabrikanten skal desuden stille de prøver, der er udtaget blandt fremstillede udstyr eller batches af udstyr, til rådighed for det bemyndigede organ i overensstemmelse med på forhånd fastsatte betingelser og regler, som skal omfatte, at det bemyndigede organ eller fabrikanten **regelmæssigt** sender prøver, der er udtaget af de fremstillede udstyr eller batches af udstyr, til et referencelaboratorium, hvis et sådant er udpeget i overensstemmelse med artikel 78, med henblik på gennemførelse af relevante test. Referencelaboratoriet skal oplyse det bemyndigede organ om sine resultater.

Ændring

5.7. For at kontrollere overensstemmelsen for fremstillede udstyr klassificeret i klasse D, skal fabrikanten gennemføre test på det fremstillede udstyr eller hvert batch af udstyr. Efter afslutning af kontrollerne og testene skal han straks fremsende de relevante rapporter om disse test til det bemyndigede organ. Fabrikanten skal desuden stille de prøver, der er udtaget blandt fremstillede udstyr eller batches af udstyr, til rådighed for det bemyndigede organ i overensstemmelse med på forhånd fastsatte betingelser og regler, som skal omfatte, at det bemyndigede organ eller fabrikanten sender prøver, der er udtaget af de fremstillede udstyr eller batches af udstyr, til et referencelaboratorium, hvis et sådant er udpeget i overensstemmelse med artikel 78, med henblik på gennemførelse af relevante test. Referencelaboratoriet skal oplyse det bemyndigede organ om sine resultater.

Ændring 239

Forslag til forordning

Bilag VIII — punkt 6.1 — overskrift

Kommissionens forslag

6.1. Undersøgelse af konstruktionen af udstyr til selvtestning eller »near-patient testing« klassificeret i klasse **A, B eller C**.

Ændring

6.1. Undersøgelse af konstruktionen af udstyr til selvtestning **klassificeret i klasse A, B eller C samt udstyr til »near patient testing«** klassificeret i klasse C.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 240**Forslag til forordning****Bilag VIII — punkt 6.1 — litra a***Kommissionens forslag*

- a) Fabrikanten af udstyr til selvtestning eller »near-patient testing« klassificeret i klasse **A, B eller C** skal forelægge det i afsnit 3.1 omhandlede bemyndigede organ en ansøgning om undersøgelse af konstruktionen.

Ændring

- a) Fabrikanten af udstyr til selvtestning **klassificeret i klasse A, B eller C og udstyr til** »near-patient testing« klassificeret i klasse C skal forelægge det i afsnit 3.1 omhandlede bemyndigede organ en ansøgning om undersøgelse af konstruktionen.

Ændring 241**Forslag til forordning****Bilag VIII — punkt 6.2 — litra e***Kommissionens forslag*

- e) Det bemyndigede organ skal tage behørigt hensyn til den udtalelse, som den kompetente myndighed for lægemidler eller EMA eventuelt har afgivet, når det træffer beslutning. **Det sender sin endelige** afgørelse til den berørte kompetente myndighed for lægemidler eller til EMA. Konstruktionsafprøvningsattesten udstedes i overensstemmelse med afsnit 6.1, litra d).

Ændring

- e) Det bemyndigede organ skal tage behørigt hensyn til den udtalelse, som den kompetente myndighed for lægemidler eller EMA eventuelt har afgivet **om den ledsagende diagnosticerings videnskabelige egnethed**, når det træffer beslutning. **Hvis det bemyndigede organs holdning afviger herfra, skal det begrunde sin** afgørelse **over for** den berørte kompetente myndighed for lægemidler eller til EMA. **Hvis der ikke opnås enighed, skal det bemyndigede organ underrette Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr herom.** Konstruktionsafprøvningsattesten udstedes i overensstemmelse med afsnit 6.1, litra d).

Ændring 242**Forslag til forordning****Bilag IX — punkt 3.5***Kommissionens forslag*

3.5. inden udstedelse af en EU-konstruktionsafprøvningsattest **skal det bemyndigede organ**, for så vidt angår udstyr klassificeret i klasse D, **anmode** et referencelaboratorium, hvis et sådant er udpeget i overensstemmelse med artikel 78, om at kontrollere udstyrets overensstemmelse med de fælles tekniske specifikationer eller på grundlag af andre løsninger, som vælges af fabrikanten for at sikre et sikkerheds- og ydelsesniveau, som mindst svarer hertil. Referencelaboratoriet skal afgive en videnskabelig udtalelse inden for 30 dage. Den videnskabelige udtalelse fra referencelaboratoriet, samt en eventuel ajourføring, skal indgå i det bemyndigede organs dokumentation vedrørende udstyret. Det bemyndigede organ skal tage behørigt hensyn til de synspunkter, der kommer til udtryk i den videnskabelige udtalelse, når det træffer sin afgørelse. Det bemyndigede organ skal ikke udstede attesten, hvis den videnskabelige udtalelse er negativ

Ændring

3.5. **anmoder** inden udstedelse af en EU-konstruktionsafprøvningsattest, for så vidt angår udstyr klassificeret i klasse D **eller udstyr til ledsagende diagnosticering**, et referencelaboratorium, hvis et sådant er udpeget i overensstemmelse med artikel 78, om at kontrollere udstyrets overensstemmelse med de fælles tekniske specifikationer eller på grundlag af andre løsninger, som vælges af fabrikanten, for at sikre et sikkerheds- og ydelsesniveau, som mindst svarer hertil. Referencelaboratoriet skal afgive en videnskabelig udtalelse inden for 30 dage. Den videnskabelige udtalelse fra referencelaboratoriet, samt en eventuel ajourføring, skal indgå i det bemyndigede organs dokumentation vedrørende udstyret. Det bemyndigede organ skal tage behørigt hensyn til de synspunkter, der kommer til udtryk i den videnskabelige udtalelse, når det træffer sin afgørelse. Det bemyndigede organ skal ikke udstede attesten, hvis den videnskabelige udtalelse er negativ

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 243

Forslag til forordning

Bilag IX — punkt 3.6

Kommissionens forslag

3.6. hører for udstyr til ledsagende diagnosticering, som er beregnet til vurdering af patientens egnethed til at blive behandlet med et specifikt lægemiddel, en af de kompetente myndigheder, der er udpeget af medlemsstaterne i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF (i det følgende benævnt »den kompetente myndighed for lægemidler«), eller Det Europæiske Lægemiddelagentur (i det følgende benævnt »EMA«), om udstyrets egnethed, for så vidt angår det pågældende lægemiddel, på grundlag af udkastet til sammenfatning af sikkerhed og ydeevne og udkastet til brugsanvisning. Hvis lægemidlet udelukkende henhører under anvendelsesområdet for bilaget til forordning (EF) nr. 726/2004, skal det bemyndigede organ høre EMA. Den kompetente myndighed for lægemidler eller Det Europæiske Lægemiddelagentur afgiver i givet fald sin udtalelse senest 60 dage efter modtagelse af gyldig dokumentation. Denne periode på 60 dage kan én gang forlænges med yderligere 60 dage af videnskabeligt underbyggede grunde. Udtalelsen fra den kompetente myndighed for lægemidler eller EMA, samt en eventuel ajourføring, skal indgå i det bemyndigede organs dokumentation vedrørende udstyret. Det bemyndigede organ skal tage behørigt hensyn til den udtalelse, som den kompetente myndighed for lægemidler eller EMA eventuelt har afgivet, når det træffer beslutning. Det sender sin endelige afgørelse til den berørte kompetente myndighed for lægemidler eller til EMA.

Ændring

udgår

Ændring 244

Forslag til forordning

Bilag IX — punkt 5.4

Kommissionens forslag

5.4. Hvis ændringerne påvirker udstyr beregnet til ledsagende diagnosticering, som blev godkendt gennem EU-typeafprøvningsattesten, for så vidt angår dets egnethed i forbindelse med et lægemiddel, skal det bemyndigede organ høre den kompetente myndighed for lægemidler, som var involveret i den første høring, eller EMA. Den kompetente myndighed for lægemidler eller EMA afgiver i givet fald sin udtalelse senest 30 dage efter modtagelse af gyldig dokumentation vedrørende ændringerne. Godkendelsen af ændringer af den godkendte type udstedes i form af et tillæg til EU-typeafprøvningsattesten.

Ændring

udgår

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 245
Forslag til forordning
Bilag X — punkt 5.1

Kommissionens forslag

5.1. For fremstillede udstyr klassificeret i klasse D, skal fabrikanten gennemføre test på det fremstillede udstyr eller hvert batch af udstyr. Efter afslutning af kontrollerne og testene skal han straks fremsende de relevante rapporter om disse test til det bemyndigede organ. Fabrikanten skal desuden stille de prøver, der er udtaget blandt fremstillede udstyr eller batches af udstyr, til rådighed for det bemyndigede organ i overensstemmelse med på forhånd fastsatte betingelser og regler, som skal omfatte, at det bemyndigede organ eller fabrikanten **regelmæssigt** sender prøver, der er udtaget af de fremstillede udstyr eller batches af udstyr, til et referencelaboratorium, hvis et sådant er udpeget i overensstemmelse med artikel 78, med henblik på gennemførelse af relevante **test**. Referencelaboratoriet skal oplyse det bemyndigede organ om sine resultater.

Ændring

5.1. For fremstillede udstyr klassificeret i klasse D, skal fabrikanten gennemføre test på det fremstillede udstyr eller hvert batch af udstyr. Efter afslutning af kontrollerne og testene skal han straks fremsende de relevante rapporter om disse test til det bemyndigede organ. Fabrikanten skal desuden stille de prøver, der er udtaget blandt fremstillede udstyr eller batches af udstyr, til rådighed for det bemyndigede organ i overensstemmelse med på forhånd fastsatte betingelser og regler, som skal omfatte, at det bemyndigede organ eller fabrikanten sender prøver, der er udtaget af de fremstillede udstyr eller batches af udstyr, til et referencelaboratorium, hvis et sådant er udpeget i overensstemmelse med artikel 78, med henblik på gennemførelse af relevante **laboratorietest**. Referencelaboratoriet skal oplyse det bemyndigede organ om sine resultater.

Ændring 246
Forslag til forordning
Bilag XII — del A — punkt 1.2.1.4

Kommissionens forslag

1.2.1.4 **Datene** for analytisk ydeevne skal sammenfattes som en del af **rapporten om klinisk dokumentation**.

Ændring

1.2.1.4 **Det fulde datasæt** for analytisk ydeevne skal **ledsage rapporten om klinisk dokumentation og kan** sammenfattes som en del af **denne**.

Ændring 247
Forslag til forordning
Bilag XII — del A — punkt 1.2.2.5

Kommissionens forslag

1.2.2.5 **Datene** for klinisk ydeevne skal sammenfattes som en del af **rapporten om klinisk dokumentation**.

Ændring

1.2.2.5 **Det fulde datasæt** for klinisk ydeevne skal **ledsage rapporten om klinisk dokumentation og kan** sammenfattes som en del af **denne**.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 248**Forslag til forordning****Bilag XII — del A — punkt 1.2.2.6 — led 2***Kommissionens forslag*

-
- For udstyr klassificeret i klasse C i henhold til reglerne i bilag VII skal rapporten om undersøgelsen af den kliniske ydeevne omfatte metoden for dataanalyse, undersøgelsens konklusion og relevante oplysninger i protokollen for undersøgelsen.

Ændring

-
- For udstyr klassificeret i klasse C i henhold til reglerne i bilag VII skal rapporten om undersøgelsen af den kliniske ydeevne omfatte metoden for dataanalyse, undersøgelsens konklusion og relevante oplysninger i protokollen for undersøgelsen **og det fulde datasæt.**

Ændring 249**Forslag til forordning****Bilag XII — del A — punkt 1.2.2.6 — led 3***Kommissionens forslag*

-
- For udstyr klassificeret i klasse D i henhold til reglerne i bilag VII skal rapporten om undersøgelsen af den kliniske ydeevne omfatte metoden for dataanalyse, undersøgelsens konklusion, relevante oplysninger i protokollen for undersøgelsen og **de individuelle datapunkter.**

Ændring

-
- For udstyr klassificeret i klasse D i henhold til reglerne i bilag VII skal rapporten om undersøgelsen af den kliniske ydeevne omfatte metoden for dataanalyse, undersøgelsens konklusion, relevante oplysninger i protokollen for undersøgelsen og **det fulde datasæt.**

Ændring 250**Forslag til forordning****Bilag XII — del A — punkt 2.2 — afsnit 1***Kommissionens forslag*

Alle faser i undersøgelsen af den kliniske ydeevne fra den første overvejelse om behovet for undersøgelsen og dens berettigelse til offentliggørelsen af resultaterne foretages i overensstemmelse med anerkendte etiske principper, som f.eks. dem, der er fastsat i Verdenslægesammenslutningens Helsingforserklæring om etiske principper for medicinsk forskning med mennesker, der blev tiltrådt på den 18. samling i Verdenslægesammenslutningen i 1964 i Helsingfors, Finland, og senest ændret på den 59. samling i Verdenslægesammenslutningen i Seoul, Korea, i 2008.

Ændring

Alle faser i undersøgelsen af den kliniske ydeevne fra den første overvejelse om behovet for undersøgelsen og dens berettigelse til offentliggørelsen af resultaterne foretages i overensstemmelse med anerkendte etiske principper, som f.eks. dem, der er fastsat i Verdenslægesammenslutningens Helsingforserklæring om etiske principper for medicinsk forskning med mennesker, der blev tiltrådt på den 18. samling i Verdenslægesammenslutningen i 1964 i Helsingfors, Finland, og senest ændret på den 59. samling i Verdenslægesammenslutningen i Seoul, Korea, i 2008. **Overensstemmelsen med ovennævnte principper anerkendes efter en undersøgelse foretaget af det berørte etiske råd.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 251**Forslag til forordning****Bilag XII — del A — punkt 2.3.3 — afsnit 1***Kommissionens forslag*

En »rapport om undersøgelse af klinisk ydeevne«, underskrevet af en læge eller en anden adkomstberettiget person, skal indeholde dokumenterede oplysninger om protokollen for undersøgelse af klinisk ydeevne, resultater og konklusioner af undersøgelsen, herunder negative resultater. Resultater og konklusioner skal være gennemsigtige, objektive og klinisk relevante. Rapporten skal indeholde tilstrækkelige oplysninger til at kunne forstås af en uafhængig part uden reference til andre dokumenter. Det skal desuden fremgå af rapporten, hvilke ændringer af protokollen og afvigelser herfra der i givet fald er foretaget, samt hvilke data der ikke er medtaget, med en begrundelse herfor.

Ændring

En »rapport om undersøgelse af klinisk ydeevne«, underskrevet af en læge eller en anden adkomstberettiget person, skal indeholde dokumenterede oplysninger om protokollen for undersøgelse af klinisk ydeevne, resultater og konklusioner af undersøgelsen, herunder negative resultater. Resultater og konklusioner skal være gennemsigtige, objektive og klinisk relevante. Rapporten skal indeholde tilstrækkelige oplysninger til at kunne forstås af en uafhængig part uden reference til andre dokumenter. Det skal desuden fremgå af rapporten, hvilke ændringer af protokollen og afvigelser herfra der i givet fald er foretaget, samt hvilke data der ikke er medtaget, med en begrundelse herfor. **Rapporten skal være ledsaget af rapporten om klinisk dokumentation som beskrevet i punkt 3.1 og være tilgængelig via det i artikel 51 omtalte elektroniske system.**

Ændring 252**Forslag til forordning****Bilag XII — del A — punkt 3.3***Kommissionens forslag*

Den kliniske dokumentation skal ajourføres i hele det pågældende udstyrs livscyklus med data fra gennemførelsen af fabrikantens plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, jf. artikel 8, stk. 5, der også skal indeholde en plan for opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, i overensstemmelse med del B i dette bilag.

Ændring

Dataene om den kliniske dokumentation skal ajourføres i hele det pågældende udstyrs livscyklus med data fra gennemførelsen af fabrikantens plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, jf. artikel 8, stk. 5, der også skal indeholde en plan for opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, i overensstemmelse med del B i dette bilag. **Dataene om den kliniske dokumentation og senere ajourføringer heraf gennem opfølgningen, efter at udstyret er bragt i omsætning, skal være tilgængeligt via de i artikel 51 og artikel 60 omtalte elektroniske systemer.**

Ændring 253**Forslag til forordning****Bilag XIII — del I a (ny) — punkt 1 (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

Ia. Personer uden handleevne og mindreårige

1. Personer uden handleevne

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

For så vidt angår personer uden handleevne, der ikke har givet eller ikke har nægtet at give et informeret samtykke, inden de blev ude af stand at give samtykke, må interventionelle undersøgelser og andre undersøgelser af klinisk ydeevne, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne, kun gennemføres, hvis følgende betingelser, ud over de generelle betingelser alle er opfyldt:

- hvis der er indhentet et informeret samtykke fra værger; samtykket skal udtrykke forsøgspersonens formodede vilje, og det skal når som helst kunne trækkes tilbage, uden at det er til skade for forsøgspersonen
- personen uden handleevne har modtaget information, som er afpasset efter vedkommendes forståelseevne, om undersøgelsen, risiciene og fordelene fra investigator eller dennes repræsentant i overensstemmelse med den nationale lovgivning i den berørte medlemsstat
- investigatoren skal respektere et udtrykkeligt ønske fra en person uden handleevne, der er i stand til at danne sig en mening og til at vurdere denne information, om ikke at deltage i eller om når som helst at udgå af undersøgelsen af den kliniske ydeevne, selv om der ikke gives nogen begrundelse, og uden at det derved indebærer noget ansvar eller tab for forsøgspersonen eller dennes juridiske repræsentant
- der ikke er tale om nogen tilskyndelse eller økonomisk begunstigelse, bortset fra en godtgørelse for deltagelse i undersøgelsen af den kliniske ydeevne
- sådan forskning er afgørende for at efterprøve data indhentet ved undersøgelser af klinisk ydeevne på personer, der er i stand til at give et informeret samtykke, eller ved andre forsøgsmetoder
- forsøgene vedrører direkte en sygdomstilstand, som den pågældende person befinder sig i
- undersøgelsen af klinisk ydeevne er udformet således, at smerter, gener, frygt og enhver anden forudseelig risiko minimeres i forhold til sygdommen og udviklingstrinnet, og såvel risikogrænsen som belastningsgraden skal fastsættes specifikt og til stadighed kontrolleres
- forskningen er nødvendig for at fremme sundheden for den patientgruppe, der er omfattet af undersøgelsen om klinisk ydeevne, og kan ikke i stedet foretages på personer med handleevne.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

- *der er grund til at antage, at deltagelse i undersøgelsen af klinisk ydeevne giver personen uden handleevne en gevinst, der opvejer risiciene, eller kun indebærer en minimal risiko*
- *forsøgsprotokollen er godkendt af et etisk råd, som har ekspertise i den pågældende sygdom og den pågældende patientgruppe eller har indhentet råd i kliniske, etiske og psykosociale spørgsmål vedrørende den pågældende sygdom og den pågældende patientgruppe.*

Forsøgspersonen skal så vidt muligt deltage i proceduren for samtykke.

Ændring 254

Forslag til forordning

Bilag XIII — del I a (ny) — punkt 2 (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

2. Mindreårige

Interventionelle undersøgelser af klinisk ydeevne og andre undersøgelser af klinisk ydeevne, der indebærer en risiko for den mindreårige, kan kun gennemføres, hvis følgende betingelser, ud over de generelle betingelser alle er opfyldt:

- *der er indhentet et skriftligt informeret samtykke fra den eller de juridiske repræsentanter; samtykket skal udtrykke den mindreåriges formodede vilje*
- *den mindreåriges informerede og udtrykkelige samtykke er givet, i det den mindreårige er i stand til at give samtykke i henhold til national ret*
- *den mindreårige har af en læge (enten investigatoren eller et medlem af forsøgsteamet), der er uddannet i eller har erfaring med at arbejde med børn, modtaget al relevant information på en måde, som er tilpasset den mindreåriges alder og modenhed, om undersøgelsen, risiciene og fordelene*
- *med forbehold af litra aa) tager investigator behørigt hensyn til et udtrykkeligt ønske fra en mindreårig, der er i stand til at danne sig en mening og til at vurdere denne information, om ikke at deltage i eller om når som helst at udgå af undersøgelsen af den kliniske ydeevne*

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

- *der ikke er tale om nogen tilskyndelse eller økonomisk begunstiging, bortset fra en godtgørelse for deltagelse i undersøgelsen af den kliniske ydeevne*
- *sådan forskning skal enten direkte vedrøre en sygdomstilstand, som den pågældende mindreårige befinder sig i, eller være af en sådan art, at den kun kan foretages på mindreårige*
- *undersøgelsen af klinisk ydeevne er udformet således, at smerter, gener, frygt og enhver anden forudseelig risiko minimeres i forhold til sygdommen og udviklingstrinnet, og såvel risikogrænsen som belastningsgraden skal fastsættes specifikt og til stadighed kontrolleres*
- *der er grund til at forvente, at undersøgelsen af klinisk ydeevne kan give anledning til visse direkte gevinster for den patientkategori, der er omfattet af den kliniske afprøvning*
- *hvis de relevante videnskabelige retningslinjer fra agenturet følges*
- *patientens interesser skal til enhver tid tillægges større vægt end de videnskabelige og samfundsmæssige interesser*
- *undersøgelsen af klinisk ydeevne gentager ikke andre undersøgelser baseret på samme hypotese og der anvendes teknologi, der er hensigtsmæssigt for aldersgruppen*
- *forsøgsprotokollen er godkendt af et etisk råd, som har ekspertise i pædiatri eller har indhentet rådgivning om kliniske, etiske og psykosociale spørgsmål vedrørende pædiatri.*

Den mindreårige skal deltage i proceduren for samtykke på en måde, der er tilpasset vedkommendes alder og modenhed. Mindreårige, der er i stand til at give samtykke i henhold til national ret, skal også give deres informerede og udtrykkelige samtykke til deltagelsen i undersøgelsen.

Hvis den mindreårige i undersøgelsen af den kliniske ydeevne bliver myndig i henhold til den nationale lovgivning i den berørte medlemsstat, skal dennes informerede samtykke indhentes specifikt for at muliggøre fortsættelsen i det kliniske forsøg.

Tirsdag den 22. oktober 2013

P7_TA(2013)0428

Medicinsk udstyr ***I

Europa-Parlamentets ændringer af 22. oktober 2013 til forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om medicinsk udstyr og om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 (COM(2012)0542 — C7-0318/2012 — 2012/0266(COD)) ⁽¹⁾

(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)

(2016/C 208/20)

Ændring 1

Forslag til forordning

Betragtning 1 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (1a) **Ønsket om at sikre patienter hurtig adgang til nyt medicinsk udstyr bør aldrig gå ud over patientsikkerheden.**

Ændring 2

Forslag til forordning

Betragtning 2

Kommissionens forslag

Ændring

- (2) Denne forordning har til formål at sikre et velfungerende indre marked for medicinsk udstyr med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Denne forordning fastsætter samtidig høje standarder for medicinsk udstyrs kvalitet og sikkerhed for at imødegå almindelige sikkerhedsudfordringer med hensyn til disse produkter. Begge mål forfølges samtidig og hænger uløseligt sammen, og det ene er ikke sekundært i forhold til det andet. For så vidt angår artikel 114 i TEUF harmoniserer denne forordning bestemmelserne om omsætning og ibrugtagning af medicinsk udstyr og tilbehør dertil på EU-markedet, som således kan være omfattet af princippet om fri bevægelighed for varer. For så vidt angår artikel 168, stk. 4, litra c), i TEUF, fastsætter denne forordning høje standarder for medicinsk udstyrs kvalitet og sikkerhed bl.a. ved at sikre, at oplysninger, der er genereret ved kliniske afprøvninger, er pålidelige og robuste, og at sikkerheden af de forsøgspersoner, der deltager i en klinisk afprøvning, er beskyttet.

- (2) Denne forordning har til formål at sikre et velfungerende indre marked for medicinsk udstyr med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau **for patienter, brugere og teknikere**. Denne forordning fastsætter samtidig høje standarder for medicinsk udstyrs kvalitet og sikkerhed for at imødegå almindelige sikkerhedsudfordringer med hensyn til disse produkter. Begge mål forfølges samtidig og hænger uløseligt sammen, og det ene er ikke sekundært i forhold til det andet. For så vidt angår artikel 114 i TEUF harmoniserer denne forordning bestemmelserne om omsætning og ibrugtagning af medicinsk udstyr og tilbehør dertil på EU-markedet, som således kan være omfattet af princippet om fri bevægelighed for varer. For så vidt angår artikel 168, stk. 4, litra c), i TEUF, fastsætter denne forordning høje standarder for medicinsk udstyrs kvalitet og sikkerhed bl. a. ved at sikre, at oplysninger, der er genereret ved kliniske afprøvninger, er pålidelige og robuste, og at sikkerheden af de forsøgspersoner, der deltager i en klinisk afprøvning, er beskyttet.

⁽¹⁾ Efter vedtagelsen af ændringerne blev sagen henvist til fornyet udvalgsbehandling, jf. forretningsordenens artikel 57, stk. 2, andet afsnit (A7-0324/2013).

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 3**Forslag til forordning****Betragtning 2 a — afsnit 1 (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

(2a) **Rådets direktiv 2010/32/EU⁽¹⁾ garanterer sikkerhed ikke kun for patienter, men også for brugere af skarpe nåle.**

⁽¹⁾ Rådets direktiv 2010/32/EU af 10. maj 2010 om iværksættelse af rammeaftalen indgået af HOSPEEM og EPSU om forebyggelse af stikskader i sygehus- og sundhedssektoren (EUT L 134 af 1.6.2010, s. 66).

Ændring 4**Forslag til forordning****Betragtning 2 a — afsnit 2 (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU⁽¹⁾ fastsætter, at tests på hvirveldyr skal erstattes, begrænses eller forfines.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33).

Ændring 5**Forslag til forordning****Betragtning 3**

Kommissionens forslag

Ændring

(3) Centrale elementer i den eksisterende lovgivningsmæssige tilgang, f.eks. overvågning af bemyndigede organer, overensstemmelsesvurderingsprocedurer, kliniske afprøvninger og klinisk evaluering, overvågning og markeds-tilsyn bør styrkes betydeligt, samtidig med at der for at forbedre sundheden og sikkerheden bør indføres bestemmelser, der sikrer gennemsigtighed og sporbarhed i forbindelse med udstyr.

(3) Centrale elementer i den eksisterende lovgivningsmæssige tilgang, f.eks. overvågning af bemyndigede organer, overensstemmelsesvurderingsprocedurer, kliniske afprøvninger og klinisk evaluering, overvågning og markeds-tilsyn bør styrkes betydeligt, samtidig med at der for at forbedre sundheden og sikkerheden bør indføres bestemmelser, der sikrer gennemsigtighed og sporbarhed i forbindelse med udstyr **for sundhedspersoner, patienter, brugere og teknikere, også i affaldsbortskaffelseskæden.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 6
Forslag til forordning
Betragtning 3 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (3a) *Mange SMV'er er aktive inden for medicinsk udstyr. Dette bør tages i betragtning i reguleringen af sektoren, uden at der gås på kompromis med sikkerheds- og sundhedsmæssige aspekter.*

Ændring 7
Forslag til forordning
Betragtning 7

Kommissionens forslag

Ændring

- (7) Denne forordnings anvendelsesområde bør være klart afgrænset fra anden EU-harmoniseringslovgivning vedrørende produkter, f.eks. medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, lægemidler, kosmetik og fødevarer. **Derfor** bør Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 **om generelle principper og krav i fødevarerlovningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed ændres** for at **udelukke medicinsk udstyr fra dens anvendelsesområde.**

- (7) Denne forordnings anvendelsesområde bør være klart afgrænset fra anden EU-harmoniseringslovgivning vedrørende produkter, f.eks. medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, lægemidler, kosmetik og fødevarer. **Da det i visse tilfælde er svært at skelne mellem medicinsk udstyr og kosmetiske produkter, lægemidler og fødevarer, bør der i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009⁽²⁸⁾, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF⁽²⁹⁾, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002⁽³⁰⁾ samt Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF⁽³¹⁾ indføres en mulighed for at træffe en EU-dækkende afgørelse vedrørende et produkts retlige status. Derfor bør disse EU-retsakter ændres.**

⁽²⁸⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59)

⁽²⁹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 34).

⁽³⁰⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

⁽³¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 8**Forslag til forordning****Betragtning 7 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- (7a) *Der bør nedsættes et tværfagligt rådgivende udvalg af eksperter og repræsentanter for interessent- og civilsamfundsorganisationer med henblik på at yde videnskabelig rådgivning til Kommissionen, Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr (MDCG) og medlemsstaterne om medicinsk teknologi, klassificering og andre aspekter af gennemførelsen af denne forordning efter behov.*

Ændring 9**Forslag til forordning****Betragtning 8**

Kommissionens forslag

Ændring

- (8) *Det bør være medlemsstaternes ansvar fra sag til sag at afgøre, om et produkt falder ind under denne forordnings anvendelsesområde. Om nødvendigt kan Kommissionen fra sag til sag afgøre, om et produkt falder ind under definitionen af medicinsk udstyr eller tilhører til medicinsk udstyr. Da det i visse tilfælde er svært at skelne mellem medicinsk udstyr og kosmetiske produkter, bør der i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter ligeledes indføres en mulighed for at træffe en EU-dækkende afgørelse vedrørende et produkts retlige status.*
- (8) *For at sikre ensartet klassificering i alle medlemsstater, navnlig med hensyn til grænsetilfælde, bør det være Kommissionens ansvar fra sag til sag at afgøre, om et produkt eller en produktgruppe falder ind under denne forordnings anvendelsesområde. Medlemsstaterne skal også have mulighed for at anmode Kommissionen om at træffe afgørelse om den hensigtsmæssige reguleringsmæssige status for et produkt eller kategori eller gruppe af produkter.*

Ændring 10**Forslag til forordning****Betragtning 11 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- (11a) *Uregulerede ikke-invasive anordninger som f.eks. ikke-korrigerende kontaktlinser med kosmetisk formål kan forårsage sundhedsmæssige komplikationer — som f.eks. mikrobiel keratitis — hvis de ikke fremstilles eller anvendes korrekt. Der skal indføres passende sikkerhedsstandarder til at beskytte forbrugernes sikkerhed, såfremt de vælger at anvende disse produkter.*

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 11**Forslag til forordning****Betragtning 12***Kommissionens forslag*

- (12) Som tilfældet er med produkter, der indeholder levedygtige væv eller celler af human eller animalsk oprindelse, som udtrykkeligt er udelukket fra direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF og dermed også fra denne forordning, bør det tydeliggøres, at produkter, der indeholder levende biologiske stoffer af anden oprindelse, heller ikke er omfattet af denne forordning.

Ændring

- (12) Som tilfældet er med produkter, der indeholder levedygtige væv eller celler af human eller animalsk oprindelse, som udtrykkeligt er udelukket fra direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF og dermed også fra denne forordning, bør det tydeliggøres, at produkter, der indeholder levende biologiske stoffer af anden oprindelse, **og som opfylder deres tilsigtede formål ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej**, heller ikke er omfattet af denne forordning.

Ændring 12**Forslag til forordning****Betragtning 12 a (ny)***Kommissionens forslag**Ændring*

- (12a) **Produkter, der anvendes i forbindelse med tapning og behandling af blod, bør opfylde de krav, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF⁽¹⁾**

- ⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets 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 og om ændring af direktiv 2001/83/EF (EUT L 33 af 8.2.2003, s. 30).

Ændring 13**Forslag til forordning****Betragtning 12 b (ny)***Kommissionens forslag**Ændring*

- (12b) **Reklamer for skønhedsoperationer bør reguleres bedre for at sikre, at patienterne er fuldt ud klar over såvel risici som fordele.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 14**Forslag til forordning****Betragtning 13***Kommissionens forslag*

- (13) Der hersker videnskabelig usikkerhed om de risici og fordele, der er forbundet med nanomaterialer, der anvendes til medicinsk udstyr. For at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, varers frie bevægelighed og fabrikanters retssikkerhed er der brug for en ensartet definition af nanomaterialer baseret på Kommissionens henstilling **2011/696/EF** af 18. oktober 2011 om definitionen af nanomaterialer med den nødvendige fleksibilitet til at tilpasse denne definition til den videnskabelige og tekniske udvikling og efterfølgende reguleringsmæssige udvikling på EU-plan og på internationalt plan. Fabrikanterne bør ved konstruktion og fremstilling af medicinsk udstyr udvise særlig omhu, når de anvender nanopartikler, **der kan frigøres til** den menneskelige krop, og **dette udstyr** bør være underlagt de strengeste overensstemmelsesvurderingsprocedurer.

Ændring

- (13) Der hersker videnskabelig usikkerhed om de risici og fordele, der er forbundet med nanomaterialer, der anvendes til medicinsk udstyr. For at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau **og sikkerhedsniveau for sundhedspersoner, teknikere og patienter samt** varers frie bevægelighed, fabrikanters retssikkerhed **og ansvar** er der brug for en ensartet definition af nanomaterialer baseret på Kommissionens henstilling **2011/696/EU** af 18. oktober 2011 om definitionen af nanomaterialer med den nødvendige fleksibilitet til at tilpasse denne definition til den videnskabelige og tekniske udvikling og efterfølgende reguleringsmæssige udvikling på EU-plan og på internationalt plan. Fabrikanterne bør ved konstruktion og fremstilling af medicinsk udstyr udvise særlig omhu, når de anvender nanopartikler, **som er beregnet til bevidst frigørelse i** den menneskelige krop, og bør være underlagt de strengeste overensstemmelsesvurderingsprocedurer.

Ændring 15**Forslag til forordning****Betragtning 13 a (ny)***Kommissionens forslag**Ændring*

- (13a) **Medicinsk udstyr, som anvendes til donering af substanser af menneskelig oprindelse, og deres efterfølgende anvendelse til behandling, skal overholde Unionens lovgivning om folkesundhed og sikre mindstestandarder for kvalitet og sikkerhed, herunder direktiv 2002/98/EF om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og yderligere direktiver.**

Ændring 16**Forslag til forordning****Betragtning 15 a (ny)***Kommissionens forslag**Ændring*

- (15a) **Denne forordning omfatter krav til medicinsk udstyrs egenskaber for så vidt angår konstruktion, sikkerhed og ydeevne med det formål at forebygge arbejdsskader, jf. direktiv 2010/32/EU.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 17

Forslag til forordning

Betragtning 19

Kommissionens forslag

- (19) For at anerkende den vigtige rolle, som standardisering spiller på området for medicinsk udstyr, bør overholdelsen af harmoniserede standarder som defineret i forordning (EU) nr. [...] om europæisk standardisering være et middel, som fabrikanterne kan bruge til at påvise overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne og andre juridiske krav, såsom kvalitets- og risikostyring.

Ændring

- (19) For at anerkende den vigtige rolle, som standardisering **og sporbarhed** spiller på området for medicinsk udstyr, bør overholdelsen af harmoniserede standarder som defineret i **Europa-Parlamentets og Rådets** forordning (EU) nr. **1025/2012** ⁽⁴²⁾ være et middel, som fabrikanterne kan bruge til at påvise overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne og andre juridiske krav, såsom kvalitets- og risikostyring.

⁽⁴²⁾ *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets beslutning 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF (EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12).*

Ændring 18

Forslag til forordning

Betragtning 19 a (ny)

Kommissionens forslag

- (19a) *For så vidt angår udstyr, der består af mere end en implantabel del, eksempelvis hofteimplantater, bør det sikres, at dele fra forskellige fabrikanter er kompatible, med henblik på at undgå udskiftning af den funktionelle del af udstyret og dermed unødvendige risici og ulemper for patienterne. Kommissionen bør undersøge behovet for yderligere foranstaltninger for at sikre, at ækvivalente dele til hofteimplantater fra forskellige fabrikanter er kompatible, i betragtning af, at hofteoperationer oftest udføres på ældre, for hvem helbredsrisikoen ved en operation er større.*

Ændring

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 19**Forslag til forordning****Betragtning 21 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

(21a) **Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/35/EU⁽¹⁾ bør være basisdokumentet for sikring af tilstrækkelig beskyttelse af personer, der arbejder i nærheden af MRI-udstyr i drift.**

⁽¹⁾ **Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/35/EU af 26. juni 2013 om minimumsforskrifter for sikkerhed og sundhed i forbindelse med arbejdstagernes eksponering for risici på grund af fysiske agenser (elektromagnetiske felter) (20. særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i direktiv 89/391/EØF) og om ophævelse af direktiv 2004/40/EF (EUT L 179 af 29.6.2013, s. 1).**

Ændring 20**Forslag til forordning****Betragtning 24**

Kommissionens forslag

Ændring

(24) Det bør tydeligt fastlægges, hvilke generelle forpligtelser der påhviler de forskellige erhvervsdrivende, herunder importører og distributører, som fastsat i de nye lovgivningsmæssige rammer for markedsføring af produkter, uden at det berører de specifikke betingelser, der er fastsat i de forskellige dele af denne forordning, for at gøre de juridiske krav lettere at forstå og dermed forbedre de relevante aktørers overholdelse af lovgivningen.

(24) Det bør tydeligt fastlægges, hvilke generelle forpligtelser der påhviler de forskellige erhvervsdrivende, herunder importører og distributører, som fastsat i de nye lovgivningsmæssige rammer for markedsføring af produkter, uden at det berører de specifikke betingelser, der er fastsat i de forskellige dele af denne forordning, for at gøre de juridiske krav lettere at forstå og dermed forbedre de relevante aktørers overholdelse af lovgivningen. **Der bør etableres vilkår, som giver små og mellemstore virksomheder med intelligent specialisering lettere adgang til dette marked.**

Ændring 21**Forslag til forordning****Betragtning 25 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

(25a) **For at sikre, at risikoen for skader såvel som risikoen for, at fabrikanten går konkurs, ikke lægges over på patienter, der er blevet skadet af medicinsk udstyr, og at betalerne holdes ansvarlige for afholdelse af udgifterne til behandling, skal fabrikanterne være forpligtet til at tegne en ansvarsforsikring med behørig mindstedækning.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 22

Forslag til forordning

Betragtning 27

Kommissionens forslag

- (27) Det bør sikres, at overvågning af og kontrol med fremstilling af medicinsk udstyr varetages af en person i fabrikantens organisation, der opfylder visse mindstekrav til kvalifikationer.

Ændring

- (27) Det bør sikres, at overvågning af og kontrol med fremstilling af medicinsk udstyr varetages af en person i fabrikantens organisation, der opfylder visse mindstekrav til kvalifikationer. **Denne person kan foruden overholdelse af lovgivningen også være ansvarlig for overholdelse på andre områder såsom fremstillingsprocessen og kvalitetsvurdering. De kvalifikationer, der er påkrævet for personen med ansvar for overholdelse af lovgivningen, bør ikke tilsidesætte nationale bestemmelser vedrørende faglige kvalifikationer, navnlig hvad angår fabrikanter af standardfremstillede anordninger, hvis disse krav kan opfyldes gennem andre uddannelsesmæssige og faglige kursussystemer på nationalt niveau.**

Ændring 24

Forslag til forordning

Betragtning 31 a (ny)

Kommissionens forslag

- (31a) **Den nuværende mulighed for at oparbejde medicinsk udstyr, der er mærket som engangsudstyr, er ikke acceptabel ud fra et sikkerhedsmæssigt synspunkt. Derfor er det kun udstyr, der er mærket som genanvendeligt udstyr, som bør oparbejdes. Følgelig bør medicinsk udstyr, der er mærket som engangsudstyr reelt også være engangsudstyr, og der bør kun være to muligheder: engangsudstyr eller genanvendeligt udstyr. Med henblik på at undgå systematisk mærkning af udstyr som engangsudstyr, bør alt udstyr som udgangspunkt være genanvendeligt, medmindre det er opført på en liste, som Kommissionen opstiller, efter samråd med Det Europæiske Rådgivende Udvalg for Medicinsk Udstyr, over kategorier og grupper af medicinsk udstyr, der ikke er beregnet til oparbejdning. Oparbejdning af udstyr omfatter en række aktiviteter, der skal sikre, at medicinsk udstyr kan genanvendes uden risiko, herunder dekontaminering, sterilisering, rensning, demontering, reparation, komponentudskiftning og emballering. Disse aktiviteter bør være omfattet af sammenlignelige og gennemsigtige standarder.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 25**Forslag til forordning****Betragtning 32***Kommissionens forslag*

- (32) Patienter, der får implanteret et udstyr, bør gives væsentlige informationer om det implanterede udstyr, der gør det muligt at identificere udstyret, og som indeholder alle nødvendige advarsler eller forholdsregler, f.eks. angivelse af, om udstyret er foreneligt med visse former for diagnostisk udstyr eller med scannere, der anvendes til sikkerhedskontrol.

Ændring

- (32) Patienter, der får implanteret et udstyr, bør gives væsentlige, **klare og lettilgængelige** informationer om det implanterede udstyr, der gør det muligt at identificere udstyret, og som indeholder **information om udstyrets primære karakteristika og** alle nødvendige advarsler **om sundhedsrisici** eller forholdsregler, f.eks. angivelse af, om udstyret er foreneligt med visse former for diagnostisk udstyr eller med scannere, der anvendes til sikkerhedskontrol.

Ændring 26**Forslag til forordning****Betragtning 33***Kommissionens forslag*

- (33) Medicinsk udstyr bør som hovedregel være forsynet med CE-mærkningen, som viser, at det er i overensstemmelse med denne forordning, således at det frit kan omsættes inden for Unionen og ibrugtages i overensstemmelse med sit formål. Medlemsstaterne bør ikke af grunde, der vedrører kravene i denne forordning, skabe hindringer for omsætning eller ibrugtagning.

Ændring

- (33) Medicinsk udstyr bør som hovedregel være forsynet med CE-mærkningen, som viser, at det er i overensstemmelse med denne forordning, således at det frit kan omsættes inden for Unionen og ibrugtages i overensstemmelse med sit formål. Medlemsstaterne bør ikke af grunde, der vedrører kravene i denne forordning, skabe hindringer for omsætning eller ibrugtagning. **Medlemsstaterne bør dog kunne beslutte, om de vil begrænse anvendelsen af en specifik type medicinsk udstyr vedrørende aspekter, der ikke er omfattet af denne forordning.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 27

Forslag til forordning

Betragtning 34

Kommissionens forslag

- (34) Muligheden for at spore medicinsk udstyr ved hjælp af et system for unik udstyrsidentifikation (UDI) baseret på internationale retningslinjer bør i høj grad øge effektiviteten af medicinsk udstyrs sikkerhed, efter at det er bragt i omsætning, som følge af forbedret indberetning af forhold, målrettede sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger og bedre overvågning fra de kompetente myndigheders side. Det bør også bidrage til at mindske lægefejl og til at bekæmpe forfalsket udstyr. Anvendelsen af UDI-systemet bør også forbedre hospitalernes indkøbspolitik og lagerstyring.

Ændring

- (34) Muligheden for at spore medicinsk udstyr ved hjælp af et system for unik udstyrsidentifikation (UDI) baseret på internationale retningslinjer bør i høj grad øge effektiviteten af medicinsk udstyrs sikkerhed, efter at det er bragt i omsætning, som følge af forbedret indberetning af forhold, målrettede sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger og bedre overvågning fra de kompetente myndigheders side. Det bør også bidrage til at mindske lægefejl og til at bekæmpe forfalsket udstyr. Anvendelsen af UDI-systemet bør også forbedre hospitalernes, **grossisternes og apotekernes** indkøbspolitik og lagerstyring **og være kompatibel med de sikkerhedsforanstaltninger, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU⁽¹⁾, og med andre autentificeringssystemer, som allerede indgår i disse indstillinger.**

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår forhindring af, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde (EUT L 174 af 1.7.2011, s. 74).

Ændring 28

Forslag til forordning

Betragtning 35

Kommissionens forslag

- (35) Det er nødvendigt med gennemsigtighed og **bedre** information for at myndiggøre patienter og sundhedspersoner og sætte dem i stand til at træffe informerede beslutninger og for at skabe et solidt grundlag for lovgivningsmæssige beslutninger og opbygge tilliden til lovgivningssystemet.

Ændring

- (35) Det er nødvendigt med gennemsigtighed og **tilstrækkelig adgang til information, som forelægges den tilsigtede bruger på en hensigtsmæssig måde**, for at myndiggøre patienter, **brugere** og sundhedspersoner og sætte dem i stand til at træffe informerede beslutninger og for at skabe et solidt grundlag for lovgivningsmæssige beslutninger og opbygge tilliden til lovgivningssystemet.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 29**Forslag til forordning****Betragtning 36***Kommissionens forslag*

- (36) Et nøgleaspekt er etableringen af en central database, der bør integrere forskellige elektroniske systemer — med UDI som en integreret del — til indsamling og behandling af oplysninger om medicinsk udstyr på markedet og om de relevante erhvervsdrivende, attester, kliniske afprøvninger, overvågning og markedstilsyn. Formålet med databasen er at øge den samlede gennemsigtighed, strømline og lette informationsstrømmen mellem erhvervsdrivende, bemyndigede organer eller sponsorer og medlemsstaterne samt mellem medlemsstaterne indbyrdes og mellem disse og Kommissionen for at undgå krav om gentagne indberetninger og fremme koordineringen mellem medlemsstaterne. I det indre marked kan dette kun sikres effektivt på EU-plan, og Kommissionen bør derfor videreudvikle og forvalte den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed), som er oprettet ved Kommissionens afgørelse 2010/227/EU af 19. april 2010 om den europæiske database for medicinsk udstyr.

Ændring

- (36) Et nøgleaspekt er etableringen af en central database, der bør integrere forskellige elektroniske systemer — med UDI som en integreret del — til indsamling og behandling af oplysninger om medicinsk udstyr på markedet og om de relevante erhvervsdrivende, attester, kliniske afprøvninger, overvågning og markedstilsyn. Formålet med databasen er at øge den samlede gennemsigtighed **ved at give offentligheden og sundhedspersoner bedre adgang til oplysninger**, strømline og lette informationsstrømmen mellem erhvervsdrivende, bemyndigede organer eller sponsorer og medlemsstaterne samt mellem medlemsstaterne indbyrdes og mellem disse og Kommissionen for at undgå krav om gentagne indberetninger og fremme koordineringen mellem medlemsstaterne. I det indre marked kan dette kun sikres effektivt på EU-plan, og Kommissionen bør derfor videreudvikle og forvalte den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed), som er oprettet ved Kommissionens afgørelse 2010/227/EU af 19. april 2010 om den europæiske database for medicinsk udstyr.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 30

Forslag til forordning

Betragtning 37

Kommissionens forslag

- (37) Eudameds elektroniske systemer **vedrørende udstyr på markedet, relevante erhvervsdrivende og attester** bør give offentligheden mulighed for at være velinformeret om udstyr på EU-markedet. Det elektroniske system for kliniske afprøvninger bør være et redskab til samarbejde mellem medlemsstaterne og bør give sponsorer mulighed for på frivillig basis at indgive én enkelt ansøgning for flere medlemsstater og for i givet fald at indberette alvorlige hændelser. Det elektroniske system for overvågning bør give fabrikanterne mulighed for at indberette alvorlige forhold og andre indberetningspligtige hændelser og støtte koordineringen af de nationale kompetente myndigheders vurdering heraf. Det elektroniske system vedrørende markedstilsyn bør være et redskab til udveksling af oplysninger mellem kompetente myndigheder.

Ændring

- (37) Eudameds elektroniske systemer bør give offentligheden **og sundhedspersoner** mulighed for at være velinformeret om udstyr på EU-markedet. **Det er af afgørende betydning, at offentligheden og sundhedspersoner har tilstrækkelig adgang til de dele af Eudameds elektroniske systemer, der indeholder centrale oplysninger om medicinsk udstyr, som kan udgøre en risiko for den offentlige sundhed og sikkerhed. Hvis en sådan adgang er begrænset, bør det være muligt at videregive eksisterende oplysninger om det medicinske udstyr efter begrundet anmodning, medmindre den begrænsede adgang er begrundet i fortrolighedshensyn.** Det elektroniske system for kliniske afprøvninger bør være et redskab til samarbejde mellem medlemsstaterne og bør give sponsorer mulighed for på frivillig basis at indgive én enkelt ansøgning for flere medlemsstater og for i givet fald at indberette alvorlige hændelser. Det elektroniske system for overvågning bør give fabrikanterne mulighed for at indberette alvorlige forhold og andre indberetningspligtige hændelser og støtte koordineringen af de nationale kompetente myndigheders vurdering heraf. Det elektroniske system vedrørende markedstilsyn bør være et redskab til udveksling af oplysninger mellem kompetente myndigheder. **Sundhedspersoner og offentligheden bør have adgang til et regelmæssigt overblik over overvågnings- og markedstilsynsoplysninger.**

Ændring 31

Forslag til forordning

Betragtning 39

Kommissionens forslag

- (39) For medicinsk højriskoudstyr bør fabrikanterne **sammenfatte de vigtigste aspekter** af udstyrets sikkerhed og ydeevne og resultatet af den kliniske evaluering **i et dokument, som** bør være offentligt **tilgængeligt**.

Ændring

- (39) For medicinsk højriskoudstyr bør fabrikanterne **med henblik på forøgelse af gennemsigtigheden forelægge en rapport om aspekterne** af udstyrets sikkerhed og ydeevne og resultatet af den kliniske evaluering. **Et sammendrag af rapporten om sikkerhed og ydeevne** bør være offentligt **tilgængelig via Eudamed**.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 32**Forslag til forordning****Betragtning 39 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- (39a) Ifølge det Europæiske Lægemiddelagents politik om aktindsigt frigiver agenturet dokumenter forelagt som en del af ansøgninger om markedsføringstilladelse for lægemidler, herunder rapporter fra kliniske forsøg, efter anmodning, når beslutningsprocessen for det pågældende lægemiddel er afsluttet. Tilsvarende standarder for gennemsigtighed og adgang til dokumenter bør opretholdes og styrkes hvad angår højrisiko-medicinsk udstyr, navnlig da dette ikke er underlagt forudgående tilladelse til markedsføring. I denne forordnings forstand skal de generelle data, der indgår i de kliniske afprøvninger, ikke anses for kommercielt følsomme, når først udstyrets overensstemmelse med de gældende krav er blevet påvist ved overensstemmelsesvurderingsproceduren. Dette bør ikke tilsidesætte den intellektuelle ejendomsret til data, der indgår i kliniske afprøvninger foretaget af fabrikanten, for så vidt angår andre fabrikanter anvendelse af disse data.

Ændring 33**Forslag til forordning****Betragtning 39 b (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- (39b) Hvad angår invasivt udstyr, som har en diagnosticerings- og målefunktion, bør medlemsstaterne træffe de fornødne foranstaltninger til at forebygge fare for infektion og mikrobiel kontaminering mellem patienter. Det kræver, at medlemsstaterne fjerner kendte eller forudsigelige farer for patientsikkerheden bl.a. ved at anbefale de mest sikre niveauer og protokoller for desinficering og tilser, at de faktisk efterleveres af brugere og sundhedsinstitutioner. I henhold til bestemmelserne i denne forordning sikrer Kommissionen, at disse forebyggende sundhedsmæssige foranstaltninger er hensigtsmæssige.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 34

Forslag til forordning

Betragtning 40

Kommissionens forslag

- (40) Det er afgørende, at de bemyndigede organer fungerer hensigtsmæssigt for at sikre et højt beskyttelsesniveau for sundhed og sikkerhed, og at borgerne har tillid til systemet. Medlemsstaternes udpegelse og overvågning af bemyndigede organer i overensstemmelse med detaljerede og strenge kriterier bør derfor være underlagt kontrol på EU-plan.

Ændring

- (40) Det er afgørende, at de bemyndigede organer fungerer hensigtsmæssigt for at sikre et højt beskyttelsesniveau for sundhed og sikkerhed **for sundhedspersoner, brugere og teknikere, også i affaldsbortskaffelseskæden, og for at sikre**, at borgerne har tillid til systemet. Medlemsstaternes **og i relevant omfang EMA's** udpegelse og overvågning af bemyndigede organer i overensstemmelse med detaljerede og strenge kriterier bør derfor være underlagt kontrol på EU-plan.

Ændring 35

Forslag til forordning

Betragtning 42

Kommissionens forslag

- (42) *For så vidt angår medicinsk højrisikoudstyr bør myndighederne på et tidligt tidspunkt underrettes om udstyr, der er omfattet af en overensstemmelsesvurdering, og de bør af videnskabeligt underbyggede grunde have ret til at foretage en grundig gennemgang af de bemyndigede organers foreløbige vurdering, navnlig hvad angår nyt udstyr, udstyr, hvortil der anvendes en ny teknologi, udstyr, der tilhører en udstyrskategori med forhøjet frekvens af alvorlige forhold, eller udstyr, hvor der er konstateret store forskelle i forskellige bemyndigede organers overensstemmelsesvurderinger for stort set ens udstyr. Den proces, der er fastsat i denne forordning, forhindrer ikke en fabrikant i frivilligt at underrette en kompetent myndighed om, at han har til hensigt at ansøge om en overensstemmelsesvurdering for et medicinsk højrisikoudstyr, før han indgiver ansøgningen til det bemyndigede organ.*

Ændring

udgår

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 363 + 370

Forslag til forordning

Betragtning 42 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(42a) For så vidt angår medicinsk højrisikoudstyr — f.eks. udstyr, der er klassificeret i klasse III, implantabelt udstyr og udstyr, der er bestemt til administration af et lægemiddel — der har store følger for sundheden og sikkerheden, hvis det svigter eller ikke fungerer korrekt, bør overensstemmelsesvurderingen høre under de særligt bemyndigede organers ansvar. Disse særligt bemyndigede organer bør udpeges af EMA på grundlag af skærpede krav til personalets kvalifikationer og uddannelse, jf. punkt 3.5a i bilag VI. Disse særligt bemyndigede organer bør mødes i et netværk med særligt henblik på at udveksle god praksis og sikre overensstemmelse i deres arbejde. Vurderingsudvalget for Medicinsk Udstyr (ACMD) afgiver en udtalelse om de kliniske datas robusthed efter en vurderingsprocedure i særlige tilfælde. Behovet for en sådan ekstra vurdering bør mindskes, når først de nye regler er blevet gennemført og anvendt til fulde, især for alle bemyndigede organers vedkommende, og efterhånden som der udvikles fælles tekniske standarder. Kommissionen bør derfor efter fem år undersøge, hvordan den ekstra vurderingsprocedure har fungeret, og hvilke erfaringer der er gjort med den, med henblik på at vurdere, hvorvidt den kan strammes yderligere op.

Ændring 379

Forslag til forordning

Betragtning 42 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(42b) Eftersom denne forordning nu dækker både aktivt, implantabelt medicinsk udstyr omfattet af direktiv 90/385/EØF og implantabelt medicinsk udstyr omfattet af direktiv 93/42/EØF og klassificerer alt aktivt implantabelt udstyr og implantabelt udstyr, der giver anledning til folkesundhedsmæssige bekymringer, i den højeste risikoklasse, klasse III, med den skrappeste kontrol, og eftersom langt størstedelen af implantabelt medicinsk udstyr i klasse IIb såsom nåle, knogleskruer, plader, hæfteklammer osv. har en lang forhistorie med sikker implantering i menneskekroppen, og eftersom der vil blive udpeget særligt bemyndigede organer specielt til sådant implantabelt udstyr tilhørende klasse IIb, er det ikke nødvendigt at lade implantabelt udstyr i klasse IIb underkaste kontrolproceduren.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 364**Forslag til forordning****Betragtning 42 c (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- (42c) *Vurderingsudvalget bør sammensættes af kliniske eksperter inden for de medicinske områder, der er relevante for det medicinske udstyr, der vurderes, en repræsentant for EMA og en repræsentant for patientorganisationer. Vurderingsudvalget bør træde sammen på anmodning fra MDCG eller Kommissionen, og dets møder bør finde sted under forsæde af en repræsentant for Kommissionen. Kommissionen bør yde logistisk støtte til Vurderingsudvalgets sekretariat og drift.*

Ændring 38**Forslag til forordning****Betragtning 45**

Kommissionens forslag

Ændring

- (45) Overensstemmelsesvurderingsprocedurerne bør **forenkles** og strømlines, mens kravene til de vurderinger, som de bemyndigede organer skal foretage, bør være klart defineret for at sikre lige vilkår.
- (45) Overensstemmelsesvurderingsprocedurerne bør **styrkes** og strømlines, mens kravene til de vurderinger, som de bemyndigede organer skal foretage, bør være klart defineret for at sikre lige vilkår.

Ændring 39**Forslag til forordning****Betragtning 47**

Kommissionens forslag

Ændring

- (47) Bestemmelserne om kliniske afprøvninger bør være i overensstemmelse med de vigtigste internationale retningslinjer på dette område, såsom den internationale ISO-standard 14155:2011 om god klinisk praksis for klinisk afprøvning af medicinsk udstyr til brug på mennesker og den seneste (2008) version af Verdenslægesammenslutningens Helsingforserklæring om etiske principper for medicinsk forskning med mennesker, for at sikre, at kliniske afprøvninger, der foretages i Unionen, er anerkendt andre steder, og at kliniske afprøvninger, der foretages uden for Unionen i overensstemmelse med internationale retningslinjer, kan anerkendes i henhold til denne forordning.
- (47) Bestemmelserne om kliniske afprøvninger bør være i overensstemmelse med de vigtigste internationale retningslinjer på dette område, såsom den internationale ISO-standard 14155:2011 **eller en senere version af denne** om god klinisk praksis for klinisk afprøvning af medicinsk udstyr til brug på mennesker og den seneste version af Verdenslægesammenslutningens Helsingforserklæring om etiske principper for medicinsk forskning med mennesker, for at sikre, at kliniske afprøvninger, der foretages i Unionen, er anerkendt andre steder, og at kliniske afprøvninger, der foretages uden for Unionen i overensstemmelse med internationale retningslinjer, kan anerkendes i henhold til denne forordning.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 40**Forslag til forordning****Betragtning 47 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- (47a) Det følger af artikel 15 i Helsingfors-erklæringen fra World Medical Association ⁽¹⁾, at »forskningsprotokollen skal forelægges et forskningsetisk råd med henblik på vurdering, kommentarer, rådgivning og godkendelse, inden undersøgelsen iværksættes«. Kliniske afprøvninger, der omfatter risici for de personer, der er genstand for undersøgelserne, bør kun tillades efter et etisk råds vurdering og godkendelse. Den rapporterende medlemsstat og de andre, berørte medlemsstater skal organisere sig på en sådan måde, at den relevante kompetente myndighed modtager godkendelse fra et etisk råd om undersøgelsesprotokollen for klinisk ydeevne.

⁽¹⁾ WMA Helsingfors-erklæringen — Etiske principper for medicinsk forskning med mennesker, vedtaget på WMA's 18. generalforsamling i Helsingfors i Finland i juni 1964 og senest ændret på WMA's 59. generalforsamling i Seoul i Sydkorea i oktober 2008.
[http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=\[page\]/\[toPage\]](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=[page]/[toPage])

Ændring 41**Forslag til forordning****Betragtning 48 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- (48a) Af hensyn til gennemsigtigheden bør sponsorer fremlægge resultaterne af kliniske afprøvninger vedlagt et sammendrag for lægmænd inden for de frister, der er fastsat i forordningen. Kommissionen bør tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter om udarbejdelsen af lægmandssammendraget og om formidlingen af rapporten om klinisk afprøvning. Kommissionen bør udarbejde retningslinjer om forvaltning og fremme af delingen af rådata fra alle kliniske afprøvninger.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 43

Forslag til forordning

Betragtning 50

Kommissionens forslag

- (50) Sponsorer bør indberette **visse** hændelser, der indtræffer under kliniske afprøvninger, til de berørte medlemsstater, som **bør** have mulighed for at afbryde eller suspendere afprøvninger, hvis det anses for nødvendigt for at sikre en høj grad af beskyttelse af de forsøgspersoner, der deltager i en klinisk afprøvning. Denne information **bør** sendes til de øvrige medlemsstater.

Ændring

- (50) Sponsorer bør indberette hændelser, der indtræffer under kliniske afprøvninger, til de berørte medlemsstater, som **skal** have mulighed for at afbryde eller suspendere afprøvninger, hvis det anses for nødvendigt for at sikre en høj grad af beskyttelse af de forsøgspersoner, der deltager i en klinisk afprøvning. Denne information **skal** sendes til de øvrige medlemsstater, **Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr og Kommissionen**.

Ændring 44

Forslag til forordning

Betragtning 51 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (51a) **Der bør fastsættes strenge regler for personer, som ikke kan give oplyst samtykke, som f.eks. børn og personer uden handleevne, på samme niveau som i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF⁽¹⁾.**

- ⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34).

Ændring 45

Forslag til forordning

Betragtning 52

Kommissionens forslag

- (52) For bedre at beskytte forbrugernes sundhed og sikkerhed i forbindelse med udstyr på markedet bør overvågnings-systemet for medicinsk udstyr gøres mere effektivt ved at oprette en central portal på EU-plan for indberetning af alvorlige forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger.

Ændring

- (52) For bedre at beskytte sundhed og sikkerhed **i forhold til sundhedspersoner, patienter, brugere og teknikere, også i affaldsbortskaffelseskæden**, i forbindelse med udstyr på markedet bør overvågnings-systemet for medicinsk udstyr gøres mere effektivt ved at oprette en central portal på EU-plan for indberetning af alvorlige forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 46

Forslag til forordning

Betragtning 53

Kommissionens forslag

- (53) **Sundhedspersoner** og patienter bør gives mulighed for at indberette **formodede alvorlige** forhold på nationalt plan ved hjælp af harmoniserede formater. **De** nationale kompetente myndigheder **bør** underrette fabrikanterne og **dele** oplysningerne **med kompetente myndigheder i andre medlemsstater**, når de bekræfter, at der er indtruffet et alvorligt forhold, **for at mindske risikoen for gentagelser**.

Ændring

- (53) **Medlemsstaterne bør træffe alle nødvendige foranstaltninger for at gøre sundhedspersoner, brugere og patienter mere bevidste om betydningen af at indberette formodede alvorlige forhold. Sundhedspersoner, brugere og patienter bør bemyndiges til og gives mulighed for at indberette sådanne forhold på nationalt plan ved hjælp af harmoniserede formater og i nødvendigt omfang under sikring af anonymitet. For at mindske risikoen for gentagelser af sådanne forhold bør de nationale kompetente myndigheder underrette fabrikanterne og, hvis hensigtsmæssigt, deres datterselskaber og underentreprenører og indberette oplysningerne via de respektive elektroniske systemer i Eudamed**, når de bekræfter, at der er indtruffet et alvorligt forhold.

Ændring 47

Forslag til forordning

Betragtning 54

Kommissionens forslag

- (54) Vurderingen af indberettede alvorlige forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger bør gennemføres på nationalt plan, men **der bør sikres koordinering**, hvis lignende forhold er indtruffet, eller hvis der skal gennemføres sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger i mere end én medlemsstat, med det formål at dele ressourcerne og sikre konsistens med hensyn til den korrigerende handling.

Ændring

- (54) Vurderingen af indberettede alvorlige forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger bør gennemføres på nationalt plan, men hvis lignende forhold er indtruffet, eller hvis der skal gennemføres sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger i mere end én medlemsstat, **bør der sikres koordinering**, med det formål at dele ressourcerne og sikre konsistens med hensyn til den korrigerende handling, **og gennemsigtighed i procedurerne**.

Ændring 48

Forslag til forordning

Betragtning 54 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (54a) **Fabrikanter bør løbende indberette medicinsk udstyr klassificeret som klasse III med hensyn til de data, som er relevante for forholdet mellem fordele og risici, samt befolkningens eksponering for at vurdere, om der er behov for foranstaltninger vedrørende det medicinske udstyr.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 49**Forslag til forordning****Betragtning 56***Kommissionens forslag*

- (56) Denne forordning bør indeholde bestemmelser om markedstilsyn for at styrke de nationale kompetente myndigheders rettigheder og forpligtelser, for at sikre en effektiv koordinering af deres markedstilsynsaktiviteter og for at præcisere de gældende procedurer.

Ændring

- (56) Denne forordning bør indeholde bestemmelser om markedstilsyn for at styrke de nationale kompetente myndigheders rettigheder og forpligtelser, for at sikre en effektiv koordinering af deres markedstilsynsaktiviteter og for at præcisere de gældende procedurer. **Kommissionen bør tydeligt definere, hvordan disse inspektioner skal gennemføres, for at sikre en fuldstændig og harmoniseret gennemførelse i Unionen.**

Ændring 50**Forslag til forordning****Betragtning 57***Kommissionens forslag*

- (57) Medlemsstaterne **skal** opkræve gebyrer for udpegelse og overvågning af bemyndigede organer for at sikre, at deres overvågning af disse organer er bæredygtig, og for at skabe lige vilkår for de bemyndigede organer.

Ændring

- (57) Medlemsstaterne **bør** opkræve gebyrer for udpegelse og overvågning af bemyndigede organer for at sikre, at deres overvågning af disse organer er bæredygtig, og for at skabe lige vilkår for de bemyndigede organer. **Disse gebyrer bør være sammenlignelige medlemsstaterne imellem og bør offentliggøres.**

Ændring 51**Forslag til forordning****Betragtning 57 a (ny)***Kommissionens forslag**Ændring*

- (57a) **Medlemsstaterne opfordres til at fastsætte og håndhæve mærkbare sanktioner for fabrikanter, der begår svindel og snyder med medicinsk udstyr. Sanktionerne bør være mindst lige så store som de indtægtsmæssige gevinster ved svindlen eller snyderiet. Sanktioner kan også omfatte fængselsstraf.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 52**Forslag til forordning****Betragtning 58***Kommissionens forslag*

- (58) Denne forordning bør ikke påvirke medlemsstaternes ret til at opkræve gebyrer for aktiviteter på nationalt plan, men medlemsstaterne bør dog af hensyn til gennemsigtigheden underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater, inden de fastsætter gebyrernes struktur og størrelse.

Ændring

- (58) Denne forordning bør ikke påvirke medlemsstaternes ret til at opkræve gebyrer for aktiviteter på nationalt plan, men medlemsstaterne bør dog af hensyn til gennemsigtigheden underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater, inden de fastsætter gebyrernes **sammenlignelige** struktur og størrelse.

Ændring 53**Forslag til forordning****Betragtning 58 a (ny)***Kommissionens forslag**Ændring*

- (58a) **Medlemsstaterne bør vedtage bestemmelser om standardgebyrer for bemyndigede organer, som bør være sammenlignelige medlemsstaterne imellem. Kommissionen bør udarbejde retningslinjer med henblik på at lette sammenligneligheden af disse gebyrer. De enkelte medlemsstater bør videregive deres lister over standardgebyrer til Kommissionen og sikre, at de bemyndigede organer, der er registreret på deres område, offentliggør listen over de standardgebyrer, der opkræves for deres overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.**

Ændring 54**Forslag til forordning****Betragtning 59***Kommissionens forslag**Ændring*

- (59) Der bør nedsættes **et ekspertudvalg, Koordinationsgruppen** for Medicinsk Udstyr (MDCG), bestående af personer, der udpeges af medlemsstaterne på grundlag af deres rolle og ekspertise på området for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik; gruppen bør varetage de opgaver, der pålægges den ved denne forordning, og ved forordning (EU) [...] om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, rådgive Kommissionen og bistå Kommissionen og medlemsstaterne med at sikre en ensartet gennemførelse af denne forordning.

- (59) Der bør nedsættes **en Koordinationsgruppe** for Medicinsk Udstyr (MDCG), bestående af personer, der udpeges af medlemsstaterne på grundlag af deres rolle og ekspertise på området for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik; gruppen bør varetage de opgaver, der pålægges den ved denne forordning, og ved forordning (EU) [...] om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, rådgive Kommissionen og bistå Kommissionen og medlemsstaterne med at sikre en ensartet gennemførelse af denne forordning.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 55**Forslag til forordning****Betragtning 61***Kommissionens forslag*

- (61) Kommissionen bør yde videnskabelig, teknisk og logistisk støtte til den koordinerende nationale myndighed og sikre, at lovgivningen om medicinsk udstyr bliver effektivt gennemført på EU-plan på basis af sund videnskabelig rådgivning.

Ændring

- (61) Kommissionen bør yde videnskabelig, teknisk og logistisk støtte til den koordinerende nationale myndighed og sikre, at lovgivningen om medicinsk udstyr bliver effektivt **og ensartet** gennemført på EU-plan på basis af sund videnskabelig rådgivning.

Ændring 56**Forslag til forordning****Betragtning 63***Kommissionens forslag*

- (63) Denne forordning overholder de grundlæggende rettigheder og de principper, som bl.a. Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder anerkender, navnlig respekt for den menneskelige værdighed, respekt for menneskets integritet, beskyttelse af personoplysninger, frihed for kunst og videnskab, frihed til at drive virksomhed og ejendomsretten. Denne forordning bør anvendes af medlemsstaterne i overensstemmelse med disse rettigheder og principper.

Ændring

- (63) Denne forordning overholder de grundlæggende rettigheder og de principper, som bl.a. Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder anerkender, navnlig respekt for den menneskelige værdighed, respekt for menneskets integritet, **princippet om frit og informeret samtykke**, beskyttelse af personoplysninger, frihed for kunst og videnskab, frihed til at drive virksomhed og ejendomsretten **samt den europæiske menneskerettighedskonvention**. Denne forordning bør anvendes af medlemsstaterne i overensstemmelse med disse rettigheder og principper.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 57

Forslag til forordning

Betragtning 64

Kommissionens forslag

- (64) For at opretholde et højt beskyttelsesniveau for sundhed og sikkerhed bør Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF vedrørende de produkter, der er omfattet af denne forordning, og som svarer til medicinsk udstyr, men som ikke nødvendigvis har et medicinsk formål; tilpasning af definitionen af nanomaterialer til den tekniske udvikling og til udviklingen på EU-plan og på internationalt plan; tilpasning til den tekniske udvikling af de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, af de elementer, der skal behandles i den tekniske dokumentation, af mindstekravet til indholdet af EF-overensstemmelseserklæringen og af attester udstedt af bemyndigede organer, af de mindstekrav, som de bemyndigede organer skal opfylde, af klassificeringsreglerne, af overensstemmelsesvurderingsprocedurerne og af den dokumentation, der skal indgives, for at få godkendt kliniske afprøvninger; oprettelse af UDI-systemet; de oplysninger, der skal forelægges, for at registrere medicinsk udstyr og visse erhvervsdrivende; struktur og størrelse af gebyrer for udpegelse og overvågning af bemyndigede organer; de offentligt tilgængelige oplysninger om kliniske afprøvninger; vedtagelsen af forebyggende sundhedsforanstaltninger på EU-plan; kriterier for EU-referencelaboratorier og deres opgaver samt struktur og størrelse af gebyrerne for de videnskabelige udtalelser, de afgiver. Det er især vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og passende fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.

Ændring

- (64) For at opretholde et højt beskyttelsesniveau for sundhed og sikkerhed bør Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF vedrørende de produkter, der er omfattet af denne forordning, og som svarer til medicinsk udstyr, men som ikke nødvendigvis har et medicinsk formål; tilpasning af definitionen af nanomaterialer til den tekniske udvikling og til udviklingen på EU-plan og på internationalt plan; tilpasning til den tekniske udvikling af de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, af de elementer, der skal behandles i den tekniske dokumentation, af mindstekravet til indholdet af EF-overensstemmelseserklæringen og af attester udstedt af bemyndigede organer, af de mindstekrav, som de bemyndigede organer skal opfylde, af klassificeringsreglerne, af overensstemmelsesvurderingsprocedurerne og af den dokumentation, der skal indgives, for at få godkendt kliniske afprøvninger; oprettelse af UDI-systemet; de oplysninger, der skal forelægges, for at registrere medicinsk udstyr og visse erhvervsdrivende; struktur og størrelse af gebyrer for udpegelse og overvågning af bemyndigede organer; de offentligt tilgængelige oplysninger om kliniske afprøvninger; vedtagelsen af forebyggende sundhedsforanstaltninger på EU-plan; kriterier for EU-referencelaboratorier og deres opgaver samt struktur og størrelse af gebyrerne for de videnskabelige udtalelser, de afgiver. **Ændringer af vigtige elementer i denne forordning som generelle krav til sikkerhed og ydeevne, elementer vedrørende den tekniske dokumentation og krav i forbindelse med certificering inden for rammerne af CE-mærkningen samt ændringer af eller tilføjelser til denne bør imidlertid kun kunne vedtages efter den almindelige lovgivningsprocedure.** Det er især vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og passende fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 58

Forslag til forordning

Betragtning 68

Kommissionens forslag

(68) For at de give de erhvervsdrivende, **de bemyndigede organer, medlemsstaterne og Kommissionen** mulighed for at tilpasse sig til de ændringer, der indføres ved denne forordning, bør der fastsættes en tilstrækkelig lang overgangsperiode for **denne tilpasning og for** de organisatoriske foranstaltninger, der skal træffes, **for at forordningen anvendes korrekt**. Det er særlig vigtigt, at der fra datoen for dens anvendelse er udpeget et tilstrækkeligt antal bemyndigede organer i overensstemmelse med de nye krav, således at man undgår mangel på medicinsk udstyr på markedet.

Ændring

(68) For at de give de erhvervsdrivende, **navnlig SMV'er**, mulighed for at tilpasse sig til de ændringer, der indføres ved denne forordning, **og sikre, at den anvendes korrekt**, bør der fastsættes en tilstrækkelig lang overgangsperiode for de organisatoriske foranstaltninger, der skal træffes. **De dele af forordningen, som påvirker medlemsstaterne og Kommissionen direkte, bør imidlertid gennemføres hurtigst muligt**. Det er særlig vigtigt, at der fra datoen for dens anvendelse er udpeget et tilstrækkeligt antal bemyndigede organer i overensstemmelse med de nye krav, således at man undgår mangel på medicinsk udstyr på markedet. **Fra anvendelsesdatoen skal eksisterende bemyndigede organer, som håndterer klasse III-udstyr, endvidere indgive en ansøgning om notifikation i overensstemmelse med denne forordning.**

Ændring 59

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — afsnit 1

Kommissionens forslag

Ved denne forordning indføres der regler for medicinsk udstyr **og** tilbehør til medicinsk udstyr, der bringes i omsætning eller ibrugtages i Unionen **til human brug**.

Ændring

Ved denne forordning indføres der regler for medicinsk udstyr **til human brug**, tilbehør til medicinsk udstyr **og medicinsk udstyr til kosmetiske formål**, der bringes i omsætning eller ibrugtages i Unionen.

Ændring 60

Forslag til forordning

Artikel 1 — stk. 1 — afsnit 2

Kommissionens forslag

Med henblik på denne forordning benævnes medicinsk udstyr **og** tilbehør til medicinsk udstyr *i det følgende* »udstyr«.

Ændring

Med henblik på denne forordning benævnes medicinsk udstyr, tilbehør til medicinsk udstyr **og medicinsk udstyr til kosmetiske formål** (herefter »udstyr«).

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 61**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 2 — litra f***Kommissionens forslag*

f) produkter, der indeholder eller består af biologiske stoffer eller andre organismer end dem, der er omhandlet i litra c) og e), som er levedygtige, herunder levende mikroorganismer, bakterier, svampe eller virus

Ændring

f) **alle** produkter, der indeholder eller består af biologiske stoffer eller andre organismer end dem, der er omhandlet i litra c) og e), som er levedygtige, **og opfylder deres formål gennem farmakologiske, immunologiske eller metaboliske midler**, herunder **visse** levende mikroorganismer, bakterier, svampe eller virus

Ændring 62**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 4 — afsnit 1***Kommissionens forslag*

Hvis udstyr, når det bringes i omsætning eller anvendes i overensstemmelse med fabrikantens angivelser, som en integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel som defineret i artikel 1, nr. 2), i direktiv 2001/83/EF, herunder et lægemiddel fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker som defineret i nævnte direktivs artikel 1, nr. 10), og dette stof har en virkning ud over den, som udstyret har, skal dette udstyr vurderes og godkendes i overensstemmelse med denne forordning.

Ændring

Hvis udstyr, når det bringes i omsætning eller anvendes i overensstemmelse med fabrikantens angivelser, som en integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel som defineret i artikel 1, nr. 2), i direktiv 2001/83/EF, herunder et lægemiddel fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker som defineret i nævnte direktivs artikel 1, nr. 10), og dette stof har en virkning ud over den, som udstyret har, skal dette udstyr vurderes og godkendes i overensstemmelse med denne forordning **efter at have hørt det nationale lægemiddelagentur eller EMA.**

Ændring 63**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 5 a (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

5a. Denne forordning hindrer ikke den fortsatte anvendelse af foranstaltninger i direktiv 2002/98/EF og dets fem datterdirektiver om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter.

Artikel 10 (Personale), 14 (Sporbarhed), 15 (Indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger), 19 (Undersøgelse af donorer) and 29 (Tekniske krav og tilpasning heraf til den tekniske og videnskabelige udvikling) i direktiv 2002/98/EF sikrer donorernes og patienternes sikkerhed, og disse eksisterende standarder skal bibeholdes.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 64**Forslag til forordning****Artikel 1 — stk. 7 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

7a. *Lovgivningen om medicinsk udstyr på EU-plan bør ikke gribe ind i medlemsstaternes frihed til at beslutte, om de vil begrænse anvendelsen af en specifik type udstyr vedrørende aspekter, der ikke er omfattet af denne forordning.*

Ændring 65**Forslag til forordning****Artikel 2 — stk. 1 — nr. 1 — indledning**

Kommissionens forslag

Ændring

1) »medicinsk udstyr«: ethvert instrument, apparat, udstyr, software, implantat, reagens, materiale eller anden genstand, som af fabrikanten er beregnet til anvendelse, alene eller i kombination, på mennesker med henblik på et eller flere af følgende særlige medicinske formål:

1) »medicinsk udstyr«: ethvert instrument, apparat, udstyr, software, implantat, reagens, materiale eller anden genstand, som af fabrikanten er beregnet til anvendelse, alene eller i kombination, på mennesker med henblik på et eller flere af følgende særlige **direkte eller indirekte** medicinske formål:

Ændring 66**Forslag til forordning****Artikel 2 — stk. 1 — nr. 1 — led 1**

Kommissionens forslag

Ændring

— diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme

— diagnosticering, forebyggelse, overvågning, **forudsigtelse**, behandling eller lindring af sygdomme

Ændring 67**Forslag til forordning****Artikel 2 — stk. 1 — nr. 1 — afsnit 2**

Kommissionens forslag

Ændring

De implantable eller andre invasive produkter, som er bestemt til anvendelse på mennesker, og som er anført i bilag XV, betragtes som medicinsk udstyr, uanset om de af fabrikanten er beregnet til at blive anvendt til medicinske formål

De implantable eller andre invasive produkter **samt produkter baseret på eksterne fysiske agenter**, som er bestemt til anvendelse på mennesker, og som er anført **på ikke-udtømmende vis** i bilag XV, betragtes som medicinsk udstyr **i denne forordnings forstand**, uanset om de af fabrikanten er beregnet til at blive anvendt til medicinsk formål

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 68**Forslag til forordning****Artikel 2 — stk. 1 — nr. 2***Kommissionens forslag*

2) »tilbehør til medicinsk udstyr«: ethvert produkt, der selv om det ikke er medicinsk udstyr, af fabrikanten er bestemt til at blive anvendt sammen med et eller flere særlige medicinske udstyr, for specifikt at muliggøre **eller at medvirke til**, at dette/disse kan anvendes i overensstemmelse med dets/deres formål

Ændring

2) »tilbehør til medicinsk udstyr«: ethvert produkt, der selv om det ikke er medicinsk udstyr, af fabrikanten er bestemt til at blive anvendt sammen med et eller flere særlige medicinske udstyr, for specifikt at muliggøre, at dette/disse kan anvendes i overensstemmelse med dets/deres formål **eller specifikt medvirke til det medicinske udstyrs medicinske funktion i lyset af dets/deres formål**

Ændring 69**Forslag til forordning****Artikel 2 — stk. 1 — nr. 2 a (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

2a) **»udstyr til kosmetisk formål«: ethvert instrument, apparat, udstyr, software, implantat, materiale, stof eller anden genstand, som af fabrikanten er beregnet til anvendelse, alene eller i kombination, på mennesker med henblik på at ændre kroppens udseende uden terapeutiske eller genopbyggende formål ved implantation i den menneskelige krop, påsætning på øjets overflade eller fremkaldelse af en vævs- eller cellereaktion på overfladen eller på indre dele af den menneskelige krop.**

Tatoveringsprodukter og piercinger betragtes ikke som udstyr til kosmetiske formål.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 70

Forslag til forordning

Artikel 2 — stk. 1 — nr. 3

Kommissionens forslag

- 3) »udstyr efter mål«: ethvert udstyr, der er specialfremstillet efter skriftlig anvisning fra en læge, en tandlæge eller enhver anden person, der i henhold til national lovgivning er adkomstberettiget i kraft af sine faglige kvalifikationer, **med angivelse** på vedkommendes ansvar **af udstyrets** særlige konstruktionssegenskaber, og som er **beregnet til udelukkende at blive brugt til en bestemt patient.**

Massefremstillet udstyr, som skal tilpasses for at opfylde en læges, en tandlæges eller en anden faglig brugers specifikke behov, eller udstyr, som er massefremstillet ved hjælp af industrielle fremstillingsprocesser efter skriftlig anvisning fra læger, tandlæger eller enhver anden adkomstberettiget person, anses dog ikke for at være udstyr efter mål

Ændring

- 3) »udstyr efter mål«: ethvert udstyr, der er specialfremstillet **af en faglig kvalificeret person og udelukkende fremstilles i henhold til en enkelt patients individuelle krav og behov.** Fremstillingen efter **mål kan navnlig ske efter** skriftlig anvisning fra en læge, en tandlæge eller enhver anden person, der i henhold til national lovgivning er adkomstberettiget i kraft af sine faglige kvalifikationer, **og der** på vedkommendes ansvar **fastlægger det enkelte udstyrs** særlige konstruktionssegenskaber. **Massefremstillet udstyr, som efterfølgende skal tilpasses efter en læges, en tandlæges eller en anden adkomstberettiget persons ansvar, og udstyr, som er fremstillet ved hjælp af industrielle fremstillingsprocesser efter skriftlig anvisning fra læger, tandlæger eller enhver anden adkomstberettiget person, anses imidlertid ikke for udstyr efter mål.**

Ændring 71

Forslag til forordning

Artikel 2 — stk. 1 — nr. 4 — afsnit 1

Kommissionens forslag

- 4) »aktivt udstyr«: ethvert udstyr, som for at kunne fungere er afhængigt af en elektrisk energikilde eller af enhver anden form for energi end den, der udvikles direkte af tyngdekraften, og som virker ved at ændre densiteten af eller ved at omsætte denne energi. Udstyr, der er beregnet til uden nogen væsentlig ændring at overføre energi, stoffer eller andre elementer mellem aktivt udstyr og patienten, anses ikke for at være aktivt udstyr.

Ændring

- 4) »aktivt udstyr«: ethvert udstyr, som for at kunne fungere er afhængigt af en elektrisk energikilde eller af enhver anden form for energi end den, der udvikles direkte af **den menneskelige krop eller** tyngdekraften, og som virker ved at ændre densiteten af eller ved at omsætte denne energi. Udstyr, der er beregnet til uden nogen væsentlig ændring at overføre energi, stoffer eller andre elementer mellem aktivt udstyr og patienten, anses ikke for at være aktivt udstyr.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 72

Forslag til forordning

Artikel 2 — stk. 1 — nr. 4 — afsnit 2

Kommissionens forslag

Ændring

Stand alone-software anses for at være aktivt udstyr

udgår

Ændring 73

Forslag til forordning

Artikel 2 — stk. 1 — nr. 8 — afsnit 1

Kommissionens forslag

Ændring

8) »engangsudstyr«: udstyr, der er beregnet til kun at blive brugt én gang og kun til en individuel patient i forbindelse med ét enkelt indgreb.

8) »engangsudstyr«: udstyr, der er beregnet til kun at blive brugt én gang og kun til en individuel patient i forbindelse med ét enkelt indgreb, **og som ved afprøvning er blevet påvist at være umuligt at genanvende.**

Ændring 357

Forslag til forordning

Artikel 2 — stk. 1 — nr. 8 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

(8a) »**genanvendeligt udstyr**«: udstyr, der er egnet til at blive genanvendt, og der er beregnet til at blive anvendt på flere patienter eller til flere medicinske indgreb.

Ændring 75

Forslag til forordning

Artikel 2 — stk. 1 — nr. 9

Kommissionens forslag

Ændring

9) »engangsudstyr til kritisk anvendelse«: engangsudstyr, der er beregnet til kun at blive brugt til kirurgisk invasive medicinske indgreb

udgår

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 354**Forslag til forordning****Artikel 2 — stk. 1 — afsnit 1 — nr. 10***Kommissionens forslag*

- 10) »formål«: den anvendelse, som udstyret er bestemt til ifølge **fabrikantens oplysninger på mærkningen**, ifølge brugsvejledningen **eller** ifølge reklame- eller salgsmaterialet eller reklame- og salgserklæringerne

Ændring

- 10) »formål«: den anvendelse, som udstyret er bestemt til ifølge **den kliniske evaluering, som skal fremgå af overensstemmelsesattesten, ifølge produktets mærkning**, ifølge brugsvejledningen **og, hvis det er relevant**, ifølge reklame- eller salgsmaterialet eller reklame- og salgserklæringerne

Ændring 76**Forslag til forordning****Artikel 2 — stk. 1 — nr. 16***Kommissionens forslag*

- 16) »gøre tilgængelig på markedet«: enhver levering af udstyr, bortset fra udstyr bestemt til afprøvning, med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på EU-markedet **som led i erhvervsvirksomhed** mod eller uden vederlag

Ændring

- 16) »gøre tilgængelig på markedet«: enhver levering af udstyr, bortset fra udstyr bestemt til afprøvning, med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på EU-markedet mod eller uden vederlag

Ændring 77**Forslag til forordning****Artikel 2 — stk. 1 — nr. 24***Kommissionens forslag*

- 24) »sundhedsinstitution«: en organisation, hvis hovedformål er pleje eller behandling af patienter **eller fremme af folkesundheden**

Ændring

- 24) »sundhedsinstitution«: en organisation, hvis hovedformål er pleje eller behandling af patienter

Ændring 78**Forslag til forordning****Artikel 2 — stk. 1 — nr. 27***Kommissionens forslag*

- 27) »oparbejdning«: en proces, som brugt udstyr gennemgår, for at muliggøre sikker genbrug, herunder rensning, desinfektion, sterilisering og procedurer i forbindelse hermed, samt testning og genoprettelse af den tekniske og funktionelle sikkerhed af det brugte udstyr.

Ændring

- 27) »oparbejdning«: en proces, som brugt udstyr gennemgår, for at muliggøre sikker genbrug, herunder rensning, desinfektion, sterilisering og procedurer i forbindelse hermed, samt testning og genoprettelse af den tekniske og funktionelle sikkerhed af det brugte udstyr. **Rutinemæssige vedligeholdelsesaktiviteter for udstyret er ikke omfattet af denne definition.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 79**Forslag til forordning****Artikel 2 — stk. 1 — nr. 31 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

31a) »ydeevne«: *udstyrets tekniske karakteristika, virkning og fordele, når det anvendes til dets formål og i overensstemmelse med brugsanvisningen*

Ændring 80**Forslag til forordning****Artikel 2 — stk. 1 — nr. 31 b (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

31b) »fordel«: *medicinsk udstyrs positive sundhedsmæssige virkninger baseret på kliniske og ikke-kliniske data*

Ændring 82**Forslag til forordning****Artikel 2 — stk. 1 — nr. 32**

Kommissionens forslag

Ændring

32) »klinisk evaluering«: en vurdering og en analyse af kliniske data vedrørende udstyr for at kontrollere udstyrs sikkerhed og **ydeevne**, når det anvendes som tiltænkt af fabrikanten

32) »klinisk evaluering«: en vurdering og en analyse af kliniske data vedrørende udstyr for at kontrollere udstyrs sikkerhed, **ydeevne og kliniske fordele**, når det anvendes som tiltænkt af fabrikanten

Ændring 83**Forslag til forordning****Artikel 2 — stk. 1 — nr. 33 — afsnit 1a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

Hvor klinisk afprøvning af medicinsk udstyr gøres obligatorisk i overensstemmelse med denne forordning, skal denne omfatte kliniske afprøvnings inden for den relevante målgruppe samt gennemkontrollerede undersøgelser.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 84**Forslag til forordning****Artikel 2 — stk. 1 — nr. 36 — indledning***Kommissionens forslag*

36) »kliniske data«: data vedrørende sikkerhed eller ydeevne, der stammer fra brugen af udstyr, og som indsamles ved:

Ændring

36) »kliniske data«: **alle** data vedrørende sikkerhed eller ydeevne, der stammer fra brugen af udstyr, og som indsamles ved:

Ændring 86**Forslag til forordning****Artikel 2 — stk. 1 — nr. 37***Kommissionens forslag*

37) »sponsor«: en person, et firma, en institution eller et organ, der påtager sig ansvaret for igangsætning **og** ledelse af den kliniske afprøvning

Ændring

37) »sponsor«: en person, et firma, en institution eller et organ, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse, **gennemførelse eller finansiering** af den kliniske afprøvning

Ændring 87**Forslag til forordning****Artikel 2 — stk. 1 — nr. 37 a (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

37a) »overensstemmelsesvurdering«: en kompetent myndigheds verifikation, i forbindelse med en klinisk undersøgelse, af officiel dokumentation, faciliteter og sagsakter og af en tilstrækkelig forsikringsdækning. Denne kontrol kan udføres i sponsorens lokaler og/eller forskningsfaciliteter, eller hvor den kompetente myndighed finder det nødvendigt at foretage kontrol.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 88

Forslag til forordning

Artikel 2 — stk. 1 — nr. 37 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

37b) »etisk råd«: et uafhængigt organ i en medlemsstat, som omfatter personer fra sundhedsprofessionerne og lægfolk, herunder mindst én erfaren og vidende patient eller patientrepræsentant. Rådet har ansvar for beskyttelsen af kliniske forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed, fysiske og mentale integritet, værdighed og velfærd og for at skabe offentlig sikkerhed for denne beskyttelse under fuld gennemsigtighed. I tilfælde af kliniske forsøg, der involverer mindredårige, skal det etiske råd omfatte mindst én person fra sundhedsprofessionerne med pædiatrisk ekspertise.

Ændring 89

Forslag til forordning

Artikel 2 — stk. 1 — nr. 39 — led 2 — nr. iii

Kommissionens forslag

Ændring

iii) hospitalsindlæggelse eller forlængelse af **hospitalsindlæggelsen**

iii) hospitalsindlæggelse eller forlængelse af **patientens hospitalsindlæggelse**

Ændring 90

Forslag til forordning

Artikel 2 — stk. 1 — nr. 39 — led 3

Kommissionens forslag

Ændring

— fosterskade, fosterdød eller **en** medfødt **anomali** eller fødselsskade

— fosterskade, fosterdød eller **et** medfødt **fysisk** eller **mentalt handicap** eller fødselsskade

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 91**Forslag til forordning****Artikel 2 — stk. 1 — nr. 40**

Kommissionens forslag

40) »mangel ved udstyret«: enhver utilstrækkelighed i identiteten, kvaliteten, holdbarheden, pålideligheden, sikkerheden eller ydeevnen af udstyr **bestemt til afprøvning**, herunder funktionsfejl, **brugerfejl eller** unøjagtigheder i fabrikantens oplysninger.

Ændring

40) »mangel ved udstyret«: enhver utilstrækkelighed i identiteten, kvaliteten, holdbarheden, pålideligheden, sikkerheden eller ydeevnen af udstyr **som defineret i nr. 1–6 i dette stykke**, herunder funktionsfejl, unøjagtigheder i fabrikantens oplysninger.

Ændring 92**Forslag til forordning****Artikel 2 — stk. 1 — nr. 48 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

48a) »uannmeldt kontrol«: et kontrolbesøg foretaget uden forudgående meddelelse

Ændring 93**Forslag til forordning****Artikel 3**

Kommissionens forslag

1. Kommissionen kan på anmodning af en medlemsstat **eller på eget initiativ** ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastlægge, hvorvidt et specifikt produkt eller en specifik kategori eller gruppe af produkter falder ind under definitionerne af »medicinsk udstyr« eller »tilbehør til medicinsk udstyr«. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3.

2. **Kommissionen sørger for udveksling af ekspertise mellem medlemsstaterne på områderne medicinsk udstyr, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, lægemidler, humane væv og celler, kosmetik, biocider, fødevarer og eventuelt andre varer for at fastlægge et produkts, en produktkategoris eller en produktgruppes reguleringsmæssige status.**

Ændring

1. Kommissionen kan på **eget initiativ eller skal på** anmodning af en medlemsstat ved hjælp af gennemførelsesretsakter **på grundlag af de udtalelser fra MDCG og MDAC, der er omhandlet i henholdsvis artikel 78 og 78a**, fastlægge, hvorvidt et specifikt produkt eller en specifik kategori eller gruppe af produkter, **herunder grænseprodukter**, falder ind under definitionerne af »medicinsk udstyr« eller »tilbehør til medicinsk udstyr«. Sådanne gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 256
Forslag til forordning
Kapitel II — overskrift

Kommissionens forslag

Kapitel II

Tilgængeliggørelse af udstyr, de erhvervsdrivendes forpligtelser, oparbejdning, CE-mærkning, fri bevægelighed

Ændring

Kapitel VI (*)

Tilgængeliggørelse af udstyr, de erhvervsdrivendes forpligtelser, oparbejdning, CE-mærkning, fri bevægelighed

(*) Som konsekvens af denne ændring omfatter dette kapitel artikel 4-14 og 16-22

Ændring 94
Forslag til forordning
Artikel 4 — stk. 4

Kommissionens forslag

4. Udstyr, der fremstilles og anvendes i én enkelt sundhedsinstitution, betragtes som ibrugtaget. Bestemmelserne vedrørende CE-mærkning, jf. artikel 18, og de forpligtelser, der er fastsat i artikel 23-27, finder ikke anvendelse på dette udstyr, forudsat at fremstillingen og anvendelsen af dette udstyr er omfattet af ét enkelt kvalitetsstyringssystem under sundhedsinstitutionen.

Ændring

4. Udstyr, der fremstilles og anvendes i én enkelt sundhedsinstitution, betragtes som ibrugtaget. Bestemmelserne vedrørende CE-mærkning, jf. artikel 18, og de forpligtelser, der er fastsat i artikel 23, **26 og** 27, finder ikke anvendelse på dette udstyr, forudsat at fremstillingen og anvendelsen af dette udstyr er omfattet af ét enkelt kvalitetsstyringssystem under sundhedsinstitutionen.

Ændring 95
Forslag til forordning
Artikel 4 — stk. 5

Kommissionens forslag

5. *Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 89 for på baggrund af den tekniske udvikling og under hensyn til de tilsigtede brugere eller patienter at ændre eller udbygge de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I, herunder oplysningerne fra fabrikanten.*

Ændring

udgår

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 96

Forslag til forordning

Artikel 5 — stk. 1

Kommissionens forslag

1. Udstyr, der tilbydes gennem tjenester i informations-samfundet, som defineret i artikel 1, nr. 2), i direktiv 98/34/EF, til en fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, skal overholde denne forordnings bestemmelser senest **på det tidspunkt**, hvor udstyret bringes i omsætning.

Ændring

1. Udstyr, der tilbydes gennem tjenester i informations-samfundet, som defineret i artikel 1, nr. 2), i direktiv 98/34/EF, til en fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, skal overholde denne forordnings bestemmelser senest **den dag**, hvor udstyret bringes i omsætning.

Ændring 97

Forslag til forordning

Artikel 5 — stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

2a. *Tjenesteydere, der udbyder kommunikationsmidler, der muliggør kommunikation på længere afstand, er forpligtede til på forlangende straks at give de relevante kompetente myndigheder adgang til oplysninger om enheder, der sælger medicinsk udstyr pr. postordre.*

Ændring 98

Forslag til forordning

Artikel 5 — stk. 2 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

2b. *Det er forbudt at markedsføre, ibrugtage, distribuere, levere og tilgængeliggøre udstyr, hvis navn, mærkning eller brugsanvisning kan være vildledende med hensyn til udstyrets karakteristika og virkning, idet:*

- a) *udstyret tillægges karakteristika, funktioner eller virkninger, som det ikke har*
- b) *der skabes et falsk indtryk af, at behandlingen eller diagnosticeringen helt sikkert vil lykkes ved hjælp af det pågældende udstyr, eller idet der ikke bliver oplyst om de forventede risici ved at anvende udstyret i overensstemmelse med dets formål eller i en længere periode end foreskrevet*

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

- c) *der antydes andre anvendelsesmåder eller karakteristika end dem, der er blevet opgivet i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen.*

Reklamemateriale, præsentationer og information om udstyr må ikke være vildledende som defineret i første afsnit.

Ændring 99

Forslag til forordning

Artikel 7– stk. 1

Kommissionens forslag

1. Hvis der ikke findes harmoniserede standarder, eller hvis **disse er utilstrækkelige**, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage fælles tekniske specifikationer for så vidt angår de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I, den tekniske dokumentation, der er fastsat i bilag II, eller den kliniske evaluering og den kliniske opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, der er fastsat i bilag XIII. De fælles tekniske specifikationer vedtages i form af gennemførelsesretsakter efter den i artikel 88, stk. 3, omhandlede undersøgelsesprocedure.

Ændring

1. Hvis der ikke findes harmoniserede standarder, eller hvis **der er behov for at håndtere folkesundhedsmæssige hensyn**, tillægges Kommissionen beføjelser til, **efter at have hørt MDCG og Det Europæiske Rådgivende Udvalg for Medicinsk Udstyr**, at vedtage fælles tekniske specifikationer for så vidt angår de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I, den tekniske dokumentation, der er fastsat i bilag II, eller den kliniske evaluering og den kliniske opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, der er fastsat i bilag XIII. De fælles tekniske specifikationer vedtages i form af gennemførelsesretsakter efter den i artikel 88, stk. 3, omhandlede undersøgelsesprocedure.

1a. Inden vedtagelsen af de i stk. 1 omhandlede fælles tekniske specifikationer sikrer Kommissionen sig, at disse specifikationer er blevet udviklet med passende støtte fra de relevante interessehavere, og at de stemmer overens med de EU-fastsatte og internationale standardiseringssystemer. Fælles tekniske specifikationer er sammenhængende, hvis de ikke er i strid med europæiske standarder, dvs. hvis de dækker områder uden harmoniserede standarder, hvor der ikke er planlagt en vedtagelse af nye europæiske standarder inden for en rimelig periode, hvor eksisterende standarder ikke er blevet udbredt på markedet, eller hvor disse standarder er blevet forældet eller har vist sig at være klart utilstrækkelige ifølge tilsyns- eller overvågningsoplysninger, og hvor der ikke er planlagt at omsætte de tekniske specifikationer til europæiske standardiseringsresultater inden for en rimelig periode.

Ændring 100

Forslag til forordning

Artikel 8 — stk. 2 — afsnit 2

Kommissionens forslag

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 89 for på baggrund af den tekniske udvikling at ændre eller udbygge elementerne i den tekniske dokumentation, der er anført i bilag II.

Ændring

udgår

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 101

Forslag til forordning

Artikel 8 — stk. 6 — afsnit 2

Kommissionens forslag

Hvis der i forbindelse med overvågningen, efter at udstyret er bragt i omsætning, konstateres et behov for korrigerende foranstaltninger, iværksætter fabrikanten de relevante foranstaltninger.

Ændring

Hvis der i forbindelse med overvågningen, efter at udstyret er bragt i omsætning, konstateres et behov for korrigerende foranstaltninger, iværksætter fabrikanten de relevante foranstaltninger, **herunder øjeblikkelig meddelelse til Eudamed, jf. artikel 27.**

Ændring 102

Forslag til forordning

Artikel 8 — stk. 8

Kommissionens forslag

8. Hvis fabrikkerne finder eller har grund til at tro, at udstyr, som de har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, foretager de straks de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at bringe det pågældende produkt i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage eller kalde det tilbage. De underretter distributørerne og, hvor det er relevant, den bemyndigede repræsentant herom.

Ændring

8. Hvis fabrikkerne finder eller har grund til at tro, at udstyr, som de har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, foretager de straks de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at bringe det pågældende produkt i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage eller kalde det tilbage. De underretter distributørerne, **importørerne** og, hvor det er relevant, den bemyndigede repræsentant herom.

Ændring 103

Forslag til forordning

Artikel 8 — stk. 9 — afsnit 1a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

Såfremt en kompetent myndighed mener eller har grund til at formode, at et stykke udstyr har forårsaget skade, skal den, i det omfang der ikke allerede opereres hermed i nationale tvistmæssige eller retslige procedurer, drage omsorg for, at den potentielt skadede bruger, brugerens retsefterfølger, brugerens sundhedsforsikringsselskab eller andre tredjeparter, som påvirkes af skaden på brugeren, kan anmode fabrikanten eller dennes repræsentant om de i første afsnit omhandlede oplysninger, idet der samtidig behørigt værnes om de intellektuelle ejendomsrettigheder.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 104**Forslag til forordning****Artikel 8 — stk. 10 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

10a. Fabrikanten skal inden markedsføring af medicinsk udstyr sikre, at det er omfattet af en hensigtsmæssig ansvarsforsikring, der dækker enhver skade på patienter eller brugere, der direkte kan tilskrives en fabrikationsfejl ved det pågældende udstyr, med en dækning der står i rimeligt forhold til den potentielle risiko, der knytter sig til det fremstillede medicinske udstyr, og i overensstemmelse med Rådets direktiv 85/374/EØF⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar (EFT L 210 af 7.8.1985, s. 29).

Ændring 105**Forslag til forordning****Artikel 11 — stk. 2 — afsnit 1 — litra -a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

-a) fabrikanten er identificerbar og har den tekniske, videnskabelige og finansielle formåen til at producere medicinsk udstyr i overensstemmelse med denne forordning. Importørerne sender en rapport om afprøvningsprocedurerne til de nationale myndigheder og offentliggør den på deres websted for at give garanti for fabrikantens kompetence-niveau.

Ændring 106**Forslag til forordning****Artikel 11 — stk. 2 — afsnit 1 — litra f a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

fa) fabrikanten har tegnet passende forsikring i henhold til artikel 8, stk. 10a, medmindre importøren selv kan sørge for tilstrækkelig dækning, der opfylder kravene i dette stykke.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 107
Forslag til forordning
Artikel 11 — stk. 7

Kommissionens forslag

7. Importører, der finder eller har grund til at tro, at udstyr, som de har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, underretter omgående fabrikanten og **eventuelt** dennes bemyndigede repræsentant og **træffer i givet fald** de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at bringe det pågældende udstyr i overensstemmelse, trække det tilbage eller kalde det tilbage. Hvis udstyret udgør en risiko, underretter de også straks de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort udstyret tilgængeligt og, hvis det er relevant, det bemyndigede organ, der har udstedt en attest i overensstemmelse med artikel 45 for det pågældende udstyr, og giver nærmere oplysninger om navnlig den manglende overensstemmelse og de korrigerende foranstaltninger.

Ændring

7. Importører, der finder eller har grund til at tro, at udstyr, som de har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, underretter omgående fabrikanten og dennes bemyndigede repræsentant og **sikrer, hvis det er hensigtsmæssigt, at der træffes** de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at bringe det pågældende udstyr i overensstemmelse, trække det tilbage eller kalde det tilbage **og gennemfører disse foranstaltninger**. Hvis udstyret udgør en risiko, underretter de også straks de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort udstyret tilgængeligt og, hvis det er relevant, det bemyndigede organ, der har udstedt en attest i overensstemmelse med artikel 45 for det pågældende udstyr, og giver nærmere oplysninger om navnlig den manglende overensstemmelse og de **gennemførte** korrigerende foranstaltninger.

Ændring 108
Forslag til forordning
Artikel 12 — stk. 2 — afsnit 1 — litra c

Kommissionens forslag

c) fabrikanten og i **givet fald** importøren har opfyldt kravene i **henholdsvis artikel 24 og** artikel 11, stk. 3.

Ændring

c) fabrikanten og i **relevant omfang** importøren har opfyldt kravene i artikel 11, stk. 3.

Ændring 109
Forslag til forordning
Artikel 12 — stk. 4

Kommissionens forslag

4. Distributører, der finder eller har grund til at tro, at udstyr, som de har gjort tilgængeligt på markedet, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, underretter straks fabrikanten og eventuelt dennes bemyndigede repræsentant og sikrer, at der træffes de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at bringe det pågældende udstyr i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage eller kalde det tilbage. Hvis udstyret udgør en risiko, skal de også straks underrette de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort udstyret tilgængeligt, og give nærmere oplysninger om navnlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og korrigerende foranstaltninger.

Ændring

4. Distributører, der finder eller har grund til at tro, at udstyr, som de har gjort tilgængeligt på markedet, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, underretter straks fabrikanten og eventuelt dennes bemyndigede repræsentant **og importøren** og sikrer, **inden for rammerne af deres respektive aktiviteter**, at der træffes de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at bringe det pågældende udstyr i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage eller kalde det tilbage. Hvis udstyret udgør en risiko, skal de også straks underrette de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort udstyret tilgængeligt, og give nærmere oplysninger om navnlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og korrigerende foranstaltninger.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 110
Forslag til forordning
Artikel 13

Kommissionens forslag

Person, der er ansvarlig for overholdelse af forskrifterne

1. Fabrikkerne skal i deres organisation have mindst én **sagkyndig** person, som har **ekspertviden** på området for medicinsk udstyr. **Ekspertviden** påvises ved en af følgende kvalifikationer:

- a) et eksamensbevis, certifikat eller andet kvalifikationsbevis for fuldført universitetsuddannelse eller tilsvarende uddannelse inden for naturvidenskab, medicin, farmaci, ingeniørviden- skab eller anden relevant disciplin, **og mindst to års erhvervs erfaring med lovgivning eller kvalitetsstyrings- systemer vedrørende medicinsk udstyr**
- b) **fem** års erhvervs erfaring med lovgivning eller kvalitetsstyringssystemer vedrørende medicinsk udstyr.

Med forbehold af nationale bestemmelser vedrørende faglige kvalifikationer, kan fabrikker af udstyr efter mål påvise deres ekspertviden, jf. første afsnit, ved at have mindst to års erhvervs erfaring inden for det pågældende fremstillingsområde.

Dette stykke finder ikke anvendelse på fabrikker af udstyr efter mål, der er mikrovirksomheder som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF.

2. Den **sagkyndige** person skal mindst være ansvarlig for følgende:

- a) at udstyrets overensstemmelse vurderes på passende vis, før en batch frigives
- b) at den tekniske dokumentation og overensstemmelseserklæ- ringen er udarbejdet og ajourført
- c) at indberetningsforpligtelserne i henhold til artikel 61-66, er opfyldt
- d) for udstyr bestemt til afprøvning, at den erklæring, der er nævnt i bilag XIV, kapitel II, afsnit 4.1, i er udstedt.

Ændring

Person, der er ansvarlig for overholdelse af forskrifterne

1. Fabrikkerne skal i deres organisation have mindst én person **med ansvar for overholdelse af forskrifterne**, som har **den fornødne ekspertise** på området for medicinsk udstyr. Den **fornødne ekspertise** påvises ved en af følgende kvalifikationer:

- a) et eksamensbevis, certifikat eller andet kvalifikationsbevis for fuldført universitetsuddannelse eller tilsvarende uddannelse inden for **jura**, naturvidenskab, medicin, farmaci, ingeniørviden- skab eller anden relevant disciplin
- b) **tre** års erhvervs erfaring med lovgivning eller kvalitetsstyringssystemer vedrørende medicinsk udstyr.

Med forbehold af nationale bestemmelser vedrørende faglige kvalifikationer, kan fabrikker af udstyr efter mål påvise deres ekspertviden, jf. første afsnit, ved at have mindst to års erhvervs erfaring inden for det pågældende fremstillingsområde.

Dette stykke finder ikke anvendelse på fabrikker af udstyr efter mål, der er mikrovirksomheder som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF.

2. Personen **med ansvar for overholdelse af lovgivningen** skal mindst være ansvarlig for følgende:

- a) at udstyrets overensstemmelse vurderes på passende vis, før en batch frigives
- b) at den tekniske dokumentation og overensstemmelseserklæ- ringen er udarbejdet og ajourført
- c) at indberetningsforpligtelserne i henhold til artikel 61-66, er opfyldt
- d) for udstyr bestemt til afprøvning, at den erklæring, der er nævnt i bilag XIV, kapitel II, afsnit 4.1, i er udstedt.

Hvis flere personer har det fælles ansvar for overholdelse af forskrifterne i overensstemmelse med stk. 1 og 2, fastsættes deres respektive ansvarsområder skriftligt.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

3. Den **sagkyndige** person må ikke bringes i en ugunstig stilling i fabrikantens organisation i forbindelse med korrekt varetagelse af sine opgaver.

4. De bemyndigede repræsentanter skal i deres organisation have mindst én **sagkyndig** person, som har **ekspertviden om** de lovgivningsmæssige krav til medicinsk udstyr i Unionen. **Ekspertviden** påvises ved en af følgende kvalifikationer:

a) et eksamensbevis, certifikat eller andet kvalifikationsbevis for fuldført universitetsuddannelse eller en tilsvarende uddannelse inden for jura, naturvidenskab, medicin, farmaci, ingeniørvidenskab eller anden relevant disciplin **og mindst to års erhvervs erfaring med lovgivning eller kvalitetsstyringssystemer vedrørende medicinsk udstyr**

b) **fem** års erhvervs erfaring med lovgivning eller kvalitetsstyringssystemer vedrørende medicinsk udstyr.

Ændring

3. Personen **med ansvar for overholdelse af lovgivningen** må ikke stilles ugunstigt i fabrikantens organisation i forbindelse med korrekt varetagelse af sine opgaver.

4. De bemyndigede repræsentanter skal i deres organisation have mindst én person med **ansvar for overholdelse af forskrifterne**, som har **den fornødne ekspertise vedrørende** de lovgivningsmæssige krav til medicinsk udstyr i Unionen. Den **fornødne ekspertise** påvises ved en af følgende kvalifikationer:

a) et eksamensbevis, certifikat eller andet kvalifikationsbevis for fuldført universitetsuddannelse eller en tilsvarende uddannelse inden for jura, naturvidenskab, medicin, farmaci, ingeniørvidenskab eller anden relevant disciplin

b) **tre** års erhvervs erfaring med lovgivning eller kvalitetsstyringssystemer vedrørende medicinsk udstyr.

Ændring 111

Forslag til forordning

Artikel 14 — stk. 1 — afsnit 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

Distributøren, importøren eller andre fysiske eller juridiske personer påtager sig kun fabrikantens forpligtelser i henhold til stk. 1, litra a), hvis det pågældende udstyr er fremstillet i et tredjeland uden for Unionen. For udstyr, der er fremstillet i Unionen, er fabrikantens dokumentation for overholdelsen af bestemmelserne i denne forordning tilstrækkelig.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 112
Forslag til forordning
Artikel 14 — stk. 4

Kommissionens forslag

4. **Inden** ommærket eller ompakket udstyr gøres tilgængeligt, underretter distributøren eller importøren, jf. stk. 3, fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor vedkommende agter at gøre udstyret tilgængeligt, og giver dem, efter anmodning, en prøve **eller model** af det ommærkede eller ompakkede udstyr, herunder oversatte mærkninger og brugsanvisninger. Vedkommende forelægger den kompetente myndighed en attest, som attesterer, at kvalitetsstyringssystemet opfylder de krav, der er fastsat i stk. 3, og som er udstedt af det bemyndigede organ, jf. artikel 29, der er udpeget for den type udstyr, som er omfattet af de aktiviteter, der er omhandlet i stk. 2, litra a) og b).

Ændring

4. **Senest 28 kalenderdage inden** ommærket eller ompakket udstyr gøres tilgængeligt, underretter distributøren eller importøren, jf. stk. 3, fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor vedkommende agter at gøre udstyret tilgængeligt, og giver dem, efter anmodning, en prøve af det ommærkede eller ompakkede udstyr, herunder oversatte mærkninger og brugsanvisninger. Vedkommende forelægger **inden for samme 28 kalenderdage** den kompetente myndighed en attest, som attesterer, at kvalitetsstyringssystemet opfylder de krav, der er fastsat i stk. 3, og som er udstedt af det bemyndigede organ, jf. artikel 29, der er udpeget for den type udstyr, som er omfattet af de aktiviteter, der er omhandlet i stk. 2, litra a) og b).

Ændring 113
Forslag til forordning
Artikel 15

Kommissionens forslag

Artikel 15

Ændring

udgår

Engangsudstyr og oparbejdning heraf

1. **Enhver fysisk eller juridisk person, som oparbejder engangsudstyr for at gøre det egnet til videre anvendelse i Unionen, anses for at være fabrikant af det oparbejdede udstyr og skal påtage sig de forpligtelser, som påhviler en fabrikant i henhold til denne forordning.**

2. **Kun engangsudstyr, der er bragt i omsætning på EU-markedet i overensstemmelse med denne forordning eller inden den [date of application of this Regulation] i overensstemmelse med direktiv 90/385/EØF eller direktiv 93/42/EØF, kan oparbejdes.**

3. **For så vidt angår engangsudstyr til kritisk anvendelse må der kun ske oparbejdning, hvis denne anses for sikker ifølge de seneste videnskabelige oplysninger.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

4. Ved hjælp af gennemførelsesretsakter skal Kommissionen opstille og regelmæssigt ajourføre en liste over kategorier eller grupper af engangsudstyr til kritisk anvendelse, der kan oparbejdes i overensstemmelse med stk. 3. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3.

5. Navn og adresse på den juridiske eller fysiske person, der er omhandlet i stk. 1, og andre relevante oplysninger i henhold til bilag I, afsnit 19, skal fremgå af det oparbejdede udstyrs mærkning og, hvis det er relevant, af dets brugsanvisning.

Navn og adresse på fabrikanten af det oprindelige engangsudstyr skal ikke længere fremgå af mærkningen, men skal nævnes i brugsanvisningen til det oparbejdede udstyr.

6. En medlemsstat kan ud fra hensyn til beskyttelse af folkesundheden, der er specifikke for denne medlemsstat, opretholde eller indføre nationale bestemmelser, der på dens område forbyder følgende:

- a) oparbejdning af engangsudstyr og overførsel af engangsudstyr til en anden medlemsstat eller til et tredjeland med henblik på oparbejdning
- b) tilgængeliggørelse af oparbejdet engangsudstyr.

Medlemsstaterne skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om nationale bestemmelser og begrundelsen for at indføre dem. Kommissionen stiller oplysningerne til rådighed for offentligheden.

Ændring 257

Forslag til forordning

Kapitel VI a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

Kapitel VIa (*)

Mærkning og sikker oparbejdning af medicinsk udstyr

(*) Som konsekvens af denne ændring omfatter dette kapitel artikel 15a-15d

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 358
Forslag til forordning
Artikel 15 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 15a

Generelle principper for sikker oparbejdning

1. Enhver fysisk eller juridisk person, herunder sundhedsinstitutioner som omhandlet i artikel 4, stk. 4, der ønsker at oparbejde engangsudstyr for at gøre det egnet til yderligere anvendelse inden for Unionen, og der kan fremlægge videnskabelig dokumentation for, at sådant udstyr kan oparbejdes uden risiko, betragtes som fabrikant af det oparbejdede udstyr og er retslig ansvarlig for oparbejdningsaktiviteterne. Den fysiske eller juridiske person sikrer det oparbejdede udstyrs sporbarhed og påtager sig de forpligtelser, der påhviler en fabrikant i henhold til denne forordning, med undtagelse af de forpligtelser, der er knyttet til overensstemmelsesvurderingsproceduren.
2. Kun genanvendeligt udstyr, der er bragt i omsætning på EU-markedet i overensstemmelse med denne forordning eller inden den [denne forordnings anvendelsesdato] i overensstemmelse med direktiv 90/385/EØF eller direktiv 93/42/EØF, kan oparbejdes.
3. Medmindre medicinsk udstyr opføres på listen over engangsudstyr, der er nævnt i artikel 15c, anses det for at være egnet til oparbejdning og at være genanvendeligt i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 15c, og på den betingelse, at der er garanti for patientsikkerhed på højeste niveau.
4. En medlemsstat kan ud fra hensyn til beskyttelse af folkesundheden, der er specifikke for denne medlemsstat, opretholde eller indføre nationale bestemmelser, der på dens område forbyder følgende:
 - a) oparbejdning af engangsudstyr og overførsel af engangsudstyr til en anden medlemsstat eller til et tredjeland med henblik på oparbejdning
 - b) tilgængeliggørelse af oparbejdet engangsudstyr.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om nationale bestemmelser og begrundelsen for at indføre dem. Kommissionen stiller oplysningerne til rådighed for offentligheden.

Ændring 359

Forslag til forordning

Artikel 15 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 15b

Liste over engangsudstyr, der er uegnet til oparbejdning

1. I overensstemmelse med artikel 15a, stk. 3, udarbejder Kommissionen, efter obligatorisk høring af MDCG, i form af delegerede retsakter en liste over medicinsk udstyr eller typer af medicinsk udstyr, som er uegnet til oparbejdning. Kommissionen ajourfører regelmæssigt denne liste, herunder ved at tilføje eller fjerne udstyr eller typer af udstyr. Den første liste udarbejdes senest seks måneder før denne forordnings ikrafttrædelsesdato.

2. Beslutningen om at tilføje eller fjerne udstyr eller typer af udstyr træffes under særlig hensyntagen til:

- den tilsigtede anvendelse i eller på den menneskelige krop samt de dele af kroppen, som det kommer i berøring med
- betingelserne for at anvende udstyret
- formålet med udstyret
- det materiale, udstyret består af
- hvor alvorlig den lidelse er, som behandles
- hvorvidt der foreligger en reel sikkerhedsrisiko og
- de seneste videnskabelige og teknologiske fremskridt på de relevante områder og inden for de relevante discipliner.

3. De i stk. 1 omhandlede delegerede retsakter vedtages i overensstemmelse med artikel 89.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 118
Forslag til forordning
Artikel 15 c (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 15c

**Oparbejdning af medicinsk udstyr, der er mærket som
genanvendeligt udstyr**

1. Enhver fysisk eller juridisk person, herunder sundhedsinstitutioner som specificeret i artikel 4, stk. 4, som oparbejder udstyr mærket som »genanvendeligt« skal:

- overholde de EU-standarder, der er omhandlet i stk. 2
- drage omsorg for, at genanvendeligt udstyr, i tilfælde af at engangsudstyr fjernes fra den i artikel 15b omhandlede liste, oparbejdes i overensstemmelse med udtalelsen fra det EU-referencelaboratorium
- drage omsorg for, at det genanvendelige udstyr ikke oparbejdes flere end det maksimale antal gange, der er specificeret på udstyret.

2. Kommissionen fastlægger, ved hjælp af gennemførelsesretsakter og i samarbejde med det internationale reguleringsforum for medicinsk udstyr og de internationale standardiseringsorganer, entydige standarder for høj kvalitet og sikkerhed i forbindelse med oparbejdning af engangsudstyr, herunder særlige krav til fabrikanten af oparbejdet udstyr.

3. Ved udarbejdelsen af disse kvalitets og sikkerhedsstandarder skal Kommissionen navnlig inddrage:

- processer til rensning, desinfektion og sterilisation i overensstemmelse med de respektive risikovurderinger for udstyret
- krav til systemer for hygiejne, forebyggelse af infektioner, kvalitetsstyring og dokumentation for fysiske eller juridiske personer, der oparbejder medicinsk udstyr
- funktionalitetstest af udstyret efter oparbejdning

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

Disse standarder skal stemme overens med de seneste videnskabelige beviser og garantere det højest mulige kvalitets- og sikkerhedsniveau, der står i forhold til alvoren af lidelsen, som afspejlet i de europæiske standarder fastsat af de europæiske standardiseringsorganisationer, når sidstnævnte tager bestemmelserne i de relevante internationale standarder, navnlig fra ISO eller IEC, eller enhver anden international teknisk standard, der sikrer et som minimum lige så højt kvalitets-, sikkerheds- og ydeevneniveau som ISO- og IEC-standarderne, i betragtning.

3. De fysiske eller juridiske personer, der er omhandlet i stk. 1, skal efterleve de i stk. 1 omhandlede EU-standarder for at sikre kvaliteten af oparbejdningen af medicinsk udstyr mærket »genanvendeligt« og sikkerheden ved det oparbejdede udstyr.

4. I de tilfælde, hvor der ikke eksisterer harmoniserede standarder eller de relevante harmoniserede ikke er tilstrækkelige, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage fælles tekniske specifikationer, jf. artikel 7, stk. 1.

Ændring 377

Forslag til forordning

Artikel 15 d (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 15d

Rapport om anvendelsen af systemet

Senest fire år efter datoen for anvendelsen af denne forordning foretager Kommissionen en vurdering og udarbejder en evalueringsrapport. Rapporten forelægges for Europa-Parlamentet og Rådet. Om nødvendigt ledsages rapporten af et forslag til en retsakt.

Ændring 120

Forslag til forordning

Artikel 16

Kommissionens forslag

Ændring

Implantatkort

Implantatkort og information om implantatudstyr

1. Fabrikanten af implantabelt udstyr udleverer sammen med udstyret et implantatkort, der gøres tilgængeligt for den **patient, der har fået udstyret implanteret.**

1. Fabrikanten af implantabelt udstyr udleverer sammen med udstyret et implantatkort, der gøres tilgængeligt for den **sundhedsperson, der implanterer udstyret, som er ansvarlig for at:**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

— udlevere implantatkortet til patienten og

— registrere alle oplysningerne på kortet i patientens lægejournal.

Implantatkortet gøres også tilgængeligt for fabrikanten i elektronisk format og medlemsstaterne skal drage omsorg for, at hospitalet og klinikker opbevarer en elektronisk version.

Følgende implantater er undtaget fra denne forpligtelse: suturer, hæfteklammer, tandimplantater, skruer og plader.

Kommissionen tillægges beføjelse til i overensstemmelse med artikel 89 at vedtage delegerede retsakter, som ændrer eller supplerer denne liste over undtagede implantater.

2. Dette kort skal indeholde følgende:

- a) oplysninger, der gør det muligt at identificere udstyret, herunder den unikke udstyrsidentifikation
- b) advarsler, forholdsregler eller foranstaltninger, som patienten eller en sundhedsperson skal iagttage med hensyn til gensidig interferens med eksterne påvirkninger eller miljømæssige forhold, som med rimelighed kan forudses

c) oplysninger om udstyrets forventede levetid og al nødvendig opfølgning.

Oplysningerne skal formuleres således, at de let kan forstås af en lægmand.

2. Dette kort skal indeholde følgende:

- a) oplysninger, der gør det muligt at identificere udstyret, herunder den unikke udstyrsidentifikation
- b) advarsler, forholdsregler eller foranstaltninger, som patienten eller en sundhedsperson skal iagttage med hensyn til gensidig interferens med eksterne påvirkninger eller miljømæssige forhold, som med rimelighed kan forudses

ba) beskrivelse af eventuelle skadelige virkninger

c) oplysninger om udstyrets forventede levetid og al nødvendig opfølgning

ca) udstyrets primære karakteristika, herunder de anvendte materialer

Medlemsstaterne kan indføre nationale bestemmelser med krav om, at implantatkort også indeholder oplysninger om opfølgende plejeforanstaltninger efter operation.

Oplysningerne skal formuleres således, at de let kan forstås af en lægmand.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 121
Forslag til forordning
Artikel 21 — stk. 1

Kommissionens forslag

1. Enhver fysisk eller juridisk person, der gør en artikel tilgængelig på markedet, som er specifikt beregnet til at erstatte en identisk eller lignende integreret del eller komponent i udstyr, der er defekt eller slidt, for at opretholde eller genoprette udstyrets funktion uden **i væsentlig grad** at ændre dets ydeevne eller sikkerhedsegenskaber, skal sikre, at artiklen ikke forringer udstyrets sikkerhed og ydeevne. Dokumentation skal stilles til rådighed for de kompetente myndigheder i medlemsstaterne.

Ændring

1. Enhver fysisk eller juridisk person, der gør en artikel tilgængelig på markedet, som er specifikt beregnet til at erstatte en identisk eller lignende integreret del eller komponent i udstyr, der er defekt eller slidt, for at opretholde eller genoprette udstyrets funktion uden at ændre dets ydeevne eller sikkerhedsegenskaber, skal sikre, at artiklen ikke forringer udstyrets sikkerhed og ydeevne. **Når artiklen udgør en del af det implantable udstyr, samarbejder den fysiske eller juridiske person, der stiller det til rådighed på markedet, med fabrikanten af udstyret for at sikre, at det er kompatibelt med udstyrets funktionelle del for at undgå udskiftning af hele udstyret og konsekvenserne for patientens sikkerhed.** Dokumentation skal stilles til rådighed for de kompetente myndigheder i medlemsstaterne.

Ændring 122
Forslag til forordning
Artikel 21 — stk. 2

Kommissionens forslag

2. En artikel, som er specielt beregnet til at erstatte en del eller en komponent, der indgår i udstyr, og som **i væsentlig grad** ændrer udstyrets ydeevne eller sikkerhedsegenskaber, betragtes som udstyr.

Ændring

2. En artikel, som er specielt beregnet til at erstatte en del eller en komponent, der indgår i udstyr, og som ændrer udstyrets ydeevne eller sikkerhedsegenskaber, betragtes som udstyr, **og skal opfylde de i denne forordning fastsatte krav.**

Ændring 258
Forslag til forordning
Kapitel III — overskrift

Kommissionens forslag

Kapitel III

Identifikation og sporbarhed af udstyr, registrering af udstyr og erhvervsdrivende, **sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne**, europæisk database for medicinsk udstyr

Ændring

Kapitel VIII (*)

Identifikation og sporbarhed af udstyr, registrering af udstyr og erhvervsdrivende, europæisk database for medicinsk udstyr

(*) Som konsekvens af denne ændring omfatter dette kapitel artikel 23, 24, 25, 27

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 123**Forslag til forordning****Artikel 24 — stk. 1 — indledning***Kommissionens forslag*

1. For så vidt angår udstyr, bortset fra udstyr efter mål og udstyr bestemt til afprøvning, indføres der i Unionen et system for unik udstyrsidentifikation. UDI-systemet skal gøre det muligt at identificere og spore udstyr, og **det** skal bestå af følgende:

Ændring

1. For så vidt angår udstyr, bortset fra udstyr efter mål og udstyr bestemt til afprøvning, indføres der i Unionen et **fælles** system for unik udstyrsidentifikation (**UDI**). UDI-systemet skal gøre det muligt at identificere og spore udstyr, **skal om muligt stemme overens med den globale lovgivningsmæssige tilgang for UDI i medicinsk udstyr** og skal bestå af følgende:

Ændring 124**Forslag til forordning****Artikel 24 — stk. 1 a (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

1a. UDI-systemet ajourføres med resultaterne fra evalueringsrapporten vedrørende den kliniske opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, jf. bilag XIII, del B, afsnit 3.

Ændring 125**Forslag til forordning****Artikel 24 — stk. 2 — litra e — nr. i***Kommissionens forslag**Ændring*

i) at drive sit system for tildeling af UDI'er i en periode, der fastsættes i udpegelsen, og som mindst skal være på **tre** år efter dets udpegelse

i) at drive sit system for tildeling af UDI'er i en periode, der fastsættes i udpegelsen, og som mindst skal være på **fem** år efter dets udpegelse

Ændring 126**Forslag til forordning****Artikel 24 — stk. 8 — litra b***Kommissionens forslag**Ændring*

b) den legitime interesse i at beskytte kommercielt følsomme oplysninger

b) den legitime interesse i at beskytte kommercielt følsomme oplysninger, **forudsat at de ikke er i strid med beskyttelsen af folkesundheden**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 127

Forslag til forordning

Artikel 24 — stk. 8 — litra e a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ea) forenelighed med andre sporbarhedssystemer, der anvendes af de parter, der er involveret i medicinsk udstyr

Ændring 128

Forslag til forordning

Artikel 24 — stk. 8 — litra e b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

eb) UDI-systemernes kompatibilitet med sikkerhedsbestemmelserne fastsat i direktiv 2011/62/EU.

Ændring 129

Forslag til forordning

Artikel 25 — stk. 2 — afsnit 1a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

Det skal træffes foranstaltninger for at sikre, at der ikke kræves yderligere nationale registreringsprocedurer.

Ændring 261

Forslag til forordning

Kapitel II a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

Kapitel IIa (*)

Overensstemmelsesvurdering

(*) Som konsekvens af denne ændring omfatter dette kapitel artikel 26, 42, 44a, 45, 46, 47, 48

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 130
Forslag til forordning
Artikel 26

Kommissionens forslag

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne

1. Får så vidt angår udstyr, der er klassificeret i klasse III, og implantabelt udstyr, bortset fra udstyr efter mål og udstyr bestemt til afprøvning, udarbejder fabrikanten en **sammenfatning af** sikkerhed og klinisk ydeevne. Den skal være formuleret på en måde, der tydeligt forstås af den tilsigtede bruger. Udkastet til **denne sammenfatning** skal indgå i den dokumentation, der skal forelægges det bemyndigede organ, der deltager i overensstemmelsesvurderingen i overensstemmelse med artikel 42, og **det skal valideres af dette organ.**

2. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte **formen og** præsentationen af de dataelementer, der skal medtages i sammenfatningen **af sikkerhed og klinisk ydeevne.** Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 88, stk. 2.

Ændring

Rapport om sikkerhed og klinisk ydeevne

1. Får så vidt angår udstyr, der er klassificeret i klasse III, og implantabelt udstyr, bortset fra udstyr efter mål og udstyr bestemt til afprøvning, udarbejder fabrikanten en **rapport om udstyrets** sikkerhed og kliniske ydeevne **på grundlag af de fuldstændige oplysninger, der er indsamlet i forbindelse med den kliniske afprøvning. Fabrikanten skal også udarbejde en sammenfatning af rapporten, som** skal være formuleret på en måde, der tydeligt forstås af lægpersoner **på det/de officielle sprog i det land, hvor det medicinske udstyr bringes i omsætning.** Udkastet til **rapporten** skal indgå i den dokumentation, der skal forelægges **og valideres af det særlige** bemyndigede organ, der deltager i overensstemmelsesvurderingen i overensstemmelse med artikel 43a.

1a. Den i stk. 1 omhandlede sammenfatning skal gøres offentligt tilgængelig via Eudamed i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 27, stk. 2, litra b), og bilag V, del A, punkt 18.

2. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte **formatet for** præsentationen af de dataelementer, der skal medtages i **både rapporten og** sammenfatningen, **jf. stk. 1.** Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 88, stk. 2.

Ændring 131
Forslag til forordning
Artikel 27

Kommissionens forslag

1. Kommissionen udvikler og forvalter den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed) med henblik på følgende:

a) at give borgerne mulighed for at være velinformeret om udstyr, der bringes i omsætning, om relevante attester udstedt af bemyndigede organer og om relevante erhvervsdrivende

Ændring

1. Kommissionen udvikler og forvalter den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed) med henblik på følgende:

a) at give borgerne mulighed for at være velinformeret om udstyr, der bringes i **eller tages ud af** omsætning, om relevante attester udstedt af bemyndigede organer og om relevante erhvervsdrivende, **med behørig hensyntagen til fortroligheden af forretningsoplysninger, hvor det er behørigt begrundet**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

- b) at gøre det muligt at spore udstyr på det indre marked
- c) at give offentligheden mulighed for at være velinformeret om kliniske afprøvninger og give sponsorer af kliniske afprøvninger, der foretages i mere end én medlemsstat, mulighed for at opfylde oplysningskravene i artikel 50-60
- d) at give fabrikanterne muligheder for at opfylde oplysningskravene i artikel 61-66
- e) at give medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen mulighed for at varetage deres opgaver i forbindelse med denne forordning på et velinformeret grundlag og at øge samarbejdet mellem dem.

2. Eudamed skal omfatte følgende som en integreret del:

- a) det elektroniske system for UDI, jf. artikel 24
- b) det elektroniske system for registrering af udstyr og erhvervsdrivende, jf. artikel 25
- c) det elektroniske system for oplysninger om attester, jf. 45, stk. 4
- d) det elektroniske system for kliniske afprøvninger, jf. artikel 53
- e) det elektroniske system for overvågning, jf. artikel 62
- f) det elektroniske system for markedstilsyn, jf. artikel 68.

- b) at gøre det muligt at spore udstyr på det indre marked
- c) at give offentligheden mulighed for at være velinformeret om kliniske afprøvninger og **få et overblik over overvågningsdata og markedsovervågningsaktiviteter såvel som give sundhedspersonale tilstrækkelig adgang til resultaterne af kliniske afprøvninger**, og give sponsorer af kliniske afprøvninger, der foretages i mere end én medlemsstat, mulighed for at opfylde oplysningskravene i artikel 50-60
- d) at give fabrikanterne muligheder for at opfylde oplysningskravene i artikel 61-66
- e) at give medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen mulighed for at varetage deres opgaver i forbindelse med denne forordning på et velinformeret grundlag og at øge samarbejdet mellem dem.

2. Eudamed skal omfatte følgende som en integreret del:

- a) det elektroniske system for UDI, jf. artikel 24
- b) det elektroniske system for registrering af udstyr og erhvervsdrivende, jf. artikel 25
- c) det elektroniske system for oplysninger om attester, jf. 45, stk. 4
- d) det elektroniske system for kliniske afprøvninger, jf. artikel 53
- e) det elektroniske system for overvågning, jf. artikel 62
- f) det elektroniske system for markedstilsyn, jf. artikel 68
- fa) det elektroniske system for registrering af dattervirksomheder og underentreprenører, som anført i artikel 30a**
- fb) det elektroniske system for særligt bemyndigede organer, jf. artikel 43b.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

3. Dataene skal indføres i Eudamed af medlemsstaterne, bemyndigede organer, erhvervsdrivende **og** sponsorer som fastlagt i bestemmelserne vedrørende de elektroniske systemer i stk. 2.

4. Alle oplysninger, der indsamles og behandles af Eudamed, skal være tilgængelige for medlemsstaterne og Kommissionen. Oplysningerne skal være tilgængelige for bemyndigede organer, erhvervsdrivende, sponsorer og offentligheden i et omfang, det er fastlagt i de bestemmelser, der er omhandlet i stk. 2.

5. Eudamed skal indeholde personoplysninger, men kun i det omfang, det er nødvendigt, for at de elektroniske systemer, der er omhandlet i stk. 2, kan indsamle og behandle oplysningerne i overensstemmelse med denne forordning. Personoplysningerne skal opbevares på en sådan måde, at det ikke er muligt at identificere de registrerede i et længere tidsrum end det, der er nævnt i artikel 8, stk. 4.

6. Kommissionen og medlemsstaterne sikrer, at de registrerede på effektiv vis kan udøve deres ret til indsigt i, berigtigelse af og indsigelse mod deres personoplysninger i overensstemmelse med henholdsvis forordning (EF) nr. 45/2001 og direktiv 95/46/EF. De sikrer, at de registrerede på effektiv vis kan udøve deres ret til at få adgang til deres oplysninger og retten til at få ukorrekte eller ufuldstændige oplysninger berigtiget og slettet. Inden for deres respektive ansvarsområder sikrer Kommissionen og medlemsstaterne, at ukorrekte og ulovligt behandlede oplysninger slettes i overensstemmelse med den gældende lovgivning. Berigtigelser og sletninger foretages så hurtigt som muligt og senest inden for 60 dage efter, at en registreret har anmodet herom.

7. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter de nærmere bestemmelser, der er nødvendige for udviklingen og forvaltningen af Eudamed. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3.

Ændring

3. Dataene skal indføres i Eudamed af **Kommissionen**, medlemsstaterne, bemyndigede organer, erhvervsdrivende, sponsorer **og sundhedspersoner** som fastlagt i bestemmelserne vedrørende de elektroniske systemer i stk. 2.

4. Alle oplysninger, der indsamles og behandles af Eudamed, skal være tilgængelige for medlemsstaterne og Kommissionen. Oplysningerne skal være tilgængelige for bemyndigede organer, erhvervsdrivende, sponsorer, **sundhedspersoner** og offentligheden i et omfang, det er fastlagt i de bestemmelser, der er omhandlet i stk. 2.

5. Eudamed skal indeholde personoplysninger, men kun i det omfang, det er nødvendigt, for at de elektroniske systemer, der er omhandlet i stk. 2, kan indsamle og behandle oplysningerne i overensstemmelse med denne forordning. Personoplysningerne skal opbevares på en sådan måde, at det ikke er muligt at identificere de registrerede i et længere tidsrum end det, der er nævnt i artikel 8, stk. 4.

6. Kommissionen og medlemsstaterne sikrer, at de registrerede på effektiv vis kan udøve deres ret til indsigt i, berigtigelse af og indsigelse mod deres personoplysninger i overensstemmelse med henholdsvis forordning (EF) nr. 45/2001 og direktiv 95/46/EF. De sikrer, at de registrerede på effektiv vis kan udøve deres ret til at få adgang til deres oplysninger og retten til at få ukorrekte eller ufuldstændige oplysninger berigtiget og slettet. Inden for deres respektive ansvarsområder sikrer Kommissionen og medlemsstaterne, at ukorrekte og ulovligt behandlede oplysninger slettes i overensstemmelse med den gældende lovgivning. Berigtigelser og sletninger foretages så hurtigt som muligt og senest inden for 60 dage efter, at en registreret har anmodet herom.

7. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter de nærmere bestemmelser, der er nødvendige for udviklingen og forvaltningen af Eudamed. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3.

7a. Oplysningerne registreret i EU-databasen skal være pålidelige, gennemsigtige og brugervenlige, således at offentligheden og sundhedspersoner kan sammenligne oplysninger om registreret udstyr, erhvervsdrivende, kliniske afprøvninger, overvågningsdata og markedsstilsynsaktiviteter.

I forbindelse med udviklingen og forvaltningen af Eudamed bør Kommissionen i samråd med relevante interessehavere, herunder patient- og forbrugerorganisationer, sikre, at alle offentligt tilgængelige dele af Eudamed vises i et brugervenligt format.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

8. Med hensyn til Kommissionens ansvar i henhold til denne artikel og behandlingen af personoplysninger i forbindelse hermed betragtes Kommissionen som registeransvarlig for Eudamed og dets elektroniske systemer.

Ændring

8. Med hensyn til Kommissionens ansvar i henhold til denne artikel og behandlingen af personoplysninger i forbindelse hermed betragtes Kommissionen som registeransvarlig for Eudamed og dets elektroniske systemer.

Ændring 259**Forslag til forordning****Kapitel IV — overskrift***Kommissionens forslag*

Kapitel IV

Bemyndigede organer

Ændring

Kapitel IV (*)

Bemyndigede organer

(*) Som konsekvens af denne ændring omfatter dette kapitel artikel 28, 29, 29a, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 40a, 43, 43a, 43b, 43c

Ændring 132**Forslag til forordning****Artikel 28 — stk. 5–8***Kommissionens forslag*

5. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal sikre, at de indhentede oplysninger behandles **fortroligt**. Den skal dog udveksle oplysninger om et bemyndiget organ med andre medlemsstater og Kommissionen.

6. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal råde over det antal kompetente ansatte, der er nødvendigt for, at den kan varetage sine opgaver behørigt.

Ændring

5. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal sikre, at de indhentede oplysninger behandles **i overensstemmelse med deres fortrolige aspekter**. Den skal dog udveksle oplysninger om et bemyndiget organ med andre medlemsstater og Kommissionen.

6. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal råde over det antal **internt tilknyttede, permanente og** kompetente ansatte, der er nødvendigt for, at den kan varetage sine opgaver behørigt. **Overholdelsen af dette krav vurderes i den i stk. 8 omhandlede peer review.**

Navnlig skal de medarbejdere i den nationale myndighed, der har ansvaret for at revidere det arbejde, som udføres af medarbejderne i bemyndigede organer med ansvar for at gennemføre produktrelateret kontrol, have dokumenterede kvalifikationer svarende til kvalifikationerne hos medarbejdere i de bemyndigede organer som fastlagt i bilag VI, punkt 3.2.5.

Tilsvarende skal de medarbejdere i den nationale myndighed, der har ansvaret for at revidere det arbejde, som udføres af medarbejderne i bemyndigede organer med ansvar for at gennemføre audit af fabrikantens kvalitetsstyringsystem, have dokumenterede kvalifikationer svarende til kvalifikationerne hos medarbejdere i de bemyndigede organer som fastlagt i bilag VI, punkt 3.2.6.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Hvis en national myndighed er ansvarlig for udpegelsen af bemyndigede organer inden for andre produktområde end medicinsk udstyr, skal den kompetente myndighed for medicinsk udstyr høres om alle aspekter, der specifikt vedrører medicinsk udstyr, **jf. dog artikel 33, stk. 3.**

7. Medlemsstaterne forelægger Kommissionen og de øvrige medlemsstater oplysninger om deres procedurer for vurdering, udpegelse og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågning af bemyndigede organer og om eventuelle ændringer.

8. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer underkastes et peer review hvert andet år. Peer reviewet skal omfatte et besøg hos et overensstemmelsesvurderingsorgan eller et bemyndiget organ under den reviderede myndigheds ansvarsområde. I det tilfælde, der er omhandlet i stk. 6, andet afsnit, skal den kompetente myndighed for medicinsk udstyr deltage i peer reviewet.

Medlemsstaterne udarbejder en årlig plan for peer reviewet, hvilket sikrer en passende rotation med hensyn til, hvilke myndigheder der reviderer og bliver revideret, og forelægger den for Kommissionen. Kommissionen **kan deltage** i revisionen. Resultatet af peer reviewet meddeles alle medlemsstater **og Kommissionen**, og et sammendrag af resultaterne gøres offentligt tilgængeligt.

Ændring

Hvis en national myndighed er ansvarlig for udpegelsen af bemyndigede organer inden for andre produktområde end medicinsk udstyr, skal den kompetente myndighed for medicinsk udstyr høres om alle aspekter, der specifikt vedrører medicinsk udstyr.

7. **Det endelige ansvar for de bemyndigede organer og den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer påhviler den medlemsstat, hvori disse er placeret. Medlemsstaten er forpligtet til at foretage kontrol af, at den udpegede nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer udfører sit arbejde med vurdering, udpegelse og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganerne og overvågningen af de bemyndigede organer korrekt, samt at den udpegede nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer arbejder uvildigt og objektivt.** Medlemsstaterne forelægger Kommissionen og de øvrige medlemsstater **alle** de oplysninger, **de efterspørger**, om deres procedurer for vurdering, udpegelse og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågning af bemyndigede organer og om eventuelle ændringer. **Sådanne oplysninger gøres offentligt tilgængelige på de i artikel 84 fastsatte betingelser.**

8. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer underkastes et peer review hvert andet år. Peer reviewet skal omfatte et besøg hos et overensstemmelsesvurderingsorgan eller et bemyndiget organ under den reviderede myndigheds ansvarsområde. I det tilfælde, der er omhandlet i stk. 6, andet afsnit, skal den kompetente myndighed for medicinsk udstyr deltage i peer reviewet.

Medlemsstaterne udarbejder en årlig plan for peer reviewet, hvilket sikrer en passende rotation med hensyn til, hvilke myndigheder der reviderer og bliver revideret, og forelægger den for Kommissionen. Kommissionen **deltager** i revisionen. Resultatet af peer reviewet meddeles alle medlemsstater, og et sammendrag af resultaterne gøres offentligt tilgængeligt.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 133**Forslag til forordning****Artikel 29 — stk. 1***Kommissionens forslag*

1. De bemyndigede organer skal opfylde de organisatoriske og generelle krav samt de kvalitetsstyrings-, ressource- og procedurekrav, som er nødvendige for at varetage de opgaver, som de er udpeget til i henhold til denne forordning. De mindstekrav, som de bemyndigede organer skal opfylde, er anført i bilag VI.

Ændring

1. De bemyndigede organer skal opfylde de organisatoriske og generelle krav samt de kvalitetsstyrings-, ressource- og procedurekrav, som er nødvendige for at varetage de opgaver, som de er udpeget til i henhold til denne forordning. **I den forbindelse er det afgørende at tilsikre internt administrativt, teknisk og videnskabeligt personale med medicinsk, teknisk og, i nødvendigt omfang, farmakologisk viden. Der skal anvendes permanent internt personale, men bemyndigede organer kan antage eksterne eksperter på ad hoc-basis og midlertidig basis, i det omfang det er nødvendigt.** De mindstekrav, som de bemyndigede organer skal opfylde, er anført i bilag VI. **Navnlig skal det bemyndigede organ i henhold til bilag VI, punkt 1.2., være organiseret og arbejde på en sådan måde, at der i dets arbejde sikres uafhængighed, objektivitet og uvildighed, og eventuelle interessekonflikter undgås.**

Det bemyndigede organ offentliggør en liste over det af organets personale, som er ansvarlig for overensstemmelsesvurderingen og certificeringen af medicinsk udstyr. Listen skal som minimum indeholde den enkelte ansattes kvalifikationer, CV og interesseerklæring. Listen sendes til den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer, som kontrollerer, at personalet lever op til de i denne forordning fastsatte krav. Listen sendes desuden til Kommissionen.

Ændring 134**Forslag til forordning****Artikel 30***Kommissionens forslag**Ændring*

-1. De bemyndigede organer skal have permanente interne kompetente medarbejdere og ekspertise, både på tekniske områder knyttet til vurderingen af udstyrets ydeevne, og på det medicinske område. De skal have kapacitet til at vurdere underentreprenørers kvalitet internt.

Kontrakter kan tildeles eksterne eksperter med henblik på vurdering af medicinsk udstyr eller teknologier, især hvor den kliniske ekspertise er begrænset.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

1. Hvis et bemyndiget organ giver bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen i underentreprise eller anvender en dattervirksomhed til bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurdering, skal det sikre, at underentreprenøren eller dattervirksomheden opfylder de relevante krav i bilag VI, og underrette den nationale myndighed med ansvar for udpegede organer herom.

2. De bemyndigede organer har det fulde ansvar for de opgaver, der på deres vegne udføres af underentreprenører eller dattervirksomheder.

3. Overensstemmelsesvurderingsaktiviteter kan kun gives i underentreprise eller udføres af en dattervirksomhed, hvis den juridiske eller fysiske person, der anmodede om en overensstemmelsesvurdering, har givet sit samtykke.

4. De bemyndigede organer skal **kunne stille** de relevante dokumenter vedrørende verificeringen af underentreprenørens eller dattervirksomhedens kvalifikationer og det arbejde, som de har udført i henhold til denne forordning, til **rådighed for** den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer.

Ændring

1. Hvis et bemyndiget organ giver bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen i underentreprise eller anvender en dattervirksomhed til bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurdering, skal det sikre, at underentreprenøren eller dattervirksomheden opfylder de relevante krav i bilag VI, og underrette den nationale myndighed med ansvar for udpegede organer herom.

2. De bemyndigede organer har det fulde ansvar for de opgaver, der på deres vegne udføres af underentreprenører eller dattervirksomheder.

2a. De bemyndigede organer skal sørge for offentlig adgang til listen over underentreprenører eller datterselskaber, de specifikke opgaver som disse er ansvarlige for, og deres personales interesseerklæringer.

3. Overensstemmelsesvurderingsaktiviteter kan kun gives i underentreprise eller udføres af en dattervirksomhed, hvis den juridiske eller fysiske person, der anmodede om en overensstemmelsesvurdering, har givet sit **udtrykkelige** samtykke.

4. De bemyndigede organer skal **mindst én gang årligt fremsende** de relevante dokumenter vedrørende verificeringen af underentreprenørens eller dattervirksomhedens kvalifikationer og det arbejde, som de har udført i henhold til denne forordning, til den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer.

4a. Den årlige vurdering af bemyndigede organer, som fastsat i artikel 35, stk. 3, omfatter verifikation af, at underentreprenøren/underentreprenørerne eller dattervirksomheden/dattervirksomhederne opfylder kravene i bilag VI.

Ændring 135**Forslag til forordning****Artikel 30 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 30a**Elektronisk system for registrering af dattervirksomheder og underentreprise**

1. **Kommissionen skal i samarbejde med medlemsstaterne oprette og forvalte et elektronisk system til indsamling og behandling af oplysninger om underentreprenører og dattervirksomheder samt om de specifikke opgaver, som de er ansvarlige for.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

2. *Inden underentreprise kan finde sted, skal det bemyndigede organ, som agter at give bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen i underentreprise eller anvender en dattervirksomhed til bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen, registrere deres navn (e), samt hvilke specifikke opgaver der er tale om.*

3. *Senest en uge efter enhver ændring i forbindelse med de i stk. 1 omhandlede oplysninger opdaterer den pågældende erhvervsdrivende oplysningerne i det elektroniske system.*

4. *Oplysningerne i det elektroniske system skal være tilgængelige for offentligheden.*

Ændring 136

Forslag til forordning

Artikel 31 — stk. 1 — afsnit 1a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan ønsker at blive bemyndiget for udstyr omhandlet i artikel 43a, stk. 1, oplyser det herom og indsender en ansøgning om certifikation til EMA i overensstemmelse med artikel 43a.

Ændring 137

Forslag til forordning

Artikel 32 — stk. 3-6

Kommissionens forslag

Ændring

3. Senest 14 dage efter fremlæggelsen, jf. stk. 2, udpeger Kommissionen et fælles vurderingshold bestående af mindst **to** eksperter, der udvælges fra en liste over eksperter, som er kvalificerede til at vurdere overensstemmelsesvurderingsorganer. Listen fastlægges af Kommissionen i samarbejde med Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr. Mindst en af disse eksperter skal være en repræsentant for Kommissionen, **som** skal lede det fælles vurderingshold.

3. Senest 14 dage efter fremlæggelsen, jf. stk. 2, udpeger Kommissionen et fælles vurderingshold bestående af mindst **tre** eksperter, der udvælges fra en liste over eksperter, som er kvalificerede til at vurdere overensstemmelsesvurderingsorganer, **og som ikke har en interessekonflikt med det ansøgende overensstemmelsesvurderingsorgan**. Listen fastlægges af Kommissionen i samarbejde med Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr. Mindst en af disse eksperter skal være en repræsentant for Kommissionen, **og mindst endnu en ekspert skal være fra en anden medlemsstat end den, hvor det ansøgende overensstemmelsesvurderingsorgan er etableret**. Repræsentanten for Kommissionen skal lede det fælles vurderingshold. **Hvis overensstemmelsesvurderingsorganet har anmodet om at blive bemyndiget for udstyr omhandlet i artikel 43, stk. 1, skal EMA også indgå i det fælles vurderingshold.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

4. Senest 90 dage efter udpegelsen af det fælles vurderingshold skal den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer og det fælles vurderingshold gennemgå den dokumentation, der er forelagt sammen med ansøgningen i overensstemmelse med artikel 31, og foretage en vurdering på stedet af det ansøgende overensstemmelsesvurderingsorgan, og, hvor det er relevant, af datterselskaber eller underentreprenører i eller uden for Unionen, som skal være omfattet af overensstemmelsesvurderingsprocessen. En sådan vurdering på stedet skal ikke omfatte krav, som er omfattet af et certifikat, som det ansøgende overensstemmelsesvurderingsorgan har modtaget fra det nationale akkrediteringsorgan, jf. artikel 31, stk. 2, medmindre Kommissionens repræsentant, jf. artikel 32, stk. 3, begærer en vurdering på stedet.

Resultater vedrørende et organs manglende overholdelse af kravene i bilag VI skal tages op i forbindelse med vurderingsprocessen og drøftes mellem den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer og det fælles vurderingshold **med henblik på at nå frem til en fælles aftale med hensyn til vurdering af ansøgningen. Divergens mellem udtalelser skal identificeres** i den ansvarlige nationale myndigheds vurderingsrapporten.

5. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal forelægge sin vurderingsrapport og sit notifikationsudkast for Kommissionen, som straks fremsender disse dokumenter til Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr samt til medlemmerne af det fælles vurderingshold. På Kommissionens anmodning forelægger myndigheden rapporten i op til tre officielle EU-sprog.

6. Det fælles vurderingshold skal afgive udtalelse om vurderingsrapporten **og** notifikationsudkastet senest 21 dage efter modtagelsen af disse dokumenter, og Kommissionen fremsender straks denne udtalelse til Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr. Senest 21 dage efter modtagelsen af udtalelsen fra det fælles vurderingshold udsteder Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr en anbefaling med hensyn til notifikationsudkastet, **som den** relevante nationale myndighed skal tage behørigt hensyn til i sin afgørelse om udpegelse af det bemyndigede organ.

Ændring

4. Senest 90 dage efter udpegelsen af det fælles vurderingshold skal den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer og det fælles vurderingshold gennemgå den dokumentation, der er forelagt sammen med ansøgningen i overensstemmelse med artikel 31, og foretage en vurdering på stedet af det ansøgende overensstemmelsesvurderingsorgan, og, hvor det er relevant, af datterselskaber eller underentreprenører i eller uden for Unionen, som skal være omfattet af overensstemmelsesvurderingsprocessen. En sådan vurdering på stedet skal ikke omfatte krav, som er omfattet af et certifikat, som det ansøgende overensstemmelsesvurderingsorgan har modtaget fra det nationale akkrediteringsorgan, jf. artikel 31, stk. 2, medmindre Kommissionens repræsentant, jf. artikel 32, stk. 3, begærer en vurdering på stedet.

Resultater vedrørende et **ansøgende overensstemmelsesvurderingsorgans** manglende overholdelse af kravene i bilag VI skal tages op i forbindelse med vurderingsprocessen og drøftes mellem den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer og det fælles vurderingshold. **Den nationale myndighed fastsætter i vurderingsrapporten de foranstaltninger, det bemyndigede organ vil træffe for at sikre, at det ansøgende overensstemmelsesvurderingsorgan opfylder de krav, der er fastsat i bilag VI. I tilfælde af afvigende holdninger kan der tilføjes en særskilt udtalelse fra vurderingsholdet med redegørelse for dets forbehold vedrørende certificationen, der vedlægges** den ansvarlige nationale myndigheds vurderingsrapport.

5. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal forelægge sin vurderingsrapport og sit notifikationsudkast for Kommissionen, som straks fremsender disse dokumenter til Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr samt til medlemmerne af det fælles vurderingshold. **I tilfælde af en særskilt udtalelse fra vurderingsholdet forelægges denne også for Kommissionen til videregivelse til Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr.** På Kommissionens anmodning forelægger myndigheden rapporten i op til tre officielle EU-sprog.

6. Det fælles vurderingshold skal afgive **sin endelige** udtalelse om vurderingsrapporten, notifikationsudkastet **og, i hensigtsmæssigt omfang, den særskilte udtalelse fra vurderingsholdet** senest 21 dage efter modtagelsen af disse dokumenter, og Kommissionen fremsender straks denne udtalelse til Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr. Senest 21 dage efter modtagelsen af udtalelsen fra det fælles vurderingshold udsteder Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr en anbefaling med hensyn til notifikationsudkastet. **Den** relevante nationale myndighed baserer sin afgørelse om udpegelse af det bemyndigede organ **på denne anbefaling fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr. Hvis dens afgørelse afviger fra Koordinationsgruppens henstilling, forelægger den relevante nationale myndighed Koordinationsgruppen på skrift den fulde nødvendige begrundelse for sin beslutning.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 138

Forslag til forordning

Artikel 33 — stk. 2-4 og 8-9

Kommissionens forslag

2. Medlemsstaterne må kun notificere overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i bilag VI.

3. **Hvis en national myndighed med ansvar for bemyndigede organer er ansvarlig for udpegelsen af bemyndigede organer inden for andre produktområder end medicinsk udstyr, afgiver den kompetente myndighed for medicinsk udstyr inden notifikationen en positiv udtalelse om notifikationen og rammerne herfor.**

4. Notifikationen skal klart præcisere rammerne for udpegelsen med angivelse af de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, de overensstemmelsesvurderingsprocedurer og den type af udstyr, som det bemyndigede organ er bemyndiget til at vurdere.

Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter oprette en liste over koder og de tilsvarende typer af udstyr for at fastlægge rammerne for udpegelsen af bemyndigede organer, som medlemsstaterne skal anføre i deres notifikation. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 88, stk. 2.

8. Hvis en medlemsstat eller Kommissionen gør indsigelse i henhold til stk. 7, suspenderes notifikationens virkning. I så fald skal Kommissionen forelægge sagen for Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr senest 15 dage efter udløbet af den i stk. 7 omhandlede periode. Efter høring af de involverede parter afgiver Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr udtalelse senest 28 dage, efter at sagen er blevet indbragt for den. Hvis den bemyndigende medlemsstat ikke er enig med udtalelsen fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, kan den anmode Kommissionen om at afgive en udtalelse.

9. Hvis der ikke gøres indsigelse i overensstemmelse med stk. 7, eller hvis Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr eller Kommissionen efter at være blevet hørt i overensstemmelse med stk. 8 er af den opfattelse, at notifikationen kan accepteres helt **eller delvis**, offentliggør Kommissionen notifikationen.

Ændring

2. Medlemsstaterne må kun notificere overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i bilag VI, **og for hvilke ansøgningsproceduren er blevet gennemført i overensstemmelse med artikel 32.**

4. Notifikationen skal klart præcisere rammerne for udpegelsen med angivelse af de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, **risikoklassen** og den type og den klasse af udstyr, som det bemyndigede organ er bemyndiget til at vurdere.

Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter oprette en liste over koder og de tilsvarende **risikoklasser og** typer af udstyr for at fastlægge rammerne for udpegelsen af bemyndigede organer, som medlemsstaterne skal anføre i deres notifikation. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 88, stk. 2.

8. Hvis en medlemsstat eller Kommissionen gør indsigelse i henhold til stk. 7, suspenderes notifikationens virkning **omgående**. I så fald skal Kommissionen forelægge sagen for Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr senest 15 dage efter udløbet af den i stk. 7 omhandlede periode. Efter høring af de involverede parter afgiver Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr udtalelse senest 28 dage, efter at sagen er blevet indbragt for den. Hvis den bemyndigende medlemsstat ikke er enig med udtalelsen fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, kan den anmode Kommissionen om at afgive en udtalelse.

9. Hvis der ikke gøres indsigelse i overensstemmelse med stk. 7, eller hvis Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr eller Kommissionen, som er blevet hørt i overensstemmelse med stk. 8, er af den opfattelse, at notifikationen kan accepteres helt, offentliggør Kommissionen notifikationen.

Sideløbende tilføjer Kommissionen ligeledes oplysninger om notifikation af det bemyndigede organ i det elektroniske system, som er omhandlet i artikel 27, stk. 2. Offentliggørelsen ledsages af den endelige vurderingsrapport fra den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer, udtalelsen fra det fælles vurderingshold og henstillingen fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

De samlede detaljerede oplysninger i forbindelse med notifikationen, herunder udstyrets klasse og typologi samt bilag, skal gøres offentligt tilgængelige.

Ændring 139**Forslag til forordning****Artikel 34 — stk. 1**

Kommissionens forslag

Ændring

1. Hvert bemyndiget organ, for hvilket notifikationen accepteres i overensstemmelse med artikel 33, tildeles et identifikationsnummer af Kommissionen. Hvert bemyndiget organ tildeles kun ét identifikationsnummer, også selv om organet er bemyndiget i henhold til flere EU-retsakter.

1. Hvert bemyndiget organ, for hvilket notifikationen accepteres i overensstemmelse med artikel 33, tildeles et identifikationsnummer af Kommissionen. Hvert bemyndiget organ tildeles kun ét identifikationsnummer, også selv om organet er bemyndiget i henhold til flere EU-retsakter. **Organer, der er bemyndiget i henhold til direktiv 90/385/EØF og direktiv 93/42/EØF, beholder deres tildelte identifikationsnummer i tilfælde af en ny notifikation.**

Ændring 140**Forslag til forordning****Artikel 34 — stk. 2**

Kommissionens forslag

Ændring

2. Kommissionen offentliggør listen over organer, der er bemyndiget i henhold til denne forordning, herunder de identifikationsnumre, de er blevet tildelt, og de aktiviteter, til hvilke de er bemyndiget. Kommissionen holder listen ajourført.

2. Kommissionen offentliggør listen over organer, der er bemyndiget i henhold til denne forordning, herunder de identifikationsnumre, de er blevet tildelt, og de aktiviteter, til hvilke de er bemyndiget, **så den er let tilgængelig**. Kommissionen holder listen ajourført.

Ændring 141**Forslag til forordning****Artikel 35**

Kommissionens forslag

Ændring

1. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal løbende overvåge de bemyndigede organer for at sikre, at de til stadighed opfylder de krav, der er fastsat i bilag VI. De bemyndigede organer skal på anmodning forelægge alle de relevante oplysninger og dokumenter, der er nødvendige for, at myndigheden kan kontrollere overholdelsen af disse kriterier.

1. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer, **og i relevant omfang EMA**, skal løbende overvåge de bemyndigede organer for at sikre, at de til stadighed opfylder de krav, der er fastsat i bilag VI. De bemyndigede organer skal på anmodning forelægge alle de relevante oplysninger og dokumenter, der er nødvendige for, at myndigheden kan kontrollere overholdelsen af disse kriterier.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Bemyndigede organer skal straks underrette de nationale myndigheder med ansvar for bemyndigede organer om eventuelle ændringer, navnlig for så vidt angår personale, faciliteter, dattervirksomheder eller underentreprenører, som kan påvirke overensstemmelsen med de krav, der er fastsat i bilag VI, eller deres evne til at gennemføre overensstemmelsesvurderingsprocedurerne vedrørende det udstyr, til hvilket de er blevet udpeget.

2. Bemyndigede organer skal straks besvare forespørgsler vedrørende deres overensstemmelsesvurderinger, som de modtager fra deres egen medlemsstat eller en anden medlemsstats myndighed eller fra Kommissionen. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer i den medlemsstat, hvor organet er etableret, skal sørge for, at der følges op på forespørgsler fra myndighederne i en anden medlemsstat eller fra Kommissionen, **medmindre** der er en legitim begrundelse for ikke at gøre det, **i hvilket tilfælde begge parter kan høre** Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr. **Det bemyndigede organ eller den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer kan anmode om, at alle oplysninger, der fremsendes til myndighederne i en anden medlemsstat eller til Kommissionen, behandles fortroligt.**

3. Mindst en gang om året skal den nationale myndighed med ansvar for de bemyndigede organer vurdere, om hvert bemyndiget organ under dens ansvar stadig opfylder kravene i bilag VI. Denne vurdering omfatter et besøg hos hvert bemyndiget organ.

4. **Tre** år efter notifikationen af et bemyndiget organ, og derefter hvert **tredje** år, skal vurderingen af, om det bemyndigede organ fortsat opfylder kravene i bilag VI, foretages af den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer i den medlemsstat, hvor organet er oprettet, og et fælles vurderingshold udpeget efter proceduren i artikel 32, stk. 3 og 4. På anmodning af Kommissionen eller en medlemsstat kan Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr indlede vurderingsprocessen, der er beskrevet i dette stykke, når som helst der er rimelig grund til bekymring for, om et bemyndiget organ til stadighed opfylder kravene i bilag VI.

Ændring

Bemyndigede organer skal straks **og senest inden for 15 dage** underrette de nationale myndigheder med ansvar for bemyndigede organer om eventuelle ændringer, navnlig for så vidt angår personale, faciliteter, dattervirksomheder eller underentreprenører, som kan påvirke overensstemmelsen med de krav, der er fastsat i bilag VI, eller deres evne til at gennemføre overensstemmelsesvurderingsprocedurerne vedrørende det udstyr, til hvilket de er blevet udpeget.

2. Bemyndigede organer skal straks **og senest inden for 15 dage** besvare forespørgsler vedrørende deres overensstemmelsesvurderinger, som de modtager fra deres egen medlemsstat eller en anden medlemsstats myndighed eller fra Kommissionen. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer i den medlemsstat, hvor organet er etableret, skal sørge for, at der følges op på forespørgsler fra myndighederne i en anden medlemsstat eller fra Kommissionen. **Hvis** der er en legitim begrundelse for ikke at gøre det, **forklarer de bemyndigede organer disse begrundelser og hører** Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, **som derefter udsteder en anbefaling. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer følger anbefalingen fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr.**

3. Mindst en gang om året skal den nationale myndighed med ansvar for de bemyndigede organer vurdere, om hvert bemyndiget organ under dens ansvar stadig opfylder kravene i bilag VI, **samt om dets underentreprenør(er) og dattervirksomhed(er) opfylder disse krav.** Denne vurdering omfatter et **uannmeldt** besøg hos hvert bemyndiget organ **og til hvert datterselskab eller underleverandør inden eller uden for Unionen, som omstændighederne dikterer.**

Vurderingen skal også omfatte en gennemgang af stikprøver af vurderingerne af konstruktionsdokumentationen, som det bemyndigede organ har udført, for at klarlægge det bemyndigede organs kompetence og kvaliteten af dets vurderinger, navnlig dets evne til at evaluere og vurdere klinisk dokumentation.

4. **To** år efter notifikationen af et bemyndiget organ, og derefter hvert **andet** år, skal vurderingen af, om det bemyndigede organ **og dets dattervirksomheder og underentreprenører** fortsat opfylder kravene i bilag VI, foretages af den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer i den medlemsstat, hvor organet er oprettet, og et fælles vurderingshold udpeget efter proceduren i artikel 32, stk. 3 og 4. På anmodning af Kommissionen eller en medlemsstat kan Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr indlede vurderingsprocessen, der er beskrevet i dette stykke, når som helst der er rimelig grund til bekymring for, om et bemyndiget organ, **eller et bemyndiget organs dattervirksomhed eller underentreprenør**, til stadighed opfylder kravene i bilag VI.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

5. Medlemsstaterne aflægger mindst én gang om året rapport til Kommissionen og de øvrige medlemsstater om deres overvågningsaktiviteter. Denne rapport skal indeholde et resumé, som gøres offentligt tilgængeligt.

For særligt bemyndiget organer, jf. artikel 43a, foretages den i dette stykke omhandlede vurdering hvert år.

De fulde resultater af disse vurderinger offentliggøres.

5. Medlemsstaterne aflægger mindst én gang om året rapport til Kommissionen og de øvrige medlemsstater om deres overvågningsaktiviteter. Denne rapport skal indeholde et resumé, som gøres offentligt tilgængeligt.

5a. En gang om året fremsender de bemyndigede organer en årlig aktivitetsrapport med de i punkt 3.5 i bilag VI omhandlede oplysninger til den kompetente myndighed, og til Kommissionen, som videresender den til Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr.

Ændring 142

Forslag til forordning

Artikel 35 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 35a

Sanktioner

Medlemsstaterne skal sørge for at have et sanktionssystem for bemyndigede organer, som ikke opfylder mindstekravene. Dette system skal være gennemsigtigt og stå i et rimeligt forhold til overtrædelsens grad og karakter.

Ændring 143

Forslag til forordning

Artikel 36

Kommissionens forslag

Ændring

1. Den bemyndigende myndighed skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver relevant efterfølgende ændring af notifikationen. Procedurerne i artikel 32, stk. 2-6, og i artikel 33 finder anvendelse på ændringer, hvis de medfører en udvidelse af rammerne for notifikationen. I alle andre tilfælde skal Kommissionen straks offentliggøre den ændrede meddelelse i det elektroniske notifikationsværktøj, der er omhandlet i artikel 33, stk. 10.

1. Den bemyndigende myndighed skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver relevant efterfølgende ændring af notifikationen. Procedurerne i artikel 32, stk. 2-6, og i artikel 33 finder anvendelse på ændringer, hvis de medfører en udvidelse af rammerne for notifikationen. I alle andre tilfælde skal Kommissionen straks offentliggøre den ændrede meddelelse i det elektroniske notifikationsværktøj, der er omhandlet i artikel 33, stk. 10.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

2. Hvis en national myndighed med ansvar for bemyndigede organer har konstateret, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene i bilag VI, eller at det ikke opfylder sine forpligtelser, skal myndigheden suspendere, begrænse eller helt eller delvis inddrage notifikationen, afhængigt af i hvor alvorlig grad organet ikke opfylder disse krav eller forpligtelser. En suspension **må ikke være længere end et år og kan forlænges én gang med yderligere et år**. Hvis det bemyndigede organ har indstillet sine aktiviteter, skal den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer inddrage notifikationen.

Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal straks underrette Kommissionen **og** de øvrige medlemsstater om enhver suspension, begrænsning eller inddragelse af en notifikation.

3. Hvis en notifikation begrænses, suspenderes eller inddrages skal medlemsstaten træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det bemyndigede organs sager enten behandles af et andet bemyndiget organ eller står til rådighed for de nationale myndigheder med ansvar for bemyndigede organer og for markedstilsyn på disses anmodning.

4. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal vurdere, om de forhold, der lå til grund for **ændringen** af notifikationen, har indvirkning på attester, der er udstedt af det bemyndigede organ, og den skal senest tre måneder efter, at den har givet meddelelse om ændringer af notifikationen, forelægge en rapport om sine resultater til Kommissionen og de øvrige medlemsstater. Hvis det er nødvendigt for at sikre beskyttelsen af udstyr på markedet, skal myndigheden pålægge det bemyndigede organ at suspendere eller inddrage alle attester, der uretmæssigt er blevet udstedt, inden for en rimelig tidsfrist, der fastsættes af myndigheden. Hvis det bemyndigede organ ikke gør dette inden for den fastsatte frist, eller hvis det har indstillet sine aktiviteter, skal den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer selv suspendere eller inddrage attester, der uretmæssigt er udstedt.

5. Attester, bortset fra dem, der uretmæssigt er udstedt, som er udstedt af det bemyndigede organ, som har fået suspenderet, begrænset eller inddraget sin notifikation, vedbliver med at være gyldige i følgende tilfælde:

Ændring

2. Hvis en national myndighed med ansvar for bemyndigede organer har konstateret, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene i bilag VI, eller at det ikke opfylder sine forpligtelser, skal myndigheden suspendere, begrænse eller helt eller delvis inddrage notifikationen, afhængigt af i hvor alvorlig grad organet ikke opfylder disse krav eller forpligtelser. En suspension **er gældende, indtil Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr har truffet en beslutning om at ophæve suspensionen, hvilket sker efter en vurdering foretaget af et fælles vurderingshold, der er udpeget i overensstemmelse med proceduren i artikel 32, stk. 3**. Hvis det bemyndigede organ har indstillet sine aktiviteter, skal den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer inddrage notifikationen.

Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal straks **og senest inden for ti dage** underrette Kommissionen, de øvrige medlemsstater **og de berørte fabrikanter og sundhedspersoner** om enhver suspension, begrænsning eller inddragelse af en notifikation.

3. Hvis en notifikation begrænses, suspenderes eller inddrages skal medlemsstaten **underrette Kommissionen og** træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det bemyndigede organs sager enten behandles af et andet bemyndiget organ eller står til rådighed for de nationale myndigheder med ansvar for bemyndigede organer og for markedstilsyn på disses anmodning.

4. Den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer skal vurdere, om de forhold, der lå til grund for **suspensionen, begrænsningen eller inddragelsen** af notifikationen, har indvirkning på attester, der er udstedt af det bemyndigede organ, og den skal senest tre måneder efter, at den har givet meddelelse om ændringer af notifikationen, forelægge en rapport om sine resultater til Kommissionen og de øvrige medlemsstater. Hvis det er nødvendigt for at sikre beskyttelsen af udstyr på markedet, skal myndigheden pålægge det bemyndigede organ at suspendere eller inddrage alle attester, der uretmæssigt er blevet udstedt, inden for en rimelig tidsfrist, der fastsættes af myndigheden, **og senest 30 dage efter offentliggørelsen af rapporten**. Hvis det bemyndigede organ ikke gør dette inden for den fastsatte frist, eller hvis det har indstillet sine aktiviteter, skal den nationale myndighed med ansvar for bemyndigede organer selv suspendere eller inddrage attester, der uretmæssigt er udstedt.

For at kunne vurdere, om de forhold, der har ført til suspensionen, begrænsningen eller inddragelsen af notifikationen, har indvirkning på de udstedte attester, skal den kompetente nationale myndighed i forbindelse med notifikationen anmode de berørte fabrikanter om at fremlægge bevis for, at udstyret opfylder kravene, og fabrikanterne har herefter en frist på 30 dage til at imødekomme denne anmodning.

5. Attester, bortset fra dem, der uretmæssigt er udstedt, som er udstedt af det bemyndigede organ, som har fået suspenderet, begrænset eller inddraget sin notifikation, vedbliver med at være gyldige i følgende tilfælde:

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

- a) hvis notifikationen suspenderes: på betingelse af at **enten den kompetente myndighed for medicinsk udstyr i den medlemsstat, hvor fabrikanten af det udstyr, der er omfattet af attesten, er etableret, eller** et andet bemyndiget organ senest tre måneder efter suspensionen skriftligt bekræfter, at **den** varetager det bemyndigede organs funktioner i suspensionsperioden
- b) hvis notifikationen begrænses eller inddrages: i en periode på tre måneder efter begrænsningen eller inddragelsen. Den kompetente myndighed for medicinsk udstyr i den medlemsstat, hvor fabrikanten af det udstyr, der er omfattet af attesterne, er etableret, kan forlænge attesternes gyldighed i yderligere perioder på tre måneder, dog i alt højst 12 måneder, forudsat at den varetager det bemyndigede organs funktioner i denne periode.

Den myndighed eller det bemyndigede organ, der varetager funktionerne for det bemyndigede organ, der er berørt af ændringen af notifikationen, underretter straks Kommissionen, de øvrige medlemsstater og de øvrige bemyndigede organer herom.

Ændring

- a) hvis notifikationen suspenderes: på betingelse af, at et andet bemyndiget organ senest tre måneder efter suspensionen skriftligt bekræfter, at **det** varetager det bemyndigede organs funktioner i suspensionsperioden
- b) hvis notifikationen begrænses eller inddrages: i en periode på tre måneder efter begrænsningen eller inddragelsen. Den kompetente myndighed for medicinsk udstyr i den medlemsstat, hvor fabrikanten af det udstyr, der er omfattet af attesterne, er etableret, kan forlænge attesternes gyldighed i yderligere perioder på tre måneder, dog i alt højst 12 måneder, forudsat at den varetager det bemyndigede organs funktioner i denne periode.

Den myndighed eller det bemyndigede organ, der varetager funktionerne for det bemyndigede organ, der er berørt af ændringen af notifikationen, underretter straks **og senest inden for ti dage** Kommissionen, de øvrige medlemsstater og de øvrige bemyndigede organer herom.

Kommissionen tilføjer straks og senest inden for ti dage oplysningerne om ændringerne af notifikationen af det bemyndigede organ i det elektroniske system, som er omhandlet i artikel 27, stk. 2.

Ændring 144

Forslag til forordning

Artikel 37 — stk. 3 — afsnit 1

Kommissionens forslag

Hvis Kommissionen konstaterer, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene vedrørende dets notifikation, skal den underrette den bemyndigende medlemsstat herom og anmode den om at træffe de nødvendige foranstaltninger, herunder om nødvendigt suspension, begrænsning eller inddragelse af notifikationen.

Ændring

Hvis Kommissionen konstaterer, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene vedrørende dets notifikation, skal den underrette den bemyndigende medlemsstat herom og anmode den om at træffe de nødvendige foranstaltninger, herunder om nødvendigt suspension, begrænsning eller inddragelse af notifikationen. **Kommissionen gør en rapport med medlemsstaternes udtalelser offentlig tilgængelig efter vurderingen.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 145**Forslag til forordning****Artikel 39 — stk. 1***Kommissionens forslag*

Kommissionen sikrer, at der etableres passende koordinering og samarbejde mellem de bemyndigede organer, og at denne koordinering og dette samarbejde fungerer i form af en koordineringsgruppe af bemyndigede organer for medicinsk udstyr, herunder medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Ændring

Kommissionen sikrer, **i samråd med Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr**, at der etableres passende koordinering og samarbejde mellem de bemyndigede organer, og at denne koordinering og dette samarbejde fungerer i form af en koordineringsgruppe af bemyndigede organer for medicinsk udstyr, herunder medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. **Denne gruppe træder sammen regelmæssigt og mindst to gange årligt.**

Ændring 146**Forslag til forordning****Artikel 39 — stk. 2 a (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

Kommissionen eller Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr kan anmode om deltagelse af et hvilket som helst bemyndiget organ.

Ændring 147**Forslag til forordning****Artikel 39 — stk. 2 b (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage foranstaltninger, der fastsætter de nærmere bestemmelser for funktionsmåden for koordinationsgruppen for bemyndigede organer, der er fastsat i denne artikel. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 84, stk. 3.

Ændring 148**Forslag til forordning****Artikel 40***Kommissionens forslag**Ændring***Gebyrer****Gebyrer for de nationale myndigheders aktiviteter**

1. Den medlemsstat, hvor organerne er etableret, skal opkræve gebyrer af de ansøgende overensstemmelsesvurderingsorganer og af bemyndigede organer. Disse gebyrer skal helt eller delvis dække omkostningerne i forbindelse med de aktiviteter, der udføres af de nationale myndigheder med ansvar for bemyndigede organer i overensstemmelse med denne forordning.

1. Den medlemsstat, hvor organerne er etableret, skal opkræve gebyrer af de ansøgende overensstemmelsesvurderingsorganer og af bemyndigede organer. Disse gebyrer skal helt eller delvis dække omkostningerne i forbindelse med de aktiviteter, der udføres af de nationale myndigheder med ansvar for bemyndigede organer i overensstemmelse med denne forordning.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 89 for at fastsætte strukturen og størrelsen af de gebyrer, der er nævnt i stk. 1, idet der tages hensyn til målsætningerne om beskyttelse af menneskers sundhed og sikkerhed, støtte til innovation og omkostningseffektivitet. Der tages særligt hensyn til de interesser, som indehaves af bemyndigede organer, der har fremlagt et gyldigt certifikat fra det nationale akkrediteringsorgan, jf. artikel 31, stk. 2, og af bemyndigede organer, der er små og mellemstore virksomheder som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF.

Ændring

2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 89 for at fastsætte strukturen og den sammenlignelige størrelse af de gebyrer, der er nævnt i stk. 1, idet der tages hensyn til målsætningerne om beskyttelse af menneskers sundhed og sikkerhed, støtte til innovation, omkostningseffektivitet **og nødvendigheden af at skabe lige vilkår mellem medlemsstaterne**. Der tages særligt hensyn til de interesser, som indehaves af bemyndigede organer, der har fremlagt et gyldigt certifikat fra det nationale akkrediteringsorgan, jf. artikel 31, stk. 2, og af bemyndigede organer, der er små og mellemstore virksomheder som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF.

Disse gebyrer skal være forholdsmæssigt afpassede og stemme overens med den nationale levedød. Gebyrniveauet skal offentliggøres.

Ændring 149

Forslag til forordning

Artikel 40 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 40a

Gennemsigtighed af de gebyrer, der opkræves af bemyndigede organer for overensstemmelsesvurderingsaktiviteter

1. **Medlemsstaterne vedtager bestemmelser om standardgebyrer for bemyndigede organer.**

2. **Gebyrerne skal være sammenlignelige medlemsstaterne imellem. Kommissionen fremlægger retningslinjer for at fremme sammenligneligheden af disse gebyrer senest 24 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden.**

3. **Medlemsstaterne sender deres liste over standardgebyrer til Kommissionen.**

4. **Den nationale myndighed sikrer, at de bemyndigede organer gør listen over standardgebyrer for overensstemmelsesvurderingsaktiviteter offentligt tilgængelig.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 260
Forslag til forordning
Kapitel V — overskrift

 Kommissionens forslag

Kapitel V

Klassificering **og overensstemmelsesvurdering**

 Ændring

Kapitel II (*)

Klassificering **af medicinsk udstyr**

 (*) Som konsekvens af denne ændring omfatter dette kapitel artikel 41

Ændring 150
Forslag til forordning
Artikel 41 — stk. 2 — afsnit 2

 Kommissionens forslag

Mindst 14 dage inden en afgørelse underretter den kompetente myndighed Koordinationgruppen for Medicinsk Udstyr og Kommissionen om sin påtænkte afgørelse.

 Ændring

Mindst 14 dage inden en afgørelse underretter den kompetente myndighed Koordinationgruppen for Medicinsk Udstyr og Kommissionen om sin påtænkte afgørelse. **Den endelige beslutning offentliggøres i Eudamed.**

Ændring 151
Forslag til forordning
Artikel 41 — stk. 3 — afsnit 1

 Kommissionens forslag

Kommissionen kan på anmodning af en medlemsstat eller på eget initiativ ved hjælp af gennemførelsesretsakter træffe afgørelse om anvendelsen af klassifikationskriterierne i bilag VII på et givet udstyr eller kategori eller gruppe af udstyr med henblik på at fastslå deres klassificering.

 Ændring

Kommissionen kan på anmodning af en medlemsstat eller på eget initiativ ved hjælp af gennemførelsesretsakter træffe afgørelse om anvendelsen af klassifikationskriterierne i bilag VII på et givet udstyr eller kategori eller gruppe af udstyr med henblik på at fastslå deres klassificering. **En sådan afgørelse bør navnlig træffes for at imødekomme forskellige beslutninger medlemsstaterne imellem.**

Ændring 152
Forslag til forordning
Artikel 41 — stk. 3 — afsnit 2

 Kommissionens forslag

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3.

 Ændring

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3. **Inden vedtagelsen af gennemførelsesretsakter skal Kommissionen høre relevante interessenter og tage højde for deres forslag.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 153**Forslag til forordning****Artikel 41 — stk. 4 — indledning***Kommissionens forslag*

4. På baggrund af den tekniske udvikling og de oplysninger, som bliver tilgængelige i forbindelse med overvågnings- og markedstilsynsaktiviteterne, jf. artikel 61-75, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 89 med hensyn til følgende:

Ændring

4. På baggrund af den tekniske udvikling og de oplysninger, som bliver tilgængelige i forbindelse med overvågnings- og markedstilsynsaktiviteterne, jf. artikel 61-75, tillægges Kommissionen **efter høring af de relevante interessenter, herunder organisationer, der repræsenterer sundhedspersoner**, beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 89 med hensyn til følgende:

Ændring 154**Forslag til forordning****Artikel 42 — stk. 4***Kommissionens forslag*

4. Fabrikanter af udstyr, der er klassificeret i klasse IIa, bortset fra udstyr efter mål eller udstyr bestemt til afprøvning, skal følge en overensstemmelsesvurderingsprocedure baseret på fuldstændig kvalitetssikring som anført i bilag VIII, bortset fra dette bilags kapitel II, med vurdering af **konstruktionsbeskrivelsen** i den tekniske dokumentation på et repræsentativt grundlag. Alternativt kan fabrikanten vælge at udarbejde den tekniske dokumentation, der er fastsat i bilag II, kombineret med en overensstemmelsesvurdering baseret på produktoverensstemmelsesvurdering som anført bilag X, del A, afsnit 7, eller bilag X, del B, afsnit 8.

Ændring

4. Fabrikanter af udstyr, der er klassificeret i klasse IIa, bortset fra udstyr efter mål eller udstyr bestemt til afprøvning, skal følge en overensstemmelsesvurderingsprocedure baseret på fuldstændig kvalitetssikring som anført i bilag VIII, bortset fra dette bilags kapitel II, med vurdering af **prototype- og konstruktionsbeskrivelsen** i den tekniske dokumentation på et repræsentativt grundlag. Alternativt kan fabrikanten vælge at udarbejde den tekniske dokumentation, der er fastsat i bilag II, kombineret med en overensstemmelsesvurdering baseret på produktoverensstemmelsesvurdering som anført bilag X, del A, afsnit 7, eller bilag X, del B, afsnit 8.

Ændring 155**Forslag til forordning****Artikel 42 — stk. 10 — afsnit 1 — indledning***Kommissionens forslag*

Kommissionen **kan** ved hjælp af gennemførelsesretsakter **fastsætte** de nærmere bestemmelser og proceduremæssige aspekter for at sikre en harmoniseret anvendelse af de bemyndigede organers overensstemmelsesvurderingsprocedurer med hensyn til følgende aspekter:

Ændring

Kommissionen **fastsætter** ved hjælp af gennemførelsesretsakter de nærmere bestemmelser og proceduremæssige aspekter for at sikre en harmoniseret anvendelse af de bemyndigede organers overensstemmelsesvurderingsprocedurer med hensyn til følgende aspekter:

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 156

Forslag til forordning

Artikel 42 — stk. 10 — afsnit 1 — led 2

Kommissionens forslag

— *mindstehyppigheden af uanmeldte fabriksinspektioner og stikprøvekontrol, som de bemyndigede organer skal gennemføre i overensstemmelse med bilag VIII, afsnit 4.4, under hensyntagen til risikoklasse og type af udstyr*

Ændring

udgår

Ændring 157

Forslag til forordning

Artikel 42 — stk. 10 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

10a. *Uanmeldte inspektioner kan for så vidt angår art og omfang indregnes som regelmæssige inspektioner med modregning af de erhvervsdrivendes omkostninger som følge af uanmeldte inspektioner, forudsat at der ikke registreres manglende overensstemmelse i forbindelse med uanmeldte inspektioner. Anvisning og gennemførelse af uanmeldte inspektioner skal til enhver tid være i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, især under behørig hensyntagen til hvert enkelt produkts risikopotentiale.*

Ændring 158

Forslag til forordning

Artikel 42 — stk. 11

Kommissionens forslag

11. *På baggrund af den tekniske udvikling og de oplysninger, som bliver tilgængelige i forbindelse med udpegelsen eller overvågningen af bemyndigede organer, jf. 28-40, eller i forbindelse med overvågnings- og markedstilsynsaktiviteter, jf. 61-75, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 89 for at ændre eller udbygge de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastlagt i bilag VIII-XI.*

Ændring

udgår

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 159**Forslag til forordning****Artikel 43 — overskrift og stk. 1***Kommissionens forslag*

Inddragelse af bemyndigede organer

1. Hvis overensstemmelsesvurderingsproceduren kræver et bemyndiget organs inddragelse, kan **fabrikanten** indsende en ansøgning til et bemyndiget organ efter eget valg, forudsat at organet er bemyndiget til overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, overensstemmelsesvurderingsprocedurer og det pågældende udstyr. En ansøgning kan ikke indgives parallelt til mere end ét bemyndiget organ for samme overensstemmelsesvurderingsaktivitet.

*Ændring*Inddragelse af bemyndigede organer **i overensstemmelsesvurderingsproceduren**

1. Hvis overensstemmelsesvurderingsproceduren kræver et bemyndiget organs inddragelse, kan **en fabrikant af andet udstyr end det, der er omhandlet i artikel 43a, stk. 1**, indsende en ansøgning til et bemyndiget organ efter eget valg, forudsat at organet er bemyndiget til overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, overensstemmelsesvurderingsprocedurer og det pågældende udstyr. **Hvis en fabrikant indsender sin ansøgning til et bemyndiget organ i en anden medlemsstat end den, hvor fabrikanten er registreret, underretter fabrikanten den nationale myndighed, der er ansvarlig for de bemyndigede organer, om ansøgningen.** En ansøgning kan ikke indgives parallelt til mere end ét bemyndiget organ for samme overensstemmelsesvurderingsaktivitet.

Ændring 160**Forslag til forordning****Artikel 43 — stk. 2***Kommissionens forslag*

2. Det pågældende bemyndigede organ skal orientere de andre bemyndigede organer om enhver fabrikant, der trækker sin ansøgning tilbage før det bemyndigede organs afgørelse vedrørende overensstemmelsesvurderingen.

Ændring

2. Det pågældende bemyndigede organ skal orientere de andre bemyndigede organer om enhver fabrikant, der trækker sin ansøgning tilbage før det bemyndigede organs afgørelse vedrørende overensstemmelsesvurderingen. **Desuden skal organet omgående underrette alle kompetente nationale myndigheder herom.**

Ændring 161**Forslag til forordning****Kapitel V — afsnit 2 a (nyt) — overskrift (ny)***Kommissionens forslag**Ændring*

Afsnit 2a — Yderligere bestemmelser om overensstemmelsesvurderinger af højrisikoudstyr: Inddragelse af særligt bemyndigede organer

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 360 + 371
Forslag til forordning
Artikel 43 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 43a

Inddragelse af de særligt bemyndigede organer i overensstemmelsesvurderingsprocedurer for højrisikoudstyr

1. Kun særligt bemyndigede organer har bemyndigelse til at gennemføre overensstemmelsesvurderinger for følgende udstyr:

a) implantabelt udstyr

b) udstyr indeholdende et stof, der henvises til i artikel 1, stk. 4, og i bilag VII, punkt 6.1. (regel 13)

c) klasse IIb-udstyr beregnet til indføring og/eller udtagning af et lægemiddel, jf. artikel 1, stk. 5, og bilag VII, punkt 5.3 (regel 11)

d) udstyr, der er fremstillet af væv eller celler af human eller animalsk oprindelse eller af derivater heraf, som er ikke-levedygtige, eller som er gjort ikke-levedygtige, og

e) alt andet klasse III-udstyr.

2. Bemyndigede organer, der ansøger om notifikation som særligt bemyndigede organer, og som mener, at de opfylder de i bilag VI, punkt 3.6, anførte krav til særligt bemyndigede organer, indgiver deres ansøgning til EMA.

3. Ansøgningen skal være ledsaget af det gebyr, der skal betales til EMA til at dække omkostningerne i forbindelse med behandlingen af ansøgningen.

4. EMA udpeger det eller de særligt bemyndigede organ(er) i overensstemmelse med kravene i bilag VI og vedtager sin udtalelse om autorisationen til udførelse af overensstemmelsesvurderinger for udstyr omhandlet i stk. 1 inden for 90 dage og sender den til Kommissionen.

5. Kommissionen offentliggør derefter notifikationen og navnet på det eller de særligt bemyndigede organ(er).

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

6. Notifikationen træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i databasen over bemyndigede organer, der er udviklet og forvaltes af Kommissionen. Den offentliggjorte notifikation fastlægger omfanget af det bemyndigede organs lovlige virksomhed.

Denne notifikation er gyldig i fem år og kan fornyes hvert femte år ved fornyet ansøgning til EMA.

7. Fabrikanter af udstyr, der er omhandlet i stk. 1, kan sende en ansøgning til et særligt bemyndiget organ efter eget valg, hvis navn fremgår af det elektroniske system omhandlet i artikel 43b (ny).

8. En ansøgning kan ikke indgives parallelt til mere end ét særligt bemyndiget organ for samme overensstemmelsesvurderingsaktivitet.

9. Det særligt bemyndigede organ underretter Kommissionen om ansøgninger om overensstemmelsesvurderinger for udstyr, der er omhandlet i stk. 1.

10. Artikel 43, stk. 2, 3 og 4, er gældende for særligt bemyndigede organer.

Ændring 372

Forslag til forordning

Artikel 43 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 43b

Elektronisk system for særligt bemyndigede organer

1. Kommissionen etablerer og ajourfører regelmæssigt et elektronisk registreringssystem for:

- registrering af ansøgninger om og udstedte autorisationer til udførelse af overensstemmelsesvurderinger som særligt bemyndiget organ i henhold til dette afsnit, og til opstilling og behandling af oplysninger om navnene på de særligt bemyndigede organer
- udveksling af oplysninger med nationale myndigheder og
- offentliggørelse af vurderingsrapporter.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

2. De oplysninger, der indsamles og behandles i det elektroniske system, og som vedrører ansøgningsproceduren for særligt bemyndigede organer, indføres af EMA i det elektroniske registreringssystem.

3. De oplysninger, der indsamles og behandles i det elektroniske system, og som vedrører særligt bemyndigede organer, skal være offentligt tilgængelige.

4. Kommissionen ajourfører regelmæssigt systemet.

Ændring 361 + 373

Forslag til forordning

Artikel 43 c (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 43c

Netværk af særligt bemyndigede organer

1. Kommissionen og MDCG opretter, er vært for, koordinerer og styrer netværket af særligt bemyndigede organer.
2. Netværket har følgende mål:
 - a) at bistå med at realisere potentialet ved europæisk samarbejde om højt specialiseret teknologi inden for medicinsk udstyr
 - b) at bidrage til samling af viden om medicinsk udstyr
 - c) at tilskynde til udviklingen af benchmarks for overensstemmelsesvurderinger og bidrage til at udvikle og udbrede bedste praksis inden for og uden for netværket
 - d) at bidrage til at identificere eksperter inden for innovative områder
 - e) at udvikle og ajourføre bestemmelser om interessekonflikter
 - f) at finde fælles svar på ensartede udfordringer i forbindelse med gennemførelsen af overensstemmelsesvurderingsprocedurer inden for innovative teknologier, og

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

g) at identificere og informere om vigtige forskelligheder i de overensstemmelsesvurderinger, som forskellige særligt bemyndigede organer har udført af næsten ens udstyr, og at underrette MDCG herom.

3. Der afholdes møder i netværket, når som helst mindst to af dets medlemmer eller EMA anmoder herom. Det mødes mindst to gange om året.

Ændring 165

Forslag til forordning

Artikel 44

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 44

udgår

Mekanismer til kontrol af visse overensstemmelsesvurderinger

1. Bemyndigede organer giver Kommissionen meddelelse om ansøgninger om overensstemmelsesvurderinger for udstyr, der er klassificeret i klasse III, bortset fra ansøgninger om at supplere eller forlænge eksisterende attester. Meddelelsen ledsages af udkastet til brugsanvisning, der er omhandlet i bilag I, afsnit 19.3, og af udkastet til sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne, der er omhandlet i artikel 26. I sin meddelelse angiver det bemyndigede organ den forventede dato for, hvornår overensstemmelsesvurderingen skal være afsluttet. Kommissionen fremsender straks meddelelsen og de ledsagende dokumenter til Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr.

2. Senest 28 dage efter modtagelsen af de i stk. 1 omhandlede oplysninger kan Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr anmode det bemyndigede organ om at forelægge et resumé af den foreløbige overensstemmelsesvurdering, inden der udstedes en attest. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr kan på forslag af ethvert af dens medlemmer eller af Kommissionen træffe afgørelse om fremsættelse af en sådan anmodning i overensstemmelse med den procedure, der er fastsat i artikel 78, stk. 4. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr skal i sin anmodning anføre den videnskabeligt underbyggede sundhedsmæssige begrundelse for, at en bestemt sag er blevet udvalgt med henblik på forelæggelse af et resumé af den foreløbige overensstemmelsesvurdering. Ved udvælgelsen af en specifik sag med henblik på forelæggelse skal der tages behørigt hensyn til princippet om ligebehandling.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

Senest fem dage efter modtagelsen af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr anmodning, underretter det bemyndigede organ fabrikanten herom.

3. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr kan fremsætte bemærkninger til resuméet af den foreløbige overensstemmelsesvurdering senest 60 dage efter forelæggelsen af dette resumé. Inden for denne periode og senest 30 dage efter forelæggelsen kan Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr anmode om yderligere oplysninger, som af videnskabeligt underbyggede grunde er nødvendige til analysen af det bemyndigede organs foreløbige overensstemmelsesvurdering. Dette kan omfatte en anmodning om prøver eller et besøg på fabrikantens anlæg. Indtil fremlæggelse af de supplerende oplysninger, der anmodes om, suspenderes fristen for indsendelse af de bemærkninger, der er omhandlet i første punktum. Efterfølgende anmodninger om supplerende oplysninger fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr suspenderer ikke fristen for fremsættelse af bemærkninger.

4. Det bemyndigede organ tager behørigt hensyn til alle bemærkninger, som de har modtaget i overensstemmelse med stk. 3. Det giver Kommissionen en redegørelse for, hvordan der er taget højde for dem, herunder enhver behørig begrundelse for ikke at følge de modtagne bemærkninger, og dets endelige afgørelse om den pågældende overensstemmelsesvurdering. Kommissionen videresender straks disse oplysninger til Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr.

5. Hvis det skønnes nødvendigt for at beskytte patienters sikkerhed og folkesundheden, kan Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter beslutte, hvilke specifikke kategorier eller grupper af udstyr, bortset fra udstyr i klasse III, stk. 1-4 skal finde anvendelse på i en forud bestemt periode. Sådanne gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3.

Foranstaltninger i henhold til dette stykke kan kun berettiges ud fra et eller flere af følgende kriterier:

- a) det nye ved udstyret eller den teknologi, det er baseret på, og de betydelige kliniske eller sundhedsmæssige virkninger heraf
- b) en negativ ændring i forholdet mellem fordele og risici ved en specifik kategori eller gruppe af udstyr som følge af videnskabeligt underbyggede sundhedsproblemer i forbindelse med komponenter eller udgangsmateriale eller for så vidt angår virkningerne for sundheden i tilfælde af mangler

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

- c) *indberetning af et stigende antal alvorlige forhold i overensstemmelse med artikel 61 i forbindelse med en specifik kategori eller gruppe af udstyr*
- d) *væsentlige forskelle i overensstemmelsesvurderinger, der er foretaget af forskellige bemyndigede organer, af stort set ens udstyr*
- e) *folkesundhedsproblemer vedrørende en specifik kategori eller gruppe af udstyr eller den teknologi, som det er baseret på.*
6. *Kommissionen skal gøre et sammendrag af de bemærkninger, der er fremsat i henhold til stk. 3, og resultatet af overensstemmelsesvurderingsproceduren tilgængelige for offentligheden. Kommissionen må ikke videregive personoplysninger eller oplysninger af kommercielt fortrolig karakter.*
7. *Kommissionen etablerer med henblik på denne artikel den tekniske infrastruktur til elektronisk dataudveksling mellem bemyndigede organer og Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr.*
8. *Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage de nærmere bestemmelser og de proceduremæssige aspekter vedrørende fremlæggelse og analyse af resuméet af den foreløbige overensstemmelsesvurdering i overensstemmelse med stk. 2 og 3. Sådanne gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3.*

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 374/REV
Forslag til forordning
Artikel 44 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 44a

Vurderingsprocedure i særlige tilfælde

1. Særligt bemyndigede organer giver meddelelse til Kommissionen om ansøgninger om overensstemmelsesvurderinger for implantabelt klasse III-udstyr, klasse IIb-udstyr beregnet til indføring og/eller udtagning af et lægemiddel, jf. artikel 1, stk. 5, og bilag VII, punkt 5.3 (regel 11), og udstyr, der er fremstillet af væv eller celler af human eller animalsk oprindelse eller af derivater heraf, som er ikke-levedygtige, eller som er gjort ikke-levedygtige, bortset fra ansøgninger om at forlænge eller supplere eksisterende attester, samt udstyr, for hvilket der er offentliggjort specifikationer i henhold til artikel 6 og 7, til den kliniske evaluering og den kliniske opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning. Meddelelsen ledsages af udkastet til brugsanvisning, der er omhandlet i bilag I, afsnit 19.3, og af udkastet til sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne, der er omhandlet i artikel 26. I sin meddelelse angiver det særligt bemyndigede organ den forventede dato for, hvornår overensstemmelsesvurderingen skal være afsluttet. Kommissionen fremsender straks meddelelsen og de ledsagende dokumenter til Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr med henblik på en udtalelse. I forbindelse med udarbejdelsen af udtalelsen kan MDCG anmode relevante eksperter fra Vurderingsudvalget for Medicinsk Udstyr som nævnt i artikel 78 om en klinisk vurdering.

2. Senest 20 dage efter modtagelsen af de i stk. 1 omhandlede oplysninger kan MDCG beslutte at anmode det særligt bemyndigede organ om at indsende følgende dokumenter, inden der udstedes en attest:

- den kliniske evalueringsrapport, jf. bilag VIII, herunder den kliniske afprøvningsrapport som omhandlet i bilag XIV
- planen for klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, jf. bilag XIII, og
- eventuelle oplysninger om, hvorvidt udstyret er bragt i omsætning i tredjelande og — hvor dette er relevant — resultaterne af vurderinger gennemført af kompetente myndigheder i de lande.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

Medlemmerne af MDCG beslutter kun at afgive en sådan anmodning på grundlag af følgende kriterier:

- a) Udstyrets nyhedsværdi og dets eventuelle betydelige kliniske eller sundhedsmæssige virkninger
- b) en negativ ændring i forholdet mellem fordele og risici ved en specifik kategori eller gruppe af udstyr som følge af videnskabeligt underbyggede sundhedshensyn at tage, for så vidt angår komponenter eller udgangsmateriale eller for så vidt angår indvirkning på sundheden i tilfælde af fejlfunktion
- c) indberetning af et stigende antal alvorlige forhold i overensstemmelse med artikel 61 i forbindelse med en specifik kategori eller gruppe af udstyr.

I lyset af tekniske fremskridt og eventuelle oplysninger, der måtte foreligge, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 89 med henblik på at ændre eller supplere disse kriterier.

MDCG angiver i sin anmodning de videnskabeligt underbyggede sundhedsmæssige grunde til valget af den konkrete sag.

Hvis ikke der foreligger nogen anmodning fra MDCG inden for 20 dage efter modtagelsen af de i stk. 1 omhandlede oplysninger, kan det særligt bemyndigede organ gå videre med proceduren til overensstemmelsesvurdering.

3. MDCG udsteder efter høring af Vurderingsudvalget for Medicinsk Udstyr en udtalelse om de dokumenter, der er omhandlet i stk. 2, senest 60 dage efter forelæggelsen. Inden for denne periode og senest 30 dage efter forelæggelsen kan Vurderingsudvalget for Medicinsk Udstyr via MDCG anmode om yderligere oplysninger, som af videnskabeligt underbyggede grunde er nødvendige til analysen af de i stk. 2 omhandlede dokumenter. Dette kan omfatte en anmodning om prøver eller et besøg på fabrikantens anlæg. Indtil fremlæggelsen af de supplerende oplysninger, der anmodes om, suspenderes den frist for fremsættelse af bemærkninger, der er omhandlet i første punktum. Efterfølgende anmodninger om supplerende oplysninger fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr medfører ikke suspendering af fristen for fremsættelse af bemærkninger.

4. I sin udtalelse tager MDCG hensyn til Vurderingsudvalgets kliniske vurdering. MDCG kan anbefale ændringer til de i stk. 2 nævnte dokumenter.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

5. MDCG underretter med det samme Kommissionen, det særligt bemyndigede organ og fabrikanten om sin udtalelse.

6. Det særligt bemyndigede organ meddeler inden for 15 dage efter modtagelsen af den i stk. 5 omhandlede udtalelse, om det er enigt i MDCG's udtalelse eller ej. I sidstnævnte tilfælde kan det skriftligt meddele MDCG, at det ønsker at anmode om en fornyet behandling af udtalelsen. I så fald sender det særligt bemyndigede organ MDCG en detaljeret begrundelse for anmodningen senest 30 dage efter modtagelsen af udtalelsen. MDCG videresender omgående disse oplysninger til Vurderingsudvalget og Kommissionen.

Senest 30 dage efter modtagelsen af begrundelsen for anmodningen tager MDCG sin udtalelse op til fornyet overvejelse, om nødvendigt efter at have hørt Vurderingsudvalget. Den endelige udtalelse skal ledsages af en begrundelse for de heri dragne konklusioner.

7. Omgående efter vedtagelsen af sin endelige udtalelse fremsender MDCG denne til Kommissionen, det særligt bemyndigede organ og fabrikanten.

8. I tilfælde af en positiv udtalelse fra MDCG kan det særligt bemyndigede organ gå videre med certificeringen.

Hvis den positive udtalelse fra MDCG imidlertid afhænger af, at der anvendes specifikke foranstaltninger (f.eks. tilpasning af en plan for klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, certificering med tidsfrist), udsteder det særligt bemyndigede organ kun overensstemmelsesattesten, når disse foranstaltninger gennemført til fulde.

Efter vedtagelse af en positiv udtalelse skal Kommissionen altid undersøge muligheden for at vedtage fælles tekniske standarder for det omhandlede udstyr eller den omhandlede gruppe af udstyr og om muligt vedtage disse (i overensstemmelse med artikel 7).

I tilfælde af en negativ udtalelse fra MDCG udsteder det særligt bemyndigede organ ikke overensstemmelsesattesten endnu. Det særligt bemyndigede organ kan dog forelægge nye oplysninger som reaktion på forklaringen i MDCG's vurdering. Såfremt de nye oplysninger er væsentligt forskellige fra dem, der er fremlagt tidligere, vurderer MDCG ansøgningen på ny.

Kommissionen arrangerer på fabrikantens anmodning en høring, hvor man kan drøfte det videnskabelige grundlag for den negative videnskabelige vurdering samt eventuelle foranstaltninger, som fabrikanten kan træffe, eller oplysninger, der kan indsendes, for at imødegå MDCG's betænkeligheder.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

9. Hvis det skønnes nødvendigt for at beskytte patienters sikkerhed og folkesundheden, tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 89 vedrørende afgørelse af, hvilke specifikke kategorier eller grupper af udstyr — ud over udstyr, der er omhandlet i stk. 1 — stk. 1-8 finder anvendelse på i en forud defineret periode.

Foranstaltninger i medfør af dette stykke kan kun begrundes med et eller flere af de i stk. 2 nævnte kriterier.

10. Kommissionen gør et resumé af den i stk. 6 og 7 omhandlede udtalelse offentligt tilgængeligt. Kommissionen må ikke videregive personoplysninger eller oplysninger af kommercielt fortrolig karakter.

11. Kommissionen etablerer med henblik på denne artikel den tekniske infrastruktur til elektronisk dataudveksling mellem MDCG, de særligt bemyndigede organer og Vurderingsudvalget og mellem Vurderingsudvalget og sig selv.

12. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage de nærmere bestemmelser og de proceduremæssige aspekter vedrørende fremsendelse og analyse af den dokumentation, der fremlægges i overensstemmelse med denne artikel. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3.

13. Den berørte virksomhed pålægges ikke de ekstraomkostninger, der opstår som følge af denne vurdering.

Ændring 369

Forslag til forordning

Artikel 44 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 44b

Fem år efter denne forordnings ikrafttræden offentliggør Kommissionen en rapport om de erfaringer, man har gjort som følge af gennemførelsen af den i artikel 44a nævnte procedure. I rapporten vurderes især, hvor mange produkter blev underkastet en ekstra vurdering, hvilke faktorer, der udløste vurderingen, og hvad den endelige afgørelse om produkterne bestod i. Den skal også indeholde en analyse af virkningerne af den fulde indførelse af de nye regler om særligt bemyndigede organer i forhold til de yderligere vurderinger.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 167**Forslag til forordning****Artikel 45 — stk. 1***Kommissionens forslag*

1. De attester, der udstedes af de bemyndigede organer i overensstemmelse med bilag VIII, IX og X, udfærdiges på et officielt EU-sprog fastsat af den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret, eller på et officielt EU-sprog, som det bemyndigede organ kan acceptere. Attesterne skal mindst indeholde de oplysninger, der er fastsat i bilag XII.

Ændring

1. **Det bemyndigede organ med ansvar for vurderingen skal, inden der udstedes attest, tage hensyn til eventuelle resultater i indberetningen vedrørende klinisk undersøgelse omhandlet i artikel 59, stk. 4.** De attester, der udstedes af de bemyndigede organer i overensstemmelse med bilag VIII, IX og X, udfærdiges på et officielt EU-sprog fastsat af den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret, eller på et officielt EU-sprog, som det bemyndigede organ kan acceptere. Attesterne skal mindst indeholde de oplysninger, der er fastsat i bilag XII.

Ændring 168**Forslag til forordning****Artikel 45 — stk. 3***Kommissionens forslag*

3. Hvis et bemyndiget organ fastslår, at fabrikanten ikke længere opfylder kravene i denne forordning, suspenderer eller inddrager organet den udstedte attest eller begrænser det under iagttagelse af proportionalitetsprincippet, medmindre fabrikanten gennem passende korrigerende foranstaltninger og inden for en passende frist fastsat af det bemyndigede organ sikrer, at kravene opfyldes. Det bemyndigede organ skal begrunde sin beslutning.

Ændring

3. Hvis et bemyndiget organ fastslår, at fabrikanten ikke længere opfylder kravene i denne forordning, suspenderer eller inddrager organet den udstedte attest eller begrænser det under iagttagelse af proportionalitetsprincippet, medmindre fabrikanten gennem passende korrigerende foranstaltninger og inden for en passende frist fastsat af det bemyndigede organ sikrer, at kravene opfyldes. Det bemyndigede organ skal begrunde sin beslutning **og underrette de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor det medicinske udstyr fremstilles og markedsføres, samt Kommissionen og Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr.**

Ændring 169**Forslag til forordning****Artikel 46 — stk. 2 a (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

2a. **Det underretter de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor det pågældende medicinske udstyr fremstilles og markedsføres, samt Kommissionen og Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 170
Forslag til forordning
Artikel 47 — stk. 1

Kommissionens forslag

1. Uanset artikel 42 kan en kompetent myndighed på behørigt begrundet begæring give tilladelse til, at et specifikt udstyr, for hvilket de i artikel 42 omhandlede procedurer ikke er blevet fulgt, kan bringes i omsætning eller ibrugtages på den pågældende medlemsstats område, hvis folkesundhedshensyn eller patientsikkerhed taler herfor.

Ændring

1. Uanset artikel 42 kan en kompetent myndighed på behørigt begrundet begæring give tilladelse til at et specifikt udstyr, for hvilket de i artikel 42 omhandlede procedurer ikke er blevet fulgt, kan bringes i omsætning eller ibrugtages på den pågældende medlemsstats område, hvis folkesundhedshensyn eller patientsikkerhed taler herfor, **forudsat at Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr har givet autorisation hertil. Denne undtagelse bliver kun mulig, hvis fabrikanten fremlægger de nødvendige kliniske data inden for den foreskrevne tid for de kompetente myndigheder.**

Ændring 171
Forslag til forordning
Artikel 47 — stk. 2

Kommissionens forslag

2. Medlemsstaten underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om alle beslutninger om at tillade, at udstyr bringes i omsætning eller ibrugtages i overensstemmelse med stk. 1, hvis en sådan tilladelse ikke kun gælder anvendelse til én enkelt patient.

Ændring

2. Medlemsstaten underretter Kommissionen, **det bemyndigede organ med ansvar for vurderingen af det pågældende medicinske udstyr, Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr** og de øvrige medlemsstater om alle beslutninger om at tillade, at udstyr bringes i omsætning eller ibrugtages i overensstemmelse med stk. 1, hvis en sådan tilladelse ikke kun gælder anvendelse til én enkelt patient.

Ændring 262
Forslag til forordning
Kapitel VI — overskrift

Kommissionens forslag

Kapitel VI

Ændring

Kapitel V(*)

Klinisk evaluering og kliniske afprøvninger

Klinisk evaluering og kliniske afprøvninger

(*) Som konsekvens af denne ændring omfatter dette kapitel artikel 49-60

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 172**Forslag til forordning****Artikel 49 — stk. 3***Kommissionens forslag*

3. Hvis påvisning af overensstemmelse med generelle krav til sikkerhed og ydeevne baseret på kliniske data ikke skønnes hensigtsmæssig, skal der gives en fyldestgørende begrundelse herfor på grundlag af resultaterne af fabrikantens risikostyring og under hensyntagen til de særlige karakteristika ved interaktionen mellem udstyr og krop, den forventede kliniske ydeevne og fabrikantens angivelser. For at kunne betragtes som fyldestgørende skal påvisningen af overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne alene på basis af resultaterne af ikke-kliniske forsøgsmetoder, herunder evaluering af ydeevne, bench test og præklinisk evaluering, behørigt begrundes i den tekniske dokumentation, jf. bilag II.

Ændring

3. Hvis påvisning af overensstemmelse med generelle krav til sikkerhed og ydeevne baseret på kliniske data ikke skønnes hensigtsmæssig, skal der gives en fyldestgørende begrundelse herfor på grundlag af resultaterne af fabrikantens risikostyring og under hensyntagen til de særlige karakteristika ved interaktionen mellem udstyr og krop, den forventede kliniske ydeevne og fabrikantens angivelser. **Undtaget herfor er udstyr i klasse III.** For at kunne betragtes som fyldestgørende skal påvisningen af overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne alene på basis af resultaterne af ikke-kliniske forsøgsmetoder, herunder evaluering af ydeevne, bench test og præklinisk evaluering, behørigt begrundes i den tekniske dokumentation, jf. bilag II.

Undtagelse fra påvisning af overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne baseret på kliniske data i henhold til første afsnit skal forhåndsgodkendes af den kompetente myndighed.

Ændring 173**Forslag til forordning****Artikel 49 — stk. 5 — afsnit 1 a (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

Sammenfatningen om sikkerhed og klinisk ydeevne som omhandlet i artikel 26, stk. 1, ajourføres for så vidt angår udstyr, der er klassificeret i klasse III, og implantabelt udstyr i form af kliniske evalueringsrapporter mindst én gang om året.

Ændring 174**Forslag til forordning****Artikel 50 — stk. 1 — litra a***Kommissionens forslag**Ændring*

a) for at kontrollere, at udstyret ved forskriftsmæssig brug er konstrueret, fremstillet og emballeret på en sådan måde, at det er egnet til at opfylde et eller flere af de specifikke formål med medicinsk udstyr, der er omhandlet i artikel 2, stk. 1, nr. 1), og opnå den af fabrikanten anførte ydeevne

a) for at kontrollere, at udstyret ved forskriftsmæssig brug er konstrueret, fremstillet og emballeret på en sådan måde, at det er egnet til at opfylde et eller flere af de specifikke formål med medicinsk udstyr, der er omhandlet i artikel 2, stk. 1, nr. 1), og opnå den af fabrikanten **eller sponsoren** anførte ydeevne

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 175**Forslag til forordning****Artikel 50 — stk. 1 — litra b***Kommissionens forslag*

b) at kontrollere, **at udstyret frembyder de af fabrikanten anførte fordele for patienten**

Ændring

b) at kontrollere **udstyrets kliniske sikkerhed og effektivitet, herunder de anførte fordele for patienten, når det anvendes til det tilsigtede formål over for målgruppen og i overensstemmelse med brugsanvisningen**

Ændring 177**Forslag til forordning****Artikel 51 — stk. 2***Kommissionens forslag*

2. Sponsor af en klinisk afprøvning indgiver en ansøgning til den medlemsstat, hvor afprøvningen skal gennemføres, ledsaget af den dokumentation, der er omhandlet i bilag XIV, kapitel II. Senest **seks** dage efter modtagelsen af ansøgningen underretter den berørte medlemsstat sponsor om, hvorvidt den kliniske afprøvning falder ind under denne forordnings anvendelsesområde, og om ansøgningen er fuldstændig.

Ændring

2. Sponsor af en klinisk afprøvning indgiver en ansøgning til den medlemsstat, hvor afprøvningen skal gennemføres, ledsaget af den dokumentation, der er omhandlet i bilag XIV, kapitel II. Senest **14** dage efter modtagelsen af ansøgningen underretter den berørte medlemsstat sponsor om, hvorvidt den kliniske afprøvning falder ind under denne forordnings anvendelsesområde, og om ansøgningen er fuldstændig.

Hvis der er mere end én berørt medlemsstat, hvor en medlemsstat er uenig med den koordinerende medlemsstat om, hvorvidt den kliniske afprøvning skal godkendes, begrundet i andet end egentligt nationale, lokale eller etiske hensyn, skal de berørte medlemsstater forsøge at nå til enighed om en konklusion. Hvis der ikke nås til enighed om en konklusion, træffer Kommissionen afgørelse herom efter høring af de berørte medlemsstater og, hvis det er nødvendigt, efter rådgivning fra Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr. I tilfælde, hvor den berørte medlemsstat gør indsigelse mod den kliniske afprøvning ud fra egentligt nationale, lokale eller etiske hensyn, finder den kliniske afprøvning ikke sted i den berørte medlemsstat.

Hvis medlemsstaten ikke har underrettet sponsor inden for den frist, der er nævnt i første afsnit, anses den kliniske afprøvning for at falde ind under denne forordnings anvendelsesområde, og ansøgningen betragtes som fuldstændig.

Hvis medlemsstaten ikke har underrettet sponsor inden for den frist, der er nævnt i første afsnit, anses den kliniske afprøvning for at falde ind under denne forordnings anvendelsesområde, og ansøgningen betragtes som fuldstændig.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 178

Forslag til forordning

Artikel 51 — stk. 3 — afsnit 3

Kommissionens forslag

Hvis medlemsstaten ikke har underrettet sponsor i henhold til stk. 2 senest **tre** dage efter modtagelsen af bemærkningerne eller af den fuldstændiggjorte ansøgning, anses den kliniske afprøvning for at falde ind under den forordnings anvendelsesområde, og ansøgningen betragtes som fuldstændig.

Ændring

Hvis medlemsstaten ikke har underrettet sponsor i henhold til stk. 2 senest **seks** dage efter modtagelsen af bemærkningerne eller af den fuldstændiggjorte ansøgning, anses den kliniske afprøvning for at falde ind under den forordnings anvendelsesområde, og ansøgningen betragtes som fuldstændig.

Ændring 179

Forslag til forordning

Artikel 51 — stk. 5 — litra c

Kommissionens forslag

c) **35** dage efter den valideringsdato, der er omhandlet i stk. 4, medmindre den berørte medlemsstat inden for denne frist har underrettet sponsor om dets afslag ud fra hensynet til folkesundheden, patientsikkerheden eller den offentlige orden.

Ændring

c) **60** dage efter den valideringsdato, der er omhandlet i stk. 4, medmindre den berørte medlemsstat inden for denne frist har underrettet sponsor om dets afslag ud fra hensynet til folkesundheden, patientsikkerheden eller den offentlige orden.

Ændring 180

Forslag til forordning

Artikel 51 — stk. 6

Kommissionens forslag

6. Medlemsstaterne sikrer, at de personer, der vurderer ansøgningen, ikke har interessekonflikter, at de er uafhængige af sponsor, institutionen på afprøvningsstedet/stederne og de involverede investigatore, og at de ikke udsættes for anden uretmæssig påvirkning.

Medlemsstaterne sikrer, at vurderingen foretages i fællesskab af et rimeligt antal personer, der tilsammen har den nødvendige erfaring og de nødvendige kvalifikationer. I vurderingen skal der tages hensyn til holdningen hos mindst én person, hvis primære interesseområde er ikke-videnskabeligt. Der skal tages hensyn til **mindst én patients** holdning.

Ændring

6. Medlemsstaterne sikrer, at de personer, der vurderer ansøgningen, ikke har interessekonflikter, at de er uafhængige af sponsor, institutionen på afprøvningsstedet/stederne og de involverede investigatore, og at de ikke udsættes for anden uretmæssig påvirkning.

Medlemsstaterne sikrer, at vurderingen foretages i fællesskab af et rimeligt antal personer, der tilsammen har den nødvendige erfaring og de nødvendige kvalifikationer. I vurderingen skal der tages hensyn til holdningen hos mindst én person, hvis primære interesseområde er ikke-videnskabeligt. Der skal tages hensyn til **patienternes** holdning.

Listen over de personer, der foretager vurderingen, skal stilles til rådighed for sponsoren.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 181

Forslag til forordning

Artikel 51 — stk. 6a — 6e (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

6a. Alle faser i den kliniske afprøvning, fra den første overvejelse om behovet for undersøgelsen og dens berettigelse til offentliggørelsen af resultaterne, foretages i overensstemmelse med anerkendte etiske principper, som f.eks. dem, der er fastsat i Verdenslægesammenslutningens Helsingforserklæring om etiske principper for medicinsk forskning med mennesker, der blev tiltrådt på den 18. samling i World Medical Assembly i 1964 i Helsingfors, og senest ændret på den 59. samling i World Medical Assembly i Seoul, i 2008.

6b. Autorisation fra den berørte medlemsstat til udførelse af klinisk afprøvning i henhold til denne artikel gives kun efter undersøgelse og godkendelse foretaget af et uafhængigt etisk råd i overensstemmelse med World Medical Assemblys Helsingforserklæring.

6c. Det etiske råds udtalelse skal navnlig omfatte den medicinske begrundelse for afprøvningen, samtykke fra de forsøgspersoner, der deltager i afprøvningen, efter at disse er blevet fyldestgørende informeret om afprøvningen og investigatorenes og undersøgelsesfaciliteternes egnethed.

Det etiske råd handler i overensstemmelse med national ret og forskrifter i det eller de lande, hvor afprøvningen skal udføres, og overholder alle relevante internationale normer og standarder. Det etiske råd skal arbejde med en sådan effektivitet, at det gøres muligt for den pågældende medlemsstat at overholde de proceduremæssige frister, der er fastsat i dette kapitel.

Det etiske råd består af et passende antal medlemmer, som tilsammen har de relevante kvalifikationer og den relevante erfaring til at kunne vurdere de videnskabelige, medicinske og etiske aspekter af den kliniske afprøvning, som undersøges.

Medlemmerne af det etiske råd, der vurderer ansøgningen om en klinisk afprøvning, skal være uafhængige af sponsoren, institutionen hvor afprøvningen udføres og af de involverede investigatore, såvel som fri for enhver anden utilbørlig indflydelse. Navnene på og kvalifikationer og interesseerklæringer for de personer, der vurderer ansøgningen, skal gøres offentligt tilgængelige.

6d. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at nedsætte et etisk råd for klinisk afprøvning, hvor et sådant ikke findes, og for at fremme deres arbejde.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

6e. Kommissionen fremmer samarbejdet mellem etiske råd og udveksling af bedste praksis om etiske spørgsmål, herunder procedurer og principper for etiske vurderinger.

Kommissionen udarbejder retningslinjer om patientinddragelse i etiske råd, idet der tages udgangspunkt i eksisterende god praksis.

Ændring 182

Forslag til forordning

Artikel 52 — stk. 1 — litra g a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ga) det metodesæt, der skal anvendes, antallet af forsøgs-personer samt undersøgelsens forventede resultat.

Ændring 183

Forslag til forordning

Artikel 52 — stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

2a. Når den kliniske afprøvning er afsluttet, indfører sponsor et resumé af resultaterne i det elektroniske system omhandlet i artikel 53 affattet på en sådan måde, at det er let for lægpersoner at forstå.

Ændring 184

Forslag til forordning

Artikel 52 — stk. 3 — litra b

Kommissionens forslag

Ændring

b) beskyttelse af kommercielt følsomme oplysninger

b) beskyttelse af kommercielt følsomme oplysninger; data om alvorlige hændelser og sikkerhedsdata betragtes ikke som kommercielt følsomme oplysninger

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 185**Forslag til forordning****Artikel 53 — stk. 1, 2 og 2a (ny)***Kommissionens forslag*

1. Kommissionen skal i samarbejde med medlemsstaterne oprette og forvalte et elektronisk system til oprettelse af individuelle identifikationsnumre for kliniske afprøvninger som omhandlet i artikel 51, stk. 1, og til indsamling og behandling af følgende oplysninger:

- a) registrering af kliniske afprøvninger i overensstemmelse med artikel 52
- b) udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne og mellem disse og Kommissionen i overensstemmelse med artikel 56
- c) oplysninger vedrørende kliniske afprøvninger, der er gennemført i mere end én medlemsstat, i tilfælde af én enkelt ansøgning i overensstemmelse med artikel 58
- d) indberetning af de alvorlige hændelser og de mangler ved udstyret, der er omhandlet i artikel 59, stk. 2, i tilfælde af én enkelt ansøgning i overensstemmelse med artikel 58.

2. Ved oprettelsen af det i stk. 1 omhandlede elektroniske system sikrer Kommissionen, at det er kompatibelt med EU-databasen for kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler, der er oprettet i henhold til artikel [...] i forordning (EU) nr. [henvisning til fremtidig forordning om kliniske forsøg]. Med undtagelse af de oplysninger, der er omhandlet i artikel 52, må de oplysninger, der indsamles og behandles i det elektroniske system, kun være tilgængelige for medlemsstaterne og Kommissionen.

Ændring

1. Kommissionen skal i samarbejde med medlemsstaterne oprette og forvalte et elektronisk system til oprettelse af individuelle identifikationsnumre for kliniske afprøvninger som omhandlet i artikel 51, stk. 1, og til indsamling og behandling af følgende oplysninger:

- a) registrering af kliniske afprøvninger i overensstemmelse med artikel 52
- b) udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne og mellem disse og Kommissionen i overensstemmelse med artikel 56
- c) oplysninger vedrørende kliniske afprøvninger, der er gennemført i mere end én medlemsstat, i tilfælde af én enkelt ansøgning i overensstemmelse med artikel 58
- d) indberetning af de alvorlige hændelser og de mangler ved udstyret, der er omhandlet i artikel 59, stk. 2, i tilfælde af én enkelt ansøgning i overensstemmelse med artikel 58.

da) rapporten om og sammenfatningen af den kliniske afprøvning udarbejdet af sponsor i overensstemmelse med artikel 57, stk. 3

2. Ved oprettelsen af det i stk. 1 omhandlede elektroniske system sikrer Kommissionen, at det er kompatibelt med EU-databasen for kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler, der er oprettet i henhold til artikel [...] i forordning (EU) nr. [henvisning til fremtidig forordning om kliniske forsøg]. Med undtagelse af de oplysninger, der er omhandlet i artikel 52 **og artikel 53, litra d) og da)**, må de oplysninger, der indsamles og behandles i det elektroniske system, kun være tilgængelige for medlemsstaterne og Kommissionen. **Kommissionen sikrer desuden, at sundhedspersoner har adgang til det elektroniske system.**

De oplysninger, der er omhandlet i artikel 53, litra d) og da), gøres tilgængelige for offentligheden i overensstemmelse med artikel 52, stk. 3 og 4.

2a. Efter begrundet anmodning gøres alle oplysninger om specifikt medicinsk udstyr tilgængelige for den anmodende part gennem det elektroniske system, medmindre alle eller dele af disse oplysninger skal behandles fortroligt i henhold til artikel 52, stk. 3.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 186**Forslag til forordning****Artikel 55 — stk. 2 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

2a. **Medlemsstatens vurdering af sponsors anmodning om en væsentlig ændring i en klinisk afprøvning skal være i overensstemmelse med artikel 51, stk. 6.**

Ændring 187**Forslag til forordning****Artikel 56 — stk. 1**

Kommissionens forslag

Ændring

1. Hvis en medlemsstat har givet afslag på, suspenderet eller afbrudt en klinisk afprøvning eller har krævet en væsentlig ændring eller midlertidig standsning af en klinisk afprøvning eller af sponsoren er blevet underrettet om, at en klinisk afprøvning af **sikkerhedsgrunde** er blevet afbrudt, underretter den pågældende medlemsstat alle medlemsstater og Kommissionen om sin beslutning og begrundelsen **herfor** ved hjælp af det elektroniske system, som er omhandlet i artikel 53.

1. Hvis en medlemsstat har givet afslag på, suspenderet eller afbrudt en klinisk afprøvning eller har krævet en væsentlig ændring eller midlertidig standsning af en klinisk afprøvning eller af sponsoren er blevet underrettet om, at en klinisk afprøvning af **sikkerheds- eller virkningsmæssige grunde** er blevet afbrudt, underretter den pågældende medlemsstat alle medlemsstater og Kommissionen om **sådanne forhold og** sin beslutning og begrundelsen **for beslutningen** ved hjælp af det elektroniske system, som er omhandlet i artikel 53.

Ændring 188**Forslag til forordning****Artikel 57 — stk. 1**

Kommissionens forslag

Ændring

1. Hvis sponsor af **sikkerhedsgrunde** midlertidigt har standset en klinisk afprøvning, informerer sponsor de berørte medlemsstater senest 15 dage efter den midlertidige standsning.

1. Hvis sponsor af **sikkerheds- eller virkningsmæssige grunde** midlertidigt har standset en klinisk afprøvning, informerer sponsor de berørte medlemsstater senest 15 dage efter den midlertidige standsning.

Ændring 189**Forslag til forordning****Artikel 57 — stk. 2**

Kommissionens forslag

Ændring

2. Sponsor underretter hver berørt medlemsstat om afslutningen af den kliniske afprøvning i den pågældende medlemsstat og giver en begrundelse i tilfælde af en afbrydelse. Denne underretning foretages senest 15 dage efter afslutningen af den kliniske afprøvning i den pågældende medlemsstat.

2. Sponsor underretter hver berørt medlemsstat om afslutningen af den kliniske afprøvning i den pågældende medlemsstat og giver en begrundelse i tilfælde af en afbrydelse, **således at alle medlemsstater kan underrette sponsorer, der gennemfører lignende kliniske afprøvninger samtidigt inden for Unionen, om resultatet af den pågældende kliniske afprøvning.** Denne underretning foretages senest 15 dage efter afslutningen af den kliniske afprøvning i den pågældende medlemsstat.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Hvis afprøvningen gennemføres i mere end én medlemsstat, underretter sponsor alle berørte medlemsstater om den samlede afslutning af den kliniske afprøvning. Denne underretning foretages senest 15 dage efter den kliniske afprøvnings **samlede** afslutning.

Ændring

Hvis afprøvningen gennemføres i mere end én medlemsstat, underretter sponsor alle berørte medlemsstater om **afbrydelse før tid i en medlemsstat og om** den samlede afslutning af den kliniske afprøvning. **Underretning om grunden til den tidlige afbrydelse af den kliniske afprøvning gives også til alle medlemsstater, således at alle medlemsstater kan underrette sponsorer, der gennemfører lignende kliniske afprøvninger samtidigt inden for Unionen, om resultatet af den pågældende kliniske afprøvning.** Denne underretning foretages senest 15 dage efter den kliniske afprøvnings afslutning **i en eller flere medlemsstater.**

Ændring 190**Forslag til forordning****Artikel 57 — stk. 3**

Kommissionens forslag

3. Senest et år efter afslutningen af den kliniske afprøvning **forelægger sponsor for** de berørte medlemsstater et resumé af resultaterne af den kliniske afprøvning i form af en klinisk afprøvningsrapport, jf. bilag XIV, kapitel I, afsnit 2.7. Hvis det af videnskabelige grunde ikke er muligt at forelægge den kliniske afprøvningsrapport inden for et år, skal den forelægges, så snart den foreligger. I så fald angives det i den kliniske afprøvningsplan, jf. bilag XIV, kapitel II, afsnit 3, hvornår resultaterne af den kliniske afprøvning vil blive forelagt, sammen med **en forklaring**.

Ændring

3. **Uanset resultatet af den kliniske afprøvning forelægger sponsor senest** et år efter afslutningen **eller afbrydelse** af den kliniske afprøvning de berørte medlemsstater resultaterne af den kliniske afprøvning i form af en klinisk afprøvningsrapport, jf. bilag XIV, kapitel I, afsnit 2.7. **Det ledsages af et resumé, som er præsenteret i et sprog, der er let forståeligt for lægfolk. Både rapporten og resuméet fremlægges af sponsor via det elektroniske system omhandlet i artikel 53.** Hvis det af **behørig** videnskabelige grunde ikke er muligt at forelægge den kliniske afprøvningsrapport inden for et år, skal den forelægges, så snart den foreligger. I så fald angives det i den kliniske afprøvningsplan, jf. bilag XIV, kapitel II, afsnit 3, hvornår resultaterne af den kliniske afprøvning vil blive forelagt, sammen med **en begrundelse**.

3a. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 89 med henblik på at fastlægge indhold og opbygning af lægmands-resuméet.

Kommissionen tillægges beføjelser til i overensstemmelse med artikel 89 at vedtage delegerede retsakter med henblik på at fastsætte bestemmelser for formidling af den kliniske afprøvningsrapport.

I de tilfælde, hvor sponsor beslutter at dele rådata på frivillig basis, skal Kommissionen udarbejde retningslinjer for format og deling af disse data.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 191

Forslag til forordning

Artikel 58 — stk. 1

Kommissionens forslag

1. Ved hjælp af det elektroniske system, som er omhandlet i artikel 53, kan sponsor af en klinisk afprøvning, **der gennemføres i mere end én medlemsstat**, med henblik på artikel 51 indgive **en enkelt ansøgning**, som efter modtagelsen sendes elektronisk til de berørte medlemsstater.

Ændring

1. Ved hjælp af det elektroniske system, som er omhandlet i artikel 53, kan sponsor af en klinisk afprøvning med henblik på artikel 51 indgive **ansøgningen**, som efter modtagelsen sendes elektronisk til de berørte medlemsstater.

Ændring 192

Forslag til forordning

Artikel 58 — stk. 2

Kommissionens forslag

2. **I denne ansøgning foreslår sponsor en af de** berørte medlemsstater **som koordinerende medlemsstat. Hvis den pågældende medlemsstat ikke ønsker at være koordinerende medlemsstat, skal den** senest seks dage efter indgivelsen af ansøgningen **aftale med en anden berørt** medlemsstat, **at denne** skal være koordinerende medlemsstat. **Hvis ingen andre medlemsstater ønsker at være** koordinerende medlemsstat, **bliver den medlemsstat, som sponsor har foreslået, koordine-**rende medlemsstat. **Hvis en anden medlemsstat end den, sponsor har foreslået, bliver koordinerende medlemsstat, starter den frist, der er nævnt i artikel 51, stk. 2, dagen efter medlemsstatens accept.**

Ændring

2. **De** berørte medlemsstater **aftaler** senest seks dage efter indgivelsen af ansøgningen, **hvilken** medlemsstat **der** skal være **den** koordinerende medlemsstat. **Medlemsstaterne og Kommissionen aftaler inden for rammerne af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyrs tildelinger klare regler for udpegning af den** koordinerende medlemsstat.

Ændring 193

Forslag til forordning

Artikel 58 — stk. 3 — afsnit 2 — litra b

Kommissionens forslag

b) fastslår resultaterne af den koordinerede vurdering i en rapport, som de øvrige berørte medlemsstater skal **tage i betragtning**, når der træffes beslutning om sponsors ansøgning i overensstemmelse med artikel 51, stk. 5.

Ændring

b) fastslår resultaterne af den koordinerede vurdering i en rapport, som de øvrige berørte medlemsstater skal **godkende**, når der træffes beslutning om sponsors ansøgning i overensstemmelse med artikel 51, stk. 5.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 194**Forslag til forordning****Artikel 58 — stk. 5**

Kommissionens forslag

5. Med henblik på anvendelsen af artikel 57, stk. 3, forelægger sponsor den kliniske afprøvningsrapport for de berørte medlemsstater ved hjælp af det elektroniske system, som er omhandlet i artikel 53.

Ændring

udgår

Ændring 195**Forslag til forordning****Artikel 59 — stk. 1 — afsnit 1 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Oplysninger om hændelser, der skyldes brugerfejl, skal også indsamles, idet sådanne fejl er en vigtig årsag til hændelser med medicinsk udstyr. Disse oplysninger skal bidrage til at øge sikkerheden ved og viden om produktet.

Ændring

Ændring 196**Forslag til forordning****Artikel 59 — stk. 1 — afsnit 1 b (nyt)**

Kommissionens forslag

Medlemsstaterne skal også etablere ikke-elektroniske indberetningsformater med henblik på at sikre, at patienter uden internetadgang har mulighed for at indberette.

Ændring

Ændring 197**Forslag til forordning****Artikel 59 — stk. 4 — afsnit 1**

Kommissionens forslag

For så vidt angår en klinisk afprøvning, i forbindelse med hvilken sponsor har indgivet én enkelt ansøgning, jf. artikel 58, indberetter sponsor enhver hændelse, der er omhandlet i **stk. 2**, ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 53. Efter modtagelsen sendes denne indberetning elektronisk til alle de berørte medlemsstater.

Ændring

For så vidt angår en klinisk afprøvning, i forbindelse med hvilken sponsor har indgivet én enkelt ansøgning, jf. artikel 58, indberetter sponsor enhver hændelse, der er omhandlet i **stk. 1 og 2**, ved hjælp af det elektroniske system, der er omhandlet i artikel 53. Efter modtagelsen sendes denne indberetning elektronisk til alle de berørte medlemsstater.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 263
Forslag til forordning
Kapitel VII — overskrift

Kommissionens forslag

Kapitel VII

Overvågning og markedstilsyn

Ændring

Kapitel IX (*)

Overvågning og markedstilsyn

(*) Som konsekvens af denne ændring omfatter dette kapitel artikel 61-75

Ændring 198
Forslag til forordning
Artikel 61

Kommissionens forslag

1. Fabrikanter af udstyr, bortset fra udstyr efter mål og udstyr bestemt til afprøvning, skal indberette følgende via det elektroniske system, jf. artikel 62:

- a) ethvert **alvorligt** forhold i forbindelse med udstyr, der er gjort tilgængeligt på EU-markedet
- b) enhver sikkerhedsrelateret korrigerende handling vedrørende udstyr, der er gjort tilgængeligt på EU-markedet, herunder sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, der foretages i et tredjeland i forbindelse med udstyr, der også lovligt er gjort tilgængeligt på EU-markedet, hvis årsagen til den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling ikke kun er begrænset til udstyr, der er gjort tilgængeligt i tredjelandet.

Fabrikanterne skal foretage den i første afsnit omhandlede indberetning hurtigst muligt og senest 15 dage, efter at de har fået kendskab til hændelsen og den kausale sammenhæng med deres udstyr, eller at en sådan kausal sammenhæng med rimelighed er mulig. Fristen for indberetning skal tage hensyn til forholdets alvor. Hvis det er nødvendigt for at sikre rettidig indberetning, kan fabrikanten forelægge en første ufuldstændig indberetning fulgt op af en fuldstændig indberetning.

Ændring

1. Fabrikanter af udstyr, bortset fra udstyr efter mål og udstyr bestemt til afprøvning, skal indberette følgende via det elektroniske system, jf. artikel 62:

- a) ethvert forhold, **herunder dato og sted, med angivelse af om den er alvorlig, som defineret i artikel 2**, i forbindelse med udstyr, der er gjort tilgængeligt på EU-markedet; **fabrikanten skal, såfremt disse foreligger, vedlægge oplysninger om patienten eller brugeren og om de sundhedspersoner, der er involveret i forholdet**
- b) enhver sikkerhedsrelateret korrigerende handling vedrørende udstyr, der er gjort tilgængeligt på EU-markedet, herunder sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, der foretages i et tredjeland i forbindelse med udstyr, der også lovligt er gjort tilgængeligt på EU-markedet, hvis årsagen til den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling ikke kun er begrænset til udstyr, der er gjort tilgængeligt i tredjelandet.

Fabrikanterne skal foretage den i første afsnit omhandlede indberetning hurtigst muligt og senest 15 dage, efter at de har fået kendskab til hændelsen og den kausale sammenhæng med deres udstyr, eller at en sådan kausal sammenhæng med rimelighed er mulig. Fristen for indberetning skal tage hensyn til forholdets alvor. Hvis det er nødvendigt for at sikre rettidig indberetning, kan fabrikanten forelægge en første ufuldstændig indberetning fulgt op af en fuldstændig indberetning.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

2. For så vidt angår **alvorlige** forhold, der ligner hinanden, med samme udstyr eller type af udstyr, og hvis årsag er identificeret, eller for hvilke der er foretaget en sikkerhedsrelateret korrigerende handling, kan fabrikanter forelægge periodiske sammenfattende indberetninger i stedet for individuelle indberetninger af forhold, på betingelse af at de kompetente myndigheder, jf. artikel 62, stk. 5, litra a), b) og c), er blevet enige med fabrikanten om form, indhold og hyppighed af den periodiske sammenfattende indberetning.

3. Medlemsstaterne træffer alle passende foranstaltninger for at tilskynde sundhedspersoner, brugere og patienter til at indberette formodede **alvorlige** forhold, jf. stk. 1, litra a), til deres kompetente myndigheder.

De registrerer sådanne indberetninger centralt på nationalt niveau. Hvis en kompetent myndighed i en medlemsstat modtager sådanne indberetninger, skal den **træffe de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at** fabrikanten af det pågældende udstyr, **er underrettet om forholdet**. Fabrikanten skal sikre en passende opfølgning.

Medlemsstaterne skal indbyrdes koordinere udviklingen af standardiserede webbaserede strukturerede formularer til sundhedspersoners, brugeres og patienters indberetning af **alvorlige** forhold.

4. Fabrikanter af udstyr efter mål indberetter **alvorlige** forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, jf. stk. 1, til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor det pågældende udstyr er blevet gjort tilgængeligt.

Ændring

2. For så vidt angår forhold, der ligner hinanden, med samme udstyr eller type af udstyr, og hvis årsag er identificeret, eller for hvilke der er foretaget en sikkerhedsrelateret korrigerende handling, kan fabrikanter forelægge periodiske sammenfattende indberetninger i stedet for individuelle indberetninger af forhold, på betingelse af at de kompetente myndigheder, jf. artikel 62, stk. 5, litra a), b) og c), er blevet enige med fabrikanten om form, indhold og hyppighed af den periodiske sammenfattende indberetning.

3. Medlemsstaterne træffer alle passende foranstaltninger, **herunder målrettede oplysningskampagner**, for at tilskynde **og sætte** sundhedspersoner, **herunder læger og apotekere**, brugere og patienter **i stand** til at indberette formodede forhold, jf. stk. 1, litra a), til deres kompetente myndigheder. **De giver Kommissionen meddelelse om foranstaltningerne.**

Medlemsstaternes kompetente myndigheder registrerer sådanne indberetninger centralt på nationalt niveau. Hvis en kompetent myndighed i en medlemsstat modtager sådanne indberetninger, skal den **straks underrette** fabrikanten af det pågældende udstyr **herom**. Fabrikanten skal sikre en passende opfølgning.

Medlemsstatens kompetente myndighed giver omgående meddelelse om de i første afsnit omhandlede rapporter til det i artikel 62 omhandlede elektroniske system, medmindre samme forhold allerede er blevet meddelt til fabrikanten.

Kommissionen udvikler i samarbejde med medlemsstaterne og i samråd med relevante samarbejdspartnere standardiserede formularer til sundhedspersoners, brugeres og patienters **elektroniske og ikke-elektroniske** indberetning af forhold.

4. Fabrikanter af udstyr efter mål indberetter **omgående** forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, jf. stk. 1, til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor det pågældende udstyr er blevet gjort tilgængeligt.

Ændring 199

Forslag til forordning

Artikel 62

Kommissionens forslag

1. Kommissionen opretter og forvalter i samarbejde med medlemsstaterne et elektronisk system for indsamling og behandling af følgende oplysninger:

Ændring

1. Kommissionen opretter og forvalter i samarbejde med medlemsstaterne et elektronisk system for indsamling og behandling af følgende oplysninger:

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

- a) fabrikanternes indberetninger af **alvorlige** forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, jf. artikel 61, stk. 1
- b) fabrikanternes periodiske sammenfattende indberetninger, jf. artikel 61, stk. 2
- c) de kompetente myndigheders indberetninger af **alvorlige** forhold, jf. artikel 63, stk. 1
- d) fabrikanternes indberetninger af tendenser, jf. artikel 64
- e) fabrikanternes vigtige produktinformationer, jf. artikel 63, stk. 5
- f) de oplysninger, som udveksles mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder og mellem disse og Kommissionen, jf. artikel 63, stk. 4 og 7.
2. De oplysninger, der indsamles og behandles af det elektroniske system, skal være tilgængelige for de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, for Kommissionen og for de bemyndigede organer.
3. Kommissionen sikrer, at **sundhedspersoner og** offentligheden **får** adgang til det elektroniske system, **med forskelligt** adgangsniveau.
4. På grundlag af aftaler mellem Kommissionen og de kompetente myndigheder i tredjelande eller internationale organisationer kan Kommissionen give disse kompetente myndigheder eller internationale organisationer adgang til databasen på relevant niveau. Disse aftaler skal være baseret på gensidighed og indeholde bestemmelser om tavshedspligt og databeskyttelse svarende til dem, der gælder i **EU**.
5. Indberetningerne af alvorlige forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, jf. artikel 61, stk. 1, litra a) og b), de sammenfattende indberetninger, jf. artikel 61, stk. 2, indberetningerne af **alvorlige** forhold, jf. artikel 63, stk. 1, og indberetningerne af tendenser, jf. artikel 64, overføres efter modtagelsen automatisk via det elektroniske system til de kompetente myndigheder i følgende medlemsstater:
- a) den medlemsstat, hvor forholdet indtraf

Ændring

- a) fabrikanternes indberetninger af forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, jf. artikel 61, stk. 1
- b) fabrikanternes periodiske sammenfattende indberetninger, jf. artikel 61, stk. 2
- c) de kompetente myndigheders indberetninger af forhold, jf. artikel 63, stk. 1
- d) fabrikanternes indberetninger af tendenser, jf. artikel 64
- da) de periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger udarbejdet af fabrikanterne, jf. artikel 63a**
- e) fabrikanternes vigtige produktinformationer, jf. artikel 63, stk. 5
- f) de oplysninger, som udveksles mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder og mellem disse og Kommissionen, jf. artikel 63, stk. 4 og 7.
2. De oplysninger, der indsamles og behandles af det elektroniske system, skal være tilgængelige for de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, for Kommissionen og for de bemyndigede organer, **for sundhedspersoner og tillige for fabrikanterne, såfremt oplysningerne vedrører deres eget udstyr.**
3. Kommissionen sikrer, at offentligheden **har** adgang til det elektroniske system **på et hensigtsmæssigt** adgangsniveau. **Hvis der anmodes om oplysninger om specifikt medicinsk udstyr, gøres disse oplysninger tilgængelige omgående og senest inden for 15 dage.**
4. På grundlag af aftaler mellem Kommissionen og de kompetente myndigheder i tredjelande eller internationale organisationer kan Kommissionen give disse kompetente myndigheder eller internationale organisationer adgang til databasen på relevant niveau. Disse aftaler skal være baseret på gensidighed og indeholde bestemmelser om tavshedspligt og databeskyttelse svarende til dem, der gælder i **Unionen**.
5. Indberetningerne af alvorlige forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, jf. artikel 61, stk. 1, litra a) og b), de sammenfattende indberetninger, jf. artikel 61, stk. 2, indberetningerne af forhold, jf. artikel 63, stk. 1, og indberetningerne af tendenser, jf. artikel 64, overføres efter modtagelsen automatisk via det elektroniske system til de kompetente myndigheder i følgende medlemsstater:
- a) den medlemsstat, hvor forholdet indtraf

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

- b) den medlemsstat, hvor den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling foretages eller skal foretages
- c) den medlemsstat, hvor fabrikanten har sit hovedsæde
- d) i givet fald den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ, der har udstedt en attest i henhold til artikel 45 for det pågældende udstyr, er etableret.

Ændring

- b) den medlemsstat, hvor den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling foretages eller skal foretages
- c) den medlemsstat, hvor fabrikanten har sit hovedsæde
- d) i givet fald den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ, der har udstedt en attest i henhold til artikel 45 for det pågældende udstyr, er etableret.

5a. Indberetningerne og oplysningerne i artikel 62, stk. 5, overføres ligeledes automatisk for det relevante udstyr via det elektroniske system til det bemyndigede organ, som har udstedt attesten i overensstemmelse med artikel 45.

Ændring 200**Forslag til forordning****Artikel 63 — stk. 1 — afsnit 1***Kommissionens forslag*

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til sikring af, at alle oplysninger om et **alvorligt** forhold, der er indtruffet på deres område, eller en sikkerhedsrelateret korrigerende handling, der er foretaget eller skal foretages på deres område, og som kommer til deres kendskab i overensstemmelse med artikel 61, på nationalt plan evalueres centralt af deres kompetente myndighed, om muligt sammen med fabrikanten.

Ændring

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til sikring af, at alle oplysninger om et forhold, der er indtruffet på deres område, eller en sikkerhedsrelateret korrigerende handling, der er foretaget eller skal foretages på deres område, og som kommer til deres kendskab i overensstemmelse med artikel 61, på nationalt plan evalueres centralt af deres kompetente myndighed, om muligt sammen med fabrikanten. **Den kompetente myndighed tager hensyn til synspunkter fra alle relevante interessenter, herunder patientorganisationer og organisationer, der repræsenterer sundhedspersoner.**

Ændring 201**Forslag til forordning****Artikel 63 — stk. 1 — afsnit 2***Kommissionens forslag*

Hvis den kompetente myndighed for så vidt angår indberetninger, der modtages i overensstemmelse med artikel 61, stk. 3, konstaterer, at indberetningerne vedrører et alvorligt forhold, underretter den straks det elektroniske system om disse indberetninger, jf. artikel 62, medmindre fabrikanten allerede har indberettet samme forhold.

Ændring

udgår

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 202
Forslag til forordning
Artikel 63 — stk. 2

Kommissionens forslag

2. De nationale kompetente myndigheder foretager en risikovurdering med hensyn til indberettede **alvorlige** forhold eller sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger under hensyntagen til kriterier såsom kausal sammenhæng, sporbarhed, sandsynlighed for problemets gentagelse, udstyrets anvendeshyppighed, sandsynlighed for forekomst af skader og skadernes omfang, kliniske fordele ved udstyret, tilsigtede og potentielle brugere og den berørte population. De skal også evaluere egnetheden af den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling, som fabrikanten påtænker af foretage eller har foretaget, og behovet for og typen af andre korrigerende handlinger. De skal overvåge fabrikantens undersøgelse af forholdet.

Ændring

2. De nationale kompetente myndigheder foretager en risikovurdering med hensyn til indberettede forhold eller sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger under hensyntagen til kriterier såsom kausal sammenhæng, sporbarhed, sandsynlighed for problemets gentagelse, udstyrets anvendeshyppighed, sandsynlighed for forekomst af skader og skadernes omfang, kliniske fordele ved udstyret, tilsigtede og potentielle brugere og den berørte population. De skal også evaluere egnetheden af den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling, som fabrikanten påtænker af foretage eller har foretaget, og behovet for og typen af andre korrigerende handlinger. De skal overvåge fabrikantens undersøgelse af forholdet **og tage patienternes synspunkt i betragtning.**

Ændring 203
Forslag til forordning
Artikel 63 — stk. 3 — afsnit 1

Kommissionens forslag

For så vidt angår udstyr omhandlet i artikel 1, stk. 4, første afsnit, og hvis **det alvorlige forhold** eller den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling kan vedrøre et stof, der anvendt alene betragtes som et lægemiddel, underretter den evaluerende kompetente myndighed eller den koordinerende kompetente myndighed, jf. stk. 6, den relevante kompetente myndighed for lægemidler eller Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), der blev hørt af det bemyndigede organ i overensstemmelse med artikel 42, stk. 2, andet afsnit.

Ændring

For så vidt angår udstyr omhandlet i artikel 1, stk. 4, første afsnit, og hvis **forholdet** eller den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling kan vedrøre et stof, der anvendt alene betragtes som et lægemiddel, underretter den evaluerende kompetente myndighed eller den koordinerende kompetente myndighed, jf. stk. 6, den relevante kompetente myndighed for lægemidler eller Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), der blev hørt af det bemyndigede organ i overensstemmelse med artikel 42, stk. 2, andet afsnit.

Ændring 204
Forslag til forordning
Artikel 63 — stk. 3 — afsnit 2

Kommissionens forslag

For så vidt angår udstyr omfattet af denne forordning i overensstemmelse med artikel 1, stk. 2, litra e), og hvis **det alvorlige forhold** eller den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling kan være knyttet til væv eller celler af human oprindelse, som anvendes til fremstilling af udstyret, underretter den kompetente myndighed eller den koordinerende kompetente myndighed, jf. stk. 6, de relevante kompetente myndighed for humane væv og celler, der blev hørt af det bemyndigede organ i overensstemmelse med artikel 42, stk. 2, tredje afsnit.

Ændring

For så vidt angår udstyr omfattet af denne forordning i overensstemmelse med artikel 1, stk. 2, litra e), og hvis **forholdet** eller den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling kan være knyttet til væv eller celler af human oprindelse, som anvendes til fremstilling af udstyret, underretter den kompetente myndighed eller den koordinerende kompetente myndighed, jf. stk. 6, de relevante kompetente myndighed for humane væv og celler, der blev hørt af det bemyndigede organ i overensstemmelse med artikel 42, stk. 2, tredje afsnit.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 205**Forslag til forordning****Artikel 63 — stk. 4***Kommissionens forslag*

4. Efter at have foretaget denne vurdering underretter den evaluerende kompetente myndighed via det elektroniske system, jf. artikel 62, straks de øvrige kompetente myndigheder om de korrigerende handlinger, fabrikanten har foretaget eller påtænker at foretage eller er blevet pålagt at foretage for at minimere risikoen for gentagelse **af det alvorlige forhold**, og giver herunder oplysninger om de tilgrundliggende hændelser og resultaterne af dens vurdering.

Ændring

4. Efter at have foretaget denne vurdering underretter den evaluerende kompetente myndighed via det elektroniske system, jf. artikel 62, straks de øvrige kompetente myndigheder om de korrigerende handlinger, fabrikanten har foretaget eller påtænker at foretage eller er blevet pålagt at foretage for at minimere risikoen for gentagelse, og giver herunder oplysninger om de tilgrundliggende hændelser og resultaterne af dens vurdering.

Ændring 206**Forslag til forordning****Artikel 63 — stk. 6 — afsnit 1 — litra a***Kommissionens forslag*

a) hvis **alvorlige** forhold, der ligner hinanden, i forbindelse med det samme udstyr eller den samme type af udstyr fra samme fabrikant indtræffer i mere end én medlemsstat

Ændring

a) hvis forhold, der ligner hinanden, i forbindelse med det samme udstyr eller den samme type af udstyr fra samme fabrikant indtræffer i mere end én medlemsstat

Ændring 207**Forslag til forordning****Artikel 63 — stk. 7 — afsnit 1 — litra a***Kommissionens forslag*

a) overvåge fabrikantens undersøgelse af **det alvorlige forhold** og de korrigerende handlinger, der skal foretages

Ændring

a) overvåge fabrikantens undersøgelse af **forholdet** og de korrigerende handlinger, der skal foretages

Ændring 208**Forslag til forordning****Artikel 63 — stk. 7 — afsnit 1 — litra b***Kommissionens forslag*

b) høre det bemyndigede organ, der i overensstemmelse med artikel 45 har udstedt en attest for det pågældende udstyr, om **det alvorlige forholds** indflydelse på attesten

Ændring

b) høre det bemyndigede organ, der i overensstemmelse med artikel 45 har udstedt en attest for det pågældende udstyr, om **forholdets** indflydelse på attesten

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 209
Forslag til forordning
Artikel 63 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 63a

Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger

1. **Fabrikanter af medicinsk udstyr klassificeret som klasse III indberetter følgende til det elektroniske system, jf. artikel 62:**
 - a) **sammenfatninger af oplysninger, der er relevante for vurdering af det medicinske udstyrs fordele og risici, herunder resultaterne af alle undersøgelser, der indeholder en analyse af de potentielle følger for atesten**
 - b) **en videnskabelig vurdering af forholdet mellem fordele og risici ved det medicinske udstyr**
 - c) **alle oplysninger vedrørende salgsmængden af det medicinske udstyr, herunder en vurdering af den befolkningsgruppe, som er eksponeret for det medicinske udstyr.**
2. **Fabrikanterne forelægger på anmodning straks eller mindst én gang om året i løbet af de første to år, efter det medicinske udstyr første gang er bragt i omsætning, løbende opdaterede sikkerhedsindberetninger for de kompetente myndigheder.**
3. **Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr vurderer de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger for at fastslå, om der er nye risici, om risiciene har ændret sig, eller om der er ændringer i forholdet mellem fordele og risici for det medicinske udstyr.**
4. **Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr overvejer efter vurderingen af de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger, om der er behov for foranstaltninger vedrørende det medicinske udstyr. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr underretter det bemyndigede organ i tilfælde af en negativ videnskabelig vurdering. Det bemyndigede organ fastholder, ændrer, suspenderer eller tilbagekalder i så fald godkendelsen, alt efter hvad der er relevant.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 210
Forslag til forordning
Artikel 64 — stk. 1

Kommissionens forslag

Fabrikanter af udstyr, der er klassificeret i klasse IIb og III, skal til det elektroniske system, jf. artikel 62, indberette enhver statistisk signifikant stigning i hyppigheden og alvoren af forhold, **der ikke er alvorlige forhold**, eller af forventede uønskede bivirkninger, som har væsentlig indvirkning på analysen af forholdet mellem fordele og risici, jf. bilag I, afsnit 1 og 5, og som har medført eller kan medføre uacceptable risici for patienters, brugeres og andre personers sundhed og sikkerhed sammenlignet med de forventede fordele. Denne betydelige stigning fastsættes i forhold til den forventede hyppighed eller alvor af sådanne forhold eller forventede uønskede bivirkninger i forbindelse med det pågældende udstyr eller den pågældende kategori eller gruppe af udstyr i løbet af en bestemt periode, som er fastsat i fabrikantens overensstemmelsesvurdering. Artikel 63 finder anvendelse.

Ændring

Fabrikanter af udstyr, der er klassificeret i klasse IIb og III, skal til det elektroniske system, jf. artikel 62, indberette enhver statistisk signifikant stigning i hyppigheden og alvoren af **alle** forhold eller af forventede uønskede bivirkninger, som har væsentlig indvirkning på analysen af forholdet mellem fordele og risici, jf. bilag I, afsnit 1 og 5, og som har medført eller kan medføre uacceptable risici for patienters, brugeres og andre personers sundhed og sikkerhed sammenlignet med de forventede fordele. Denne betydelige stigning fastsættes i forhold til den forventede hyppighed eller alvor af sådanne forhold eller forventede uønskede bivirkninger i forbindelse med det pågældende udstyr eller den pågældende kategori eller gruppe af udstyr i løbet af en bestemt periode, som er fastsat i fabrikantens overensstemmelsesvurdering. Artikel 63 finder anvendelse.

Ændring 211
Forslag til forordning
Artikel 64 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 64a

Medicinsk udstyr, der er omfattet af Den Europæiske Unions retsakter om kvalitet og sikkerhed i forbindelse med blod.

1. Denne forordning tilsidesætter ikke allerede eksisterende og gennemførte bestemmelser på EU-plan vedrørende tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af blod og blodkomponenter.
2. Denne forordning tilsidesætter ikke nationale love og EU-love om sporbarhed og overvågning vedrørende blod og blodkomponenter, når disse love fastsætter en højere standard end denne forordning. Disse skal bibeholdes i patienternes interesse.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 212

Forslag til forordning

Artikel 66 — stk. 1 — litra a

Kommissionens forslag

- a) typologi over **alvorlige** forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger i forbindelse med specifikt udstyr eller kategorier eller grupper af udstyr

Ændring

- a) typologi over forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger i forbindelse med specifikt udstyr eller kategorier eller grupper af udstyr

Ændring 213

Forslag til forordning

Artikel 66 — stk. 1 — litra b

Kommissionens forslag

- b) harmoniserede formularer til fabrikanternes indberetning af **alvorlige** forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, periodiske sammenfattende indberetninger og indberetninger af tendenser, jf. artikel 61 og 64

Ændring

- b) harmoniserede formularer til fabrikanternes indberetning af forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, periodiske sammenfattende indberetninger og indberetninger af tendenser, jf. artikel 61 og 64

Ændring 214

Forslag til forordning

Artikel 66 — stk. 1 — litra c

Kommissionens forslag

- c) frister for fabrikanternes indberetning af **alvorlige** forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, periodiske sammenfattende indberetninger og indberetninger af tendenser, idet der tages hensyn til alvoren af den hændelse, der skal indberettes, jf. artikel 61 og 64

Ændring

- c) frister for fabrikanternes indberetning af forhold og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, periodiske sammenfattende indberetninger og indberetninger af tendenser, idet der tages hensyn til alvoren af den hændelse, der skal indberettes, jf. artikel 61 og 64

Ændring 215

Forslag til forordning

Artikel 66 — stk. 2 — afsnit 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

Kommissionen skal ved udarbejdelsen af gennemførelsesretsakter på forhånd rådføre sig med Den Europæiske Rådgivende Gruppe for Medicinsk Udstyr.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 216**Forslag til forordning****Artikel 67 — stk. 1-2***Kommissionens forslag*

1. De kompetente myndigheder gennemfører passende kontrol af udstyrets egenskaber og ydeevne, herunder om nødvendigt gennemgang af dokumentation og fysisk kontrol eller laboratoriekontrol af passende stikprøver. De tager hensyn til etablerede principper for risikovurdering og risikostyring og til overvågningsdata og klager. De kompetente myndigheder kan forlange, at de erhvervsdrivende fremlægger den dokumentation og de oplysninger, som er nødvendige for, at de kan udføre deres opgaver, og **om nødvendigt og begrundet**, få adgang til de erhvervsdrivendes lokaler og til at tage de nødvendige stikprøver af udstyret. De kan destruere eller på anden vis ubrugeliggøre udstyr, der udgør en **alvorlig** risiko, hvis de anser det for nødvendigt.

Ændring

1. De kompetente myndigheder gennemfører passende kontrol af udstyrets egenskaber og ydeevne, herunder om nødvendigt gennemgang af dokumentation og fysisk kontrol eller laboratoriekontrol af passende stikprøver. De tager hensyn til etablerede principper for risikovurdering og risikostyring og til overvågningsdata og klager. De kompetente myndigheder kan forlange, at de erhvervsdrivende fremlægger den dokumentation og de oplysninger, som er nødvendige for, at de kan udføre deres opgaver og få adgang til **og inspicere** de erhvervsdrivendes lokaler og til at tage de nødvendige stikprøver af udstyret **til analyse på et officielt laboratorium**. De kan destruere eller på anden vis ubrugeliggøre udstyr, der udgør en risiko, hvis de anser det for nødvendigt.

1a. De kompetente myndigheder udpeger inspektører, der bemyndiges til at udføre den i stk. 1 omhandlede kontrol. Kontrollerne udføres af inspektørerne i den medlemsstat, hvor den erhvervsdrivende er etableret. Inspektørerne kan bistås af eksperter udpeget af de kompetente myndigheder.

1b. Der kan også udføres uanmeldt kontrol. Anvisning og gennemførelse af uanmeldte kontrolbesøg skal til enhver tid være i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, navnlig under hensyntagen til et produkts risikopotentiale.

1c. Efter hver kontrol foretaget i medfør af stk. 1 udarbejder den kompetente myndighed en rapport om, hvorvidt den inspicerede enhed overholder de lovmæssige og tekniske krav i denne forordning, og om eventuelle påkrævede korrigerende tiltag.

1d. Den kompetente myndighed, som har foretaget inspektionen, meddeler den inspicerede erhvervsdrivende rapportens indhold. Inden rapporten vedtages, giver den kompetente myndighed den inspicerede erhvervsdrivende lejlighed til at fremsætte bemærkninger. Den endelige inspektionsrapport, jf. stk. 1b, indføres i det elektroniske system, jf. artikel 68.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

2. Medlemsstaterne gennemgår og evaluerer regelmæssigt deres **tilsynsaktiviteter**. Denne **form for** gennemgang og evaluering foretages mindst hvert **fjerde** år, og resultaterne heraf meddeles de øvrige medlemsstater og Kommissionen. **Den** berørte **medlemsstat** skal gøre et sammendrag af resultaterne tilgængelige for offentligheden.

1e. Kontrolbesøg, jf. stk. 1, kan, medmindre andet gælder i henhold til internationale aftaler indgået mellem Unionen og tredjelande, også finde sted i den erhvervsdrivendes lokaler i et tredjeland, hvis udstyret påtænkes bragt i omsætning inden for Unionen.

2. Medlemsstaterne **udarbejder strategiske overvågningsplaner, der omfatter deres planlagte overvågningsaktiviteter, såvel som de menneskelige og materielle ressourcer, der er nødvendige for at udføre disse aktiviteter. Medlemsstaterne** gennemgår og evaluerer regelmæssigt **gennemførelsen af deres overvågningsplaner**. Denne gennemgang og evaluering foretages mindst hvert **andet** år, og resultaterne heraf meddeles de øvrige medlemsstater og Kommissionen. **Kommissionen kan fremsætte anbefalinger for tilpasninger af overvågningsplanerne. De berørte medlemsstater** skal gøre et sammendrag af resultaterne **og af Kommissionens anbefalinger** tilgængelige for offentligheden.

Ændring 217

Forslag til forordning

Artikel 68 — stk. 2

Kommissionens forslag

Ændring

2. De oplysninger, der er nævnt i stk. 1, sendes straks via det elektroniske system til alle berørte kompetente myndigheder og skal være tilgængelige for medlemsstaterne **og** Kommissionen.

2. De oplysninger, der er nævnt i stk. 1, sendes straks via det elektroniske system til alle berørte kompetente myndigheder og skal være tilgængelige for medlemsstaterne, Kommissionen, **de bemyndigede organer, EMA og sundhedspersoner. Kommissionen drager også omsorg for, at offentligheden har adgang til det elektroniske system i hensigtsmæssigt omfang. Navnlig sikrer Kommissionen, at oplysninger, der anmodes om vedrørende konkret medicinsk udstyr, straks og senest efter 15 dage gøres tilgængeligt. Hver sjette måned udarbejder Kommissionen i samråd med Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr en oversigt over disse oplysninger til offentligheden og sundhedspersoner. Disse oplysninger er tilgængelige via den europæiske database i henhold til artikel 27.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 218**Forslag til forordning****Artikel 68 — stk. 2 — afsnit 1 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

Oplysningerne, jf. artikel 68, stk. 1, litra a), b), c) og d), gøres tilgængelige for Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, som forelægger dem på det første møde i MDCG, efter at den har fået adgang til oplysningerne.

Ændring 219**Forslag til forordning****Artikel 69 — stk. 1**

Kommissionens forslag

Ændring

Hvis en medlemsstats kompetente myndigheder på grundlag af overvågningsdata eller anden information har tilstrækkelig grund til at antage, at udstyr udgør en risiko for patienters, brugeres eller andre personers sundhed eller sikkerhed, skal de foretage en evaluering af det pågældende udstyr, der omfatter alle de krav, der er fastsat i denne forordning, og som er relevante for den risiko, der er forbundet med udstyret. De relevante erhvervsdrivende skal i nødvendigt omfang samarbejde med de kompetente myndigheder.

Hvis en medlemsstats kompetente myndigheder på grundlag af overvågningsdata eller anden information har tilstrækkelig grund til at antage, at udstyr udgør en risiko for patienters, brugeres eller andre personers sundhed eller sikkerhed, skal de foretage en evaluering af det pågældende udstyr, der omfatter alle de krav, der er fastsat i denne forordning, og som er relevante for den risiko, der er forbundet med udstyret. De relevante erhvervsdrivende skal i nødvendigt omfang samarbejde med de kompetente myndigheder. **Som led i denne evaluering underretter de kompetente myndigheder de bemyndigede organer med ansvar for kontrollen, såfremt der er tale om udstyr i klasse IIa, IIb og III, og de øvrige kompetente myndigheder om resultaterne af evalueringen og oplyser, hvilke foranstaltninger der vil blive truffet på grundlag af evalueringsresultaterne.**

Ændring 220**Forslag til forordning****Artikel 69 — stk. 1 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

1a. Hvis en medlemsstats kompetente myndigheder på grundlag af tilsynsdata eller anden information har grund til at antage, at udstyr udgør en risiko for patienters, brugeres eller andre personers sundhed eller sikkerhed, kan de foretage en evaluering af det pågældende udstyr, der omfatter alle de krav, der er fastsat i denne forordning, og som er relevante for den risiko, der er forbundet med udstyret. De relevante erhvervsdrivende skal i nødvendigt omfang samarbejde med de kompetente myndigheder.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 221

Forslag til forordning

Artikel 70 — stk. 1

Kommissionens forslag

1. Hvis de kompetente myndigheder efter at have foretaget en evaluering i henhold til artikel 69 konstaterer, at udstyret, som udgør en risiko for patienters, brugeres eller andre personers sundhed eller sikkerhed, ikke opfylder kravene i denne forordning, skal de straks pålægge den relevante erhvervsdrivende at træffe alle nødvendige og behørigt begrundede korrigerende foranstaltninger for at bringe udstyret i overensstemmelse med disse krav, forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af udstyret på markedet, underkaste tilgængeliggørelsen særlige krav, trække udstyret tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig frist, der står i rimeligt forhold til risikoens art.

Ændring

1. Hvis de kompetente myndigheder efter at have foretaget en evaluering i henhold til artikel 69 konstaterer, at udstyret, som udgør en risiko for patienters, brugeres eller andre personers sundhed eller sikkerhed, ikke opfylder kravene i denne forordning, skal de straks pålægge den relevante erhvervsdrivende at træffe alle nødvendige og behørigt begrundede korrigerende foranstaltninger for at bringe udstyret i overensstemmelse med disse krav, forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af udstyret på markedet, underkaste tilgængeliggørelsen særlige krav, trække udstyret tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig frist, der **er klart defineret og meddelt til den relevante erhvervsdrivende** og står i rimeligt forhold til risikoens art.

Ændring 222

Forslag til forordning

Artikel 70 — stk. 2

Kommissionens forslag

2. Hvis de kompetente myndigheder konstaterer, at den manglende overensstemmelse med kravene ikke er begrænset til medlemsstatens område, skal de underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om resultaterne af evalueringen og om de foranstaltninger, de har pålagt den erhvervsdrivende at træffe, ved hjælp af det elektroniske system, jf. artikel 68.

Ændring

2. Hvis de kompetente myndigheder konstaterer, at den manglende overensstemmelse med kravene ikke er begrænset til medlemsstatens område, skal de **straks** underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om resultaterne af evalueringen og om de foranstaltninger, de har pålagt den erhvervsdrivende at træffe, ved hjælp af det elektroniske system, jf. artikel 68.

Ændring 223

Forslag til forordning

Artikel 70 — stk. 3

Kommissionens forslag

3. De erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes alle fornødne korrigerende foranstaltninger over for alt berørt udstyr, som de har gjort tilgængeligt på markedet i hele Unionen.

Ændring

3. De erhvervsdrivende skal **straks** sikre, at der træffes alle fornødne korrigerende foranstaltninger over for alt berørt udstyr, som de har gjort tilgængeligt på markedet i hele Unionen.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 224**Forslag til forordning****Artikel 70 — stk. 3 — afsnit 1 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

Når det pågældende udstyr skal kaldes tilbage, træffer den erhvervsdrivende passende foranstaltninger til at kalde det tilbage inden for en klart afgrænset periode, som den kompetente myndighed har pålagt den, jf. stk. 1.

Ændring 225**Forslag til forordning****Artikel 70 — stk. 4 — afsnit 2**

Kommissionens forslag

Ændring

De underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om disse foranstaltninger ved hjælp af det elektroniske system, jf. artikel 68.

De underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om disse foranstaltninger ved hjælp af det elektroniske system, jf. artikel 68.

(Som følge af en uoverensstemmelse mellem et flertal af sprogversioner og den danske version, er denne ikke berørt af ændringen.)

Ændring 226**Forslag til forordning****Artikel 70 — stk. 6**

Kommissionens forslag

Ændring

6. De øvrige medlemsstater ud over den medlemsstat, der har indledt proceduren, underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om eventuelle yderligere oplysninger, som de råder over, om det pågældende udstyrs manglende opfyldelse af kravene og om eventuelle foranstaltninger, som de har vedtaget i forbindelse med det pågældende udstyr. Hvis de ikke er indforstået med den meddelte nationale foranstaltning, underretter de straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om deres indsigelser ved hjælp af det elektroniske system, jf. artikel 68.

(Som følge af en uoverensstemmelse mellem et flertal af sprogversioner og den danske version, er denne ikke berørt af ændringen.)

Ændring 227**Forslag til forordning****Artikel 70 — stk. 7**

Kommissionens forslag

Ændring

7. Hvis en medlemsstat eller Kommissionen ikke inden for **to måneder** efter modtagelsen af den i stk. 4 omhandlede underretning har gjort indsigelse mod en foreløbig foranstaltning truffet af en medlemsstat, anses foranstaltningen for at være berettiget.

7. Hvis en medlemsstat eller Kommissionen ikke inden for **en måned** efter modtagelsen af den i stk. 4 omhandlede underretning har gjort indsigelse mod en foreløbig foranstaltning truffet af en medlemsstat, anses foranstaltningen for at være berettiget.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 228**Forslag til forordning****Artikel 70 — stk. 8***Kommissionens forslag*

8. Alle medlemsstater sikrer, at der straks træffes de fornødne restriktive foranstaltninger med hensyn til det pågældende udstyr.

Ændring

(Som følge af en uoverensstemmelse mellem et flertal af sprogversioner og den danske version, er denne ikke berørt af ændringen.)

Ændring 229**Forslag til forordning****Artikel 71 — stk. 1***Kommissionens forslag*

1. Hvis en medlemsstat inden for **to måneder** efter modtagelsen af den i artikel 70, stk. 4, omhandlede underretning har gjort indsigelse mod en foreløbig foranstaltning truffet af en anden medlemsstat, eller hvis Kommissionen finder, at den pågældende foranstaltning er i strid med EU-lovgivningen, evaluerer Kommissionen den nationale foranstaltning. På grundlag af resultaterne af denne evaluering træffer Kommissionen ved hjælp af en gennemførelsesretsakt afgørelse om, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3.

Ændring

1. Hvis en medlemsstat inden for **en måned** efter modtagelsen af den i artikel 70, stk. 4, omhandlede underretning har gjort indsigelse mod en foreløbig foranstaltning truffet af en anden medlemsstat, eller hvis Kommissionen finder, at den pågældende foranstaltning er i strid med EU-lovgivningen, evaluerer Kommissionen den nationale foranstaltning. På grundlag af resultaterne af denne evaluering træffer Kommissionen ved hjælp af en gennemførelsesretsakt afgørelse om, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 88, stk. 3.

Ændring 230**Forslag til forordning****Artikel 72 — stk. 1***Kommissionens forslag*

1. Hvis en medlemsstat efter at have foretaget en evaluering i henhold til artikel 69 konstaterer, at udstyr, der er bragt lovligt i omsætning eller ibrugtaget, alligevel udgør en risiko for patienters, brugeres eller andre personers sundhed eller sikkerhed eller for andre aspekter af beskyttelsen af folkesundheden, skal den pålægge den eller de relevante erhvervsdrivende at træffe alle nødvendige foreløbige foranstaltninger for at sikre, at det pågældende udstyr, når det bringes i omsætning eller ibrugtages, ikke længere udgør en risiko, eller for at trække udstyret tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig frist, som står i rimeligt forhold til risikoens art.

Ændring

1. Hvis en medlemsstat efter at have foretaget en evaluering i henhold til artikel 69 konstaterer, at udstyr, der er bragt lovligt i omsætning eller ibrugtaget, alligevel udgør en risiko for patienters, brugeres eller andre personers sundhed eller sikkerhed eller for andre aspekter af beskyttelsen af folkesundheden, skal den **straks** pålægge den eller de relevante erhvervsdrivende at træffe alle nødvendige foreløbige foranstaltninger for at sikre, at det pågældende udstyr, når det bringes i omsætning eller ibrugtages, ikke længere udgør en risiko, eller for at trække udstyret tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig frist, som står i rimeligt forhold til risikoens art.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 231**Forslag til forordning****Artikel 73 — stk. 1 — indledning***Kommissionens forslag*

1. Uanset artikel 70 skal en medlemsstat pålægge den pågældende erhvervsdrivende at bringe den manglende overensstemmelse med kravene til ophør inden for en rimelig tidsfrist, der står i et rimeligt forhold til den manglende overensstemmelse, hvis den konstaterer et af følgende forhold:

Ændring

1. Uanset artikel 70 skal en medlemsstat pålægge den pågældende erhvervsdrivende at bringe den manglende overensstemmelse med kravene til ophør inden for en rimelig tidsfrist, der **er klart afgrænset og meddelt og** står i et rimeligt forhold til den manglende overensstemmelse, hvis den konstaterer et af følgende forhold:

Ændring 232**Forslag til forordning****Artikel 73 — stk. 2***Kommissionens forslag*

2. Hvis den erhvervsdrivende ikke bringer den manglende overensstemmelse til ophør inden den i stk. 1 omhandlede frist, træffer den berørte medlemsstat alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde, at produktet gøres tilgængeligt på markedet, eller sikre, at det kaldes tilbage eller trækkes tilbage fra markedet. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om disse foranstaltninger ved hjælp af det elektroniske system, jf. artikel 68.

Ændring

2. Hvis den erhvervsdrivende ikke bringer den manglende overensstemmelse til ophør inden den i stk. 1 omhandlede frist, træffer den berørte medlemsstat **straks** alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde, at produktet gøres tilgængeligt på markedet, eller sikre, at det kaldes tilbage eller trækkes tilbage fra markedet. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om disse foranstaltninger ved hjælp af det elektroniske system, jf. artikel 68.

Ændring 233**Forslag til forordning****Artikel 74 — stk. 1***Kommissionens forslag*

1. Finder en medlemsstat efter at have foretaget en evaluering, som tyder på en potentiel risiko i forbindelse med udstyr eller en specifik kategori eller gruppe af udstyr, at tilgængeliggørelsen på markedet eller ibrugtagningen af dette udstyr eller denne specifikke kategori eller gruppe af udstyr bør forbydes, begrænses eller underkastes særlige krav, eller at dette udstyr eller denne kategori eller gruppe af udstyr bør trækkes tilbage fra markedet eller kaldes tilbage for at beskytte patienters, brugeres og andre personers sundhed og sikkerhed eller andre aspekter af folkesundheden, **kan** den **træffe** alle nødvendige og begrundede foreløbige foranstaltninger.

Ændring

1. Finder en medlemsstat efter at have foretaget en evaluering, som tyder på en potentiel risiko i forbindelse med udstyr eller en specifik kategori eller gruppe af udstyr, at tilgængeliggørelsen på markedet eller ibrugtagningen af dette udstyr eller denne specifikke kategori eller gruppe af udstyr bør forbydes, begrænses eller underkastes særlige krav, eller at dette udstyr eller denne kategori eller gruppe af udstyr bør trækkes tilbage fra markedet eller kaldes tilbage for at beskytte patienters, brugeres og andre personers sundhed og sikkerhed eller andre aspekter af folkesundheden, **træffer** den alle nødvendige og begrundede foreløbige foranstaltninger.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 234**Forslag til forordning****Artikel 75 — stk. 2***Kommissionens forslag*

2. Medmindre et umiddelbart tiltag er nødvendigt på grund af alvorlig risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed, skal den berørte erhvervsdrivende have lejlighed til at fremsætte bemærkninger til den kompetente myndighed inden for en rimelig frist, inden der træffes en foranstaltning. Såfremt der træffes foranstaltninger, uden at den erhvervsdrivende høres, skal denne have mulighed for at fremsætte bemærkninger så hurtigt som muligt, og de trufne foranstaltninger revurderes omgående derefter.

Ændring

2. Medmindre et umiddelbart tiltag er nødvendigt på grund af alvorlig risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed, skal den berørte erhvervsdrivende have lejlighed til at fremsætte bemærkninger til den kompetente myndighed inden for en rimelig frist, **der er klart afgrænset**, inden der træffes en foranstaltning. Såfremt der træffes foranstaltninger, uden at den erhvervsdrivende høres, skal denne have mulighed for at fremsætte bemærkninger så hurtigt som muligt, og de trufne foranstaltninger revurderes omgående derefter.

Ændring 235**Forslag til forordning****Artikel 75 — stk. 3***Kommissionens forslag*

3. Alle vedtagne foranstaltninger trækkes omgående tilbage eller ændres, såfremt den erhvervsdrivende påviser, at han har truffet effektive korrigerende foranstaltninger.

Ændring

3. Alle vedtagne foranstaltninger trækkes omgående tilbage eller ændres, såfremt den erhvervsdrivende **på tilfredsstillende måde** påviser, at han har truffet effektive korrigerende foranstaltninger.

Ændring 264**Forslag til forordning****Kapitel VIII — overskrift***Kommissionens forslag*Kapitel **VIII***Ændring*Kapitel **X** (*)

Samarbejde mellem medlemsstaterne, Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, EU-referencelaboratorier, registre over udstyr

Samarbejde mellem medlemsstaterne, Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, **Det Europæiske Rådgivende Udvalg for Medicinsk Udstyr**, EU-referencelaboratorier, registre over udstyr

(*) Som konsekvens af denne ændring omfatter dette kapitel artikel 76-83

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 236**Forslag til forordning****Artikel 76 — stk. 1***Kommissionens forslag*

1. Medlemsstaterne udpeger den eller de kompetente myndigheder, der er ansvarlig(e) for gennemførelsen af denne forordning. De giver deres myndigheder de beføjelser, ressourcer, udstyr og viden, der er nødvendige for, at de kan udføre deres opgaver i henhold til denne forordning. Medlemsstaterne giver meddelelse om de kompetente myndigheder til Kommissionen, som offentliggør en liste over kompetente myndigheder.

Ændring

1. Medlemsstaterne udpeger den eller de kompetente myndigheder, der er ansvarlig(e) for gennemførelsen af denne forordning. De giver deres myndigheder de beføjelser, ressourcer, udstyr og viden, der er nødvendige for, at de kan udføre deres opgaver i henhold til denne forordning. Medlemsstaterne giver meddelelse om de kompetente myndigheder til Kommissionen, som offentliggør en liste over kompetente myndigheder **og deres kontaktoplysninger**.

Ændring 237**Forslag til forordning****Artikel 77 — stk. 1***Kommissionens forslag*

1. Medlemsstaternes kompetente myndigheder samarbejder med hinanden og med Kommissionen og sender hinanden de oplysninger, som er nødvendige for at sikre, at denne forordning anvendes på ensartet måde.

Ændring

1. Medlemsstaternes kompetente myndigheder samarbejder med hinanden og med Kommissionen **og Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, når det er relevant**, og sender hinanden **og Kommissionen** de oplysninger, som er nødvendige for at sikre, at denne forordning anvendes på ensartet måde.

Ændring 238**Forslag til forordning****Artikel 78 — stk. 2 — afsnit 2 a (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

Kommissionen kontrollerer Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr's medlemmers kompetence. Kommissionen offentliggør resultaterne af sin kontrol i de enkelte tilfælde og forelægger oplysninger om Koordinationsgruppens medlemmers kompetence.

Ændring 239**Forslag til forordning****Artikel 78 — stk. 6***Kommissionens forslag*

6. **Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr kan med udgangspunkt i den enkelte sag invitere eksperter og andre tredjeparter til at deltage i møderne eller komme med skriftlige bidrag.**

Ændring

udgår

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 240
Forslag til forordning
Artikel 78 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 78a

Det Europæiske Rådgivende Udvalg for Medicinsk Udstyr

1. Kommissionen nedsætter et tværfagligt Europæisk Rådgivende Udvalg for Medicinsk Udstyr bestående af eksperter og repræsentanter for de relevante interessehavere med henblik på at tilbyde bistand, videnskabelig rådgivning og ekspertise til Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, Kommissionen og medlemsstaterne om tekniske, videnskabelige, sociale og økonomiske aspekter vedrørende regulering af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, såsom inden for området medicinsk teknologi, tværnationale sager om lægemidler, humane væv og celler, kosmetik, biocider, fødevarer og om nødvendigt andre produkter samt yderligere aspekter vedrørende gennemførelsen af denne forordning.
2. Kommissionen sikrer ved nedsættelsen af Det Rådgivende Udvalg en bred, hensigtsmæssig og afbalanceret repræsentation af de discipliner, der er relevante for det medicinske udstyr. Det Rådgivende Udvalg kan under sit ansvarsområde oprette ekspertpaneler for specifikke medicinske discipliner.
3. Formandskabet for Det Rådgivende Udvalg varetages af en repræsentant for Kommissionen. Kommissionen yder logistisk støtte til udvalgets aktiviteter.
4. Det Rådgivende Udvalg fastsætter sin forretningsordning, der træder i kraft, når Kommissionen har afgivet positiv udtalelse.
5. Det Rådgivende Udvalg drager omsorg for, at EMA og EFSA i hensigtsmæssig grad høres i forbindelse med behandlingen af tværnationale sager om lægemidler og fødevarer.
6. Det Rådgivende Udvalg offentliggør dets medlemmers interesseerklæringer.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 367
Forslag til forordning
Artikel 78 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 78b

Vurderingsudvalg for Medicinsk Udstyr

1. Der nedsættes hermed et Vurderingsudvalg for Medicinsk Udstyr på grundlag af principperne om højeste videnskabelige kompetence, uvildighed og gennemsigtighed og for at forebygge potentielle interessekonflikter.

2. Vurderingsudvalget består af:

- mindst et medlem fra hvert af de medicinske områder, der er nævnt i stk. 3. Et sådant medlem skal være en anerkendt ekspert på sit felt og skal om nødvendigt kunne trække på yderligere ekspertise. Disse eksperter udnævnes ved hjælp af en procedure, hvor Kommissionen indkalder interesse-tilkendegivelser, og for en treårig periode, som kan forlænges en gang
- en repræsentant for EMA
- en repræsentant for Kommissionen
- tre repræsentanter for patientorganisationer, der er udnevnt af Kommissionen ved hjælp af en procedure, hvor Kommissionen indkalder interessetilkendegivelser

Vurderingsudvalget træder sammen på anmodning fra MDCG og Kommissionen, og dets møder finder sted under forsæde af en repræsentant for Kommissionen.

Kommissionen sikrer, at Vurderingsudvalgets sammensætning er i overensstemmelse med den ekspertise, der er brug for til vurderingsproceduren i det enkelte tilfælde.

Kommissionen varetager Vurderingsudvalgets sekretariatsopgaver.

3. Medlemmerne af Vurderingsgruppen udvælges på deres kompetence og erfaring inden for det pågældende område.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

- Anæstesiologi
- Blodtypebestemmelse eller vævstypebestemmelse
- Blodtransfusion og transplantation
- Kardiologi
- Overførbare Sygdomme
- Tandteknik
- Dermatologi
- Øre-næse-hals (ØNH)
- Endokrinologi
- Gastroenterologi
- Almindelig kirurgi/plastickirurgi
- Medicinsk genetik
- Nefrologi/urologi
- Neurologi
- Obstetrik/gynækologi
- Onkologi
- Oftalmologi
- Ortopædisk kirurgi
- Fysisk medicin
- Pulmonologi/medicinske lungesygdomme
- Radiologi

Vurderingsudvalgets medlemmer udfører deres opgaver under iagttagelse af uvildighed og objektivitet. De skal være fuldstændigt uafhængige og må hverken anmode om eller tage imod instrukser fra nogen regeringer, bemyndigede organer eller fabrikanter. Hvert medlem udfærdiger en interesseerklæring, der gøres offentligt tilgængelig.

I lyset af tekniske fremskridt og eventuelle oplysninger, der måtte blive tilgængelige, tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 89 med henblik på at ændre, fjerne eller supplere de områder, der er opstillet i litra a) i dette stykke.

4. Vurderingsudvalget varetager de opgaver, der er fastsat i artikel 44a. Medlemmerne af Vurderingsudvalget skal i vedtagelsen af deres kliniske vurdering bestræbe sig efter bedste evne på at opnå konsensus. Hvis der ikke kan opnås konsensus, træffer Vurderingsudvalget sin beslutning med et flertal af medlemmernes stemmer. For Koordinationsgruppens vedkommende deltager Kommissionen ikke i afstemninger. Afvigende opfattelser vedlægges Vurderingsudvalgets udtalelse.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

5. *Vurderingsudvalget fastsætter selv sin forretningsorden, der navnlig skal indeholde procedurer for følgende:*

- *vedtagelse af kliniske vurderinger, inklusive i hastesager*
- *uddelegering af opgaver til medlemmerne.*

Ændring 366 + 368

Forslag til forordning

Artikel 80 — litra a og b

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 80

Artikel 80

a) bidrage til vurderingen af ansøgende overensstemmelsesvurderingsorganer og bemyndigede organer i henhold til bestemmelserne i kapitel IV

-a) afgive reguleringsmæssige udtalelser på grundlag af en klinisk vurdering udarbejdet i overensstemmelse med artikel 44a (vurderingsprocedure i særlige tilfælde)

a) bidrage til vurderingen af ansøgende overensstemmelsesvurderingsorganer og bemyndigede organer i henhold til bestemmelserne i kapitel IV

aa) udarbejde og dokumentere de overordnede principper for kompetence- og kvalifikationskriterier og procedurer for udvælgelse og godkendelse af personer, der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, (viden, erfaring og andre krævede kompetencer) og for den krævede uddannelse (grund- og videreuddannelse). Kvalifikationskriterierne skal omfatte de forskellige funktioner i overensstemmelsesvurderingsproceduren samt det udstyr, de teknologier og de områder, som er omfattet af rammerne for udpegelsen

ab) gennemgå og godkende kriterierne for de kompetente myndigheder i medlemsstaterne med hensyn til litra aa)

ac) føre tilsyn med den koordineringsgruppe for bemyndigede organer, der er omhandlet i artikel 39

ad) støtte Kommissionen med at skabe overblik over overvågningsdata og markedsstilsynsaktiviteter, herunder eventuelle forebyggende foranstaltninger til sundhedsbeskyttelse, på halvårlig basis. Disse oplysninger skal være tilgængelige via den europæiske database, jf. artikel 27.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

b) *bidrage til kontrol af visse overensstemmelsesvurderinger i henhold til artikel 44*

Ændring 243

Forslag til forordning

Artikel 81 — stk. 2 — litra b

Kommissionens forslag

Ændring

b) yde videnskabelig rådgivning **om** den nyeste udvikling i forbindelse med specifikt udstyr eller en kategori eller gruppe af udstyr

b) yde videnskabelig rådgivning **og teknisk bistand i forbindelse med fastlæggelsen af, hvad der udgør** den nyeste udvikling, i forbindelse med specifikt udstyr eller en kategori eller gruppe af udstyr

Ændring 244

Forslag til forordning

Artikel 81 — stk. 2 — litra f

Kommissionens forslag

Ændring

f) bidrage til udviklingen af standarder **på internationalt plan**

f) bidrage til udviklingen af **fælles tekniske specifikationer samt af internationale** standarder

Ændring 245

Forslag til forordning

Artikel 81 — stk. 2 — litra g a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ga) fremlægge videnskabelige udtalelser og yde teknisk bistand til Kommissionen i forbindelse med omklassificeringen af engangsudstyr til genanvendeligt udstyr

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 246**Forslag til forordning****Artikel 82 — stk. 1***Kommissionens forslag*

1. Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr **medlemmer** og EU-referencelaboratoriernes personale må ikke have økonomiske eller andre interesser i medikoindustrien, som kan påvirke deres upartiskhed. De forpligter sig til at handle uafhængigt og i offentlighedens interesse. De skal afgive en erklæring, hvori de anfører om de har direkte eller indirekte interesser i medikoindustrien, og ajourføre denne erklæring, når der indtræder en relevant ændring. **Efter anmodning gøres denne erklæring om interesser tilgængelig for offentligheden. Denne artikel finder ikke anvendelse på de repræsentanter for interesseorganisationer, der deltager i Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyrs undergrupper.**

Ændring

1. **Medlemmerne af** Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr og **af Koordinationsgruppens rådgivningspanel og** EU-referencelaboratoriernes personale må ikke have økonomiske eller andre interesser i medikoindustrien **eller i forsyningskæden**, som kan påvirke deres upartiskhed. De forpligter sig til at handle uafhængigt og i offentlighedens interesse. De skal afgive en erklæring, hvori de anfører, om de har direkte eller indirekte interesser i medikoindustrien **eller i forsyningskæden**, og ajourføre denne erklæring, når der indtræder en relevant ændring. **Interesseerklæringen offentliggøres på Kommissionens websted.**

Ændring 247**Forslag til forordning****Artikel 82 — stk. 2***Kommissionens forslag*

2. Ekspertter **og andre tredjeparter**, der **fra sag til sag bliver indbudt af Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr**, skal afgive en erklæring om deres interesser i den pågældende sag.

Ændring

2. Ekspertter, der **deltager i det rådgivende udvalg som omhandlet i artikel 78a**, skal afgive en erklæring om deres interesser i den pågældende sag.

Ændring 248**Forslag til forordning****Artikel 83 — stk. 1***Kommissionens forslag*

Kommissionen og medlemsstaterne træffer alle passende foranstaltninger for at **tilskynde til** oprettelse af registre over **specifikke typer af** udstyr for at samle erfaring vedrørende brugen af dette udstyr, efter at det er bragt i omsætning. Sådanne registre skal bidrage til den uafhængige evaluering af udstyrets sikkerhed og ydeevne på lang sigt.

Ændring

Kommissionen og medlemsstaterne træffer alle passende foranstaltninger for at **sørge for** oprettelse af **koordinerede og harmoniserede** registre over **medicinsk** udstyr for at samle erfaring vedrørende brugen af dette udstyr, efter at det er bragt i omsætning. **Der skal systematisk oprettes registre for medicinsk udstyr under klasse IIb og III.** Sådanne registre skal bidrage til den uafhængige evaluering af udstyrets sikkerhed og ydeevne på lang sigt.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 265**Forslag til forordning****Kapitel IX — overskrift***Kommissionens forslag***Kapitel IX**

Tavshedspligt, databeskyttelse, finansiering og sanktioner

*Ændring***Kapitel XI (*)**

Tavshedspligt, databeskyttelse, finansiering og sanktioner

(*) Som konsekvens af denne ændring omfatter dette kapitel artikel 84-87

Ændring 249**Forslag til forordning****Artikel 86***Kommissionens forslag*

Denne forordning berører ikke medlemsstaternes mulighed for at opkræve gebyrer for de aktiviteter, der er fastsat i denne forordning, på betingelse af at gebyret fastsættes på en gennemsigtig måde og på grundlag af princippet om omkostningsdækning. De underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater senest tre måneder før, gebyrernes struktur og størrelse skal fastsættes.

Ændring

Denne forordning berører ikke medlemsstaternes mulighed for at opkræve gebyrer for de aktiviteter, der er fastsat i denne forordning, på betingelse af at gebyret fastsættes på en gennemsigtig måde og på grundlag af princippet om omkostningsdækning. De underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater senest tre måneder før, gebyrernes struktur og størrelse skal fastsættes. **Gebyrernes struktur og størrelse skal offentliggøres efter anmodning herom.**

Ændring 250**Forslag til forordning****Artikel 87***Kommissionens forslag*

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af denne forordning og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de gennemføres. Sanktionerne skal være effektive, forholdsmæssige og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver senest den [3 months prior to the date of application of the Regulation] Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og meddeler omgående senere ændringer af betydning for bestemmelserne.

Ændring

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af denne forordning og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de gennemføres. Sanktionerne skal være effektive, forholdsmæssige og have afskrækkende virkning. **Sanktionens afskrækkende virkning bør fastsættes i forhold til den finansielle fordel, der opnås med overtrædelsen.** Medlemsstaterne giver senest den [3 months prior to the date of application of the Regulation] Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og meddeler omgående senere ændringer af betydning for bestemmelserne.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 251
Forslag til forordning
Artikel 89 — stk. 1

Kommissionens forslag

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage de delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 2, stk. 2 og 3, **artikel 4, stk. 5, artikel 8, stk. 2**, artikel 17, stk. 4, artikel 24, stk. 7, artikel 25, stk. 7, artikel 29, stk. 2, artikel 40, stk. 2, **artikel 41, stk. 4, artikel 42, stk. 11, artikel 45, stk. 5, artikel 51, stk. 7, artikel 53, stk. 3**, artikel 74, stk. 4, og artikel 81, stk. 6, på de i denne artikel fastlagte betingelser.

Ændring

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage de delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 2, stk. 2 og 3, **artikel 15b, stk. 1, artikel 16, stk. 1**, artikel 17, stk. 4, artikel 24, stk. 7, artikel 25, stk. 7, artikel 29, stk. 2, artikel 40, stk. 2, **artikel 41, stk. 4, artikel 44a, stk. 2 og 9, artikel 45, stk. 5, artikel 51, stk. 7, artikel 53, stk. 3, artikel 57, stk. 3a**, artikel 74, stk. 4, **artikel 78b, stk. 3**, og artikel 81, stk. 6, på de i denne artikel fastlagte betingelser.

Ændring 252
Forslag til forordning
Artikel 89 — stk. 2

Kommissionens forslag

2. Delegationen af beføjelser i artikel 2, stk. 2 og 3, **artikel 4, stk. 5, artikel 8, stk. 2**, artikel 17, stk. 4, artikel 24, stk. 7, artikel 25, stk. 7, artikel 29, stk. 2, artikel 40, stk. 2, **artikel 41, stk. 4, artikel 42, stk. 11, artikel 45, stk. 5, artikel 51, stk. 7, artikel 53, stk. 3**, artikel 74, stk. 4, og artikel 81, stk. 6, tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra datoen for denne forordnings ikrafttræden.

Ændring

2. Delegationen af beføjelser i artikel 2, stk. 2 og 3, **artikel 15b, stk. 1, artikel 16, stk. 1**, artikel 17, stk. 4, artikel 24, stk. 7, artikel 25, stk. 7, artikel 29, stk. 2, artikel 40, stk. 2, **artikel 41, stk. 4, artikel 44a, stk. 2 og 9, artikel 45, stk. 5, artikel 51, stk. 7, artikel 53, stk. 3, artikel 57, stk. 3a**, artikel 74, stk. 4, **artikel 78b, stk. 3**, og artikel 81, stk. 6, tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra datoen for denne forordnings ikrafttræden.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 253**Forslag til forordning****Artikel 89 — stk. 3***Kommissionens forslag*

3. Delegationen af beføjelser i artikel 2, stk. 2 og 3, **artikel 4, stk. 5, artikel 8, stk. 2**, artikel 17, stk. 4, artikel 24, stk. 7, artikel 25, stk. 7, artikel 29, stk. 2, artikel 40, stk. 2, **artikel 41, stk. 4, artikel 42, stk. 11, artikel 45, stk. 5, artikel 51, stk. 7, artikel 53, stk. 3**, artikel 74, stk. 4, og artikel 81, stk. 6, kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i Den Europæiske Unions Tidende eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

Ændring

3. Delegationen af beføjelser i artikel 2, stk. 2 og 3, **artikel 15b, stk. 1, artikel 16, stk. 1**, artikel 17, stk. 4, artikel 24, stk. 7, artikel 25, stk. 7, artikel 29, stk. 2, artikel 40, stk. 2, **artikel 41, stk. 4, artikel 44a, stk. 2 og 9, artikel 45, stk. 5, artikel 51, stk. 7, artikel 53, stk. 3, artikel 57, stk. 3a**, artikel 74, stk. 4, **artikel 78b, stk. 3**, og artikel 81, stk. 6, kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i Den Europæiske Unions Tidende eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

Ændring 254**Forslag til forordning****Artikel 89 — stk. 1 — afsnit 1 a (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

Kommissionen skal ved udarbejdelsen af delegerede retsakter rådføre sig med Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr.

Ændring 255**Forslag til forordning****Artikel 94 — stk. 4***Kommissionens forslag**Ændring*

4. Uanset direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF kan overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i denne forordning, udpeges og notificeres før forordningens anvendelsesdato. Bemyndigede organer, der er udpeget og notificeret i overensstemmelse med denne forordning, kan anvende de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i denne forordning, og udstede attester i henhold til denne forordning, før forordningens anvendelsesdato.

4. Uanset direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF kan overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i denne forordning, udpeges og notificeres før forordningens anvendelsesdato. Bemyndigede organer, der er udpeget og notificeret i overensstemmelse med denne forordning, kan anvende de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i denne forordning, og udstede attester i henhold til denne forordning, før forordningens anvendelsesdato, **såfremt de relevante delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter er blevet gennemført.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 266**Forslag til forordning****Bilag I — del I — punkt 2 — litra c***Kommissionens forslag*

c) i videst muligt omfang mindske de tilbageværende risici ved at træffe de nødvendige beskyttelsesforholdsregler, herunder alarmsignaler og

Ændring

c) i videst muligt omfang mindske de tilbageværende risici ved at træffe de nødvendige beskyttelsesforholdsregler, herunder alarmsignaler; **der bør derfor tages hensyn til de seneste værktøjer og begreber, der er udviklet inden for fare- og risikovurdering baseret på humanrelevante modeller, smitteveje for toksicitet, smitteveje for ugunstige resultater og evidensbaseret toksikologi;** og

Ændring 267**Forslag til forordning****Bilag I — del I — punkt 2 — afsnit 1 a (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

Litra a), b), c) og d) under dette punkt mindsker ikke behovet for kliniske afprøvninger og klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, med henblik på at kunne håndtere udstyrets risici, farer og ydeevne

Ændring 378**Forslag til forordning****Bilag I — del I — punkt 6 a (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

6a. Denne forordning dækker nu både aktivt, implantabelt medicinsk udstyr omfattet af direktiv 90/385/EØF og implantabelt medicinsk udstyr omfattet af direktiv 93/42/EØF og klassificerer alt aktivt implantabelt udstyr og implantabelt udstyr, der giver anledning til folkesundhedsmæssige bekymringer, i den højeste risikoklasse, klasse III, med den skrappeste kontrol, og eftersom langt størstedelen af implantabelt medicinsk udstyr i klasse IIb såsom nåle, knogleskruer, plader, hæfteklammer osv. har en lang forhistorie med sikker implantering i menneskekroppen, og eftersom der vil blive udpeget særligt bemyndigede organer specielt til sådant implantabelt udstyr tilhørende klasse IIb, er det ikke nødvendigt at lade implantabelt udstyr i klasse IIb underkaste kontrolproceduren.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 268**Forslag til forordning****Bilag I — del II — punkt 7 — underpunkt 7.1 — litra b a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

ba) den fysiske kompatibilitet mellem de forskellige fabrikanter dele af udstyr, som består af mere end én implantabel del

Ændring 355**Forslag til forordning****Bilag I — del II — punkt 7 — underpunkt 7.4**

Kommissionens forslag

Ændring

7.4. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at de risici, som skyldes stoffer, der lækkes eller afgives af udstyret begrænse så meget, som det er muligt og hensigtsmæssigt. **Der skal især fokuseres på** stoffer, som er kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i overensstemmelse med i bilag VI, del 3, til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006, og stoffer med hormonforstyrrende egenskaber, for hvilke der ikke foreligger videnskabelig dokumentation af mulige alvorlige konsekvenser for menneskers sundhed, og som fastlægges i overensstemmelse med den procedure, der er omhandlet i artikel 59 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH).

7.4. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at de risici, som skyldes stoffer, der lækkes eller afgives af udstyret begrænse så meget, som det er muligt og hensigtsmæssigt. **Medicinsk udstyr, som er invasivt eller kommer i kontakt med en patients krop eller anvendes til at (gen)administrere lægemidler, kropsvæsker eller andre stoffer, herunder luftarter, til/fra kroppen, må ikke indeholde koncentrationer over 0,1 vægtprocent, målt efter vægt af homogent materiale, af stoffer, som er kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i overensstemmelse med i bilag VI, del 3, til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006, og heller ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber, for hvilke der ikke foreligger videnskabelig dokumentation af mulige alvorlige konsekvenser for menneskers sundhed, eller som fastlægges i overensstemmelse med den procedure, der er omhandlet i artikel 59 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), eller som er kendte eller formodede hormonforstyrrende stoffer i henhold til Kommissionens henstilling (2013/.../EU) om identifikationskriterier for hormonforstyrrende stoffer.**

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 89 vedrørende tilladelse til at anvende sådanne stoffer i en periode på højst fire år, forudsat at en af følgende betingelser er opfyldt:

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

- eliminerings eller erstatning af stoffet via ændring i udformning eller materialer og komponenter, som ikke kræver nogen af disse stoffer, er teknisk umulig
- pålideligheden af det, der skal erstatte stoffet, er ikke sikret
- de samlede negative følger for sundheden eller patientsikkerheden af erstatningen er sandsynligvis større end de samlede fordele derved for sundheden og patientsikkerheden.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 89 vedrørende forlængelse af undtagelsen, hvis kriterierne i andet afsnit fortsat er opfyldt.

Fabrikanter, der ønsker at ansøge om en undtagelse, forlængelse af en undtagelse eller tilbagekaldelse af en undtagelse, skal fremsende følgende oplysninger til Kommissionen:

- a) ansøgerens navn, adresse og kontaktoplysninger
- b) oplysninger om det medicinske udstyr og den specifikke anvendelse af stoffet i materialet og komponenterne i det pågældende medicinske udstyr, hvortil der anmodes om en undtagelse eller om tilbagekaldelse af en undtagelse, samt dets særlige karakteristika
- c) dokumentation, der kan kontrolleres og er gengivet i sin fulde ordlyd, for en undtagelse eller tilbagekaldelse af en undtagelse, i overensstemmelse med betingelserne i andet afsnit
- d) en analyse af mulige alternative stoffer, materialer eller udformninger — herunder, hvor det foreligger, oplysninger om uafhængig forskning, peer review-undersøgelser og udviklingsaktiviteter — foretaget af ansøgeren samt en analyse af sådanne alternativeres tilgængelighed
- e) andre relevante oplysninger
- f) de foreslåede foranstaltninger til at udvikle, udbede sig udvikling af og/eller anvende mulige alternativer, herunder en tidsplan for sådanne foranstaltninger, som udarbejdes af ansøgeren
- g) hvor det er relevant, identificering af de oplysninger, der bør betragtes som ansøgerens egne, ledsaget af kontrollerbar begrundelse herfor.

Hvis udstyr eller dele heraf, som er bestemt

- til at være invasivt udstyr og til at komme i kontakt med patientens krop i kort eller lang tid, eller

Hvis udstyr eller dele heraf, jf. første afsnit,

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

- til at (gen)administrere lægemidler, kropsvæsker eller andre stoffer, herunder luftarter, til/fra kroppen, eller
- til at transportere eller opbevare sådanne lægemidler, kropsvæsker eller stoffer, herunder luftarter, der skal (gen)administreres til kroppen

indeholder **phthalater** — i en koncentration på 0,1 vægtprocent eller derover i **plastmaterialet** — som er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1A eller 2B i overensstemmelse med bilag VI, del 3, til forordning (EF) nr. 1272/2008, skal dette udstyr mærkes på selve udstyret og/eller på emballagen for hver enhed, eller hvor det er hensigtsmæssigt på salgsemballagen som udstyr, der indeholder **phthalater**. **Hvis hensigten med dette udstyr er behandling af børn, gravide eller ammende mødre, skal** fabrikanten afgive en særlig begrundelse for anvendelsen af disse stoffer med henblik på overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, især i dette stykke, som led i den tekniske dokumentation. Endvidere skal fabrikanten i brugsanvisningen give oplysninger om tilbageværende risici for disse patientgrupper og, hvor det er relevant, om passende sikkerhedsforanstaltninger.

indeholder **stoffer** — i en koncentration på 0,1 vægtprocent eller derover i **et homogent materiale** — som er klassificerede som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1A eller 2B i overensstemmelse med bilag VI, del 3, til forordning (EF) nr. 1272/2008, **eller stoffer, der er identificeret som hormonforstyrrende, jf. første afsnit, og hvor der er blevet godkendt en undtagelse, jf. andet eller tredje afsnit**, skal dette udstyr mærkes på selve udstyret og/eller på emballagen for hver enhed, eller hvor det er hensigtsmæssigt på salgsemballagen som udstyr, der indeholder **sådanne stoffer**. Fabrikanten **skal** afgive en særlig begrundelse for anvendelsen af disse stoffer med henblik på overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, især i dette stykke, som led i den tekniske dokumentation. Endvidere skal fabrikanten i brugsanvisningen give oplysninger om tilbageværende risici for disse patientgrupper og, hvor det er relevant, om passende sikkerhedsforanstaltninger.

Ændring 271

Forslag til forordning

Bilag I — del II — punkt 8 — underpunkt 8.1 — litra a a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

- aa) fuldt ud opfylde kravene i gældende EU-direktiver vedrørende sikkerhed på arbejdspladsen såsom direktiv 2010/32/EU

Ændring 272

Forslag til forordning

Bilag 1 — del II — punkt 8 — underpunkt 8.1 — litra a — forbindende led

Kommissionens forslag

Ændring

og om nødvendigt

udgår

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 273

Forslag til forordning

Bilag I — del II — punkt 8 — underpunkt 8.7 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

8.7a. Fabrikanten af medicinsk udstyr skal oplyse brugerne om, hvilke desinficeringsniveauer der kræves for at beskytte patienternes sikkerhed, og om, hvilke metoder der findes til at nå dette niveau. Fabrikanten skal være forpligtet til at teste deres udstyrs overensstemmelse med alle metoder til beskyttelse af patientsikkerheden og begrunde deres eventuelle afvisning af en løsning enten ved at påvise dens manglende effektivitet eller ved at påvise, at den pågældende løsning skader deres udstyrs medicinske nyttevirkning i væsentlig højere grad end andre løsninger, som anbefales af fabrikanten.

Ændring 274

Forslag til forordning

Bilag I — del II — punkt 9 — overskrift

Kommissionens forslag

Ændring

9. Udstyr, som indeholder et stof, der anses for at være et lægemiddel, **og udstyr, der består af stoffer eller af en kombination af stoffer, der er bestemt til at blive indtaget, inhaleret eller administreret vaginalt eller rektalt**

9. Udstyr, som indeholder et stof, der anses for at være et lægemiddel

Ændring 275

Forslag til forordning

Bilag I — del II — punkt 9 — underpunkt 9.2

Kommissionens forslag

Ændring

9.2. Udstyr, der består af stoffer eller af en kombination af stoffer, der er bestemt til at blive indtaget, inhaleret eller administreret rektalt eller vaginalt, og som absorberes af eller spredes i den menneskelige krop, skal tilsvarende opfylde de relevante krav i bilag I til direktiv 2001/83/EF.

udgår

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 276

Forslag til forordning

Bilag I — del II — punkt 10 — underpunkt 10.2 — litra a a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

aa) *Anvendelsen af forsøgsmetoder uden anvendelse af dyr bør fremmes. Brugen af dyreforsøg bør begrænses til et minimum, og forsøg med hvirveldyr bør kun finde sted som sidste udvej. I overensstemmelse med direktiv 2010/63/EU skal forsøg med hvirveldyr erstattes, begrænses eller forfines. Derfor opfordres Kommissionen til at fastsætte regler for at undgå gentagelser af forsøg, og gentagelser af forsøg og undersøgelser med hvirveldyr bør forbydes.*

Ændring 277

Forslag til forordning

Bilag — del II — punkt 10 — underpunkt 10.3

Kommissionens forslag

Ændring

10.3. For udstyr, der er fremstillet af andre ikke-levedygtige biologiske stoffer, gælder følgende:

Hvis der er tale om biologiske stoffer, bortset fra dem, der er omhandlet i afsnit 10.1 og 10.2., skal behandling, præservering, testning og håndtering af disse stoffer foregå på en sådan måde, at der opnås optimal sikkerhed for patienter, brugere og eventuelt andre personer. Navnlig skal sikkerheden tilgodeses i forbindelse med vira og andre overførbare agenser gennem anvendelse af godkendte metoder til eliminering eller inaktivering af vira under fremstillingsprocessen.

10.3. For udstyr, der er fremstillet af andre ikke-levedygtige biologiske stoffer, gælder følgende:

Hvis der er tale om biologiske stoffer, bortset fra dem, der er omhandlet i afsnit 10.1 og 10.2., skal behandling, præservering, testning og håndtering af disse stoffer foregå på en sådan måde, at der opnås optimal sikkerhed for patienter, brugere og eventuelt andre personer, **inklusive i affaldsbortskaffelseskæden**. Navnlig skal sikkerheden tilgodeses i forbindelse med vira og andre overførbare agenser gennem anvendelse af godkendte metoder til eliminering eller inaktivering af vira under fremstillingsprocessen.

Ændring 278

Forslag til forordning

Bilag 1 — del II — punkt 11 — underpunkt 11.2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

11.2.a. *Udstyr, der kan overføre potentielt dødelige infektioner gennem blod til sundhedspersoner, patienter eller andre personer, hvis de — f.eks. ved kanylestikskader — utilsigtet skærer eller stikker sig herpå, skal inkorporere sikkerhedsbeskyttelsesmekanismer i overensstemmelse med direktiv 2010/32/EU. De særlige kendetegn ved professioner, der er beskæftiget med tandsundhed, skal respekteres.*

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 279**Forslag til forordning****Bilag I — del II — punkt 11 — underpunkt 11.7***Kommissionens forslag*

11.7. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det bliver lettere for brugeren, patienten eller en anden person at bortskaffe udstyret og/eller eventuelt affald på en sikker måde.

Ændring

11.7. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det bliver lettere for brugeren, patienten eller en anden person at bortskaffe udstyret **og de stoffer, som udstyret har været udsat for**, og/eller eventuelt affald på en sikker måde **og, hvis muligt og passende, at udskifte dette med brugen af udstyr og metoder med forbedrede sikkerhedsfunktioner og -karakteristika med henblik på så vidt muligt at mindske patienter, brugere og andre personers udsættelse for potentielt skadelige stoffer, såsom kemikalier eller nukleart materiale.**

Ændring 280**Forslag til forordning****Bilag I — del II — punkt 13 — underpunkt 13.1 — litra a***Kommissionens forslag*

a) Udstyret skal konstrueres, fremstilles og pakkes på en sådan måde, at den stråling, som patienter, brugere og andre personer udsættes for, begrænses i det omfang, det er muligt og hensigtsmæssigt, til det mindsteniveau, som er foreneligt med udstyrets formål, idet den strålingsdosis, der er foreskrevet som passende for behandlingen eller diagnosticeringen dog ikke må begrænses.

Ændring

a) Udstyret skal konstrueres, fremstilles og pakkes på en sådan måde, at den stråling, som patienter, brugere og andre personer udsættes for, begrænses i det omfang, det er muligt og hensigtsmæssigt, til det mindsteniveau, som er foreneligt med udstyrets formål, **og om muligt erstattes disse anvendelser af anvendelser, der har en højere sikkerhedsstandard**, idet den strålingsdosis, der er foreskrevet som passende for behandlingen eller diagnosticeringen dog ikke må begrænses.

Ændring 281**Forslag til forordning****Bilag I — del II — punkt 13 — underpunkt 13.3 — afsnit 1***Kommissionens forslag*

Udstyr skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at patienters, brugeres og andre personers eksponering for utilsigtet spredt stråling mindskes så meget, som det er muligt og hensigtsmæssigt.

Ændring

Udstyr skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at patienters, brugeres og andre personers eksponering for utilsigtet spredt stråling mindskes så meget, som det er muligt og hensigtsmæssigt; **om muligt vælges der metoder, der reducerer strålingsbelastningen for patienter, brugere og eventuelt andre berørte personer.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 282

Forslag til forordning

Bilag I — del II — punkt 13 — underpunkt 13.4 — litra a

Kommissionens forslag

- a) Udstyr, som er beregnet til at udsende ioniserende stråling, skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at strålingsdosis, strålingsgeometri og strålingens energifordeling (eller strålingskvalitet) så vidt muligt kan reguleres og styres under hensyn til formålet.

Ændring

- a) Udstyr, som er beregnet til at udsende ioniserende stråling, skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at strålingsdosis, strålingsgeometri og strålingens energifordeling (eller strålingskvalitet) så vidt muligt kan reguleres og styres under hensyn til formålet, **og om muligt anvendes der udstyr, der til enhver tid under og efter behandlingen kan overvåge den afgivne stråling.**

Ændring 283

Forslag til forordning

Bilag I — del II — punkt 18 — underpunkt 18.2 — led 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

- **at risikoen for skade og infektion for andre personer i overensstemmelse med direktiv 2010/32/EU, så vidt muligt begrænses ved at inkorporere sikkerhedsbeskyttelsesmekanismer, der er konstrueret til at forhindre kanylestik og andre stikskader, og**

Ændring 284

Forslag til forordning

Bilag I — del III — punkt 19 — underpunkt 19.1 — litra d

Kommissionens forslag

- d) Mærkningen skal foreligge i et menneskeligt læsbart format, **men kan** suppleres med maskinlæsbare former, såsom radiofrekvensidentifikation (RFID) eller strekkoder.

Ændring

- d) Mærkningen skal foreligge i et menneskeligt læsbart format **og** suppleres med maskinlæsbare former, såsom radiofrekvensidentifikation (RFID) eller strekkoder.

Ændring 285

Forslag til forordning

Bilag I — del III — punkt 19 — underpunkt 19.2 — litra a a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

- aa) **Oplysningen »Dette produkt er medicinsk udstyr«.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 286**Forslag til forordning****Bilag I — del III — punkt 19 — underpunkt 19.2 — litra b**

Kommissionens forslag

- b) De angivelser, som er absolut nødvendige for, at brugeren kan identificere udstyret og emballagens indhold, og, hvor det ikke er indlysende for brugeren, udstyrets formål.

Ændring

- b) De angivelser, som er absolut nødvendige for, at brugeren kan identificere udstyret og emballagens indhold, og, hvor det ikke er indlysende for brugeren, udstyrets formål, **og, hvor det er relevant, at udstyret kun må bruges i en enkelt procedure.**

Ændring 287**Forslag til forordning****Bilag I — del III — punkt 19 — underpunkt 19.2 — litra o**

Kommissionens forslag

- o) *Hvis udstyret er engangsudstyr, der er blevet oparbejdet, en angivelse af dette, samt af hvor mange oparbejdningscyklusser der allerede er udført, og eventuelle begrænsninger med hensyn til antallet af oparbejdningscyklusser.*

Ændring

udgår

Ændring 288**Forslag til forordning****Bilag I — del III — punkt 19 — underpunkt 19.3 — litra k**

Kommissionens forslag

- k) For genanvendeligt udstyr oplysninger om, hvilke metoder der bør anvendes, for at genanvendelse kan finde sted, herunder rensning, desinfektion, dekontaminering, emballering og i givet fald den validerede gensteriliseringsmetode. Der bør forelægges oplysninger til fastlæggelse af, hvornår udstyret ikke længere bør genanvendes, f.eks. tegn på materialeforringelse **eller det maksimale antal tilladte genanvendelser.**

Ændring

- k) For genanvendeligt udstyr oplysninger om, hvilke metoder der bør anvendes, for at genanvendelse kan finde sted, herunder rensning, desinfektion, dekontaminering, emballering, **det maksimale antal tilladte genanvendelser** og i givet fald den validerede gensteriliseringsmetode. Der bør forelægges oplysninger til fastlæggelse af, hvornår udstyret ikke længere bør genanvendes, f.eks. tegn på materialeforringelse.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 289

Forslag til forordning

Bilag I — del III — punkt 19 — underpunkt 19.3 — litra l

Kommissionens forslag

- l) Hvis det af udstyret fremgår, at det er beregnet til engangsbrug, **skal der vedlægges** oplysninger om de kendte karakteristika og tekniske faktorer, som fabrikanten har kendskab til kan udgøre en risiko, hvis udstyret genanvendes. Såfremt der i overensstemmelse med afsnit 19.1, litra e), ikke er behov for brugsanvisninger, skal oplysningerne være tilgængelige for brugeren efter anmodning.

Ændring

- l) **Hvorvidt** det af udstyret fremgår, at det er beregnet til engangsbrug, **belægget for at udstyret ikke kan oparbejdes sikkert, jf. artikel 15c, stk. 1, herunder alle** oplysninger om de kendte karakteristika og tekniske faktorer, som fabrikanten har kendskab til kan udgøre en risiko, hvis udstyret genanvendes; **udstyr, der er omhandlet i artikel 15b, er dog undtaget herfor.** Såfremt der i overensstemmelse med afsnit 19.1, litra e), ikke er behov for brugsanvisninger, skal oplysningerne være tilgængelige for brugeren efter anmodning.

Ændring 290

Forslag til forordning

Bilag I — del III — punkt 19 — underpunkt 19.3 — afsnit 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

Brugsanvisningerne skal være letforståelige for lægfolk og revideres af repræsentanter for relevante interessenter, herunder patientorganisationer og organisationer, der repræsenterer sundhedspersoner.

Ændring 291

Forslag til forordning

Bilag II — punkt 5 — afsnit 1 — indledning

Kommissionens forslag

Dokumentationen skal indeholde **en sammenfatning af**

Ændring

Dokumentationen skal indeholde **alle oplysninger, der foreligger i forbindelse med:**

Ændring 292

Forslag til forordning

Bilag II — punkt 6.1 — litra d

Kommissionens forslag

- d) planen for klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og evalueringsrapporten vedrørende denne kliniske opfølgning i henhold til del B i bilag XIII eller en begrundelse for, hvorfor klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, ikke anses for nødvendig eller hensigtsmæssig.

Ændring

- d) planen for klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og evalueringsrapporten vedrørende denne kliniske opfølgning, **herunder en vurdering af denne evalueringsrapport foretaget af et uafhængigt videnskabeligt organ for medicinsk udstyr i klasse III, i henhold til del B i bilag XIII eller en begrundelse for, hvorfor klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, ikke anses for nødvendig eller hensigtsmæssig.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 293**Forslag til forordning****Bilag IV — punkt 1 — indledning***Kommissionens forslag*

1. CE-mærkningen består af bogstaverne »CE« i henhold til følgende model:

Ændring

1. CE-mærkningen består af bogstaverne »CE« **ledsaget af betegnelsen »Medicinsk udstyr«** i henhold til følgende model:

Ændring 294**Forslag til forordning****Bilag VI — punkt 1 og 2***Kommissionens forslag*

1.1. Retlig status og organisationsstruktur

1.1.4. Det bemyndigede organs organisationsstruktur, ansvarsfordeling og drift skal være af en sådan art, at det sikres, at der er tillid til gennemførelsen af overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne og resultaterne heraf.

Organisationsstruktur samt funktioner, ansvar og myndighed for så vidt angår dets øverste ledelse og andet personale med indflydelse på gennemførelsen og resultaterne af overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne skal klart dokumenteres.

1.2. Uafhængighed og upartiskhed

1.2.1. Det bemyndigede organ skal være et tredjepartsorgan, der er uafhængigt af fabrikanten af det produkt, i forbindelse med hvilket det udfører overensstemmelsesvurderingsaktiviteter. Det bemyndigede organ skal ligeledes være uafhængigt af andre erhvervsdrivende, der har en interesse i dette produkt, såvel som af enhver konkurrent til fabrikanten.

1.2.3. Det bemyndigede organ, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurderingen, må ikke

— være konstruktør, fabrikant, leverandør, montør, køber, ejer, bruger eller reparatør af produkterne eller bemyndiget repræsentant for nogle af disse parter. Dette forhindrer ikke købet og anvendelsen af vurderede produkter, der er nødvendige for det bemyndigede organs aktiviteter (f.eks. måleudstyr), gennemførelsen af overensstemmelsesvurderingen eller anvendelse af sådanne produkter i personligt øjemed

Ændring

1.1. Retlig status og organisationsstruktur

1.1.4. Det bemyndigede organs organisationsstruktur, ansvarsfordeling og drift skal være af en sådan art, at det sikres, at der er tillid til gennemførelsen af overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne og resultaterne heraf.

Organisationsstruktur samt funktioner, ansvar og myndighed for så vidt angår dets øverste ledelse og andet personale med indflydelse på gennemførelsen og resultaterne af overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne skal klart dokumenteres. **Disse oplysninger gøres offentligt tilgængelige.**

1.2. Uafhængighed og upartiskhed

1.2.1. Det bemyndigede organ skal være et tredjepartsorgan, der er uafhængigt af fabrikanten af det produkt, i forbindelse med hvilket det udfører overensstemmelsesvurderingsaktiviteter. Det bemyndigede organ skal ligeledes være uafhængigt af andre erhvervsdrivende, der har en interesse i dette produkt, såvel som af enhver konkurrent til fabrikanten. **Dette udelukker ikke det bemyndigede organ fra at udføre aktiviteter vedrørende overensstemmelsesvurderinger for forskellige erhvervsdrivende, der fremstiller forskellige eller ensartede produkter.**

1.2.3. Det bemyndigede organ, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurderingen, må ikke:

— være konstruktør, fabrikant, leverandør, montør, køber, ejer, bruger eller reparatør af produkterne eller bemyndiget repræsentant for nogle af disse parter. Dette forhindrer ikke købet og anvendelsen af vurderede produkter, der er nødvendige for det bemyndigede organs aktiviteter (f.eks. måleudstyr), gennemførelsen af overensstemmelsesvurderingen eller anvendelse af sådanne produkter i personligt øjemed

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

- være direkte involveret i konstruktion, fremstilling, omsætning, installering, anvendelse eller vedligeholdelse af de produkter, som de vurderer, eller repræsentere parter, der er involveret i disse aktiviteter. De må ikke deltage i aktiviteter, som kan være i strid med deres objektivitet og integritet i forbindelse med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, de er bemyndiget til at udføre
- tilbyde eller levere nogen tjeneste, der kan skade tilliden til deres uafhængighed, upartiskhed og objektivitet. De må navnlig ikke tilbyde eller yde rådgivningsservice til fabrikanten, dennes bemyndigede repræsentant, en leverandør eller en konkurrent, med hensyn til konstruktion, fremstilling, markedsføring eller vedligeholdelse af produkter eller processer, der er genstand for bedømmelse. Dette forhindrer ikke generelle uddannelsesaktiviteter i forbindelse med lovgivningen om medicinsk udstyr eller tilknyttede standarder, der ikke er kundespecifikke.

1.2.4. Det skal sikres, at bemyndigede organer, deres øverste ledelse **og** vurderingspersonalet arbejder uvildigt. Aflønningen af den øverste ledelse **og** vurderingspersonalet hos et bemyndiget organ må ikke være afhængig af resultatet af vurderingerne.

1.2.6. Det bemyndigede organ skal sikre og dokumentere, at dets dattervirksomheders, underentreprenørers eller eventuelle tilknyttede organers aktiviteter ikke påvirker uafhængigheden, uvildigheden og objektiviteten af dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.

1.3. Fortrolighed

Et bemyndiget organs personale har tavshedspligt med hensyn til alle oplysninger, det kommer i besiddelse af ved udførelsen af sine opgaver i henhold til denne forordning, undtagen over for de nationale myndigheder med ansvar for de bemyndigede organer, de kompetente myndigheder eller Kommissionen. Ejendomsrettigheder skal beskyttes. Med henblik herpå skal det bemyndigede organ have indført dokumenterede procedurer.

Ændring

- være direkte involveret i konstruktion, fremstilling, omsætning, installering, anvendelse eller vedligeholdelse af de produkter, som de vurderer, eller repræsentere parter, der er involveret i disse aktiviteter. De må ikke deltage i aktiviteter, som kan være i strid med deres objektivitet og integritet i forbindelse med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, de er bemyndiget til at udføre
- tilbyde eller levere nogen tjeneste, der kan skade tilliden til deres uafhængighed, upartiskhed og objektivitet. De må navnlig ikke tilbyde eller yde rådgivningsservice til fabrikanten, dennes bemyndigede repræsentant, en leverandør eller en konkurrent, med hensyn til konstruktion, fremstilling, markedsføring eller vedligeholdelse af produkter eller processer, der er genstand for bedømmelse. Dette forhindrer ikke generelle uddannelsesaktiviteter i forbindelse med lovgivningen om medicinsk udstyr eller tilknyttede standarder, der ikke er kundespecifikke.

Det bemyndigede organ offentliggør interesseerklæringerne fra dets øverste ledelse og fra personale med ansvar for varetagelsen af opgaver vedrørende overensstemmelsesvurderinger. Den nationale myndighed verificerer, at det bemyndigede organ overholder bestemmelserne under dette punkt og aflægger rapport til Kommissionen to gange årligt under iagttagelse af fuld gennemsigtighed.

1.2.4. Det skal sikres, at bemyndigede organer, deres øverste ledelse, vurderingspersonalet **og underentreprenører** arbejder uvildigt. Aflønningen af den øverste ledelse, vurderingspersonalet **og underleverandører** hos et bemyndiget organ må ikke være afhængig af resultatet af vurderingerne.

1.2.6. Det bemyndigede organ skal sikre og dokumentere, at dets dattervirksomheders, underentreprenørers eller eventuelle tilknyttede organers aktiviteter ikke påvirker uafhængigheden, uvildigheden og objektiviteten af dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter. **Det bemyndigede organ dokumenterer den fulde overholdelse af dette punkt over for den nationale myndighed.**

1.3. Fortrolighed

Et bemyndiget organs personale har tavshedspligt med hensyn til alle oplysninger, det kommer i besiddelse af ved udførelsen af sine opgaver i henhold til denne forordning, **alene i begrundede tilfælde og** undtagen over for de nationale myndigheder med ansvar for de bemyndigede organer, de kompetente myndigheder eller Kommissionen. Ejendomsrettigheder skal beskyttes. Med henblik herpå skal det bemyndigede organ have indført dokumenterede procedurer.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

1.5. Finansielle bestemmelser

Det bemyndigede organ skal råde over de finansielle ressourcer, der er nødvendige for at gennemføre dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og dertil knyttede forretningsaktiviteter. Det skal dokumentere og forelægge oplysninger om dets finansielle kapacitet og økonomiske bæredygtighed, idet der tages hensyn til de særlige omstændigheder, der gør sig gældende i en indledende opstartsfasen.

1.6. Deltagelse i koordineringsaktiviteter

1.6.1. Det bemyndigede organ skal deltage i eller sikre, at dets vurderingspersonale er orienteret om de relevante standardiseringsaktiviteter og aktiviteterne i koordineringsgruppen af bemyndigede organer, og at det personale, som foretager vurderinger og træffer beslutninger er orienteret informeres om al relevant lovgivning, alle relevante vejledningsdokumenter og alle relevante dokumenter om bedste praksis, der vedtages inden for rammerne af denne forordning.

2. KRAV TIL KVALITETSSTYRING

2.2. Det bemyndigede organs kvalitetssikringssystem skal mindst omfatte følgende:

- politikker for opgavefordeling blandt personalet og deres ansvarsområder
- beslutningsproces i overensstemmelse med de opgaver, ansvarsområder og funktioner, som den øverste ledelse og andet personale hos det bemyndigede organ varetager
- kontrol af dokumenter
- kontrol af registre
- gennemgang af ledelsesforhold
- intern revision
- korrigerende og forebyggende foranstaltninger

1.5. Finansielle bestemmelser

Det bemyndigede organ, **herunder dets underafdelinger**, skal råde over de finansielle ressourcer, der er nødvendige for at gennemføre dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og dertil knyttede forretningsaktiviteter. Det skal dokumentere og forelægge oplysninger om dets finansielle kapacitet og økonomiske bæredygtighed, idet der tages hensyn til de særlige omstændigheder, der gør sig gældende i en indledende opstartsfasen.

1.6. Deltagelse i koordineringsaktiviteter

1.6.1. Det bemyndigede organ skal deltage i eller sikre, at dets vurderingspersonale, **herunder underentreprenører**, er orienteret om **og uddannet inden for** de relevante standardiseringsaktiviteter og aktiviteterne i koordineringsgruppen af bemyndigede organer, og at det personale, som foretager vurderinger og træffer beslutninger informeres om al relevant lovgivning, alle relevante **standarder og** vejledningsdokumenter og alle relevante dokumenter om bedste praksis, der vedtages inden for rammerne af denne forordning. **Det bemyndigede organ registrerer de foranstaltninger, det træffer for at informere sit personale.**

2. KRAV TIL KVALITETSSTYRING

2.2. Det bemyndigede organs kvalitetssikringssystem **og underentreprenører** skal mindst omfatte følgende:

- politikker for opgavefordeling blandt personalet og deres ansvarsområder
- beslutningsproces i overensstemmelse med de opgaver, ansvarsområder og funktioner, som den øverste ledelse og andet personale hos det bemyndigede organ varetager
- kontrol af dokumenter
- kontrol af registre
- gennemgang af ledelsesforhold
- intern revision
- korrigerende og forebyggende foranstaltninger

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

— klager og appeller.

Ændring

— klager og appeller

— løbende efter- og videreuddannelse.

Ændring 295

Forslag til forordning

Bilag VI — punkt 3.1

Kommissionens forslag

3.1.1. Et bemyndiget organ skal være i stand til at udføre alle de opgaver, det pålægges ved denne forordning, med den størst mulig faglige integritet og den nødvendige tekniske kompetence på det specifikke område, uanset om disse opgaver udføres af det bemyndigede organ selv eller på dets vegne og på dets ansvar.

Det skal navnlig have det personale og råde over eller have adgang til alt udstyr og alle faciliteter, der er nødvendige for på fyldestgørende måde at udføre de tekniske og administrative opgaver, der er forbundet med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, det er bemyndiget til at udføre.

Dette forudsætter, at der i organet er tilstrækkeligt videnskabeligt personale med den nødvendige erfaring og viden til at vurdere den medicinske funktion og ydeevne af det udstyr, som bemyndigelsen omfatter, for så vidt angår kravene i denne forordning og navnlig i bilag I.

Ændring

3.1.1. Et bemyndiget organ **og dets underentreprenører** skal være i stand til at udføre alle de opgaver, det pålægges ved denne forordning, med den størst mulig faglige integritet og den nødvendige tekniske kompetence på det specifikke område, uanset om disse opgaver udføres af det bemyndigede organ selv eller på dets vegne og på dets ansvar. **Dette skal, jf. artikel 35, overvåges med henblik på at sikre, at det er af den påkrævede kvalitet.**

Det skal navnlig have det personale og råde over eller have adgang til alt udstyr og alle faciliteter, der er nødvendige for på fyldestgørende måde at udføre de tekniske, **videnskabelige** og administrative opgaver, der er forbundet med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, det er bemyndiget til at udføre.

Dette forudsætter, at der i organet **permanent** er tilstrækkeligt videnskabeligt personale med den nødvendige erfaring, **en afsluttet universitetseksamen** og **den fornødne** viden til at vurdere den medicinske funktion og ydeevne af det udstyr, som bemyndigelsen omfatter, for så vidt angår kravene i denne forordning og navnlig i bilag I.

Der skal anvendes permanent, internt tilknyttet personale. I overensstemmelse med artikel 30 kan de bemyndigede organer dog antage eksterne eksperter på ad hoc-basis og midlertidig basis, forudsat at de offentliggør en liste over disse eksperter, deres interesseerklæringer og de specifikke opgaver, der har ansvaret for.

De bemyndigede organer foretager uanmeldte kontrolbesøg mindst én gang årligt i alle lokaler, hvor medicinsk udstyr henhørende under deres ressort fremstilles.

De bemyndigede organer, der er ansvarlige for varetagelsen af vurderingsopgaverne, underretter de øvrige medlemsstater om resultaterne af deres årlige kontrolbesøg. Resultaterne anføres i en rapport.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

3.1.2. Til enhver tid og for hver overensstemmelsesvurderingsprocedure og hver type eller kategori af produkter, som bemyndigelsen omfatter, skal et bemyndiget organ i sin organisation råde over det nødvendige administrative, tekniske og videnskabelige personale med teknisk viden og den nødvendige og relevante erfaring vedrørende medicinsk udstyr og tilhørende teknologier til at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne, herunder vurderingen af kliniske data.

3.1.3. Det bemyndigede organ skal klart dokumentere omfanget af og begrænsningerne for de opgaver, ansvarsområder og beføjelser, som det personale, der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, har, og informere det berørte personale herom.

De skal desuden udarbejde en situationsrapport om de gennemførte årlige kontrolbesøg til den ansvarlige nationale myndighed.

3.1.2. Til enhver tid og for hver overensstemmelsesvurderingsprocedure og hver type eller kategori af produkter, som bemyndigelsen omfatter, skal et bemyndiget organ i sin organisation råde over det nødvendige administrative, tekniske og videnskabelige personale med **medicinsk, teknisk og, hvis nødvendigt, farmakologisk** viden og den nødvendige og relevante erfaring vedrørende medicinsk udstyr og tilhørende teknologier til at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne, herunder vurderingen af kliniske data **eller evalueringen af en vurdering foretaget af en underentreprenør.**

3.1.3. Det bemyndigede organ skal klart dokumentere omfanget af og begrænsningerne for de opgaver, ansvarsområder og beføjelser, som det personale, **herunder eventuelle underentreprenører, datterselskaber eller eksperterne eksperter,** der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, har, og informere det berørte personale herom.

3.1.3.a Det bemyndigede organ stiller listen over sit personale, der er beskæftiget med aktiviteter tilknyttet overensstemmelsesvurderinger, og dets ekspertiseområder til rådighed for Kommissionen og efter anmodning for andre parter. Denne liste holdes ajourført.

Ændring 296

Forslag til forordning

Bilag VI — punkt 3.2.

Kommissionens forslag

Ændring

3.2.1. **Det bemyndigede organ** udarbejder og dokumenterer kvalifikationskriterier og procedurer for udvælgelse og godkendelse af personer, der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, (viden, erfaring og andre krævede kompetencer) og for den krævede uddannelse (grund- og videreuddannelse). Kvalifikationskriterierne skal omfatte de forskellige funktioner i overensstemmelsesvurderingsproceduren (f.eks. audit, produkt-evaluering/testning, konstruktionsdokumentation/gennemgang af dokumenter, beslutningstagning) samt det udstyr, de teknologier og de områder (f.eks. biokompatibilitet, sterilisering, væv og celler af human eller animalsk oprindelse, klinisk evaluering), som er omfattet af rammerne for udpegelsen.

3.2.2. Kvalifikationskriterierne skal henvise til rammerne for det bemyndigede organs udpegelse i overensstemmelse med den beskrivelse heraf, som medlemsstaten bruger i forbindelse med den notifikation, der er omhandlet i artikel 33; de skal være tilstrækkeligt detaljerede med hensyn til de krævede kvalifikationer inden for de enkelte underområder i beskrivelsen af rammerne for udpegelsen.

3.2.1. **Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr** udarbejder og dokumenterer **principperne for et højt kompetenceniveau og** kvalifikationskriterier og procedurer for udvælgelse og godkendelse af personer, der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, (viden, erfaring og andre krævede kompetencer) og for den krævede uddannelse (grund- og videreuddannelse). Kvalifikationskriterierne skal omfatte de forskellige funktioner i overensstemmelsesvurderingsproceduren (f.eks. audit, produktevaluering/testning, konstruktionsdokumentation/gennemgang af dokumenter, beslutningstagning) samt det udstyr, de teknologier og de områder (f.eks. biokompatibilitet, sterilisering, væv og celler af human eller animalsk oprindelse, klinisk evaluering, **risikostyring**), som er omfattet af rammerne for udpegelsen.

3.2.2. Kvalifikationskriterierne skal henvise til rammerne for det bemyndigede organs udpegelse i overensstemmelse med den beskrivelse heraf, som medlemsstaten bruger i forbindelse med den notifikation, der er omhandlet i artikel 33; de skal være tilstrækkeligt detaljerede med hensyn til de krævede kvalifikationer inden for de enkelte underområder i beskrivelsen af rammerne for udpegelsen.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Der skal fastsættes særlige kvalifikationskriterier for vurdering af biokompatibilitetsaspekter, klinisk evaluering og de forskellige typer sterilisationsprocesser.

3.2.3. Det personale, der er ansvarligt for at godkende det personale, der skal udføre specifikke overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, og det personale, der har det overordnede ansvar for den endelige evaluering og beslutningstagning vedrørende certificering, skal være ansat i selve det bemyndigede organ og må ikke være underentreprenører. Dette personale skal til sammen have dokumenteret viden og erfaring inden for følgende områder:

- Unionens lovgivning om medicinsk udstyr og relevante vejledninger
- overensstemmelsesvurderingsprocedurerne i overensstemmelse med denne forordning
- et bredt grundlag inden for teknologier vedrørende medicinsk udstyr, medikoindustrien og konstruktion og fremstilling af medicinsk udstyr
- det bemyndigede organs kvalitetsstyringssystem og procedurer i forbindelse hermed
- typer af kvalifikationer (viden, erfaring og andre kompetencer), som kræves for at udføre overensstemmelsesvurderinger i forbindelse med medicinsk udstyr, samt de relevante kvalifikationskriterier
- uddannelse af relevans for personale, der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteter i forbindelse med medicinsk udstyr
- den nødvendige færdighed i at udarbejde de attester, journaler og rapporter, som dokumenterer, at overensstemmelsesvurderingerne er korrekt udført.

Ændring

Der skal fastsættes særlige kvalifikationskriterier for vurdering af biokompatibilitetsaspekter, **sikkerhed**, klinisk evaluering og de forskellige typer steriliseringsprocesser.

3.2.3. Det personale, der er ansvarligt for at godkende det personale, der skal udføre specifikke overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, og det personale, der har det overordnede ansvar for den endelige evaluering og beslutningstagning vedrørende certificering, skal være ansat i selve det bemyndigede organ og må ikke være underentreprenører. Dette personale skal til sammen have dokumenteret viden og erfaring inden for følgende områder:

- Unionens lovgivning om medicinsk udstyr og relevante vejledninger
- overensstemmelsesvurderingsprocedurerne i overensstemmelse med denne forordning
- et bredt grundlag inden for teknologier vedrørende medicinsk udstyr, medikoindustrien og konstruktion og fremstilling af medicinsk udstyr
- det bemyndigede organs kvalitetsstyringssystem og procedurer i forbindelse hermed
- typer af kvalifikationer (viden, erfaring og andre kompetencer), som kræves for at udføre overensstemmelsesvurderinger i forbindelse med medicinsk udstyr, samt de relevante kvalifikationskriterier
- uddannelse af relevans for personale, der deltager i overensstemmelsesvurderingsaktiviteter i forbindelse med medicinsk udstyr
- den nødvendige færdighed i at udarbejde de attester, journaler og rapporter, som dokumenterer, at overensstemmelsesvurderingerne er korrekt udført.
- **mindst tre års passende erfaring med overensstemmelsesvurderinger i et bemyndiget organ.**
- **passende anciennitet/erfaring inden for overensstemmelsesvurderinger i henhold til denne forordning eller tidligere gældende direktiver gennem en periode på mindst tre år hos et bemyndiget organ. Det bemyndigede organs personale, der er beskæftiget med certificeringsbeslutninger, må ikke have været involveret i den overensstemmelsesvurdering, som en certificeringsbeslutning vedrører.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

3.2.4. Bemyndigede organer skal råde over personale med **klinisk** ekspertise. Dette personale skal integreres i det bemyndigede organs beslutningsproces på en stabil måde med henblik på at:

- identificere de tilfælde, hvor der kræves input fra specialister til vurdering af den kliniske evaluering, som er foretaget af fabrikanten, og identificere tilstrækkeligt kvalificerede eksperter
- at give eksterne kliniske eksperter passende undervisning i kravene i denne forordning, delegerede retsakter og/eller gennemførelsesretsakter, harmoniserede standarder, fælles tekniske specifikationer og vejledningsdokumenter og sikre, at de eksterne kliniske eksperter får fuldt kendskab til baggrunden for og konsekvenserne af deres vurdering og rådgivning
- kunne drøfte **de kliniske data, der er indeholdt i fabrikantens kliniske evaluering**, med fabrikanten og med eksterne kliniske eksperter og på passende vis vejlede eksterne kliniske eksperter i vurdering af den kliniske evaluering
- kunne anfægte — på et videnskabeligt grundlag — de fremlagte kliniske data og resultaterne af de eksterne kliniske eksperters vurdering af fabrikantens kliniske evaluering
- kunne sikre sammenlignelighed af og konsekvens i de kliniske vurderinger, der foretages af kliniske eksperter
- kunne foretage en objektiv klinisk bedømmelse med hensyn til vurderingen af fabrikantens kliniske evaluering og komme med en anbefaling til det bemyndigede organs beslutningstager.

Ændring

3.2.4. **Kliniske eksperter:** Bemyndigede organer skal råde over personale med ekspertise **inden for udformning af kliniske afprøvninger, medicinske statistikker, klinisk patientbehandling, god klinisk praksis inden for kliniske afprøvninger. Der skal anvendes permanent, internt tilknyttet personale. I overensstemmelse med artikel 30 kan de bemyndigede organer dog antage eksterne eksperter på ad hoc- og midlertidig basis, forudsat at de offentliggør en liste over disse eksperter og de specifikke opgaver, der har ansvaret for.** Dette personale skal integreres i det bemyndigede organs beslutningsproces på en stabil måde med henblik på at:

- identificere de tilfælde, hvor der kræves input fra specialister til vurdering af **de kliniske afprøvningsplaner** og den kliniske evaluering, som er foretaget af fabrikanten, og identificere tilstrækkeligt kvalificerede eksperter
- at give eksterne kliniske eksperter passende undervisning i kravene i denne forordning, delegerede retsakter og/eller gennemførelsesretsakter, harmoniserede standarder, fælles tekniske specifikationer og vejledningsdokumenter og sikre, at de eksterne kliniske eksperter får fuldt kendskab til baggrunden for og konsekvenserne af deres vurdering og rådgivning
- kunne drøfte **begrundelsen for den planlagte undersøgelses udformning, de kliniske afprøvningsplaner og de mulige kontrolindgreb** med fabrikanten og med eksterne kliniske eksperter og på passende vis vejlede eksterne kliniske eksperter i vurdering af den kliniske evaluering
- kunne anfægte — på et videnskabeligt grundlag — **de kliniske afprøvningsplaner** og de fremlagte kliniske data og resultaterne af de eksterne kliniske eksperters vurdering af fabrikantens kliniske evaluering
- kunne sikre sammenlignelighed af og konsekvens i de kliniske vurderinger, der foretages af kliniske eksperter
- kunne foretage en objektiv klinisk bedømmelse med hensyn til vurderingen af fabrikantens kliniske evaluering og komme med en anbefaling til det bemyndigede organs beslutningstager.
- **sikre uafhængighed og objektivitet og afdække potentielle interessekonflikter.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

3.2.5. Det personale, der er ansvarligt for den produktrelaterede kontrol (f.eks. kontrol af konstruktionsdokumentationen, kontrol af den tekniske dokumentation eller typeafprøvning, herunder aspekter såsom klinisk evaluering, biologisk sikkerhed, sterilisering og softwarevalidering) skal have **følgende dokumenterede** kvalifikationer:

- en afsluttet uddannelse fra et universitet eller en faghøjskole eller tilsvarende inden for et relevant fag, f.eks. medicin, naturvidenskab eller ingeniørstudier
- fire års erhvervs erfaring på området for sundhedsprodukter eller beslægtede sektorer (f.eks. industri, audit, sundhedspleje, forskningserfaring), hvoraf de to år skal være inden for konstruktion, fabrikation, afprøvning og brug af det udstyr eller den teknologi, der skal vurderes, eller vedrøre de videnskabelige aspekter, der skal vurderes
- tilstrækkeligt kendskab til de krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I, samt tilknyttede delegerede retsakter og/eller gennemførelsesretsakter harmoniserede standarder, fælles tekniske specifikationer og vejledningsdokumenter
- tilstrækkeligt kendskab til og erfaring med risikostyring i forbindelse med medicinsk udstyr, herunder relevante standarder og vejledningsdokumenter

3.2.6. Det personale, der er ansvarligt for at foretage audit af fabrikantens **kvalitetsstyringssystem** skal have **følgende dokumenterede** kvalifikationer:

- en afsluttet uddannelse fra et universitet eller en faghøjskole eller tilsvarende inden for et relevant fag, f.eks. medicin, naturvidenskab eller ingeniørvidenskab
- fire års erhvervs erfaring på området for sundhedsprodukter eller beslægtede sektorer (f.eks. industri, audit, sundhedspleje, forskningserfaring), hvoraf de to år skal være inden for kvalitetsstyring

Ændring

3.2.5. **Produktbedømmere:** Det personale, der er ansvarligt for den produktrelaterede kontrol (f.eks. kontrol af konstruktionsdokumentationen, kontrol af den tekniske dokumentation eller typeafprøvning, herunder aspekter såsom klinisk evaluering, biologisk sikkerhed, sterilisering og softwarevalidering) skal have **specialiserede** kvalifikationer, **der skal omfatte:**

- en afsluttet uddannelse fra et universitet eller en faghøjskole eller tilsvarende inden for et relevant fag, f.eks. medicin, naturvidenskab eller ingeniørstudier
- fire års erhvervs erfaring på området for sundhedsprodukter eller beslægtede sektorer (f.eks. industri, audit, sundhedspleje, forskningserfaring), hvoraf de to år skal være inden for konstruktion, fabrikation, afprøvning og brug af det udstyr **(som defineret inden for en generisk udstyrsgruppe)** eller den teknologi, der skal vurderes, eller vedrøre de videnskabelige aspekter, der skal vurderes
- tilstrækkeligt kendskab til de krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i bilag I, samt tilknyttede delegerede retsakter og/eller gennemførelsesretsakter harmoniserede standarder, fælles tekniske specifikationer og vejledningsdokumenter
- **kvalifikationer baseret på teknisk eller videnskabeligt specialiseringsområde, (f.eks. sterilisation, biokompatibilitet, animalsk væv, humant væv, software, funktionel sikkerhed, klinisk evaluering, elektrisk sikkerhed, emballage)**
- tilstrækkeligt kendskab til og erfaring med risikostyring i forbindelse med medicinsk udstyr, herunder relevante standarder og vejledningsdokumenter
- **tilstrækkeligt kendskab til og erfaring med klinisk evaluering**

3.2.6. **Auditansvarlig:** Det personale, der er ansvarligt for at foretage audit af fabrikantens **kvalitetssikringssystem** skal have **specialiserede** kvalifikationer, **der skal omfatte:**

- en afsluttet uddannelse fra et universitet eller en faghøjskole eller tilsvarende inden for et relevant fag, f.eks. medicin, naturvidenskab eller ingeniørstudier
- fire års erhvervs erfaring på området for sundhedsprodukter eller beslægtede sektorer (f.eks. industri, audit, sundhedspleje, forskningserfaring), hvoraf de to år skal være inden for kvalitetsstyring

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

- **tilstrækkeligt kendskab til teknologier, såsom dem der er fastsat i IAF/EAC-kodesystemet eller tilsvarende.**

Ændring 297**Forslag til forordning****Bilag VI — punkt 3.4.**

Kommissionens forslag

Ændring

3.4. Underentreprenører og eksterne eksperter**3.4. Underentreprenører og eksterne eksperter**

3.4.1. Uden at det berører de begrænsninger, der følger af afsnit 3.2., kan bemyndigede organer overdrage klart definerede dele af overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne til en underentreprenør. Underentrepriser i forbindelse med audit af kvalitetsstyringssystemer eller af den produktrelaterede kontrol som helhed er ikke tilladt.

3.4.1. Uden at det berører de begrænsninger, der følger af afsnit 3.2., kan bemyndigede organer overdrage klart definerede dele af overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne til en underentreprenør, **især hvis klinisk ekspertise er begrænset**. Underentrepriser i forbindelse med audit af kvalitetsstyringssystemer eller af den produktrelaterede kontrol som helhed er ikke tilladt.

3.4.2. Hvis et bemyndiget organ overdrager overensstemmelsesvurderingsaktiviteter enten til en organisation eller en fysisk person, skal det have en politik med en beskrivelse af de betingelser, hvorunder underentreprisen kan finde sted. Enhver underentreprise eller høring af eksterne eksperter skal være veldokumenteret og i henhold til en skriftlig aftale, der blandt andet dækker tavshedspligt og interessekonflikter.

3.4.2. Hvis et bemyndiget organ overdrager overensstemmelsesvurderingsaktiviteter enten til en organisation eller en fysisk person, skal det have en politik med en beskrivelse af de betingelser, hvorunder underentreprisen kan finde sted. Enhver underentreprise eller høring af eksterne eksperter skal være veldokumenteret, **offentligt tilgængelig** og i henhold til en skriftlig aftale, der blandt andet dækker tavshedspligt og interessekonflikter.

3.4.3. Når underentreprenører eller eksterne eksperter anvendes i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen, især hvad angår nyt, invasivt og implantabelt medicinsk udstyr eller teknologier, skal det bemyndigede organ råde over passende egne kompetencer på hvert enkelt produktområde, hvor det er udpeget til at lede overensstemmelsesvurderingen, verificere ekspertvurderingernes hensigtsmæssighed og gyldighed og træffe afgørelse om certificering.

3.4.3. Når underentreprenører eller eksterne eksperter anvendes i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen, især hvad angår nyt, invasivt og implantabelt medicinsk udstyr eller teknologier, skal det bemyndigede organ råde over passende egne kompetencer på hvert enkelt produktområde, **behandlingsområde eller lægefaglige specialeområde**, hvor det er udpeget til at lede overensstemmelsesvurderingen, verificere ekspertvurderingernes hensigtsmæssighed og gyldighed og træffe afgørelse om certificering.

3.4.4a. Politikken og procedurerne i punkt 3.4.2 og 3.4.4 meddeles den nationale myndighed, inden eventuel underentreprise finder sted.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 298

Forslag til forordning

Bilag VI — afsnit 3 — punkt 3.5. — underpunkt 3.5.2.

Kommissionens forslag

3.5.2. Det skal gennemgå personalets kompetencer og identificere uddannelsesbehov, således at det krævede niveau for kvalifikationer og viden kan opretholdes.

Ændring

3.5.2. Det skal gennemgå personalets kompetencer og identificere uddannelsesbehov **og sikre, at der træffes de nødvendige foranstaltninger derfor**, således at det krævede niveau for kvalifikationer og viden kan opretholdes.

Ændring 299

Forslag til forordning

Bilag VI — punkt 3.5 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

3.5.a Yderligere krav til særligt bemyndigede organer

3.5 a 1. Kliniske eksperter for særligt bemyndigede organer

De særligt bemyndigede organer skal råde over personale med ekspertise inden for udformning af kliniske afprøvninger, medicinske statistikker, klinisk patientbehandling, god klinisk praksis inden for kliniske afprøvninger og farmakologi. Der skal anvendes permanent, internt tilknyttet personale. I overensstemmelse med artikel 30 kan de bemyndigede organer dog antage eksterne eksperter på ad hoc- og midlertidig basis, forudsat at de offentliggør en liste over disse eksperter og de specifikke opgaver, der har ansvaret for. Dette personale skal integreres i det bemyndigede organs beslutningsproces på en stabil måde med henblik på at:

- identificere de tilfælde, hvor der kræves input fra specialister til vurdering af de kliniske afprøvningsplaner og den kliniske evaluering, som er foretaget af fabrikanten, og identificere tilstrækkeligt kvalificerede eksperter
- give eksterne kliniske eksperter passende undervisning i kravene i denne forordning, delegerede retsakter og/eller gennemførelsesretsakter, harmoniserede standarder, fælles tekniske specifikationer og vejledningsdokumenter og sikre, at de eksterne kliniske eksperter får fuldt kendskab til baggrunden for og konsekvenserne af deres vurdering og rådgivning

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

- kunne drøfte begrundelsen for den planlagte undersøgelses udformning, de kliniske afprøvningsplaner og de mulige kontrolindgreb med fabrikanten og med eksterne kliniske eksperter og på passende vis vejlede eksterne kliniske eksperter i vurdering af den kliniske evaluering
- kunne anfægte, på et videnskabeligt grundlag, de kliniske afprøvningsplaner og de fremlagte kliniske data og resultaterne af de eksterne kliniske eksperters vurdering af fabrikantens kliniske evaluering
- kunne sikre sammenlignelighed af og konsekvens i de kliniske vurderinger, der foretages af kliniske eksperter
- kunne foretage en objektiv klinisk bedømmelse med hensyn til vurderingen af fabrikantens kliniske evaluering og komme med en anbefaling til det bemyndigede organs beslutningstager.
- have forstand på aktivstoffer
- sikre uafhængighed og objektivitet og afdække potentielle interessekonflikter.

3.5 a 2. Produktspecialister for særligt bemyndigede organer

Personalet med ansvar for udførelsen af produktrelateret kontrol (kontrol af konstruktionsdokumentationen, kontrol af den tekniske dokumentation eller typeafprøvning) for det i artikel 43a omhandlede udstyr, skal have følgende dokumenterede kvalifikationer inden for produktspecialisering:

- opfylde de krav der er fastsat ovenfor for produktbedømmere
- have en høj akademisk grad inden for et område med relevans for medicinsk udstyr eller alternativt have seks års relevant erfaring inden for medicinsk udstyr eller relaterede sektorer
- være i stand til at indkredse centrale risici ved produkter inden for specialistens produktkategorier uden forudgående konsultation af fabrikantens specifikationer eller risikoanalyser
- være i stand til at foretage vurderinger på grundlag af essentielle krav i mangel af harmoniserede eller fastsatte nationale standarder

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

- have professionel erfaring inden for den første produktkategori, vedkommendes kvalifikation er baseret på, der er relevant for den produktkategori, for hvilken det bemyndigede organ er udpeget, med tilstrækkelig viden og erfaring til at kunne foretage en grundig analyse af konstruktion, validering og verificeringsprøve og klinisk anvendelse med en solid forståelse for konstruktion, fremstilling, afprøvning, klinisk anvendelse og risici forbundet med sådant udstyr
- manglende professionel erfaring med yderligere produktkategorier, der er tæt knyttet til den første produktkategori, kan udbedres ved interne, produktspecifikke uddannelseskurser
- for produktspecialister med kvalifikationer inden for specifik teknologi, såsom sterilisation, væv eller celler af animalsk eller human oprindelse, kombinationsprodukter, skal professionel erfaring være opnået inden for et specifikt teknologisk område, der er relevant for anvendelsesområdet for udpegelsen af det bemyndigede organ.

For hver udpeget produktkategori skal det særligt bemyndigede organ råde over mindst to specialister, heraf mindst én intern, der skal gennemgå det i artikel 43a, stk. 1, omhandlede udstyr. Hvad dette udstyr angår skal der internt være produktspecialister til rådighed for de udpegede teknologiområder (f.eks. kombinationsprodukter, sterilisation, væv eller celler af human eller animalsk oprindelse), der er omfattet af notifikationens anvendelsesområde.

3.5 a 3. Kursusuddannelse for produktspecialister

Produktspecialister skal modtage mindst 36 timers kursusuddannelse i medicinsk udstyr, lovgivning om medicinsk udstyr og vurderings- og certificeringsprincipper, inklusive oplæring i verificering af fremstillede produkter.

Det bemyndigede organ skal sikre, at en produktspecialist, der skal opkvalificeres, modtager tilstrækkelig uddannelse i de relevante procedurer inden for det bemyndigede organs kvalitetsstyringssystem og gennemgår en kursusplan, der omfatter et tilstrækkeligt antal bevidnede kontroller af konstruktionsdokumentation udført under tilsyn og efterprøvet ved fagfællekontrol, inden vedkommende udfører en kvalificerende, fuldstændig uafhængig kontrol.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

For hver produktkategori, som der søges opkvalificering til, skal det bemyndigede organ fremvise dokumentation på et passende niveau af viden om produktkategorien. Der skal udføres mindst fem kontroller af konstruktionsdokumentation (heraf mindst to indledende ansøgninger eller væsentlige udvidelser af certificeringen) for den første produktkategori. For efterfølgende opkvalificering til yderligere produktkategorier skal der fremlægges bevis på tilstrækkelig produktviden og -erfaring.

3.5 a 4. Vedligeholdelses kvalifikationer for produktspecialister

Produktspecialisternes kvalifikationer gennemgås årligt; der skal som et fireårigt rullende gennemsnit fremvises mindst fire kontroller af konstruktionsdokumentation, uafhængigt af det antal af produktkategorier, der er kvalificeret til. Gennemgange af væsentlige ændringer af den godkendte konstruktion (ikke fuldstændig undersøgelse af konstruktionen) tæller for 50 %, og det samme gør tilsyn med kontroller.

Produktspecialisten skal på løbende basis fremlægge bevis for kendskab til de sidste nye produkter og kontrollerfaring inden for hver produktkategori, som der eksisterer kvalifikationer for. Der skal påvises årlig kursusuddannelse vedrørende den seneste status for forordningerne, harmoniserede standarder, relevante rådgivningsdokumenter, klinisk evaluering, ydeevneevaluering og krav til fælles tekniske specifikationer.

Hvis kravene til fornyelse af kvalifikationen ikke opfyldes, suspenderes kvalifikationen. Den herefter førstkommande kontrol af konstruktionsdokumentation udføres under tilsyn og genkvalificering bekræftet på grundlag af resultatet af denne kontrol.

Ændring 300

Forslag til forordning

Bilag VI — punkt 4.1

Kommissionens forslag

Ændring

4.1. Det bemyndigede organs beslutningsproces skal klart **dokumenteres**, herunder **processen for** udstedelse, suspension, fornyet gyldighed eller inddragelse af eller afslag på overensstemmelsesvurderingsattester, ændringer eller begrænsninger heraf og udstedelse af tillæg.

4.1. Det bemyndigede organs beslutningsproces skal **være gennemsigtig og klart dokumenteret og resultatet være offentligt tilgængeligt**, herunder udstedelse, suspension, fornyet gyldighed eller inddragelse af eller afslag på overensstemmelsesvurderingsattester, ændringer eller begrænsninger heraf og udstedelse af tillæg.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 301

Forslag til forordning

Bilag VI — punkt 4.3.

Kommissionens forslag

4.3. Det bemyndigede organ skal have indført dokumenterede procedurer, der mindst omfatter:

- en fabrikants eller en bemyndiget repræsentants ansøgning om overensstemmelsesvurdering
- behandling af ansøgningen, herunder kontrol af, at dokumentationen er fuldstændig, bestemmelse af, om produktet er udstyr, og dets klassificering

Ændring

4.3. Det bemyndigede organ skal have indført dokumenterede procedurer, **som er offentligt tilgængelige**, der mindst omfatter:

- en fabrikants eller en bemyndiget repræsentants ansøgning om overensstemmelsesvurdering
- behandling af ansøgningen, herunder kontrol af, at dokumentationen er fuldstændig, bestemmelse af, om produktet er udstyr, og dets klassificering, **såvel som den anbefalede varighed af udførelsen af overensstemmelsesvurderingen**

Ændring 302

Forslag til forordning

Bilag VI — punkt 4 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

4a. Anbefalet varighed af de bemyndigede organers udførelse af overensstemmelsesvurderingen

4a.1. De bemyndigede organer præciserer varigheden af de indledende auditter i fase 1 og fase 2 og overvågningsauditter for de enkelte ansøgere og certificerede klienter.

4a.2. Varigheden af en audit skal baseres på organisationens reelle medarbejderantal, kompleksiteten af processerne internt i organisationen, arten af og egenskaberne for det medicinske udstyr, der er omfattet af auditten, og de forskellige teknologier, der anvendes til fremstilling og kontrol af det medicinske udstyr. Auditvarigheden kan justeres på baggrund af alle betydelige faktorer, som entydigt gælder for den organisation, hvor der skal foretages audit. Det bemyndigede organ skal sikre, at enhver variation i auditvarigheden ikke undergraver effektiviteten af auditten.

4a.3. Varigheden af en planlagt audit på stedet må ikke være under en auditansvarlig/dag.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

4a.4. Certificering af flere anlæg under et kvalitetssikrings-system må ikke baseres på et stikprøvesystem.

Ændring 303**Forslag til forordning****Bilag VII — del III — punkt 4 — underpunkt 4.4 — afsnit 1 — led 2**

Kommissionens forslag

Ændring

— er beregnet til at blive anvendt i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløb eller centralnervesystemet, idet det i så fald henhører under klasse III

— er beregnet til at blive anvendt i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløb eller centralnervesystemet, idet det i så fald henhører under klasse III, **undtaget herfra er suturer og hæfteklammer**

Ændring 304**Forslag til forordning****Bilag VII — del III — punkt 6 — underpunkt 6.7 — afsnit 1**

Kommissionens forslag

Ændring

Alt udstyr, som inkorporerer eller består af nanomaterialer henhører under klasse III, **medmindre nanomaterialet er indkapslet eller bundet på en sådan måde, at det ikke kan frigives til patientens eller brugerens krop, når udstyret anvendes som tilsigtet.**

Alt udstyr, som inkorporerer eller består af nanomaterialer, **og hvis frigivelse i den menneskelige krop er udtrykkeligt tilsigtet**, henhører under klasse III.

Ændring 305**Forslag til forordning****Bilag VII — del III — punkt 6 — underpunkt 6.8.**

Kommissionens forslag

Ændring

6.8. Regel 20**udgår**

Alt udstyr, der er beregnet til at blive anvendt til afarese, såsom afaresemaskiner, -sæt, -konnektorer og -opløsninger, henhører under klasse III.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 306**Forslag til forordning****Bilag VII — del III — punkt 6 — underpunkt 6.9**

Kommissionens forslag

Ændring

6.9. regel 21**udgår**

Udstyr, der består af stoffer eller af en kombination af stoffer, der er beregnet til at blive indtaget, inhaleret eller administreret rektalt eller vaginalt, og som absorberes af eller spredes i den menneskelige krop, henhører under klasse III.

Ændring 307**Forslag til forordning****Bilag VIII — punkt 3 — underpunkt 3.2 — stk. 1**

Kommissionens forslag

Ændring

3.2. Anvendelsen af kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at udstyret er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i denne forordning i samtlige faser fra konstruktionen til den endelige inspektion. Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten tager hensyn til i sit kvalitetsstyringssystem, skal dokumenteres på systematisk og overskuelig måde i form af en skriftlig redegørelse for politik og procedurer, såsom kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registre.

3.2. Anvendelsen af kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at udstyret er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i denne forordning i samtlige faser fra konstruktionen til den endelige inspektion **og levering**. Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten tager hensyn til i sit kvalitetsstyringssystem, skal dokumenteres på systematisk og overskuelig måde i form af en skriftlig redegørelse for politik og procedurer, såsom kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registre.

Ændring 308**Forslag til forordning****Bilag VIII — punkt 3 — underpunkt 3.2 — afsnit 2 — litra d — led 2**

Kommissionens forslag

Ændring

— procedurer til identificering af produktet, som udarbejdes og ajourføres på grundlag af tegninger, specifikationer eller andre relevante dokumenter i alle fremstillingsfaser

— procedurer til identificering **og sporbarhed** af produktet, som udarbejdes og ajourføres på grundlag af tegninger, specifikationer eller andre relevante dokumenter i alle fremstillingsfaser

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 309**Forslag til forordning****Bilag VIII — punkt 4 — underpunkt 4.1***Kommissionens forslag*

4.1. Formålet med overvågningen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

Ændring

4.1. Formålet med overvågningen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder **alle** sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

Ændring 310**Forslag til forordning****Bilag VIII — punkt 4 — underpunkt 4.4 — afsnit 1***Kommissionens forslag*

Det bemyndigede organ skal **tilfældigt** gennemføre uanmeldte fabriksinspektioner **hos fabrikanten** og, hvis det er hensigtsmæssigt, hos fabrikantens leverandører og/eller underentreprenører, **som kan kombineres med den periodiske vurdering af kontrollen, som er omhandlet i afsnit 4.3, eller de kan gennemføres som supplement til denne vurdering.** Det bemyndigede organ skal udarbejde en plan for uanmeldte inspektioner, som ikke må videregives til fabrikanten.

Ændring

Det bemyndigede organ skal **vilkårligt og mindst én gang hvert femte år for hver fabrikant og generisk udstyrsgruppe** gennemføre uanmeldte fabriksinspektioner **på de relevante fremstillingsanlæg** og, hvis det er hensigtsmæssigt, hos fabrikantens leverandører og/eller underentreprenører. Det bemyndigede organ skal udarbejde en plan for uanmeldte inspektioner, som **skal have en hyppighed på mindst én inspektion om året, og som** ikke må videregives til fabrikanten. **Det bemyndigede organ skal under sådanne inspektioner foretage eller anmode om at foretage afprøvninger for at kontrollere, om kvalitetsstyringssystemet fungerer tilfredsstillende. Det bemyndigede organ udsteder en inspektionsrapport og en afprøvningsrapport til fabrikanten.**

Ændring 311**Forslag til forordning****Bilag VIII — punkt 4 — underpunkt 4.4 — afsnit 3***Kommissionens forslag*

Det bemyndigede organ udsteder en inspektionsrapport til fabrikanten; denne rapport skal i givet fald omfatte resultatet af stikprøvekontrollen.

Ændring

Det bemyndigede organ udsteder en inspektionsrapport til fabrikanten; denne rapport skal i givet fald omfatte resultatet af stikprøvekontrollen. **Denne rapport offentliggøres.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 312

Forslag til forordning

Bilag VIII — punkt 4 — underpunkt 4.5 — afsnit 1

Kommissionens forslag

For udstyr i klasse III skal vurdering af kontrollen også omfatte en kontrol af de godkendte dele og/eller materialer, som er væsentlige for udstyrets integritet, herunder eventuelt sammenhæng mellem mængden af fremstillede eller indkøbte dele og/eller materialer og mængden af færdige produkter.

Ændring

udgår

Ændring 313

Forslag til forordning

Bilag VIII — punkt 5 — underpunkt 5.3 — afsnit 1

Kommissionens forslag

Det bemyndigede organ behandler anmodningen ved hjælp af personale med dokumenteret viden og erfaring med den pågældende teknologi. Det bemyndigede organ kan kræve, at anmodningen suppleres med yderligere prøvninger eller dokumentation, for at det kan vurdere, om udstyret er i overensstemmelse med denne forordnings krav. Det bemyndigede organ skal gennemføre passende fysiske prøvninger eller laboratorieprøvninger i forbindelse med udstyret eller anmode fabrikanten om at foretage disse undersøgelser.

Ændring

Det bemyndigede organ behandler anmodningen ved hjælp af personale med dokumenteret viden og erfaring med den pågældende teknologi. **Det bemyndigede organ sikrer, at fabrikantens ansøgning i fyldestgørende omfang beskriver udstyrets konstruktion, fremstillingsproces og ydeevne og muliggør en vurdering af, hvorvidt produktet opfylder de i denne forordning fastsatte krav. De bemyndigede organer fremsætter bemærkninger om konformiteten angående følgende:**

- **generel beskrivelse af produktet**
- **konstruktionsspecifikationer, herunder en beskrivelse af de løsninger, der er vedtaget for at opfylde de vigtigste krav**
- **de systematiske procedurer, som anvendes i konstruktionsprocessen, og de teknikker, som anvendes til at kontrollere, overvåge og verificere udstyrets konstruktion.**

Det bemyndigede organ kan kræve, at anmodningen suppleres med yderligere prøvninger eller dokumentation, for at det kan vurdere, om udstyret er i overensstemmelse med denne forordnings krav. Det bemyndigede organ skal gennemføre passende fysiske prøvninger eller laboratorieprøvninger i forbindelse med udstyret eller anmode fabrikanten om at foretage disse undersøgelser.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 314**Forslag til forordning****Bilag VIII — punkt 5 — underpunkt 5.3 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

5.3a. For så vidt angår udstyr i klasse III evalueres den kliniske del af dokumentationen af en hensigtsmæssig klinisk ekspert fra den oversigt, som Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr har udarbejdet i henhold til artikel 80, litra g).

Ændring 315**Forslag til forordning****Bilag VIII — punkt 8 — indledning**

Kommissionens forslag

Ændring

8. Fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant skal i et tidsrum, der **ophører** mindst **fem** år, **og for så vidt angår implantabelt udstyr mindst femten år efter, at det sidste udstyr er blevet bragt i omsætning**, kunne forelægge de kompetente myndigheder:

8. Fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant skal i et tidsrum, der mindst **svares til det medicinske udstyrs levetid som opgivet af fabrikanten, dog i mindst ti år fra fabrikantens produktudgivelsesdato**, kunne forelægge de kompetente myndigheder:

Ændring 316**Forslag til forordning****Bilag IX — punkt 7 — afsnit 1 — indledning**

Kommissionens forslag

Ændring

Fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant skal i et tidsrum, der **ophører** mindst **fem** år, **og for så vidt angår implantabelt udstyr mindst femten år efter, at det sidste udstyr er blevet bragt i omsætning**, kunne forelægge de kompetente myndigheder:

Fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant skal i et tidsrum, der mindst **svares til det medicinske udstyrs levetid som opgivet af fabrikanten, dog i mindst ti år fra fabrikantens produktudgivelsesdato**, kunne forelægge de kompetente myndigheder:

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 317**Forslag til forordning****Bilag X — del A — punkt 4 — afsnit 2**

Kommissionens forslag

For udstyr i klasse III skal overvågningen også omfatte en overvågning af sammenhængen mellem mængden af fremstillede eller indkøbte råmaterialer eller væsentlige komponenter, der er godkendt for den pågældende type, og mængden af færdige produkter.

Ændring

udgår

Ændring 318**Forslag til forordning****Bilag X — del A — punkt 6 — afsnit 1 — indledning**

Kommissionens forslag

Fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant skal i et tidsrum, der **ophører** mindst **fem** år, **og for så vidt angår implantabelt udstyr mindst femten år efter, at det sidste udstyr er blevet bragt i omsætning**, kunne forelægge de kompetente myndigheder:

Ændring

Fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant skal i et tidsrum, der mindst **svarer til det medicinske udstyrs levetid som opgivet af fabrikanten, dog i mindst ti år fra fabrikantens produktudgivelsesdato**, kunne forelægge de kompetente myndigheder:

Ændring 319**Forslag til forordning****Bilag X — del A — punkt 7 — underpunkt 7.5 — indledning**

Kommissionens forslag

7.5. Uanset afsnit 6 skal fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant i et tidsrum, der **ophører** mindst **fem** år **efter, at det sidste udstyr er blevet bragt i omsætning**, kunne forelægge de kompetente myndigheder:

Ændring

7.5. Uanset afsnit 6 skal fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant i et tidsrum, der mindst **svarer til det medicinske udstyrs levetid som opgivet af fabrikanten, dog i mindst ti år fra fabrikantens produktudgivelsesdato**, kunne forelægge de kompetente myndigheder:

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 320**Forslag til forordning****Bilag X — del B — punkt 4 — stk. 1***Kommissionens forslag*

4. Det bemyndigede organ foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at **verificere, at** udstyret er i overensstemmelse med kravene i denne forordning, ved kontrol og prøvning af hvert enkelt produkt som specificeret i afsnit 5.

Ændring

4. Det bemyndigede organ foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at **vurdere, om** udstyret er i overensstemmelse med kravene i denne forordning, ved kontrol og prøvning af hvert enkelt produkt som specificeret i afsnit 5 **eller ved undersøgelse og prøvning af produkterne på statistisk grundlag som specificeret i afsnit 6.**

Ændring 321**Forslag til forordning****Bilag X — del B — punkt 5 a (nyt) — overskrift***Kommissionens forslag**Ændring*

5a. Statistisk overensstemmelsesverifikation

Ændring 322**Forslag til forordning****Bilag X — del B — punkt 5 a — underpunkt 5.1 (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

5.1. Fabrikanten skal præsentere de fremstillede produkter i homogene partier. Beviset for ensartethed for de præsenterede produkter skal være en del af partiets dokumentation.

Ændring 323**Forslag til forordning****Bilag X — del B — punkt 5 a — underpunkt 5.2 (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

5.2. Der udtages en tilfældig stikprøve af hver batch. Produkterne, der udgør stikprøven, skal undersøges enkeltvis, og der gennemføres de fysiske prøvninger eller laboratorieprøvninger, der er omhandlet i den eller de relevante standarder, jf. artikel 6, eller tilsvarende prøvninger for at verificere, at alt udstyr er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten samt med de relevante krav i denne forordning.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 324

Forslag til forordning

Bilag X — del B — punkt 5 a — underpunkt 5.3 (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

5.3. Statistisk kontrol af produkterne sker ved måling af egenskaber og/eller variabler baseret på stikprøveplaner, hvilket forudsætter stikprøveplaner med funktionskarakteristika, som sikrer et højt sikkerheds- og ydelsesniveau i forhold til det højeste tekniske niveau. Prøveudtagningsordningerne vil blive fastsat efter de harmoniserede standarder eller tilsvarende prøvninger, jf. artikel 6, idet der tages hensyn til de særlige karakteristika for de pågældende produktkategorier.

Ændring 325

Forslag til forordning

Bilag X — del B — punkt 5 a — underpunkt 5.4 (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

5.4. Det bemyndigede organ anbringer eller lader anbringe sit identifikationsnummer på hvert godkendt udstyr og udsteder en EU-produktverifikationsattest for de gennemførte prøvninger.

Alle produkter i partiet kan derefter markedsføres, bortset fra de produkter i stikprøven, der ikke opfyldte overensstemmelseskravene.

Kasseres et parti, træffer det kompetente bemyndigede organ de nødvendige foranstaltninger til at forhindre, at det pågældende parti markedsføres.

Hvis der ofte må kasseres partier, kan det bemyndigede organ stille den statistiske verifikation i bero.

Ændring 326

Forslag til forordning

Bilag X — del B — punkt 7 — afsnit 1 — indledning

Kommissionens forslag

Ændring

Fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant skal i **mindst fem år, og for implantabelt udstyr mindst i femten år efter, at det sidste udstyr er blevet bragt i omsætning**, kunne forelægge de kompetente myndigheder:

Fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant skal i **et tidsrum, der mindst svarer til det medicinske udstyrs levetid som opgivet af fabrikanten, dog i mindst ti år fra fabrikantens produktudgivelsesdato**, kunne forelægge de kompetente myndigheder:

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 327**Forslag til forordning****Bilag X — del B — punkt 8 — underpunkt 8.4 — indledning***Kommissionens forslag*

8.4. Uanset afsnit 7 skal fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant i mindst **fem** år **efter, at det sidste udstyr er blevet bragt i omsætning**, kunne forelægge de kompetente myndigheder:

Ændring

8.4. Uanset afsnit 7 skal fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant i **et tidsrum, der mindst svarer til det medicinske udstyrs levetid som opgivet af fabrikanten, dog i mindst ti år fra fabrikantens produktudgivelsesdato**, kunne forelægge de kompetente myndigheder:

Ændring 328**Forslag til forordning****Bilag XIII — del A — punkt 2***Kommissionens forslag*

2. Bekræftelsen af, at udstyr under normale anvendelsesforhold opfylder kravene med hensyn til karakteristika og ydeevne, jf. bilag I, afsnit 1, samt vurderingen af uønskede bivirkninger og acceptabiliteten af forholdet mellem fordele og risici, jf. bilag I, afsnit 1 og 5, baseres på kliniske data.

Ændring

2. Bekræftelsen af, at udstyr under normale anvendelsesforhold opfylder kravene med hensyn til karakteristika og ydeevne, jf. bilag I, afsnit 1, samt vurderingen af uønskede bivirkninger og acceptabiliteten af forholdet mellem fordele og risici, jf. bilag I, afsnit 1 og 5, baseres på kliniske data.

Herved skal der ligeledes tages hensyn til data fra uafhængige videnskabelige institutioner eller medicinalfirmaer på grundlag af egne databaser over kliniske data.

Ændring 329**Forslag til forordning****Bilag XIII — del A — punkt 5***Kommissionens forslag*

5. For **implantabelt** udstyr **og udstyr i klasse III** skal der udføres kliniske afprøvninger, medmindre brugen af eksisterende kliniske data er behørigt begrundet. Godtgørelse af ækvivalens i overensstemmelse med afsnit 4 anses normalt ikke som tilstrækkelig begrundelse i den i første punktum anvendte betydning.

Ændring

5. For udstyr **omfattet af artikel 43a, stk. 1, dog undtaget udstyr der anvendes i kort tid**, skal der udføres kliniske afprøvninger, medmindre brugen af eksisterende kliniske data er behørigt begrundet. Godtgørelse af ækvivalens i overensstemmelse med afsnit 4 anses normalt ikke som tilstrækkelig begrundelse i den i første punktum anvendte betydning.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 330**Forslag til forordning****Bilag XIII — punkt 5 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

5a. Alle kliniske data, der er indsamlet af fabrikanten som del af en klinisk opfølgning, bør gøres tilgængelige for sundhedspersoner.

Ændring 331**Forslag til forordning****Bilag XIII — del B — punkt 1**

Kommissionens forslag

Ændring

1. Klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, i det følgende benævnt PMCF, er en kontinuerlig proces til ajourføring af den kliniske evaluering, jf. artikel 49 og del A i dette bilag, og skal være en del af fabrikantens plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning. Med henblik herpå skal fabrikanten proaktivt indsamle og evaluere kliniske data fra anvendelsen i eller på mennesker af udstyr, der er berettiget til at være forsynet med CE-mærkning, når det anvendes som tilsigtet i overensstemmelse med i den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, med det formål at få bekræftet udstyrets sikkerhed og ydeevne i hele dets forventede levetid, den fortsatte acceptabilitet af konstaterede risici og påvise nye risici på grundlag af faktisk evidens.

1. Klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning, i det følgende benævnt PMCF, er en kontinuerlig proces til ajourføring af den kliniske evaluering, jf. artikel 49 og del A i dette bilag, og skal være en del af fabrikantens plan for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning. Med henblik herpå skal fabrikanten proaktivt indsamle, **foretage registrering i det elektroniske system for overvågning som omhandlet i artikel 62** og evaluere kliniske data fra anvendelsen i eller på mennesker af udstyr, der er berettiget til at være forsynet med CE-mærkning, når det anvendes som tilsigtet i overensstemmelse med i den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, med det formål at få bekræftet udstyrets sikkerhed og ydeevne i hele dets forventede levetid, den fortsatte acceptabilitet af konstaterede risici og påvise nye risici på grundlag af faktisk evidens.

Ændring 332**Forslag til forordning****Bilag XIII — del B — punkt 3**

Kommissionens forslag

Ændring

3. Fabrikanten skal analysere resultaterne af PMCF og dokumentere dem i en PMCF-evalueringsrapport, som skal indgå i den tekniske dokumentation.

3. Fabrikanten skal analysere resultaterne af PMCF og dokumentere dem i en PMCF-evalueringsrapport, som skal indgå i den tekniske dokumentation **og regelmæssigt fremsendes til de berørte medlemsstater.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

For medicinsk udstyr i klasse III skal fabrikantens PMCF-evalueringsrapport gennemgås af en tredjepart eller ekstern ekspert i henhold til principperne for den højest mulige videnskabelige kompetence og uvildighed. Med henblik på gennemførelse af denne vurdering stiller fabrikanten de relevante oplysninger til rådighed for tredjeparten eller den eksterne ekspert. Både fabrikantens PMCF-evalueringsrapport og et uafhængigt organs vurdering heraf udgør en del af den tekniske dokumentation for medicinsk udstyr i klasse III.

Ændring 333

Forslag til forordning

Bilag XIII — del B — punkt 4

Kommissionens forslag

Ændring

4. Konklusionerne i PMCF-evalueringsrapporten tages i betragtning ved den kliniske evaluering, jf. artikel 49 og del A i dette bilag, og i forbindelse med risikostyringen, jf. bilag I, afsnit 2. Hvis der i forbindelse med PMCF konstateres et behov for korrigerende foranstaltninger, skal disse iværksættes af fabrikanten.

4. Konklusionerne i PMCF-evalueringsrapporten og, **hvor det er relevant, en tredjeparts eller ekstern eksperts vurdering deraf, jf. stk. 3**, tages i betragtning ved den kliniske evaluering, jf. artikel 49 og del A i dette bilag, og i forbindelse med risikostyringen, jf. bilag I, afsnit 2. Hvis der i forbindelse med PMCF konstateres et behov for korrigerende foranstaltninger, skal disse iværksættes af fabrikanten, **som skal underrette de berørte medlemsstater.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 334

Forslag til forordning

Bilag XIV — del I — punkt 1 — afsnit 1

Kommissionens forslag

Alle faser i den kliniske afprøvning fra den første overvejelse om behovet for undersøgelsen og dens berettigelse til offentliggørelsen af resultaterne foretages i overensstemmelse med anerkendte etiske principper, som f.eks. dem, der er fastsat i Verdenslægesammenslutningens Helsingforserklæring om etiske principper for medicinsk forskning med mennesker, der blev tiltrådt på den 18. samling i Verdenslægesammenslutningen i 1964 i Helsingfors, Finland, og senest ændret på den 59. samling i Verdenslægesammenslutningen i Seoul, Korea, i 2008.

Ændring

Alle faser i den kliniske afprøvning fra den første overvejelse om behovet for undersøgelsen og dens berettigelse til offentliggørelsen af resultaterne foretages i overensstemmelse med anerkendte etiske principper, som f.eks. dem, der er fastsat i Verdenslægesammenslutningens Helsingforserklæring om etiske principper for medicinsk forskning med mennesker, der blev tiltrådt på den 18. samling i Verdenslægesammenslutningen i 1964 i Helsingfors, Finland, og senest ændret på den 59. samling i Verdenslægesammenslutningen i Seoul, Korea, i 2008. **Overensstemmelsen med ovennævnte principper anerkendes efter en undersøgelse foretaget af det pågældende etiske råd. Reguleringen af detaljerede forudsætninger i forbindelse med deltagelsen af forsøgspersoner i kliniske undersøgelser skal henhøre under medlemsstaternes ansvar.**

Ændring 335

Forslag til forordning

Bilag XIV — del I — punkt. 2 — underpunkt 2.1.

Kommissionens forslag

2.1. De kliniske afprøvninger udføres efter en relevant afprøvningsplan, der er videnskabeligt og teknisk tidssvarende, og som er udformet således, at den bekræfter eller afkræfter fabrikantens angivelser angående udstyret samt de aspekter vedrørende sikkerhed, ydeevne og forhold mellem fordele og risici, der er omhandlet i artikel 50, stk. 1. Disse afprøvninger omfatter et tilstrækkeligt antal observationer til at sikre, at konklusionerne er videnskabeligt gyldige.

Ændring

2.1. De kliniske afprøvninger udføres efter en relevant afprøvningsplan, der er videnskabeligt og teknisk tidssvarende, og som er udformet således, at den bekræfter eller afkræfter **udstyrets tekniske ydeevne, udstyrets kliniske sikkerhed og effektivitet, når det anvendes i overensstemmelse med det tilsigtede formål over for målgruppen og i overensstemmelse med brugsanvisningen, og** fabrikantens angivelser angående udstyret samt de aspekter vedrørende sikkerhed, ydeevne og forhold mellem fordele og risici, der er omhandlet i artikel 50, stk. 1. Disse afprøvninger omfatter et tilstrækkeligt antal observationer til at sikre, at konklusionerne er videnskabeligt gyldige.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 336**Forslag til forordning****Bilag XIV — del I — punkt 2 — underpunkt 2.3.***Kommissionens forslag*

2.3. De kliniske afprøvning skal udføres under forhold, der svarer til udstyrets normale anvendelsesforhold.

Ændring

2.3. De kliniske afprøvning skal udføres under forhold, der svarer til udstyrets normale anvendelsesforhold, **og i overensstemmelse med det tilsigtede formål over for målgruppen.**

Ændring 337**Forslag til forordning****Bilag XIV — del I — punkt 2 — underpunkt 2.7***Kommissionens forslag*

2.7. Den kliniske afprøvningsrapport, der skal underskrives af læge eller den adkomstberettigede person, indeholder **en** kritisk evaluering af **alle de** data, **der er indsamlet under den kliniske afprøvning**, herunder negative resultater.

Ændring

2.7. Den kliniske afprøvningsrapport, der skal underskrives af læge eller den adkomstberettigede person, indeholder **alle de kliniske data, der er indsamlet under den kliniske afprøvning, og en** kritisk evaluering af **disse** data, herunder negative resultater.

Ændring 338**Forslag til forordning****Bilag XIV — del I a (ny) — punkt 1***Kommissionens forslag**Ændring***1. Forsøgspersoner uden handleevne**

For så vidt angår forsøgspersoner uden handleevne, der ikke har givet eller ikke har nægtet at give et informeret samtykke, inden de blev ude af stand til at give samtykke, må kliniske afprøvninger kun gennemføres, hvis følgende betingelser, ud over de generelle betingelser, alle er opfyldt:

- hvis der er indhentet et informeret samtykke fra værgen; samtykket skal udtrykke forsøgspersonens formodede vilje, og det skal når som helst kunne trækkes tilbage, uden at det er til skade for forsøgspersonen
- forsøgspersonen uden handleevne har fra investigator eller dennes repræsentant modtaget information, som er afpasset efter vedkommendes forståelseevne, om den kliniske afprøvning og de hertil knyttede risici og fordele, i overensstemmelse med den nationale lovgivning i den berørte medlemsstat

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

- *investigatoren skal respektere et udtrykkeligt ønske fra en forsøgsperson uden handleevne, der er i stand til at danne sig en mening og til at vurdere denne information, om ikke at deltage i eller om når som helst at udgå af den kliniske afprøvning, selv om der ikke gives nogen begrundelse, og uden at det derved indebærer noget ansvar eller tab for forsøgspersonen eller dennes juridiske repræsentant*
- *der ikke er tale om nogen tilskyndelse eller økonomisk begunstigelse, bortset fra en godtgørelse for deltagelse i den kliniske afprøvning*
- *sådanne forsøg er afgørende for at efterprøve data indhentet ved en klinisk afprøvning på personer, der er i stand til at give et informeret samtykke, eller ved andre forsøgsmetoder*
- *forsøgene vedrører direkte en sygdomstilstand, som den pågældende person befinder sig i*
- *den kliniske afprøvning er udformet således, at smerter, gener, frygt og enhver anden forudseelig risiko minimeres i forhold til sygdommen, og såvel risikogrænsen som belastningsgraden skal fastsættes specifikt og til stadighed kontrolleres*
- *forskningen er nødvendig for at fremme sundheden for den patientgruppe, der er omfattet af undersøgelsen om klinisk ydeevne, og kan ikke i stedet foretages på forsøgspersoner med handleevne.*
- *der er grund til at antage, at deltagelse i den kliniske afprøvning giver forsøgspersonen uden handleevne en gevinst, der opvejer risiciene, eller kun indebærer en minimal risiko*
- *forsøgsprotokollen er godkendt af et etisk råd, som har ekspertise i den pågældende sygdom og den pågældende patientgruppe eller har indhentet råd i kliniske, etiske og psykosociale spørgsmål vedrørende den pågældende sygdom og den pågældende patientgruppe.*

Forsøgspersonen skal så vidt muligt deltage i proceduren for samtykke.

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 339

Forslag til forordning

Bilag XIV — del I a (ny) — punkt 2

Kommissionens forslag

Ændring

2. Mindreårige

En klinisk afprøvning på mindreårige må kun gennemføres, hvis følgende betingelser, ud over de generelle betingelser, alle er opfyldt:

- der er indhentet et skriftligt informeret samtykke fra den eller de juridiske repræsentanter; samtykket skal udtrykke den mindreåriges formodede vilje
- den mindreåriges informerede og udtrykkelige samtykke er givet, i det omfang vedkommende er i stand til at give samtykke i henhold til national ret
- den mindreårige har af en læge (enten investigatoren eller et medlem af forsøgsteamet), der er uddannet i eller har erfaring med at arbejde med børn, modtaget al relevant information på en måde, som er tilpasset den mindreåriges alder og modenhed, om undersøgelsen, risiciene og fordelene
- medmindre andet gælder i henhold til andet led, tager investigator behørigt hensyn til et udtrykkeligt ønske fra en mindreårig, der er i stand til at danne sig en mening og til at vurdere denne information, om ikke at deltage i eller om når som helst at udgå af den kliniske afprøvning
- der ikke er tale om nogen tilskyndelse eller økonomisk begunstigelse, bortset fra en godtgørelse for deltagelse i den kliniske afprøvning
- sådan forskning skal enten direkte vedrøre en sygdomstilstand, som den pågældende mindreårig befinder sig i, eller være af en sådan art, at de kun kan foretages på mindreårige
- den kliniske afprøvning er udformet således, at smerter, gener, frygt og enhver anden forudseelig risiko minimeres i forhold til sygdommen, og såvel risikogrænsen som belastningsgraden skal fastsættes specifikt og til stadighed kontrolleres
- der er grund til at forvente, at det kliniske forsøg kan give anledning til visse direkte gevinster for den patientkategori, der er omfattet af den kliniske afprøvning
- de relevante videnskabelige retningslinjer fra EMA er blevet fulgt
- patientens interesser skal til enhver tid tillægges større vægt end de videnskabelige og samfundsmæssige interesser

Tirsdag den 22. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

- den kliniske afprøvning gentager ikke andre undersøgelser baseret på samme hypotese, og der anvendes teknologi, der er hensigtsmæssigt for aldersgruppen
- forsøgsprotokollen er godkendt af et etisk råd, som har ekspertise i pædiatri eller har indhentet rådgivning om kliniske, etiske og psykosociale spørgsmål vedrørende pædiatri.

Den mindreårige deltager i proceduren for samtykke på en måde, der er tilpasset vedkommendes alder og modenhed. Mindreårige, der er i stand til at give samtykke i henhold til national ret, skal også give deres informerede og udtrykkelige samtykke til deltagelsen i undersøgelsen.

Hvis den mindreårige i løbet af den kliniske afprøvning bliver myndig i henhold til den nationale lovgivning i den berørte medlemsstat, skal vedkommendes informerede samtykke indhentes, før den kliniske afprøvning kan fortsætte.

Ændring 340

Forslag til forordning

Bilag VI — del II — punkt 1 — underpunkt 1.11

Kommissionens forslag

Ændring

1.11. Sammendrag af den kliniske afprøvningsplan (formål med den kliniske afprøvning, antal forsøgspersoner og deres køn, kriterier for udvælgelse af forsøgspersoner, forsøgspersoner under 18 år, afprøvningsdesign, f.eks. kontrollerede og/eller randomiserede undersøgelser, planlagte datoer for påbegyndelse og afslutning af den kliniske afprøvning).

1.11. Sammendrag af den kliniske afprøvningsplan (formål med den kliniske afprøvning, antal forsøgspersoner og deres køn, kriterier for udvælgelse af forsøgspersoner, forsøgspersoner under 18 år, afprøvningsdesign, f.eks. kontrollerede og/eller randomiserede undersøgelser, planlagte datoer for påbegyndelse og afslutning af den kliniske afprøvning). **Da randomiserede kontrollerede afprøvninger almindeligvis genererer en større mængde dokumentation for klinisk effektivitet og sikkerhed, skal anvendelse af andre designs eller undersøgelser begrundes. Valget af kontrolindgreb skal ligeledes begrundes. Begge begrundelser skal afgives af uafhængige eksperter, som har de nødvendige kvalifikationer og den nødvendige ekspertise.**

Ændring 343

Forslag til forordning

Bilag XIV — del II — punkt 3 — underpunkt 3.1 — underpunkt 3.1.3

Kommissionens forslag

Ændring

3.1.3. Oplysninger om hovedinvestigator, koordinerende investigator, herunder deres kvalifikationer, og om afprøvningsstedet/stederne.

3.1.3. Oplysninger om hovedinvestigator, koordinerende investigator, herunder deres kvalifikationer, og om afprøvningsstedet/stederne **samt oplysninger om aftalen mellem sponsor og den undersøgende instans såvel som oplysninger om finansieringen.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

Ændring 344**Forslag til forordning****Bilag XIV — del II — punkt 3 — underpunkt 3.1 — underpunkt 3.1.4***Kommissionens forslag**Ændring*

3.1.4. Generel synopsis af den kliniske afprøvning.

3.1.4. Generel synopsis af den kliniske afprøvning **på det berørte lands sprog.****Ændring 347****Forslag til forordning****Bilag XIV — del II — punkt 3 — underpunkt 3.15 a (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring***3.15a. En plan for den videre behandling af forsøgspersoner efter afslutning af den kliniske afprøvning.**

Tirsdag den 22. oktober 2013

P7_TA(2013)0429

Ophugning af skibe ***I

Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 22. oktober 2013 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ophugning af skibe (COM(2012)0118 — C7-0082/2012 — 2012/0055(COD))

(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)

(2016/C 208/21)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Kommissionens forslag til Europa-Parlamentet og Rådet (COM(2012)0118),
 - der henviser til artikel 294, stk. 2, og artikel 192, stk. 1, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, på grundlag af hvilke Kommissionen har forelagt Parlamentet forslaget (C7-0082/2012),
 - der henviser til artikel 294, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
 - der henviser til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg af 12. juli 2012 ⁽¹⁾,
 - efter høring af Regionsudvalget,
 - der henviser til, at Rådets repræsentant ved skrivelse af 27. juni 2013 forpligtede sig til at godkende Europa-Parlamentets holdning, jf. artikel 294, stk. 4, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
 - der henviser til forretningsordenens artikel 55,
 - der henviser til betænkning fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed (A7-0132/2013),
1. vedtager nedenstående holdning ved førstebehandling ⁽²⁾;
 2. anmoder om fornyet forelæggelse for Parlamentet, hvis Kommissionen agter at ændre sit forslag væsentligt eller erstatte det med en anden tekst;
 3. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet, Kommissionen og de nationale parlamenter.

P7_TC1-COD(2012)0055

Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 22. oktober 2013 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. .../2013 om ophugning af skibe og om ændring af forordning (EF) nr. 1013/2006 og direktiv 2009/16/EF

(Eftersom der var indgået en aftale mellem Parlamentet og Rådet, svarer Parlamentets holdning til den endelige retsakt, forordning (EU) nr. 1257/2013).

⁽¹⁾ EUT C 299 af 4.10.2012, s. 158.

⁽²⁾ Denne holdning erstatter de ændringer, der blev vedtaget den 18.4.2013 (P7_TA(2013)0182).

Tirsdag den 22. oktober 2013

P7_TA(2013)0430

Europæiske demografiske statistikker *I****Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 22. oktober 2013 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om europæiske demografiske statistikker (COM(2011)0903 — C7-0518/2011 — 2011/0440 (COD))****(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)**

(2016/C 208/22)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Kommissionens forslag til Europa-Parlamentet og Rådet (COM(2011)0903),
 - der henviser til artikel 294, stk. 2, og artikel 338, stk. 1, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, på grundlag af hvilke Kommissionen har forelagt forslaget for Parlamentet (C7-0518/2011),
 - der henviser til artikel 294, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
 - der henviser til, at Rådets repræsentant ved skrivelse af 11. september 2013 forpligtede sig til at godkende Europa-Parlamentets holdning, jf. artikel 294, stk. 4, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
 - der henviser til forretningsordenens artikel 55,
 - der henviser til betænkning fra Udvalget om Beskæftigelse og Sociale Anliggender og udtalelser fra Regionaludviklingsudvalget og Udvalget om Konstitutionelle Anliggender (A7-0050/2013),
1. vedtager nedenstående holdning ved førstebehandling ⁽¹⁾;
 2. anmoder om fornyet forelæggelse, hvis Kommissionen agter at ændre sit forslag i væsentlig grad eller erstatte det med en anden tekst;
 3. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet og Kommissionen samt til de nationale parlamenter.

P7_TC1-COD(2011)0440**Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 22. oktober 2013 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. .../2013 om europæiske demografiske statistikker***(Eftersom der var indgået en aftale mellem Parlamentet og Rådet, svarer Parlamentets holdning til den endelige retsakt, forordning (EU) nr. 1260/2013).*

⁽¹⁾ Denne holdning erstatter de ændringer, der blev vedtaget den 18. april 2013 (Vedtagne tekster, P7_TA(2013)0181).

Onsdag den 23. oktober 2013

P7_TA(2013)0437

Forslag til Den Europæiske Unions almindelige budget for regnskabsåret 2014 — alle sektioner

Europa-Parlamentets beslutning af 23. oktober 2013 om Rådets holdning til forslag til Den Europæiske Unions almindelige budget for regnskabsåret 2014 (13176/2013 — C7-0260/2013 — 2013/2145(BUD))

(2016/C 208/23)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til artikel 314 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde og artikel 106a i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Atomenergifællesskab,
- der henviser til Rådets afgørelse 2007/436/EF, Euratom af 7. juni 2007 om ordningen for De Europæiske Fællesskabers egne indtægter ⁽¹⁾,
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 af 25. oktober 2012 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget og om ophævelse af Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 ⁽²⁾,
- der henviser til den interinstitutionelle aftale af 17. maj 2006 mellem Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen om budgetdisciplin og forsvarlig økonomisk forvaltning ⁽³⁾ (IIA),
- der henviser til sin beslutning af 3. juli 2013 om den politiske aftale om den flerårige finansielle ramme for 2014–2020 ⁽⁴⁾,
- der henviser til sin beslutning af 13. marts 2013 om generelle retningslinjer for udarbejdelse af budgettet for 2014 — Sektion III ⁽⁵⁾,
- der henviser til sin beslutning af 17. april 2013 om overslag over Europa-Parlamentets indtægter og udgifter for regnskabsåret 2014 ⁽⁶⁾,
- der henviser til forslag til Den Europæiske Unions almindelige budget for regnskabsåret 2014, vedtaget af Kommissionen den 28. juni 2013 (COM(2013)0450),
- der henviser til BUDG-koordinatorernes henstillinger til mandatet for treparts mødet om 2014-budgettet,
- der henviser til Rådets holdning til forslag til Den Europæiske Unions almindelige budget for regnskabsåret 2014, vedtaget af Rådet den 2. september 2013 og fremsendt til Europa-Parlamentet den 11. september 2013 (13176/2013 — C7-0260/2013),
- der henviser til ændringskrivelse nr. 1/2014 til forslag til Den Europæiske Unions almindelige budget for regnskabsåret 2014, forelagt af Kommissionen den 18. september 2013 (COM(2013)0644),
- der henviser til forretningsordenens artikel 75b,
- der henviser til betænkning fra Budgetudvalget og udtalelser fra de øvrige berørte udvalg (A7-0328/2013),

⁽¹⁾ EUT L 163 af 23.6.2007, s. 17.

⁽²⁾ EUT L 298 af 26.10.2012, s. 1.

⁽³⁾ EUT C 139 af 14.6.2006, s. 1.

⁽⁴⁾ Vedtagne tekster, P7_TA(2013)0304.

⁽⁵⁾ Vedtagne tekster, P7_TA(2013)0081.

⁽⁶⁾ Vedtagne tekster, P7_TA(2013)0173.

Onsdag den 23. oktober 2013

Sektion III*Generel oversigt*

1. minder om, at dets prioriteter for budgettet for 2014 er økonomisk og bæredygtig vækst, konkurrenceevne, jobskabelse og bekæmpelse af ungdomsarbejdsløshed såvel som Unionens rolle i verden; gentager derfor sin støtte til politikker, der bidrager til bekæmpelsen af ungdomsarbejdsløshed, fremme af forskning, udvikling og innovation, den digitale dagsorden, konkurrenceevne, små og mellemstore virksomheder (SMV'er), iværksætteri og selvstændig virksomhed, uddannelse, faglig uddannelse, mobilitet og ekstern bistand;
2. insisterer på, at Kommissionen og medlemsstaterne bør sætte alt ind på at sikre, at EU- budgettet anvendes på en effektiv måde, og på at alt, hvad der finansieres over budgettet, skal have en klar europæisk merværdi; mener, at medlemsstaterne især bør deles om opgaver, hvor det er muligt, og øge deres samarbejde;
3. gentager, at det er fast besluttet på at sikre et tilstrækkeligt og realistisk niveau af forpligtelses- og betalingsbevillinger for at igangsætte programmerne med tilstrækkelige midler i den flerårige finansielle ramme (FFR) for perioden 2014–2020 og undgå forsinkelser i deres gennemførelse såvel som at sikre en vellykket afslutning af programmerne, som blev indledt under FFR for 2007–2013;
4. beklager derfor Rådets beslutning om på ny i år at gøre brug af den sædvanlige tilgang med lineære nedskæringer i budgetforslaget, der har til formål kunstigt at reducere niveauet for Unionens midler for 2014 samlet med 240 mio. EUR (-0,2 %) i forpligtelsesbevillinger og med 1 061 mio. EUR (-0,8 %) i betalingsbevillinger sammenlignet med budgetforslaget, hvilket dermed fører til en betydelig nedskæring i forhold til budgettet for 2013 (inklusive ændringsbudget nr. 1-5) både i forpligtelser (-6 %) og i betalinger (-6,6 %);
5. er overrasket over, at Rådet i sin holdning ikke kun ikke har taget hensyn til aftalen om FFR med hensyn til fremrykning af Erasmus +, Cosme- og Horisont 2020-programmerne, men desuden yderligere har nedskåret bevillingerne til nogle af disse programmer;
6. beklager dybt, at Rådet har indført nedskæringer i både forpligtelses- og betalingsbevillinger i alle udgiftsområder; bemærker, at de mest berørte udgiftsområder er udgiftsområde 1a (-0,36 % i forpligtelsesbevillinger og -3,6 % i betalingsbevillinger sammenlignet med budgetforslaget), udgiftsområde 4 (-0,21 % i forpligtelsesbevillinger og -2,5 % i betalingsbevillinger sammenlignet med budgetforslaget) og udgiftsområde 5 (-1,78 % i forpligtelses- og betalingsbevillinger sammenlignet med budgetforslaget); bemærker, at disse udgiftsområder indeholder programmer og initiativer, der omfatter opfyldelse af Europa 2020-strategiens mål såvel som EU's udenrigspolitiske dagsorden, og at disse lineære nedskæringer vil indvirke på initiativer, som er prioriterede områder for Parlamentet inden for disse to områder;
7. fremhæver, at disse nedskæringer er i direkte modstrid med den politiske aftale om FFR vedrørende fremrykning og også tilsidesætter Parlamentets prioriteter, som fremgår af dets beslutning om retningslinjerne for budgettet for 2014 og henstillingerne til mandatet for trepartsmødet om budgettet for 2014;
8. afviser Rådets argument om, at de foreslåede nedskæringer vedrører programmer, der ikke blev gennemført fuldt ud eller var underudnyttede, idet Rådets nedskæringer i forpligtelser mest indvirker på muligheden for at gennemføre en ny generation af flerårige programmer, som endnu ikke er indledt; mener desuden, at Rådets nedskæringer i betalinger vedrører med afslutningen af programmer, som ikke kun har gode gennemførelsesrater, men endog udviser et overforbrug (f.eks. den fælles strategiske ramme for forskning og innovation, Galileo, Told- og Fiscalis-programmet under udgiftsområde 1a, ESF, ERFU og Samhørighedsfonden under udgiftsområde 1b); understreger, at disse kriterier fuldstændig tilsidesætter den flerårige karakter af Unionens politikker og især af samhørighedspolitikken; understreger, at 52 % af betalingsbevillingerne, som der er blevet anmodet om i budgetforslaget for 2014, er afsat til afslutningen af programmerne under FFR for 2007-2013;
9. beklager de vilkårlige nedskæringer, som Rådet har foreslået til budgetposter for administrativ støtte og støttefunktioner, der finansierer gennemførelsen af vigtige EU-programmer; mener, at disse nedskæringer indvirker negativt på de nye programmets vellykkede start, idet manglende administrativ kapacitet indebærer en betydelig risiko for, at gennemførelsen af EU-politikker hindres; beklager medlemsstaternes tendens til at være mere optaget af ligegyldige, meningsløse kortsigtede besparelser frem for langsigtede resultater; genopfører derfor budgetforslaget for alle budgetposter for administrativ støtte og støttefunktioner, som er nedskåret af Rådet;

Onsdag den 23. oktober 2013

10. noterer sig udkastet til erklæringen om betalinger, som blev vedtaget af Rådet i dets holdning om budgetforslaget for 2014; er dog overbevist om, at det ikke kan fungere som en tilstrækkelig politisk garanti, medmindre den forbedres betydeligt, for at sikre et tilstrækkeligt og hensigtsmæssigt niveau for betalinger i 2014; er fast besluttet på at give garantier og vende sidste års tendens, hvor de udestående betalinger ved slutningen af året er steget eksponentielt; opfordrer derfor Rådet til at blive enigt om et fælles politisk tilsagn om at udnytte alle tilgængelige muligheder i FFR-forordningen for perioden 2014-2020, herunder anvendelse af margenen til uforudsete udgifter og/eller en revision af betalingsloftet for ikke at bringe de nye programmer i fare og samtidig reducere omfanget af udestående betalinger ved årets udgang;

11. glæder sig over erklæringen fra nogle medlemsstater om, at en bedre balance mellem forpligtelser og betalinger bør tilstræbes for at undgå den situation, hvor Unionen ikke kan opfylde sine retlige forpligtelser; er tilfreds med, at flere af Rådets delegerationer frivilligt er begyndt at give udtryk for samme bekymringer, som Parlamentet gentagne har rejst i løbet af de sidste budgetprocedurer;

12. kan ikke acceptere Rådets beslutning om at nedskære forpligtelses- og betalingsbevillinger; minder om, at forpligtelserne afspejler Unionens politiske prioriteter og bør fastsættes under hensyntagen til et langsigtet perspektiv, idet der tages hensyn til et tidspunkt, hvor den økonomiske tilbagegang kan forventes at være ovre; mener derfor, at forpligtelserne som et generelt princip bør genopføres til niveauet i budgetforslaget; agter dog at forhøje forpligtelsesbevillingerne en smule over niveauet i budgetforslaget for en række udvalgte budgetposter, som vedrører programmer, der direkte er til fordel for Europas borgere og bidrager til opnåelse af Europa 2020-prioriteterne — der er afgørende for Unionens vækst og konkurrenceevne — såvel som de prioriteter, der afspejler europæiske værdier og solidaritet uden for Unionens grænser;

13. fastsætter derfor de samlede bevillinger for 2014 til 142 625 mio. EUR og 136 077 mio. EUR i henholdsvis forpligtelses- og betalingsbevillinger;

14. opfordrer derfor til anvendelsen af fleksibilitetsinstrumentet for 274,2 mio. EUR i forpligtelsesbevillinger; mener, at fleksibilitetsinstrumentet — i udgiftsområde 1b — vil styrke Den Europæiske Fond for Bistand til de Socialt Dårligst Stillede, indtil lovgivningsmyndigheden har indgået en endelig aftale om retsgrundlaget, som skal afspejle den politiske aftale om FFR af 27. juni 2013 om den samlede tildeling til denne fond, som vil tildele yderligere bistand til Cypern fra strukturfondene som vedtaget af stats- og regeringscheferne på deres møde den 27.—28. juni 2013; mener, at fleksibilitetsinstrumentet i udgiftsområde 4 yderligere vil støtte den humanitære bistand i Mellemøsten;

15. agter at igangsætte en grundig debat om indtægtssiden i den årlige budgetprocedure, da det er en integreret del af Unionens budget og ikke bør holdes adskilt fra udgifterne; sætter i denne forbindelse spørgsmålstegn ved medlemsstaternes begrundelse for at beholde 25 % af de traditionelle egne indtægter til dækning af administrative udgifter og kræver en mere omhyggelig undersøgelse af dette beløb; kræver en mere realistisk budgettering af de forventede indtægter fra bøder, som Kommissionen giver virksomheder, der overtræder Unionens konkurrenceregler, og en yderligere drøftelse af budgetteringen af overskuddet i budgettet for at undgå en indviklet procedure, som er uforståelig for udenforstående, hvilket for øjeblikket består i at returnere det til medlemsstaterne via en reduktion af deres respektive BNI-bidrag;

Betalingsbevillinger

16. beklager Rådets nedskæringer i betalinger, hvilket resulterede i en reduktion på 9,5 mia. EUR (9 500 mio. EUR) (- 6,6 %) i forhold til det vedtagne budget for 2013 (inklusive ændringsbudget nr. 1–5); gentager, at Rådet trods vedtagelsen af en lavere FFR for perioden 2014-2020 og det absolutte behov for fortsat at opfylde tidligere forpligtelser blindt fortsatte med at følge sin tidligere strategi med kunstigt at nedskære niveauet for betalingerne uden at tage hensyn til de reelle behov og de forholdsvis beskedne udgifter under delt forvaltning for at sikre medlemsstaterne et synligt »investeringsafkast«;

17. bemærker, at dette skete på trods af den alvorlige situation i relation til betalinger allerede i 2013, hvor gennemførelsen i begyndelsen af september var på 9 mia. EUR og 18 mia. EUR over de tilsvarende tal i henholdsvis 2012 og 2011 på samme tidspunkt; understreger, at denne gode og øgede absorptionskapacitet viser, at Unionens programmer faktisk leverer et godt resultat på stedet; er fast besluttet på at sikre, at gennemførelsen af de tidligere indgåede forpligtelser ikke svækkes af en kunstig begrænsning af budgetterede betalinger;

18. mener, at Rådets holdning — navnlig i dette år — med at efterlade en kunstig margen på 1 mia. EUR under betalingslofterne for 2014 ikke har noget formål og ikke kan begrundes på nogen måde, navnlig i lyset af omfanget af den forventede fremførelse af udestående betalinger i slutningen af 2013;

Onsdag den 23. oktober 2013

19. understreger, at Rådets holdning ikke tager hensyn til den dramatiske mangel på betalinger, navnlig inden for samhørighedspolitikken; påpeger, at de seneste overslag (september 2013), som medlemsstaterne selv har forelagt over deres betalingsanmodninger, der skal indsendes inden udgangen af 2013, og som er screenet og justeret af Kommissionen, viser at der kan forventes en fremførsel på ca. 20 mia. EUR ved udgangen af 2013, selv hvis den anden tranche i ændringsbudget nr. 2/2013 (forslag til ændringsbudget nr. 8/2013) vedtages i fuldt omfang; minder om, at gyldige betalingsanmodninger fremført fra 2013 skal trækkes fra — og dermed vil reducere — niveauet for disponible betalingsbevillinger for 2014; understreger, at dette vil sætte budgettet for 2014 under et stort pres, ikke mindst som følge af det hidtil usete niveau for ubetalte anmodninger og, mere generelt, for de uindfrie forpligtelser (UF);

20. er forbavset over, at nogle af Rådets foreslåede nedskæringer i betalinger indvirker på Horisont 2020-, Cosme- og ESF-programmerne, hvilket er i fuld modstrid med både ånd og bogstav i den nylige politiske aftale om FFR om at fremrykke nogle bevillinger i 2014 og 2015 til disse programmer og med institutionernes engagement på højeste plan med at bekæmpe ungdomsarbejdsløsheden; minder desuden om, at en del af Rådets nedskæringer vedrører budgetposter, som blev styrket i forbindelse med aftalen om den første tranche i ændringsbudget nr. 2/2013;

21. afviser derfor på det kraftigste Rådets fremgangsmåde for betalinger og ændrer sin holdning til betalinger for at sikre, at reduktionen i lofterne for 2013 og 2014 ikke er til skade for en korrekt gennemførelse og afslutning af programmerne under FFR for 2007-2013 i lyset af, at 52 % af betalingsbevillingerne i Kommissionens forslag vedrører uindfrie forpligtelser og ikke indvirker negativt på starten af nye programmer;

22. beslutter at genopføre budgetforslaget i betalinger for de fleste budgetposter, der er nedskåret af Rådet; bemærker, at loftet for betalinger til trods for styrkelsen af betalingsbevillinger for et begrænset antal budgetposter og adskillige nedskæringer af andre budgetposter ikke giver mulighed for en rimelig finansiering af prioriteter, som er udvalgt af Parlamentet; foreslår derfor efter at have undersøgt alle muligheder for at omfordele betalingsbevillinger at anvende fleksibilitetsinstrumentet i betalinger for 211 mio. EUR for at finansiere humanitær bistand;

23. håber, at det interinstitutionelle møde om betalinger, som afholdtes den 26. september 2013, vil bidrage til, at både Parlamentet og Rådet bliver enige om dette fælles politiske tilsagn og finder frem til en fælles holdning i forbindelse med budgetforliget uden nogen unødvendig tvist over størrelsen eller kvaliteten af de beløb, som Kommissionen har forelagt, og dermed baner vejen frem for at behandle enhver mangel i betalinger i forbindelse med gennemførelsen af budgettet for 2014;

24. glæder sig over Kommissionens vedtagelse af forslag til ændringsbudget nr. 8/2013 (anden tranche af ændringsbudget nr. 2/2013), som tilfører yderligere 3,9 mia. EUR til udestående betalinger fra 2013, og som er en af betingelserne for at sætte FFR-forordningen under afstemning; kræver, at den hurtigt og fuldt ud vedtages af Rådet; gentager sit standpunkt, som fremgår af Parlamentets beslutning af 3. juli 2013 om den politiske aftale om FFR om, at Parlamentet ikke vil godkende FFR-forordningen eller vedtage budgettet for 2014, inden Rådet har vedtaget forslag til ændringsbudget nr. 8/2013, der skal dække den anden tranche af ændringsbudget nr. 2/2013;

Udgiftsområde 1a

25. gentager, at bevillingerne til udgiftsområde 1a i budgetforslaget allerede som følge af udelukkelsen af de store infrastrukturprojekter resulterede i en nedskæring på 1,1 mia. EUR i forhold til budgettet for 2013; beklager, at Rådet herudover og uafhængigt af alle de seneste politiske forpligtelser til fordel for målene for dette udgiftsområde, som stats- og regeringscheferne har indgået, besluttede at nedskære forpligtelserne under udgiftsområde 1a yderligere med 60 mio. EUR i forhold til budgetforslaget;

26. beklager, at en del af Rådets nedskæringer navnlig påvirker programmer, som af Det Europæiske Råd er udpeget som områder af strategisk betydning for vækst og økonomisk genopretning, nemlig Horisont 2020 (- 43,7 mio. EUR) og Cosme (- 0,5 mio. EUR); beklager, at dette er i klar modstrid med ånd og bogstav i den politiske aftale om FFR, som indeholder ordninger for så vidt angår særlig fleksibilitet til at bekæmpe ungdomsarbejdsløshed og styrke forskning;

Onsdag den 23. oktober 2013

27. bekræfter sin støtte til EU-programmer inden for forskning, konkurrenceevne, iværksætteri, innovation og social inklusion, som er selve kernen i Europa 2020-strategien; foreslår derfor, at alle budgetposter, som er nedskåret af Rådet, skal genopføres for ikke yderligere at svække dette udgiftsområde; beslutter endvidere at fremrykke bevillingerne for et udvalgt antal budgetposter inden for visse prioriterede områder som f.eks. Horisont 2020, COSME og Erasmus +, der ikke udgør en stigning, idet det samlede beløb til disse programmer under FFR'en for perioden 2014-2020 ikke ændres, og at forhøje den digitale dagsorden, transportpolitik, den sociale dialog, Eures, mikrofinansiering og socialt iværksætteri, særlige årlige begivenheder og kvaliteten af europæiske statistikker;

28. integrerer i sin behandling den politiske aftale om FFR for så vidt angår fremrykningen i 2014 af 212,2 mio. EUR til Horisont 2020 (106,1 mio. EUR til Det Europæiske Forskningsråd og 106,1 mio. EUR til Marie Skłodowska-Curie-aktiviteter), 31,7 mio. EUR til Cosme 137,5 mio. EUR til Erasmus + for et samlet beløb på 381,4 mio. EUR;

29. tilslutter sig også den tilsvarende udskudte finansiering af 381,4 mio. EUR i overensstemmelse med den politiske aftale om FFR og Kommissionens ændringsskrivelse nr. 1/2014, hvorved ITER reduceres med 212,2 mio. EUR og CEF-Energy med 169,2 mio. EUR, hvor den sidstnævnte nedskæring allerede var medtaget i budgetforslaget, selv om den oprindeligt var tiltænkt et andet formål;

30. mener, at nogle områder bør være genstand for målrettede nedskæringer og/eller opførelse af forpligtelserne i reserven, navnlig på den ene side meddelelsen om Den Økonomiske og Monetære Union (-2 mio. EUR) og på den anden side regnskabsaflæggelsen og revision (frigivelsen af reserven afhænger af vedtagelsen af det relevante EU-program);

31. integrerer i sin behandling resultaterne af de lovgivningsmæssige forhandlinger, som er kendt på dette tidspunkt; beslutter navnlig at oprette en række nye budgetposter med et pro memoria under Horisont 2020-programmet og accepterer dog også med et pro memoria de nye budgetposter, som Kommissionen har foreslået i sin ændringsskrivelse nr. 1/2014; forventer, at Kommissionen forelægger et omfattende forslag til at bringe budgetforslaget i overensstemmelse med de nye retsgrundlag for alle de berørte programmer i forbindelse med forliget om budgettet for 2014, der overtager og supplerer de budgetposter, som Parlamentet har vedtaget;

32. støtter oprettelsen af en særlig underpost under Erasmus +, der har til formål at sikre en tilstrækkelig gennemsigtighed i foranstaltningerne for unge under dette program og foretager en budgetoverførsel på 11,5 % af de oprindelige bevillinger til Erasmus + til fordel for den særlige budgetpost for unge; lader den underpost, som Rådet har oprettet, udgå for at sikre driftstilskud til nationale organer;

33. beslutter at fastholde kontoplanen fra den tidligere programmeringsperiode med hensyn til den sociale dialog; opdeler derfor ligesom tidligere denne budgetpost og dens bevillinger i tre adskilte underposter;

34. bemærker, at der som et resultat af dets behandling opstår en margin på [65 446 000 EUR] i udgiftsområde 1a;

Udgiftsområde 1b

35. bemærker, at mens forpligtelserne næsten er forblevet uberørt (- 3,3 mio. EUR), har Rådet yderligere nedskåret betalingerne (- 202,2 mio. EUR eller 0,4 % i forhold til budgetforslaget), hvilket påvirker både målet om investeringer i vækst og beskæftigelse (- 114,151 mio. EUR eller - 0,23 %) og det europæiske territoriale samarbejde (- 84,805 mio. EUR eller - 6,19 %), og har kun kunstigt øget marginen med 3,3 mio. EUR;

36. understreger, at EFRU og Samhørighedsfonden er blevet mest berørt af nedskæringer (EFRU med 125,155 mio. EUR, Samhørighedsfonden med 44,312 mio. EUR, mens ESF blev nedskåret med 32,788 mio. EUR); beklager dybt, at 69,33 % af de samlede nedskæringer i betalinger vedrører bevillinger til gennemførelse af programmer fra tidligere perioder (dvs. 98,7 mio. EUR);

37. beklager, at Kommissionen som grundlag for forfinansiering har anvendt den sats, som der blev opnået enighed om på Det Europæiske Råd i februar 2013, et spørgsmål der er genstand for de igangværende interinstitutionelle sektorbestemte forhandlinger, hvor Parlamentet har medbestemmelsesret, og derved risikerer at foregribe resultatet af disse forhandlinger; minder om, at forfinansiering er af afgørende betydning, idet medlemsstater og regioner kræver tilstrækkelig finansiering i begyndelsen af perioden til at investere i projekter, der vil bidrage til indsatsen for at overvinde den aktuelle økonomiske og finansielle krise; gentager i den forbindelse Parlamentets Regionaludviklingsudvalgs holdning om at vælge de samme forfinansieringssatser som i den nuværende periode, da krisen er vedholdende;

Onsdag den 23. oktober 2013

38. minder om, at udgiftsområde 1b står for den største del af de nuværende uindfrie forpligtelser; er dybt bekymret over, at omfanget af udestående regninger ved udgangen af 2013 næsten vil udgøre 20 mia. EUR inden for samhørighedspolitikken, hvilket vil skabe et stort underskud, som skal fratrækkes og efterfølgende vil reducere niveauet af betalingsbevillinger, der er til rådighed til afslutning af nuværende såvel som iværksættelse af nye programmer i 2014; understreger, at den tilbagevendende mangel på betalingsbevillinger har været hovedårsagen til det hidtil usete høje niveau af uindfrie forpligtelser, navnlig i de sidste år i FFR for 2007-2013;

39. afviser derfor de nedskæringer, som Rådet har foreslået for udgiftsområde 1b; mener, at de vil føre til en meget alvorligere mangel på betalinger end allerede forventet og vil forhindre dækning af allerede anvendte midler til de støtteberettigede medlemsstater og regioner med alvorlige følger, navnlig for de medlemsstater, som allerede er underlagt sociale, økonomiske og finansielle begrænsninger;

40. beslutter at genopføre budgetforslaget i forpligtelser og betalinger for alle de budgetposter, der er nedskåret af Rådet i dette udgiftsområde og forhøje budgetforslaget i forpligtelsesbevillinger for en række budgetposter, hovedsagelig i overensstemmelse med Kommissionens ændringsskrivelse nr. 1/2014, der giver mulighed for bevillinger fra strukturfondene til Cypern for samlet 100 mio. EUR i løbende priser i 2014;

41. minder om målet for fattigdomsbekæmpelse med at bringe mindst 20 millioner mennesker uden for risiko for fattigdom og social udstødelse, hvilket er fastsat i Europa 2020-strategien; minder desuden om den politiske aftale om FFR, hvori det blev aftalt, at der bør gives mulighed for en yderligere forhøjelse på op til 1 mia. EUR (ud over de 2,5 mia. EUR, der allerede er aftalt) for hele perioden 2014-2020 til Den Europæiske Fond for Bistand til de Socialt Dårligst Stillede; beslutter derfor at styrke denne fond ved at afsætte en samlet forpligtelsesbevilling på 500 mio. EUR til aktioner, der fremmer social samhørighed og afhjælper de værste former for fattigdom i Unionen;

42. opretter to nye særlige budgetposter for teknisk bistand til EU-strategierne til Østersø-makroregionen, idet det anerkender dens vellykkede gennemførelse i den nuværende programmeringsperiode og for første gang til Donau-makroregionen (med 2,5 mio. EUR i forpligtelses- og betalingsbevillinger i hver);

43. glæder sig over aftalen om ungdomsbeskæftigelsesinitiativet, som blev indgået i forbindelse med forhandlingerne om FFR for 2014-2020; mener, at det er nødvendigt med et passende niveau af bevillinger for at sikre den snarlige iværksættelse for at klare det hidtil usete høje niveau af ungdomsarbejdsløshed; godkender derfor fremrykningen og udskydelsen af bevillinger til ungdomsbeskæftigelsesinitiativet såvel som den tilsvarende udskydelse fra det europæiske territoriale samarbejde, som Kommissionen har foreslået; gentager, at der vil være behov for yderligere bevillinger fra 2016 for at sikre dets effektivitet og bæredygtighed;

44. godkender oprettelsen af nye særlige budgetposter for teknisk bistand til alle fem strukturfonde med et promemoria (p.m.) og tilsvarende budgetanmærkninger sammen med de eksisterende budgetposter for at imødekomme medlemsstaternes anmodninger, som det fremgår af Kommissionens ændringsskrivelse nr. 1/2014; forventer, at dette vil forbedre gennemførelsen af de nye programmer i medlemsstaterne;

45. beklager, at der ikke er noget råderum for Parlamentet under dette udgiftsområde, og gentager sin overbevisning om, at aftalen om FFR er bindende for alle institutioner, og at de fleksibilitetsinstrumenter, som denne aftale giver mulighed for, skal anvendes for at sikre rettidig iværksættelse og det nødvendige niveau af bevillinger for dets prioriteter;

Udgiftsområde 2

46. bemærker, at selv om udgiftsområde 2 var mindst berørt af Rådets nedskæringer, blev nogle programmer udsat for en nedskæring i deres bevillinger, især Life + -programmet, der er en prioritet for Parlamentet (-4,07 % i betalingsbevillinger);

47. genopfører budgetforslaget for alle budgetposter, der er nedskåret af Rådet, og forhøjer forpligtelsesbevillingerne til skolefrugtordningen med 28 mio. EUR for at tilpasse dens bevillinger til den politiske aftale fra juni 2013 om den nye fælles landbrugspolitik for perioden 2014-2020;

48. godkender oprettelsen af nye særlige budgetposter med et promemoria for teknisk bistand til Den Europæiske Landbrugsfond for Udvikling af Landdistrikterne og Den Europæiske Hav- og Fiskerifond, som det fremgår af Kommissionens ændringsskrivelse nr. 1/2014 til forslaget til det almindelige budget for 2014;

Onsdag den 23. oktober 2013*Udgiftsområde 3*

49. minder om, at selv om udgiftsområde 3 er det mindste udgiftsområde i FFR med hensyn til finansielle tildelinger, omfatter det spørgsmål af afgørende betydning for Unionens borgere;
50. bemærker de nedskæringer i dette udgiftsområde, som Kommissionen allerede har foreslået i budgetforslaget; beklager, at Rådet yderligere har nedskåret forpligtelsesbevillingerne med 5,2 mio. EUR (-0,24 % i forhold til budgetforslaget) og i betalingsbevillinger med 10 mio. EUR (-0,60 % i forhold til budgetforslaget);
51. beslutter generelt at genopføre budgetforslaget for alle budgetposter for at sikre en behørig gennemførelse af programmer og foranstaltninger under dette udgiftsområde;
52. gentager den stærke støtte, som Parlamentet har ydet til en tilstrækkelig finansiering for både programmer for rettigheder, borgere, kultur og medier, som har en høj udnyttelsesgrad og skaber en betydelig løftestangseffekt og spillovereffekter og skaber en klar og påviselig europæisk merværdi ved at tilskynde til grænseoverskridende samarbejde og aktivt medborgerskab; er navnlig bekymret over de foreslåede nedskæringer i programmerne og foranstaltningerne inden for disse områder; foreslår forhøjelser af bevillingerne over niveauet i budgetforslaget for en række budgetposter for delprogrammer inden for kultur og medier underprogrammer, programmerne »Europa for Borgerne«, »Grundlæggende Rettigheder og Unionsborgerskab« og multimedieaktiviteter [forhøjes samlet med 11,3 mio. EUR i forpligtelsesbevillinger];
53. minder om, at EU-budgettet er eksponeret over for mange risici, som f.eks. momssvig, smugling, forfalskning og korruption, som hovedsagelig stammer fra den organiserede kriminalitet; kræver, at der fastsættes en klar prioritet for at bekæmpe svig med EU-midler og organiseret grænseoverskridende kriminalitet og dermed styrke de respektive EU-organer og -agenturer, som beskæftiger sig med effektivt at forebygge og bekæmpe disse trusler og deres underliggende kriminelle strukturer;
54. understreger, at solidariteten mellem medlemsstaterne inden for området asyl og migration bør styrkes, og at EU-budgettet bør afspejle en tydelig forpligtelse i den forbindelse, hvori bør indgå et passende bidrag fra medlemsstaterne;
55. bemærker, at den snævre margen giver begrænset råderum til at klare uventede situationer i dette udgiftsområde;

Udgiftsområde 4

56. beklager Rådets nedskæringer i udgiftsområde 4 (-0,21 % i forpligtelsesbevillinger og -2,5 % i betalingsbevillinger), hvilket allerede var et af de udgiftsområder, der var hårdest ramt af nedskæringen i budgetforslaget (-12,5 % i forpligtelsesbevillinger og -8,2 % i betalingsbevillinger) sammenlignet med 2013-niveauet; gentager, at selv om det udgør mindre end 6 % af Unionens samlede budget, er udgiftsområde 4 en afspejling af EU's engagement uden for Unionen;
57. anser det i denne henseende for yderst vigtigt at styrke samarbejdet, intensivere samordningen og udvikle synergier med programmer og projekter, som medlemsstaterne gennemfører i tredjelande, for at forbedre effektiviteten af EU's eksterne foranstaltninger og håndtere de nuværende budgetbegrænsninger;
58. mener, at Rådets nedskæringer i Parlamentets prioriterede budgetposter er uacceptable, og foreslår at genopføre budgetforslaget for de budgetposter, som Rådet har nedskåret og endog gå over niveauet i budgetforslaget i forpligtelsesbevillinger for nogle budgetposter af strategisk betydning for EU's eksterne forbindelser med samlet 233 mio. EUR (humanitær bistand, Det Europæiske Naboskabsinstrument, instrumentet til finansiering af udviklingssamarbejde, instrument til førtiltrædelsesbistand og Det Europæiske Instrument for Demokrati og Menneskerettigheder); opfordrer i denne forbindelse til en forhøjelse af bevillingerne til geografiske og tematiske områder, som er omfattet af instrumentet til finansiering af udviklingssamarbejde, med henblik på at komme tættere på virkeliggørelsen af årtusindudviklingsmålene;
59. mener, at en effektiv implementering af den europæiske naboskabspolitik kræver, at der sikres øget støtte til de partnerlande, som bestræber sig på at opbygge demokratiske samfund og gennemføre reformer; tager hensyn til den forsatte vanskelige politiske situation i nogle af partnerlandene; mener, at der også skal sikres øget støtte for at fremme tillidsskabende foranstaltninger og andre foranstaltninger, der er med til at skabe sikkerhed og forebygge og løse konflikter;
60. minder om betydningen af åbenhed som et underliggende budgetprincip; kræver derfor en opdeling af budgetposten for Den Europæiske Unions særlige repræsentanter (EUSR'er) for at gøre det muligt at få et bedre overblik over bevillingerne til de enkelte EUSR'er; foreslår fuldt ud at overføre budgetposterne for EUSR'er til budgettet for Tjenesten for EU's Optræden Udadtil (EU-Udenrigstjenesten);

Onsdag den 23. oktober 2013

61. er uenig i Kommissionens forslag om at opdele geografiske og tematiske budgetposter til en for fattigdomsbekæmpelse og bæredygtig udvikling og en for regeringsførelse, idet denne nye kontoplan ikke skelner mellem mål og midler i udviklingspolitikken; foreslår derfor en opdateret kontoplan, hvilket bedre afspejler udviklingspolitikken behov;

62. foreslår, at anvendelsen af fleksibilitetsinstrumentet for 50 mio. EUR med henblik på at finansiere de reelle behov for Unionens bidrag til fredsprocessen i Mellemøsten; gentager derfor sin støtte til en langsigtet programmering og tilstrækkelig finansiering af støtten til Forenede Nationers Hjelpeorganisation for Palæstinensiske Flygtninge (UNRWA), Palæstina og fredsprocessen; fremhæver betydningen af at tildele UNRWA de nødvendige midler for at gøre det muligt for den at levere mest væsentlige tjenester, således som FN's Generalforsamling har givet den mandat til, og sikre flygtninges sikkerhed og livsgrundlag i lyset af den ustabile situation i regionen;

63. mener, at der bør foretages en kritisk evaluering af politikken med direkte budgetstøtte, og at revisionsniveauet bør forbedres af hensyn til gennemsigtigheden og effektiviteten af bistanden; understreger, at EU i tilfælde af svig og misbrug bør indstille den økonomiske bistand;

64. kræver en forhøjelse af betalingsbevillingerne til nødhjælpsreserven (+147 mio. EUR) for at undgå en gentagelse af situationen, hvor Kommissionen ikke er i stand til at reagere rettidigt på nye humanitære kriser;

Udgiftsområde 5

65. er overrasket over Rådets nedskæringer i udgiftsområde 5 for samlet - 153,283 mio. EUR i forpligtelser og betalinger (- 1,8 % i forhold til niveauet i budgetforslaget), hvor de største nedskæringer er i pensioner og Europaskolerne (- 5,2 mio. EUR, - 3,2 %), og i udgifter til tjenestemænd og midlertidigt ansatte i politikområder (- 69,7 mio. EUR eller - 3,5 %);

66. påpeger, at Kommissionen i sit budgetforslag allerede medtog de besparelser, som skyldtes den nye personalevedtægt og reduktionen af stillinger på 1 %, som institutionerne har vedtaget;

67. ser de yderligere nedskæringer i administrationsudgifter, som Rådet har foretaget, som uberettigede, og som en tilsidesættelse af lovbestemte og kontraktlige forpligtelser og Unionens nye kompetencer og opgaver; bemærker, at dette, bortset fra de beløb, der vedrører tilpasning af vederlag for 2011 og 2012, kan skabe yderligere ubalance på Unionens budget;

68. bemærker navnlig, at hvis Den Europæiske Unions Domstol ("Domstolen") i 2014 afsiger en dom til fordel for Kommissionen om klagen over pensioner og tilpasning af vederlagene fra den 1. juli 2012, vil det ikke efterlade en tilstrækkelig margen under loftet for udgiftsområde 5 for at kunne håndtere denne uforudsete situation; bemærker derfor, at Rådet ikke har opfyldt det mål, som det har sat sig selv, når det vedtager sin holdning;

69. genopfører derfor budgetforslaget for alle budgetposter for bevillinger til administration og støttefunktioner og for alle budgetposter i udgiftsområde 5, som Rådet har nedskåret, med undtagelse af budgetposten »Vederlag og godtgørelser« i Sektion III, som er nedskåret med - 1,2 mio. EUR for at dække bidraget fra Det Europæiske Kemikalieagentur til finansieringen af type II-Europaskolerne;

70. beslutter at opføre nogle bevillinger i reserven, indtil der er tilstrækkelige oplysninger fra Kommissionen om decentrale organer og rapporter om forvaltning af bistanden til tredjelande;

71. opdeler budgetposten for bevillinger til Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) i forbindelse med tjenestemænd og midlertidigt ansatte for at afspejle det udvidede mandat og den styrkede uafhængighed for OLAF-Overvågningsudvalgets sekretariat, som er foreskrevet i den nye OLAF-forordning⁽¹⁾;

Agenturer

72. støtter generelt Kommissionens overslag over agenturernes budgetbehov; konstaterer, at Kommissionen allerede betydeligt havde reduceret de fleste agenturers oprindelige anmodninger;

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013 af 11. september 2013 om undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1073/1999 og Rådets forordning (Euratom) nr. 1074/1999 (EUT L 248 af 18.9.2013, s. 1).

Onsdag den 23. oktober 2013

73. mener derfor, at enhver yderligere nedskæring, som Rådet har foreslået, vil bringe agenturernes tilfredsstillende funktion i fare og ikke give dem mulighed for at udføre de opgaver, som lovgivningsmyndigheden har pålagt dem; afviser Rådets horisontale tilgang med at nedskære bevillinger til agenturer, hvis behov skal vurderes i hvert enkelt tilfælde;

74. kan dog ikke acceptere Kommissionens fremgangsmåde for personalet, ifølge hvilken agenturernes stillingsfortegnelser ikke kun skal reduceres med 1 % på grundlag af den politiske aftale om FFR, som gælder for alle institutioner og organer, men at de også yderligere skal bidrage med 1 % til en »omroeringspulje«;

75. understreger, at personalereduktionen, som er aftalt, skal baseres på det eksisterende personale og opgaverne på skæringsdatoen den 31. december 2012, og at eventuelle nye opgaver for eksisterende agenturer eller oprettelse af nye agenturer skal ledsages af yderligere ressourcer;

76. ændrer derfor stillingsfortegnelserne for de fleste agenturer således, at den aftalte reduktion på 1 % kan gennemføres; gør det dog ikke for agenturer, der i deres oprindelige anmodning allerede anvendte 1 +1 %-reduktionen; gentager dog, at dette yderligere bidrag på 1 % skal tages med i betragtning i 2015-budgettet for at behandle alle agenturer lige;

77. understreger de yderligere opgaver, som allerede er uddelegeret til de europæiske tilsynsmyndigheder (ESA'erne), og de påtænkte fremtidige opgaver, der er indeholdt i lovgivningsforslag, som der endnu ikke er opnået enighed om, og som vil kræve tilstrækkelige bevillingsforhøjelser til, at de kan varetage deres tilsynsopgaver på en tilfredsstillende måde; minder om sin tilkendegivelse af, at ESA'er skal have uafhængige budgetposter og bør være økonomisk uafhængige af deres medlemsstaters nationale myndigheder;

78. beslutter at forhøje bevillingerne i budgettet for 2014 til de tre finansielle tilsynsmyndigheder; mener, at disse bevillinger bør afspejle behovene for at udføre de nødvendige opgaver, idet flere forordninger, afgørelser og direktiver er blevet vedtaget og skal vedtages for at overvinde den nuværende finansielle og økonomiske krise, som er nøje forbundet med den finansielle sektors stabilitet;

79. beslutter også at forhøje bevillingerne til Det Europæiske Agentur for Søfartssikkerhed og en række agenturer under udgiftsområde 3, på grund af de ekstraopgaver, der er blevet pålagt dem (Frontex, Europol og Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug, Det Europæiske Agentur for den Operationelle Forvaltning af Store It-systemer og Det Europæiske Asylstøttekontor); forhøjer bevillingerne til Det Europæiske Lægemiddelagentur, idet Kommissionen i sit budgetforslag havde taget hensyn til de formålsbestemte indtægter, hvilket ikke bør være tilfældet for primært gebyrfinansierede agenturer; forudser den mulige ikrafttræden af den fjerde jernbanepakke ved at opføre yderligere bevillinger til Det Europæiske Jernbaneagentur i reserven;

80. opfordrer Kommissionen til at intensivere sine bestræbelser på, sammen med medlemsstaterne, der synes at være mest tilbageholdende, at finde frem til de agenturer, som enten kan fusioneres eller i det mindste blive flyttet for at dele bygninger eller visse administrative funktioner;

81. forventer endvidere, at Kommissionen forelægger en ny finansieringsoversigt, når en lovgivningsprocedure er blevet afsluttet af Parlamentet og Rådet om forlængelse af et agents mandat; er opmærksom på, at en forlængelse kan indebære yderligere midler, som skal godkendes af begge institutioner;

Pilotprojekter og forberedende foranstaltninger

82. beslutter efter at have foretaget en omhyggelig undersøgelse af pilotprojekterne og de forberedende foranstaltninger, der er blevet indsendt, og på baggrund af de igangværendes succes og udelukkelse af initiativer, der allerede er omfattet af eksisterende retsgrundlag, og ved at tage fuldt hensyn til Kommissionens vurdering af projekters gennemførlighed, at vedtage en kompromispakke, der består af et begrænset antal pilotprojekter og forberedende foranstaltninger, også i lyset af de begrænsende disponible margener;

Øvrige sektioner

83. mener, at budgettet for den enkelte EU-institution som følge af dens særlige opgave og situation bør behandles individuelt, uden standardløsninger, der tager hensyn til den særlige udviklingsfase, driftsopgaver, forvaltningsmål, de enkelte institutioners personalebehov og bygningspolitikker;

Onsdag den 23. oktober 2013

84. fastholder, at Parlamentet og Rådet, der samtidigt støtter alle mulige besparelser og effektivitetsgevinster, der opstår som følge af konstant revurdering af igangværende og nye opgaver, bør fastsætte et tilstrækkeligt niveau af bevillinger for at sikre velfungerende institutioner, respekt for interne og eksterne retlige forpligtelser og ydelse af en yderst professionel offentlig service for Unionens borgere;

85. er bekymret over Rådets nedskæringer i budgetforslaget for 2014 som følge af tilpasningen af personalets vederlag på 1,7 % for 2011 og 2012 i de institutioner, der havde medtaget en årlig virkning af disse ændringer i deres budgetoverslag, især i lyset af den verserende sag i Domstolen; genopfører disse udgifter i budgettet for 2014 som et mål for forsvarlig og forsigtig økonomisk forvaltning; er også bekymret over lånets stigende hovedstol og dets rentebetalinger, som institutionerne vil være ansvarlige for, og bemærker, at Rådet ikke har forudset nogen bevillinger som en sikkerhedsforanstaltning;

86. er derfor dybt bekymret over, at der næsten ikke findes nogen betalingsmargen og en utilstrækkelig forpligtelsesmargen i udgiftsområde 5 og et utilstrækkeligt underloft for administrative udgifter; bemærker, at administrative udgifter ifølge artikel 203 i forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 skal være ikke-opdelte bevillinger, og det laveste af de to lofter derfor er afgørende; gentager, at det kan være nødvendigt med yderligere betalingsbevillinger til at dække de udestående tilpasninger af vederlag og advarer mod, at der også måske kan være et margenproblem med hensyn til forpligtelser;

87. anmoder om et ændringsbudget til dækning af efterslæbet og de respektive tilpasninger af vederlag, hvis Domstolen skulle afsige en dom til fordel for tilpasning af vederlagene, som foreskrevet i personalevedtægten; bemærker, at der er mindre yderligere besparelser som følge af vedtagelsen af personalevedtægten, hvilket endnu ikke var integreret i budgetforslaget; bemærker Kommissionens ændringsskrivelse nr. 2/2014 med præcise detaljer (COM(2013)0719); anmoder Rådet om at afspejle dens indhold i 2014-budgetproceduren;

88. glæder sig over de bestræbelser, som institutioner har gjort for at finde besparelser, hvor det er muligt, uden at forringe kvaliteten af deres tjenester; hilser det øgede interinstitutionelle samarbejde velkomment såsom de igangværende forhandlinger mellem Europa-Parlamentet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget for at styrke deres politiske forbindelser, at opnå effektiviseringsgevinster og tilskynde til personalemobilitet for at støtte centrale funktioner i de respektive institutioner;

Sektion I — Europa-Parlamentet

Generelle ramme

89. minder om, at det insisterede ved vedtagelsen af sine overslag for 2014 på behovet for at udvise en høj grad af budgetansvar, kontrol og tilbageholdenhed og gøre en yderligere indsats for at gennemføre ændringer, besparelser og strukturreformer med henblik på at holde forhøjelsen af budgettet tættere på inflationen;

90. understreger, at Europa-Parlamentet og Rådet for at opnå langsigtede besparelser i EU-budgettet skal behandle spørgsmålet om behovet for en køreplan for et fast hjemsted, som det er nævnt i dets tidligere beslutninger, navnlig i dets beslutning af 23. oktober 2012 om Rådets holdning til forslag til Den Europæiske Unions almindelige budget for regnskabsåret 2013 — alle sektioner⁽¹⁾ og af 6. februar 2013 om retningslinjerne for 2014-budgetproceduren — andre sektioner end Kommissionen⁽²⁾ og sin afgørelse af 10. maj 2012 om decharge for gennemførelsen af Den Europæiske Unions almindelige budget for regnskabsåret 2010, Sektion I — Europa-Parlamentet⁽³⁾;

91. glæder sig over den aftale, der blev nået på forligsmødet den 24. september 2013 mellem Præsidiets og Budgetudvalget; påpeger, at det samlede niveau for dets budget for 2014 er på 1 783 976 098 EUR, hvilket udgør en nettoreduktion på 29 168 108 EUR sammenlignet med det foreløbige forslag til overslag af 26. februar 2013;

⁽¹⁾ Vedtagne tekster, P7_TA(2012)0359.

⁽²⁾ Vedtagne tekster, P7_TA(2013)0048.

⁽³⁾ EUT L 286 af 17.10.2012, s. 1.

Onsdag den 23. oktober 2013

92. påpeger, at niveauet af dets budget for 2014 er 1,9 % over budgettet for 2013; konstaterer, at udgifterne til Kroatiens tiltrædelse på 0,17 %, og engangsomkostningerne til ændring af valgperioden udgør 2,1 % af stigningen; understreger, at der til trods for de uundgåelige omkostninger forbundet med ændringen af valgperioden efter valget til Europa-Parlamentet i 2014 er en netto reduktion på 0,37 % i driftsbudgettet med et yderligere fald i den forventede inflationstakt;

93. understreger, at bevillingerne er blevet medtaget i dets budget til delvis dækning af de forestående tilpasninger af vederlag for 2011 og 2012 i lyset af den kommende dom fra Domstolen; er dybt forurolet over Rådets tilgang med hverken at forudse eventuelle bevillinger i sit eget budget eller opretholde bevillingerne, der er afsat i budgettet for de andre institutioner som en forebyggende foranstaltning til delvis dækning af de budgetmæssige konsekvenser, som kunne opstå som følge af Domstolens forventede dom; bemærker, at netto reduktionen på 0,37 % i Parlamentets driftsbudget i 2014 ville have været 1,3 % større, hvis det ikke havde afsat bevillinger til dækning af de forestående tilpasninger af vederlag for 2011 og 2012 i tilfælde af en sådan dom fra Domstolen;

94. godkender følgende justeringer til overslagene for at:

- indarbejde konsekvenserne af vedtagelsen af den nye personalevedtægt og de tilhørende ændringer til stillingsfortegnelsen
- tage hensyn til besparelserne af udskiftningen af PRES-Bygningen med GEOS-Bygningen i Luxembourg
- nedskære bevillingerne til Huset for Europæisk Historie som følge af Kommissionens bidrag til driftsudgifterne og interne besparelser
- integrere besparelserne fra gennemførelse af arbejdsmetoder til indførelse af et »papirløst« Parlament
- overføre forvaltningen af medlemmernes pensioner under statuten for medlemmer i lighed med tjenestemændenes pensioner til en særlig budgetpost under Sektion III
- tilføje det nye Generaldirektorat for Parlamentarisk Forskning menneskelige og økonomiske ressourcer efter den vellykkede afslutning af samarbejdsaftalen med Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget;

Fælles arbejdsgruppe

95. glæder sig over fortsættelsen af arbejdet i den fælles arbejdsgruppe mellem Præsidiets og Budgetudvalget om Parlamentets budget, som har vist sig som nyttigt i reformprocessen som en platform for diskussion og identifikation af mulige effektivitetsreserver for at opveje de nødvendige investeringer for at øge Parlamentets effektivitet;

96. minder om arbejdsgruppens tidligere succes med at identificere strategier for at opnå besparelser i medlemmernes rejseudgifter;

97. fastholder, at reformerne, der er igangsat i drøftelserne i arbejdsgruppen som f.eks. det interinstitutionelle samarbejde med Regionsudvalget og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg, foranstaltninger til at indføre et »papirløst« Parlament, og e-møder, en mere effektiv struktur i Parlamentets arbejdsmetoder og outsourcing af betalinger og indførelse af ny software til forvaltning af menneskelige ressourcer bør fortsætte for at opnå reelle effektivitetsgevinster og frigøre ressourcer til at forbedre den uafhængige videnskabelige rådgivning til medlemmerne og forbedre Parlamentets kontrolmuligheder;

Reform af personalevedtægten

98. bemærker, at de ændringer af personalevedtægten, som er vedtaget af Parlamentet og Rådet gennem den almindelige lovgivningsprocedure, omfatter en ny metode til indeksering af personalets vederlag og foreskriver en fastfrysning af vederlagene for alle institutioner, herunder Europa-Parlamentet i 2013 og 2014, hvilket medfører besparelser på 14,5 mio. EUR på Parlamentets budget for 2014;

99. tager endvidere hensyn til, at andre reformer af personalevedtægten såsom ændringer af reglerne for tjenestemænds årlige rejseudgifter vil udgøre en besparelse på 2,8 mio. EUR ud over besparelserne på 0,8 mio. EUR som følge af justeringer til personalets karriereudvikling og hastigheden af forfremmelser og oprettelse af en ny ansættelsesgruppe SC;

Onsdag den 23. oktober 2013

100. bemærker, at Kommissionens forslag om at reducere det samlede personaleniveau med 1 % om året for Parlamentet vil medføre, at 67 stillinger på stillingsfortegnelsen skal udgå i 2014; noterer sig generalsekretærens notat til Præsidium af 2. september 2013, hvori generalsekretæren ikke rører ved balancen mellem politisk og administrativ bistand til medlemmerne; bemærker, at de politiske grupper har fastfrosset deres midler siden 2012, og at deres behov kun delvist blev dækket i de to foregående regnskabsår; fastholder, at det samlede personaleniveau i de politiske grupper i 2014 og de følgende år ikke bør være lavere end det nuværende niveau;

101. gentager sin anmodning, som blev fremsat i dets beslutning af 17. april 2013, om at fremlægge en køreplan for gennemførelsen af den reviderede personalevedtægt til Budgetudvalget, nu hvor forhandlingerne mellem Parlamentet og Rådet er blevet afsluttet med en aftale om en reform af personalevedtægten;

Samarbejde med rådgivende udvalg

102. glæder sig over de igangværende forhandlinger og opfordrer Parlamentet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget til at udarbejde en interinstitutionel samarbejdsaftale med henblik på et tættere samarbejde;

103. understreger, at de anslåede ændringer i stillingsfortegnelserne for Parlamentet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget som følge af den interinstitutionelle samarbejdsaftale, der er til forhandling, direkte er relateret og derfor er afhængig af, at den politiske aftale endeligt kan indgås; er af den opfattelse, at resultatet af dette samarbejde kan være en gradvis overførsel af kvalificeret personale fra udvalgenes oversættelsestjenester til Parlamentets nye Generaldirektorat for Parlamentarisk Forskning (herunder henholdsvis en forøgelse af dets stillingsfortegnelse) på op til 80 stillinger på frivillig basis og den respektive fjernelse af et forholdsmæssigt antal af stillinger i udvalgenes stillingsfortegnelse i året efter overførslen af personalet;

Reserve til uforudsete udgifter

104. beslutter, da hverken starten eller hastigheden for overførslen af personalet kan fastlægges med en passende grad af præcision på tidspunktet for budgetproceduren for 2014, at tilføje 0,7 mio. EUR til Parlamentets budgetpost for vederlag, mens et forholdsmæssigt omfang af bevillinger i budgetposten for udvalgenes vederlag opføres i reserven indtil overførslen af personalet; har forståelse for, at op til 3,3 mio. EUR i bevillinger i sidste ende kunne overføres fra reserven til uforudsete udgifter til budgetposten for vederlag, hvis det er nødvendigt, på betingelse af en afgørelse fra Parlamentets kompetente udvalg; forventer, at to de rådgivende udvalg nedskærer en passende andel af bevillingerne i deres egne budgetter, indtil overførslen og den underliggende politiske aftale med Parlamentet er gennemført;

Overførsel af medlemmernes pensioner

105. er overbevist om, at administrationen af tidligere medlemmers pensioner ikke er en del af Parlamentets daglige driftsopgaver, og at den mulige vækst i pensionsudgifter mindsker gennemsigtigheden i budgettet; støtter derfor overførslen af administrationen af tre typer pensioner — alders-, invalide- og efterladtepension — under medlemmernes statut til Sektion III i Unionens budget, samtidigt med at det fortsætter med at høre og rådgive medlemmer om pensionsrelaterede spørgsmål; påpeger, at koncentrationen af administrationen af pensioner i en institution medfører administrativ effektivitet;

106. bemærker, at det er nødvendigt med en konsekvent tilgang for at give information om valget til Europa-Parlamentet i 2014; støtter derfor fremme af valgdeltagelsen ved valget i 2014, udarbejdelse af information om valgdatoen og bevidstgørelse blandt Unionens borgere ved at informere dem om deres valgtidspunkter og Unionens indvirkning på deres dagligdag på alle EU-sprog; mener, at der bør foretages en efterfølgende vurdering af kommunikationsstrategien for valget i 2009 og 2014;

Yderligere besparelser

107. mener, at i disse tider med økonomisk tilbageholdenhed skal alle bestræbelser rettes mod at gennemgå institutioners budgetter for mulige besparelser ved at indføre flere praksisser, som ikke forringer kvaliteten af medlemmernes arbejde; erindrer om, at godtgørelser for ansattes tjenesterejser ikke er blevet indeksreguleret siden 2007, og at fastfrysningen af alle medlemmernes godtgørelser på 2011-niveau frem til udgangen af indeværende valgperiode er synlige tegn på tilbageholdenhed; glæder sig desuden over fastfrysningen af alle medlemmernes godtgørelser indtil udgangen af 2014;

Onsdag den 23. oktober 2013

108. beslutter i denne ånd at nedskære Parlamentets udgifter med 9 658 000 EUR i forhold til budgetforslaget for 2014;

109. nedskærer som et udtryk for tilbageholdenhed bevillingerne til delegationer og derfor det samlede antal delegationer for medlemmer yderligere i forhold til de nedskæringer, der er vedtaget og gennemført de sidste to år;

Sektion IV–X

110. roser alle andre institutioner for de besparelser og effektivitetsgevinster, som de allerede har integreret i deres budgetforslag; genopfører tilpasningen af vederlagene for 2011 og 2012 i lyset af Domstolens nærtforestående dom i sagen i overensstemmelse med princippet om forsvarlig og forsigtig økonomisk forvaltning;

Sektion IV — Domstolen

111. justerer den faste nedskæringsssats til 3 % ved at genopføre bevillinger for 1,43 mio. EUR, for at gøre det muligt fuldt at udnytte Domstolens stillingsfortegnelse og sikre, at Domstolen i tilstrækkeligt omfang kan beskæftige sig med den stadigt stigende arbejdsbyrde;

112. forhøjer budgetposterne for vederlag i Domstolen over niveauet i budgetforslaget for at tage højde for tilpasning af personalets vederlag for 2011 og 2012, hvilket ikke oprindeligt var medtaget Domstolens budgetoverslag;

Sektion V — Revisionsretten

113. genopfører budgetforslaget i det omfang, at beløbet for tilpasning af personalets vederlag for 2011 og 2012 har en indvirkning på budgettet for 2014, som blev fjernet af Rådet i dets behandling, navnlig i lyset af Domstolens nærtforestående dom i sagen;

114. udtrykker især tilfredshed med, at Revisionsretten har udvist mådeholdenhed og har fundet interne effektivitetsreserver i sit budgetforslag;

Sektion VI — Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg

115. genopfører budgetforslaget i det omfang, at beløbet for tilpasning af personalets vederlag for 2011 og 2012 har en indvirkning på budgettet for 2014, som blev fjernet af Rådet under dets behandling af budgettet, navnlig i lyset af Domstolens nærtforestående dom i sagen;

116. glæder sig over de igangværende forhandlinger mellem Parlamentet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg om en samarbejdsaftale og tilskynder til dens vellykkede afslutning; opfører en del af bevillingerne til vederlag i reserven, indtil undertegnelse af samarbejdsaftalen med Parlamentet og en mulig overførsel af op til 48 ansatte ved indsættelse af en asterisk i stillingsfortegnelsen om, at disse stillinger vil blive slettet i det efterfølgende år efter overførslen af personalet, på betingelse af at den endelige aftale indgås;

Sektion VII — Regionsudvalget

117. genopfører budgetforslaget i det omfang, at beløbet for tilpasning af personalets vederlag for 2011 og 2012 har en indvirkning på budgettet for 2014, som blev fjernet af Rådet under dets behandling af budgettet, navnlig i lyset af Domstolens nærtforestående dom i sagen;

118. glæder sig over de igangværende forhandlinger mellem Parlamentet og Regionsudvalget om en samarbejdsaftale og tilskynder til dens vellykkede afslutning; opfører en del af bevillingerne til vederlag i reserven, indtil undertegnelsen af en sådan samarbejdsaftale og en mulig gradvis overførsel af op til 32 ansatte ved indsættelse af en asterisk i stillingsfortegnelsen om, at disse stillinger vil blive slettet i det efterfølgende år efter overførslen af personalet, på betingelse af at den endelige aftale indgås;

119. genopfører niveauet fra budgetforslagets budgetposter for medlemmernes rejseudgifter for at sikre, at omfanget af de politiske aktiviteter ikke reduceres;

Onsdag den 23. oktober 2013

120. bemærker, at Gruppen De Europæiske Konservative og Reformister har etableret en ny politisk gruppe i Regionsudvalget; minder om, at alle politiske grupper bør modtage administrativ støtte i forhold til dens størrelse for at lette deres deltagelse i udvalgets politiske aktiviteter;

Sektion VIII — Den Europæiske Ombudsmand

121. genopfører budgetforslaget i det omfang, at beløbet for tilpasning af personalets vederlag for 2011 og 2012 har en indvirkning på budgettet for 2014, som blev fjernet af Rådet under dets behandling af budgettet, navnlig i lyset af Domstolens nærtforestående dom i sagen;

122. anerkender Den Europæiske Ombudsmands rimelige fremgangsmåde med at gennemføre nedskæringen på 5 % af personalet over fem år i henhold til dens egen tidsplan i betragtning af institutionens forholdsvis begrænsede størrelse;

Sektion IX — Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse

123. genopfører budgetforslaget i det omfang, at beløbet for tilpasning af personalets vederlag for 2011 og 2012 har en indvirkning på budgettet for 2014, som blev fjernet af Rådet under dets behandling af budgettet, navnlig i lyset af Domstolens nærtforestående dom i sagen;

124. anerkender Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelses rimelige fremgangsmåde med at gennemføre nedskæringen på 5 % af personalet over fem år i henhold til dens egen tidsplan i betragtning af organets forholdsvis begrænsede størrelse;

Sektion X — Tjenesten for EU's Optræden Udadtil

125. genopfører budgetforslaget i det omfang, at beløbet for tilpasning af personalets vederlag for 2011 og 2012 har en indvirkning på budgettet for 2014, som blev fjernet af Rådet under dets behandling af budgettet, navnlig i lyset af Domstolens nærtforestående dom i sagen;

126. justerer den faste nedskæringsssats til 5,3 % (ved at genopføre bevillinger med ca. 0,4 mio. EUR) i hovedkvartererne og til 2,7 % i delegationerne (0,5 mio. EUR) for at afspejle udviklingen i ansættelser for at opfylde operationelle behov;

127. forhøjer bevillingerne til sikkerhed med 5,4 mio. EUR til sikre it-systemer og -netværk og 0,6 mio. EUR til kontraktansatte;

128. anerkender EU-Udenrigstjenestens ønske om at følge anmodningen fra Parlamentets Udenrigsudvalg om at integrere EUSR'er og deres ansatte i budgettet og EU-Udenrigstjenestens institutionelle struktur; bemærker, at der skal findes frem til en kompromisløsning med Kommissionen og Rådet, og at et passende retsgrundlag desuden skal vedtages, hvis det skal være muligt at overføre menneskelige og finansielle ressourcer fra Kommissionen til EU-Udenrigstjenestens budget; foreslår en styrkelse af EU-Udenrigstjenestens budget og stillingsfortegnelse;

o

o o

129. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Rådet, Kommissionen, de øvrige institutioner og de berørte organer samt til de nationale parlamenter.

BILAG I

FÆLLESERKLÆRING

Datoer for budgetproceduren for 2014 og retningslinjer for arbejdet i Forligsudvalget

A. Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen er enige om følgende vigtige datoer for 2014-budgetproceduren:

1. Rådet bestræber sig på at vedtage sin holdning og sende den til Europa-Parlamentet inden den 11. september 2013 for at fremme en rettidig aftale med Europa-Parlamentet.

Onsdag den 23. oktober 2013

2. Europa-Parlamentets Budgetudvalg stemmer om ændringer til Rådets holdning senest i uge 41 (begyndelsen af oktober).
 3. Der indkaldes til trepartsmøde den 16. oktober 2013 om eftermiddagen inden Europa-Parlamentets behandling.
 4. Europa-Parlamentets plenarmøde stemmer om sin behandling i uge 43.
 5. Forligsperioden begynder den 24. oktober 2013. I overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 314, stk. 4, litra c), i TEUF vil forligsperioden udløbe den 13. november 2013.
 6. Forligsudvalget mødes den 4. november 2013 om eftermiddagen med Europa-Parlamentet som vært og den 11. november 2013 med Rådet som vært. Forligsudvalgets møder forberedes på trepartsmøder. Et trepartsmøde er fastsat til den 7. november 2013 om formiddagen. Der kan indkaldes til yderligere trepartsmøder i forligsperioden på 21 dage.
- B. Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen er også enige om retningslinjerne for Forligsudvalgets arbejde fastsat i bilaget, som skal finde anvendelse, indtil den nye interinstitutionelle aftale træder i kraft.

BILAG II**Retningslinjer for arbejdet i Forligsudvalget under budgetproceduren for 2014**

1. Hvis Europa-Parlamentet vedtager ændringer til Rådets holdning, noterer Rådets formand sig i forbindelse med det samme plenarmøde, hvad de to institutioner er uenige om, og giver formanden for Europa-Parlamentet tilladelse til straks at indkalde Forligsudvalget. Skrivelsen med indkaldelse af Forligsudvalget sendes senest den samme dag, som afstemningen på plenarmødet fandt sted, og forligsperioden begynder den efterfølgende dag. Fristen på 21 dage beregnes i henhold til forordning (EØF, Euratom) nr. 1182/71 om fastsættelse af regler om tidsfrister, datoer og tidspunkter.
2. Hvis Rådet ikke er enig i alle Europa-Parlamentets ændringer, bekræfter det sin holdning ved en skrivelse, der sendes inden datoen for det første planlagte møde i Forligsudvalget, jf. punkt A.6 i fælleserklæringen. I så fald følger Forligsudvalget proceduren i de følgende punkter.
3. Et fælles sæt dokumenter (inputdokumenter), der sammenfatter de forskellige skridt i budgetproceduren, stilles til rådighed for Forligsudvalget⁽¹⁾. Det omfatter tal post for post⁽²⁾, samlede beløb for hvert udgiftsområde og et sammenligneligt dokument både for tal og budgetanmærkninger med ændringer pr. budgetpost for alle budgetposter, der anses for teknisk »åbne«. Disse dokumenter klassificeres efter kontoplan.

Andre dokumenter vil også blive vedlagt inputdokumenterne til Forligsudvalget⁽³⁾.

⁽¹⁾ De forskellige skridt omfatter: 2013-budgettet (inkl. vedtagne ændringsbudgetter), det oprindelige budgetforslag, Rådets holdning til budgetforslaget, Europa-Parlamentets ændringer til Rådets holdning og Kommissionens ændringsskrivelser. For at kunne foretage en sammenligning vil det oprindelige budgetforslag kun indeholde de ændringsskrivelser, der har været til behandling i både Rådet og Europa-Parlamentet.

⁽²⁾ Budgetposter, der anses for teknisk lukkede, vil være fremhævet i inputmaterialet. En budgetpost, der anses for teknisk lukket, er en budgetpost, hvor Europa-Parlamentet og Rådet ikke er uenige, og hvor der ikke er forelagt nogen ændringsskrivelse, med forbehold af Forligsudvalgets endelige beslutning.

⁽³⁾ Bl.a. et »brev om gennemførligheden« fra Kommissionen vedrørende Rådets holdning og Europa-Parlamentets ændringer, en ændringsskrivelse angående landbrug (og om nødvendigt andre områder), eventuelt Kommissionens efterårsvarslingsmeddelelse i forbindelse med budgetoverslagene og eventuelle skrivelser fra andre institutioner vedrørende Rådets holdning og Europa-Parlamentets ændringer.

Onsdag den 23. oktober 2013

4. Med henblik på at opnå enighed inden forligsperiodens udløb er hensigten med trepartsmødet/-møderne at:

- fastlægge rækkevidden af forhandlingerne om de budgetspørgsmål, der skal tages op
- drøfte udestående spørgsmål, der blev indkredset under det foregående led, så der kan opnås enighed med henblik på Forligsudvalgets godkendelse
- behandle tematiske spørgsmål, bl.a. efter udgiftsområderne i den flerårige finansielle ramme, eventuelt på grundlag af arbejdsdokumenter eller uofficielle dokumenter.

Der vil så vidt muligt i fællesskab blive draget foreløbige konklusioner på eller umiddelbart efter hvert trepartsmøde, samtidig med at dagsordenen for det følgende møde fastlægges. Disse konklusioner vil blive registreret af den institution, der er vært for trepartsmødet.

5. På Forligsudvalgets møder vil der foreligge foreløbige konklusioner fra trepartsmødet/-møderne og et dokument med de budgetposter, hvor der er opnået foreløbig enighed på trepartsmødet/-møderne, med henblik på mulig godkendelse.

6. Kommissionen tager alle de nødvendige initiativer med henblik på at forlige Europa-Parlamentets og Rådets holdninger. Som følge heraf behandles og informeres Rådet og Europa-Parlamentet i fuldt omfang ensartet.

7. Det fælles udkast skal i henhold til artikel 314, stk. 5, i TEUF udarbejdes af Europa-Parlamentets og Rådets sekretariater med bistand fra Kommissionen. Det skal indeholde en følgeskrivelse, som sendes til formanden for Europa-Parlamentet og Rådet, med datoen for Forligsudvalgets opnåelse af enighed og bilag, der skal indeholde:

- tal post for post for alle budgetposters vedkommende ⁽¹⁾ og sammenfattende tal for hvert udgiftsområde
- et konsolideret dokument, der angiver tal og den endelige tekst til de ændringer til budgetforslaget ⁽²⁾ eller Rådets holdning, som der er opnået enighed om.

Forligsudvalget kan også godkende eventuelle fælles erklæringer vedrørende 2014-budgettet.

8. Det fælles udkast vil blive oversat til alle sprog (af Europa-Parlamentets tjenestegrene) og vil blive forelagt Europa-Parlamentet og Rådet til godkendelse senest 14 dage efter datoen for opnåelse af enighed om det fælles udkast i overensstemmelse med punkt 6.

Jurist-lingvisternes endelige udformning af budgettet foretages efter vedtagelsen af det fælles udkast, idet bilagene til det fælles udkast integreres med de budgetposter, der ikke er blevet ændret under forligsproceduren.

9. Den institution, der er vært for et trepartsmøde eller forligsmøde, stiller tolkefaciliteter med fuld sprogordning til rådighed på Forligsudvalgets møder og en sproglig ad hoc-ordning på trepartsmøderne.

Den institution, der er vært for et møde, sørger for reproduktion og distribution af mødedokumenter.

De tre institutioners tjenestegrene samarbejder om at registrere resultaterne af forhandlingerne med henblik på endelig udformning af det fælles udkast.

⁽¹⁾ De poster, der ikke er blevet ændret i forhold til budgetforslaget eller Rådets holdning, vil være fremhævet.

⁽²⁾ Herunder de ændringskrivelser, der har været til behandling i både Rådet og Europa-Parlamentet.

Onsdag den 23. oktober 2013

10. Med henblik på at fuldende arbejdet i Forligsudvalget handler institutionerne i en ånd af loyalt samarbejde og udveksler rettidigt relevante oplysninger og dokumenter på formelt og uformelt niveau og opretholder jævnligt kontakt på alle niveauer gennem hele budgetproceduren via den proaktive rolle, som deres respektive forhandlere spiller.

Onsdag den 23. oktober 2013

P7_TA(2013)0439

Anvendelse og håndhævelse af internationale handelsregler *I****Europa-Parlamentets ændringer af 23. oktober 2013 til forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om udøvelsen af Unionens rettigheder for så vidt angår anvendelsen og håndhævelsen af internationale handelsregler (COM(2012)0773 — C7-0415/2012 — 2012/0359(COD))⁽¹⁾****(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)**

(2016/C 208/24)

Ændring 1**Forslag til forordning****Titel***Kommissionens forslag*

Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om udøvelsen af Unionens rettigheder for så vidt angår anvendelsen og håndhævelsen af internationale handelsregler

Ændring

Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om udøvelsen af Unionens rettigheder for så vidt angår anvendelsen og håndhævelsen af internationale handelsregler **og om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 3286/94**

Ændring 2**Forslag til forordning****Betragtning 2***Kommissionens forslag*

(2) Det er væsentligt, at Unionen råder over passende instrumenter til sikring af effektiv udøvelse af Unionens rettigheder i henhold til internationale handelsaftaler for at beskytte dens økonomiske interesser. Dette gælder navnlig situationer, hvor tredjelande indfører handelsbegrænsende foranstaltninger, der mindsker de fordele, som Unionens erhvervsdrivende opnår i henhold til internationale handelsaftaler. Unionen bør være i stand til at reagere hurtigt og fleksibelt i forbindelse med procedurer og frister, der er fastsat i internationale aftaler, som Unionen har indgået. Unionen bør derfor vedtage lovgivning, der fastlægger rammerne for Unionens udøvelse af sine rettigheder i visse særlige situationer.

Ændring

(2) Det er væsentligt, at Unionen råder over passende instrumenter til sikring af effektiv udøvelse af Unionens rettigheder i henhold til internationale handelsaftaler for at beskytte dens økonomiske interesser. Dette gælder navnlig situationer, hvor tredjelande indfører handelsbegrænsende foranstaltninger, der mindsker de fordele, som Unionens erhvervsdrivende opnår i henhold til internationale handelsaftaler. Unionen bør være i stand til at reagere hurtigt og fleksibelt i forbindelse med procedurer og frister, der er fastsat i internationale aftaler, som Unionen har indgået. Unionen bør derfor vedtage lovgivning, der fastlægger rammerne for Unionens udøvelse af sine rettigheder i visse særlige situationer, **og tilvejebringe passende midler til at sikre, at de til rådighed værende ressourcer anvendes effektivt til disse instrumenter.**

⁽¹⁾ Efter vedtagelsen af ændringerne blev sagen henvist til fornyet udvalgsbehandling, jf. forretningsordenens artikel 57, stk. 2, andet afsnit (A7-0308/2013).

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 3**Forslag til forordning****Betragtning 2 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- (2a) *De foranstaltninger, der har til formål at sikre en effektiv udøvelse af Unionens rettigheder, bør vælges på en sådan måde, at der tages hensyn til deres evne til at anspore de berørte tredjelande til at overholde de internationale handelsregler og ligeledes til deres evne til at hjælpe de erhvervsdrivende og medlemsstater, som rammes mest af tredjelandes foranstaltninger. De foranstaltninger, der træffes i henhold til denne forordning, bør ikke begrænse Unionens adgang til råmaterialer, der er af afgørende betydning for europæisk industri.*

Ændring 4**Forslag til forordning****Betragtning 3**

Kommissionens forslag

Ændring

- (3) WTO's og andre, herunder regionale eller bilaterale, tvistbilæggelsesordninger tager sigte på at finde en positiv løsning på eventuelle tvister mellem Unionen og den anden part eller de andre parter i disse aftaler. Unionen bør ikke desto mindre suspendere indrømmelser eller andre forpligtelser i overensstemmelse med disse tvistbilæggelsesregler, når andre muligheder for at finde en positiv løsning på en tvist ikke har båret frugt. Unionens tiltag i sådanne tilfælde har til formål at anspore det pågældende tredjeland til at overholde de relevante internationale handelsregler for at genoprette en situation med gensidige fordele.
- (3) WTO's og andre, herunder regionale eller bilaterale, tvistbilæggelsesordninger tager sigte på at finde en positiv løsning på eventuelle tvister mellem Unionen og den anden part eller de andre parter i disse aftaler. Unionen bør ikke desto mindre suspendere indrømmelser eller andre forpligtelser i overensstemmelse med disse tvistbilæggelsesregler, når andre muligheder for at finde en positiv løsning på en tvist ikke har båret frugt. Unionens tiltag i sådanne tilfælde har til formål at anspore det pågældende tredjeland til at overholde de relevante internationale handelsregler for at genoprette en situation med gensidige fordele. **Unionen bør altid anvende den mest effektive tvistbilæggelsesmekanisme, der er til rådighed.**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 5

Forslag til forordning

Betragtning 4

Kommissionens forslag

- (4) I henhold til WTO-aftalen om beskyttelsesforanstaltninger bør et WTO-medlem, som foreslår at anvende en beskyttelsesforanstaltning eller søger at forlænge en beskyttelsesforanstaltning, mellem sig og de eksportende medlemmer, der vil blive berørt negativt af en sådan beskyttelsesforanstaltning, bestræbe sig på at fastholde et i alt væsentligt uændret niveau for indrømmelser og andre forpligtelser. Tilsvarende regler gælder i forbindelse med andre handelsaftaler, herunder regionale eller bilaterale internationale handelsaftaler, indgået af Unionen. Unionen bør træffe foranstaltninger til at genskabe balancen ved at suspendere indrømmelser eller andre forpligtelser, hvis det pågældende tredjeland ikke indfører en **tilfredsstillende** justering. Unionens tiltag i sådanne tilfælde har til formål at anspore tredjelands til at indføre handelsfremmende foranstaltninger med henblik på at genoprette en situation med gensidige fordele.

Ændring

- (4) I henhold til WTO-aftalen om beskyttelsesforanstaltninger bør et WTO-medlem, som foreslår at anvende en beskyttelsesforanstaltning eller søger at forlænge en beskyttelsesforanstaltning, mellem sig og de eksportende medlemmer, der vil blive berørt negativt af en sådan beskyttelsesforanstaltning, bestræbe sig på at fastholde et i alt væsentligt uændret niveau for indrømmelser og andre forpligtelser. Tilsvarende regler gælder i forbindelse med andre handelsaftaler, herunder regionale eller bilaterale internationale handelsaftaler, indgået af Unionen. Unionen bør træffe foranstaltninger til at genskabe balancen ved at suspendere indrømmelser eller andre forpligtelser, hvis det pågældende tredjeland ikke indfører en **tilstrækkelig og forholdsmæssig** justering. Unionens tiltag i sådanne tilfælde har til formål at anspore tredjelands til at indføre handelsfremmende foranstaltninger med henblik på at genoprette en situation med gensidige fordele.

Ændring 6

Forslag til forordning

Betragtning 5

Kommissionens forslag

- (5) Artikel XXVIII i GATT 1994 og den tilhørende tvistbilæggelsesforståelse fastsætter bestemmelser for ændring eller tilbagetrækning af indrømmelser, der er fastsat i WTO-medlemmers toldtarif. WTO-medlemmer, der er berørt af en sådan ændring, er på visse betingelser berettiget til at tilbagetrække i det væsentlige tilsvarende indrømmelser. Unionen bør vedtage foranstaltninger til at genskabe balance i sådanne tilfælde, medmindre der opnås enighed om kompensationsforanstaltninger. Unionens tiltag vil tage sigte på at anspore tredjelands til at gennemføre **handelsfremmende** foranstaltninger.

Ændring

- (5) Artikel XXVIII i GATT 1994 og den tilhørende tvistbilæggelsesforståelse **samt artikel XXI i den almindelige overenskomst om handel med tjenesteydelser (GATS) og de tilhørende gennemførelsesprocedurer** fastsætter bestemmelser for ændring eller tilbagetrækning af indrømmelser **og forpligtelser**, der er fastsat i WTO-medlemmers toldtarif **og listen over særlige forpligtelser**. WTO-medlemmer, der er berørt af en sådan ændring, er på visse betingelser berettiget til at tilbagetrække i det væsentlige tilsvarende indrømmelser **eller forpligtelser**. Unionen bør vedtage foranstaltninger til at genskabe balance i sådanne tilfælde, medmindre der opnås enighed om kompensationsforanstaltninger. Unionens tiltag vil tage sigte på at anspore tredjelands til at gennemføre foranstaltninger **til genoprettelse af gensidige fordele og udvidelse af handelen**.

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 7

Forslag til forordning

Betragtning 6

Kommissionens forslag

- (6) Unionen **bør have** mulighed for at håndhæve sine rettigheder på området for offentlige indkøb **i betragtning af, at det fremgår af** WTO-aftalen om offentlige indkøb, **at en eventuel tvist under aftalen ikke må føre til suspension af indrømmelser eller andre forpligtelser i henhold til nogen anden WTO-aftale, som er omfattet.**

Ændring

- (6) **Det er væsentligt, at** Unionen **har** mulighed for **hurtigt** at håndhæve sine rettigheder på området for offentlige indkøb, **når en part ikke overholder sine forpligtelser i henhold til** WTO-aftalen om offentlige indkøb **eller i henhold til bindende bilaterale eller regionale aftaler. Unionens indsats bør tage sigte på at sikre opretholdelsen af et i alt væsentligt tilsvarende niveau af indrømmelser inden for offentlige indkøb.**

Ændring 8

Forslag til forordning

Betragtning 7

Kommissionens forslag

- (7) Denne forordning bør **fokusere på foranstaltninger, med hvilke** Unionen **har erfaring med hensyn til udformning og anvendelse**; muligheden for at udvide **denne forordnings** anvendelsesområde **til at omfatte sektorerne for tjenesteydelser og intellektuelle ejendomsrettigheder bør vurderes på baggrund af hvert områdes særlige forhold, når det bliver aktuelt.**

Ændring

- (7) Denne forordning bør **give** Unionen **mulighed for at fastlægge en omfattende og effektiv ramme for at kunne træffe foranstaltninger snarest muligt. Imidlertid bør muligheden for at udvide dens anvendelsesområde med nye foranstaltninger, der dækker nye handelsområder såsom intellektuelle ejendomsrettigheder, behandles som led i en undersøgelse, der gennemføres samtidigt med evalueringsrapporten om denne forordning, jf. artikel 10, og som bør forelægges Europa-Parlamentet.**

Ændring 9

Forslag til forordning

Betragtning 9

Kommissionens forslag

- (9) Kommissionen bør evaluere denne forordnings funktionsmåde senest **tre** år efter den første **gennemførelse** med henblik på at vurdere og om nødvendigt forbedre dens effektivitet.

Ændring

- (9) Kommissionen bør evaluere denne forordnings funktionsmåde senest **fem** år efter den første **vedtagelse af en gennemførelsesretsakt i henhold til denne forordning** med henblik på at vurdere og om nødvendigt forbedre dens effektivitet. **Kommissionen bør i sine rapporter om Europa 2020-strategien indføje en analyse af denne forordnings relevans, navnlig dens evne til at fjerne handelsbarrierer.**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 10**Forslag til forordning****Betragtning 9 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- (9a) *Kommissionen bør regelmæssigt underrette Europa-Parlamentet, når den har til hensigt at gennemføre handelspolitiske foranstaltninger i henhold til denne forordning. Denne underretning bør omfatte en detaljeret beskrivelse af det pågældende tilfælde og af de påtænkte foranstaltninger, den skade, der påføres Unionens erhvervsliv, begrundelsen herfor og den mulige virkning af de påtænkte foranstaltninger. Efter at foranstaltningerne er truffet, bør Kommissionen underrette Europa-Parlamentet om den faktiske virkning af foranstaltningerne.*

Ændring 11**Forslag til forordning****Betragtning 9 b (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- (9b) *I sin vurdering af Unionens generelle interesser med hensyn til at vedtage håndhævelsesforanstaltninger og samtidig følge en afbalanceret tilgang bør Kommissionen navnlig tage hensyn til EU-producenternes situation. Kommissionen bør underrette Europa-Parlamentet om, hvordan den har fastlagt Unionens generelle interesser i de enkelte tilfælde.*

Ændring 12**Forslag til forordning****Betragtning 10 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- (10a) *Kommissionen bør holde Europa-Parlamentet løbende underrettet, navnlig når Unionen har indbragt en sag for et tvistbilæggelsesorgan. Efter en afgørelse truffet af et tvistbilæggelsesorgan, der giver Unionen tilladelse til at træffe foranstaltninger, bør Kommissionen underrette Europa-Parlamentets udvalg med ansvar for international handel om sin hensigt om at træffe eller undlade at træffe de pågældende foranstaltninger. Såfremt Unionen beslutter at træffe foranstaltninger, bør Kommissionen herefter oplyse Europa-Parlamentet om de valgte foranstaltninger.*

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 13**Forslag til forordning****Betragtning 13 a (ny)***Kommissionens forslag**Ændring*

(13a) *Efter anmodning fra Europa-Parlamentet bør Kommissionen regelmæssigt deltage i den dialog om tvistbilæggelse og håndhævelse, der er omhandlet i denne forordning.*

Ændring 14**Forslag til forordning****Artikel 1 — indledning***Kommissionens forslag**Ændring*

Denne forordning indeholder bestemmelser og procedurer med henblik på at sikre en effektiv udøvelse af Unionens ret til at suspendere eller tilbagekalde indrømmelser eller andre forpligtelser i henhold til internationale handelsaftaler med henblik på:

Denne forordning indeholder bestemmelser og procedurer med henblik på at sikre en effektiv **og rettidig** udøvelse af Unionens ret til at suspendere eller tilbagekalde indrømmelser eller andre forpligtelser i henhold til internationale handelsaftaler med henblik på:

Ændring 15**Forslag til forordning****Artikel 1 — litra a***Kommissionens forslag**Ændring*

a) at reagere på tredjelandes overtrædelser af internationale handelsregler, der påvirker Unionens interesser, med henblik på at finde en tilfredsstillende løsning

a) at reagere på tredjelandes overtrædelser af internationale handelsregler, der påvirker Unionens interesser, med henblik på at finde en tilfredsstillende løsning, **som hjælper de berørte erhvervsdrivende i Unionen**

Ændring 16**Forslag til forordning****Artikel 1 — litra b***Kommissionens forslag**Ændring*

b) at afbalancere indrømmelser eller andre forpligtelser i samhandelen med tredjelande, hvor den behandling, der indrømmes varer **importeret** fra Unionen, ændres.

b) at afbalancere indrømmelser eller andre forpligtelser i samhandelen med tredjelande, hvor den behandling, der indrømmes varer **eller tjenesteydelser** fra Unionen, ændres.

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 17**Forslag til forordning****Artikel 2 — litra b***Kommissionens forslag*

b) »indrømmelser eller andre forpligtelser«: toldindrømmelser eller andre fordele, som Unionen har forpligtet sig til at anvende i sin samhandel med tredjelande i medfør af internationale aftaler, som den er part i

Ændring

b) »indrømmelser eller andre forpligtelser«: toldindrømmelser, **særlige forpligtelser inden for tjenesteydelser** eller andre fordele, som Unionen har forpligtet sig til at anvende i sin samhandel med tredjelande i medfør af internationale aftaler, som den er part i

Ændring 18**Forslag til forordning****Artikel 3, stk. 1, litra d***Kommissionens forslag*

d) i tilfælde af ændring af et WTO-medlems indrømmelser i henhold til artikel XXVIII i den almindelige overenskomst om told og udenrigshandel 1994, hvor der ikke er blevet aftalt nogen kompensationsjustering.

Ændring

d) i tilfælde af ændring af et WTO-medlems indrømmelser **eller forpligtelser** i henhold til artikel XXVIII i den almindelige overenskomst om told og udenrigshandel 1994 **eller artikel XXI i GATS**, hvor der ikke er blevet aftalt nogen kompensationsjustering.

Ændring 19**Forslag til forordning****Artikel 4 — stk. 1***Kommissionens forslag*

1. Hvor tiltag er nødvendige for at beskytte Unionens interesser i de i artikel 3, stk. 1, omhandlede tilfælde, vedtager Kommissionen en gennemførelsesretsakt, der fastsætter passende handelspolitiske foranstaltninger. En sådan gennemførelsesretsakt vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 8, stk. 2.

Ændring

1. Hvor tiltag er nødvendige for at beskytte Unionens interesser i de i artikel 3, stk. 1, omhandlede tilfælde, vedtager Kommissionen en gennemførelsesretsakt, der fastsætter passende handelspolitiske foranstaltninger. En sådan gennemførelsesretsakt vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 8, stk. 2. **Kommissionen begrundet på behørig vis valget af de i artikel 5 omhandlede handelspolitiske foranstaltninger over for Europa-Parlamentet.**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 20**Forslag til forordning****Artikel 4 — stk. 2 — litra d***Kommissionens forslag*

d) Indrømmelser i samhandelen med et tredjeland, som tilbagekaldes i forbindelse med artikel XXVIII i GATT 1994 og den tilhørende tvistbilæggelsesforståelse skal i alt væsentligt svare til de indrømmelser, der ændres eller tilbagekaldes af det pågældende tredjeland, jf. betingelserne i artikel XXVIII i GATT 1994 og den tilhørende tvistbilæggelsesforståelse.

Ændring

d) Indrømmelser **eller forpligtelser** i samhandelen med et tredjeland, som **ændres eller** tilbagekaldes i forbindelse med artikel XXVIII i GATT 1994 og den tilhørende tvistbilæggelsesforståelse **eller artikel XXI i GATS og de tilhørende gennemførelsesprocedurer** skal i alt væsentligt svare til de indrømmelser **eller forpligtelser**, der ændres eller tilbagekaldes af det pågældende tredjeland, jf. betingelserne i artikel XXVIII i GATT 1994 og den tilhørende tvistbilæggelsesforståelse **eller artikel XXI i GATS og de tilhørende gennemførelsesprocedurer**.

Ændring 21**Forslag til forordning****Artikel 4 — stk. 3 — litra b***Kommissionens forslag*

b) foranstaltningernes potentiale for at hjælpe erhvervsdrivende i Unionen, som rammes af tredjelands foranstaltninger

Ændring

b) foranstaltningernes potentiale for at hjælpe **medlemsstater og** erhvervsdrivende i Unionen, som rammes af tredjelands foranstaltninger

Ændring 22**Forslag til forordning****Artikel 4 — stk. 3 — litra c***Kommissionens forslag*

c) adgang til alternative forsyningskilder for de pågældende produkter for at undgå eller minimere eventuelle negative virkninger for aftagerindustrierne eller de endelige forbrugere i Unionen

Ændring

c) adgang til alternative forsyningskilder for de pågældende produkter **eller tjenesteydelser** for at undgå eller minimere eventuelle negative virkninger for aftagerindustrierne eller de endelige forbrugere i Unionen

Ændring 23**Forslag til forordning****Artikel 4 — stk. 3 a (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

3a. Kommissionen beskriver i sit forslag til en gennemførelsesretsakt, hvordan den har fastlagt Unionens generelle interesse i den relevante sag.

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 24**Forslag til forordning****Artikel 5 — litra b a (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

ba) suspension af anvendelsen af forpligtelser og særlige forpligtelser på området for handel med tjenesteydelser, for så vidt angår GATS eller bilaterale og regionale aftaler

Ændring 25**Forslag til forordning****Artikel 5 — litra c — nr. i***Kommissionens forslag**Ændring*

i) udelukkelse fra offentlige indkøb af bud, hvis samlede værdi for over 50 procents vedkommende hidrører fra varer eller tjenesteydelser med oprindelse i det pågældende tredjeland; og/eller

i) udelukkelse fra offentlige indkøb af bud, hvis samlede værdi for over 50 procents vedkommende hidrører fra varer eller tjenesteydelser med oprindelse i det pågældende tredjeland; **i gennemførelsesretsakter kan der i overensstemmelse med de pågældende varers eller tjenesteydelsers karakteristika fastsættes tærskler, fra og med hvilke udelukkelse finder anvendelse, under hensyntagen til bestemmelserne i artikel 4, stk. 3, herunder betragtninger om administrativ kapacitet og niveauet for annullation eller forringelse, og/eller**

Ændring 26**Forslag til forordning****Artikel 5 — stk. 1 a (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

Kommissionen begrundet på behørig vis over for Europa-Parlamentet valget af de specifikke handelspolitiske foranstaltninger, den træffer i henhold til denne artikel.

Ændring 27**Forslag til forordning****Artikel 7 — stk. 1***Kommissionens forslag**Ændring*

1. Hvis det pågældende tredjeland efter vedtagelsen af en gennemførelsesretsakt i henhold til artikel 4, stk. 1, yder en **tilfredsstillende** erstatning til Unionen i de i artikel 3, stk. 1, litra a) og b), omhandlede tilfælde, kan Kommissionen suspendere anvendelsen af gennemførelsesretsakten i erstatningsperiodens varighed. Suspensionen vedtages i overensstemmelse med undersøgelsesproceduren i artikel 8, stk. 2.

1. Hvis det pågældende tredjeland efter vedtagelsen af en gennemførelsesretsakt i henhold til artikel 4, stk. 1, yder en **tilstrækkelig og forholdsmæssig** erstatning til Unionen i de i artikel 3, stk. 1, litra a) og b), omhandlede tilfælde, kan Kommissionen suspendere anvendelsen af gennemførelsesretsakten i erstatningsperiodens varighed. Suspensionen vedtages i overensstemmelse med undersøgelsesproceduren i artikel 8, stk. 2.

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 28**Forslag til forordning****Artikel 7 — stk. 2 — litra b***Kommissionens forslag*

b) i tilfælde af udligning af indrømmelser eller andre forpligtelser efter et tredjeland's vedtagelse af en beskyttelsesforanstaltning, hvor beskyttelsesforanstaltningen tilbagekaldes eller udløber, eller hvis det pågældende tredjeland yder en **tilfredsstillende** erstatning til Unionen efter vedtagelsen af en gennemførelsesretsakt i henhold til artikel 4, stk. 1

Ændring

b) i tilfælde af udligning af indrømmelser eller andre forpligtelser efter et tredjeland's vedtagelse af en beskyttelsesforanstaltning, hvor beskyttelsesforanstaltningen tilbagekaldes eller udløber, eller hvis det pågældende tredjeland yder en **tilstrækkelig og forholdsmæssig** erstatning til Unionen efter vedtagelsen af en gennemførelsesretsakt i henhold til artikel 4, stk. 1

Ændring 29**Forslag til forordning****Artikel 7 — stk. 2 — litra c***Kommissionens forslag*

c) i tilfælde af et WTO-medlems ændring af indrømmelser i henhold til artikel XXVIII i *den almindelige overenskomst om told og udenrigshandel* 1994, hvor det pågældende tredjeland yder en **tilfredsstillende** erstatning til Unionen efter vedtagelsen af en gennemførelsesretsakt i henhold til artikel 4, stk. 1.

Ændring

c) i tilfælde af et WTO-medlems **tilbagetrækning eller** ændring af indrømmelser **eller forpligtelser** i henhold til artikel XXVIII i GATT 1994 **eller artikel XXI i GATS**, hvor det pågældende tredjeland yder en **tilstrækkelig og forholdsmæssig** erstatning til Unionen efter vedtagelsen af en gennemførelsesretsakt i henhold til artikel 4, stk. 1.

Ændring 30**Forslag til forordning****Artikel 7 — stk. 4 a (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

4a. Kommissionen giver Europa-Parlamentet en behørig begrundelse, når den påtænker at suspendere, ændre eller opheve en af de i artikel 5 omtalte foranstaltninger.

Ændring 31**Forslag til forordning****Artikel 9 — stk. 1***Kommissionens forslag*

1. Kommissionen indhenter oplysninger og synspunkter om Unionens økonomiske interesser i bestemte produkter eller sektorer i forbindelse med anvendelsen af denne forordning gennem en meddelelse i Den Europæiske Unions Tidende eller andre egnede offentlige kommunikationsmidler.

Ændring

1. Kommissionen indhenter oplysninger og synspunkter om Unionens økonomiske interesser i bestemte produkter, **tjenesteydelser** eller sektorer i forbindelse med anvendelsen af denne forordning gennem en meddelelse i Den Europæiske Unions Tidende eller andre egnede offentlige kommunikationsmidler **og tager hensyn til disse synspunkter.**

Onsdag den 23. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

I meddelelsen angives fristen for indgivelse af oplysninger. Denne frist må ikke overstige to måneder.

Ændring 32

Forslag til forordning

Artikel 9 — stk. 2

Kommissionens forslag

Ændring

2. De oplysninger, der modtages i medfør af denne forordning, må kun anvendes til det formål, hvortil de er indhentet.

2. De oplysninger, der modtages i medfør af denne forordning, må kun anvendes til det formål, hvortil de er indhentet. **Kommissionen underretter på behørig vis Europa-Parlamentet om resultatet af denne indsamling af oplysninger samt om, hvordan den agter at tage hensyn til oplysningerne ved fastlæggelse af Unionens generelle interesser.**

Ændring 33

Forslag til forordning

Artikel 9 — stk. 4

Kommissionens forslag

Ændring

4. Den, der har givet oplysningerne, kan anmode om, at oplysningerne behandles fortroligt. I så fald skal de være ledsaget af en ikke-fortrolig sammenfatning eller en erklæring om årsagerne til, at oplysningerne ikke kan sammenfattes.

4. Den, der har givet oplysningerne, kan anmode om, at oplysningerne behandles fortroligt. I så fald skal de være ledsaget af en ikke-fortrolig sammenfatning **med en opstilling af oplysningerne i generaliseret form** eller en erklæring om årsagerne til, at oplysningerne ikke kan sammenfattes.

Ændring 34

Forslag til forordning

Artikel 9 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 9a

Dialog om tvistbilæggelse og håndhævelse

Kommissionen deltager regelmæssigt i en drøftelse med Europa-Parlamentets udvalg med ansvar for international handel om forvaltning af handelstvister, herunder verserende sager, virkningen for Unionens erhvervsliv, påtænkte foranstaltninger, begrundelse for og virkning af de påtænkte foranstaltninger og om gennemførelsen af handelspolitiske foranstaltninger i medfør af denne forordning.

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 35

Forslag til forordning

Artikel 10

Kommissionens forslag

Senest **tre** år efter at der første gang er vedtaget en gennemførelsesretsakt i henhold til denne forordning, undersøger Kommissionen dens gennemførelse og aflægger rapport til Europa-Parlamentet og Rådet.

Ændring

Senest **fem** år efter at der første gang er vedtaget en gennemførelsesretsakt i henhold til denne forordning, undersøger Kommissionen dens gennemførelse og aflægger rapport til Europa-Parlamentet og Rådet.

Onsdag den 23. oktober 2013

P7_TA(2013)0440

Handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande *I**

Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 23. oktober 2013 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande (COM(2012)0521 — C7-0316/2012 — 2012/0250 (COD))

(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)

(2016/C 208/25)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Kommissionens forslag til Europa-Parlamentet og Rådet (COM(2012)0521),
 - der henviser til artikel 294, stk. 2, og artikel 207 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, på grundlag af hvilke Kommissionen har forelagt forslaget for Parlamentet (C7-0316/2012),
 - der henviser til artikel 294, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
 - der henviser til, at Rådets repræsentant ved skrivelse af 16. juli 2013 forpligtede sig til at godkende Europa-Parlamentets holdning, jf. artikel 294, stk. 4, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
 - der henviser til forretningsordenens artikel 55,
 - der henviser til betænkning fra Udvalget om International Handel (A7-0167/2013),
1. vedtager nedenstående holdning ved førstebehandling;
 2. anmoder om fornyet forelæggelse, hvis Kommissionen agter at ændre sit forslag i væsentlig grad eller erstatte det med en anden tekst;
 3. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet og Kommissionen samt til de nationale parlamenter.

P7_TC1-COD(2012)0250

Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 23. oktober 2013 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. .../2013 om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande

(Eftersom der var indgået en aftale mellem Parlamentet og Rådet, svarer Parlamentets holdning til den endelige retsakt, forordning (EU) nr. 1259/2013).

Onsdag den 23. oktober 2013

P7_TA(2013)0441

Den Europæiske Hav- og Fiskerifond ***I

Europa-Parlamentets ændringer af 23. oktober 2013 til forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om Den Europæiske Hav- og Fiskerifond til ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 1198/2006 og Rådets forordning (EF) nr. 861/2006 og Rådets forordning nr. XXX/2011 om integreret havpolitik (COM(2013)0245 — C7-0108/2013 — 2011/0380(COD)) ⁽¹⁾

(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)

(2016/C 208/26)

Ændring 1

Forslag til lovgivningsmæssig beslutning

Punkt 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

1a. minder om, at det i sin beslutning af 8. juni 2011, ⁽¹⁾ understregede, at fiskeriressourcerne udgør et offentligt gode af vital betydning for den globale fødevarerikkerhed; det påpegede, at fiskeri- og akvakultursektoren og hertil knyttede aktiviteter ofte er den primære kilde til indtægter og varig beskæftigelse i kystområder, på øer og i fjerntliggende regioner; det mente endvidere, at det for at nå fiskeripolitikens mål på mellemlang og lang sigt (en stabil, bæredygtig og levedygtig fiskerisektor), genoprette fiskebestandene og løse de sociale problemer i forbindelse med reduktionen af fiskeriet ville være nødvendigt at afsætte tilstrækkelige bevillinger til den reformerede fælles fiskeripolitik i perioden efter 2013;

⁽¹⁾ Vedtagne tekster, P7_TA(2011)0266.

Ændring 2

Forslag til forordning

1. henvisning

Kommissionens forslag

Ændring

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 42, artikel 43, stk. 2, artikel 91, stk. 1, artikel 100, stk. 2, artikel 173, stk. 3, artikel 175, artikel 188, artikel 192, stk. 1, artikel 194, stk. 2, **og** artikel 195, stk. 2,

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 42, artikel 43, stk. 2, artikel 91, stk. 1, artikel 100, stk. 2, artikel 173, stk. 3, artikel 175, artikel 188, artikel 192, stk. 1, artikel 194, stk. 2, artikel 195, stk. 2, **og** artikel 349,

⁽¹⁾ Efter vedtagelsen af ændringerne blev sagen henvist til fornyet udvalgsbehandling, jf. forretningsordenens artikel 57, stk. 2, andet afsnit (A7-0282/2013).

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 3**Forslag til forordning****Betragtning 1 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- (1a) *Fiskerisektoren er af strategisk vigtighed for den samfundsøkonomiske situation, for forsyningen med fisk til befolkningen og for fødevarebalancen i de forskellige medlemsstater og i Den Europæiske Union (EU) som sådan, ligesom den har væsentlig betydning for kystsamfundenes samfundsøkonomiske velfærd, den lokale udvikling, beskæftigelsen, opretholdelse og skabelse af økonomisk aktivitet og arbejdspladser i forudgående og efterfølgende markedsled, for forsyningerne med frisk fisk og for bevarelse af lokale kulturtraditioner;*

Ændring 4**Forslag til forordning****Betragtning 2**

Kommissionens forslag

Ændring

- (2) Anvendelsesområdet for EHHF bør dække støtte til FFP, som omfatter bevaring, forvaltning og bæredygtig udnyttelse af marine, biologiske ressourcer, fersk vand, biologiske ressourcer og akvakultur samt forarbejdning og markedsføring af fiskevarer og akvakulturprodukter, når sådanne aktiviteter udøves på medlemsstaternes område eller i Unionens farvande, **herunder sådanne aktiviteter, der udøves af fiskerfartøjer, som fører et tredjeland's flag og er registreret i et tredjeland**, eller af EU-fiskerfartøjer eller borgere i medlemsstaterne, jf. dog flagstatens primære ansvar, under hensyntagen til bestemmelserne i artikel 117 i De Forenede Nationers havretskonvention.
- (2) Anvendelsesområdet for EHHF bør dække støtte til FFP, som omfatter bevaring, forvaltning og bæredygtig udnyttelse af marine, biologiske ressourcer, fersk vand, biologiske ressourcer og akvakultur samt forarbejdning og markedsføring af fiskevarer og akvakulturprodukter, når sådanne aktiviteter udøves på medlemsstaternes område eller i Unionens farvande, eller af EU-fiskerfartøjer eller borgere i medlemsstaterne, jf. dog flagstatens primære ansvar, under hensyntagen til bestemmelserne i artikel 117 i De Forenede Nationers havretskonvention.

Ændring 5**Forslag til forordning****Betragtning 2 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- (2a) *Det skal understreges, at den fælles fiskeripolitik er en fødevarepolitik, der berettiger en offentlig intervention gennem EHHF med henblik på at bevare EU-borgernes fødevarerikkerhed.*

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 6**Forslag til forordning****Betragtning 2 b (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- (2b) *EHFF bør i fuld udstrækning tage højde for de specifikke forhold i de yderste randområder, jf. artikel 349 i TEUF. Situationen i de yderste randområder og de særlige kendetegn ved fiskerisektoren i disse regioner betyder, at den fælles fiskeripolitik og de tilhørende fonde, herunder navnlig EHFF, skal tilpasses til de særlige kendetegn, begrænsninger, højere omkostninger og forholdene i disse regioner, som er væsensforskellige fra resten af EU. Der kan i den forbindelse træffes specifikke foranstaltninger for disse regioner.*

Ændring 7**Forslag til forordning****Betragtning 2 c (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- (2c) *Den fremtidige EHFF bør fuldt ud tage hensyn til det ikke-industrielle fiskeris problemer og specifikke behov, i betragtning af at denne type flåde er den, der beskæftiger mest arbejdskraft pr. fangstenhed i EU.*

Ændring 8**Forslag til forordning****Betragtning 3**

Kommissionens forslag

Ændring

- (3) Udfaldet af den fælles fiskeripolitik afhænger af, om der er et effektivt kontrol-, inspektions- og håndhævelsessystem, og om der er pålidelige, fuldstændige data, både til videnskabelig rådgivning og til gennemførelse og kontrolformål; derfor bør EHFF støtte disse politikker.

- (3) Udfaldet af den fælles fiskeripolitik afhænger af, om der er et effektivt kontrol- **og** inspektions**system, herunder arbejdstilsyn, og et** håndhævelsessystem, og om der er pålidelige, fuldstændige data, både til videnskabelig rådgivning og til gennemførelse og kontrolformål; derfor bør EHFF støtte disse politikker.

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 9**Forslag til forordning****Betragtning 3 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- 3a. *For at styrke fiskernes opbakning bag Den Fælles Fiskeripolitik (FFP) og derved fremme en korrekt gennemførelse af og en generelt vellykket FFP bør EHFF støtte partnerskaber, samarbejde og dialog mellem videnskabsfolk og fiskere.*

Ændring 10**Forslag til forordning****Betragtning 4**

Kommissionens forslag

Ændring

- (4) Anvendelsesområdet for EHFF bør dække støtte til IMP, som omfatter udvikling og implementering af samordnede operationer og beslutningstagning vedrørende oceaner, have, kystregioner og maritime sektorer og supplerer de forskellige EU-politikker, som berører dem, især de fælles fiskeripolitikker, transport, industri, territorial samhørighed, miljø, energi og turisme. Der bør i forvaltningen af de forskellige sektorpolitikker for Østersøen, Nordsøen, Det Keltiske Hav, Biscayabugten og havområdet ud for den iberiske halvø, Middelhavet og Sortehavet sikres, at der skabes den fornødne sammenhæng og integration.
- (4) Anvendelsesområdet for EHFF bør dække støtte til IMP, som omfatter udvikling og implementering af samordnede operationer og beslutningstagning vedrørende oceaner, have, kystregioner og maritime sektorer og supplerer de forskellige EU-politikker, som berører dem, især de fælles fiskeripolitikker, transport, industri, territorial samhørighed, miljø, energi og turisme, **som er områder, for hvilke det er nødvendigt at fremme videnskabelig forskning, faglig kompetence og uddannelse.** Der bør i forvaltningen af de forskellige sektorpolitikker for Østersøen, Nordsøen, Det Keltiske Hav, Biscayabugten og havområdet ud for den iberiske halvø, Middelhavet og Sortehavet sikres, at der skabes den fornødne sammenhæng og integration.

Ændring 11**Forslag til forordning****Betragtning 4 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- (4a) *I henhold til artikel 9 i TEUF tager Unionen ved fastlæggelsen og gennemførelsen af sine politikker og aktiviteter i forbindelse med reformen af FFP, IMP og EHFF hensyn til de krav, der er knyttet til fremme af et højt beskæftigelsesniveau, sikring af passende social beskyttelse, bekæmpelse af social udstødelse samt et højt niveau for uddannelse, erhvervsuddannelse og beskyttelse af menneskers sundhed.*

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 12

Forslag til forordning

Betragtning 5

Kommissionens forslag

- (5) I overensstemmelse med konklusionerne fra Det Europæiske Råd den 17. juni 2010, hvorved Europa 2020-strategien blev vedtaget, bør Unionen og medlemsstaterne skabe intelligent, bæredygtig og inklusiv vækst, samtidig med at de fremmer en harmonisk udvikling i Unionen. Navnlig bør ressourcerne koncentreres for at imødekomme målsætninger og mål for Europa 2020, og effektiviteten bør forbedres ved at fokusere mere på resultater. En inddragelse af IMP i den nye EHHF bidrager også til de vigtigste politikmål, der er fastsat i Kommissionens meddelelse fra 3. marts 2010 om »Europa 2020 — En strategi for intelligent, bæredygtig og inklusiv vækst« (»Europa 2020-strategien«), og er på linje med de generelle målsætninger om at øge den økonomiske, sociale og territoriale samhørighed, der er fastsat i traktaten.

Ændring

- (5) I overensstemmelse med konklusionerne fra Det Europæiske Råd den 17. juni 2010, hvorved Europa 2020-strategien blev vedtaget, bør Unionen og medlemsstaterne skabe intelligent, bæredygtig og inklusiv vækst, samtidig med at de fremmer en harmonisk udvikling i Unionen. Navnlig bør ressourcerne koncentreres for at imødekomme målsætninger og mål for Europa 2020 **med særlig vægt på de målsætninger, der er knyttet til beskæftigelse og bekæmpelse af fattigdom, social udgrænsning og klimaændringer. Desuden** bør effektiviteten forbedres ved at fokusere mere på resultater. En inddragelse af IMP i den nye EHHF bidrager også til de vigtigste politikmål, der er fastsat i Kommissionens meddelelse fra 3. marts 2010 om »Europa 2020 — En strategi for intelligent, bæredygtig og inklusiv vækst« (»Europa 2020-strategien«), og er på linje med de generelle målsætninger om at øge den økonomiske, sociale og territoriale samhørighed, der er fastsat i traktaten.

Ændring 13

Forslag til forordning

Betragtning 6

Kommissionens forslag

- (6) For at sikre, at EHHF bidrager til at nå målsætningerne for FFP, IMP og Europa 2020-strategien, er det nødvendigt at **fokuserer på et begrænset antal** kerneprioriteter, der vedrører fremme af innovation og videnbaseret fiskeri og akvakultur, og som kan fremme bæredygtighed og ressourceeffektivitet inden for fiskeri og akvakultur og øge beskæftigelse og territorial samhørighed ved at frigøre vækst- og jobpotentialet i samfund ved kysterne og inde i landet og udbrede diversificeringen i fiskeriaktiviteter også til andre sektorer i den marine økonomi.

Ændring

- (6) For at sikre, at EHHF bidrager til at nå målsætningerne for FFP, IMP og Europa 2020-strategien, er det nødvendigt at **identificere en række** kerneprioriteter, der vedrører fremme af innovation og videnbaseret fiskeri og akvakultur, og som kan fremme bæredygtighed og ressourceeffektivitet inden for fiskeri og akvakultur og øge beskæftigelse og territorial samhørighed ved at frigøre vækst- og jobpotentialet i samfund ved kysterne og inde i landet og udbrede diversificeringen i fiskeriaktiviteter til andre sektorer i den marine økonomi.

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 14**Forslag til forordning****Betragtning 7 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- (7a) *EHFF skal bidrage til at øge levestandarden for dem, der er afhængige af fiskerierhvervet, ved at sikre bedre arbejdsvilkår for fiskerne, navnlig ved sikre overholdelse af lovgivningen om sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen og bestemmelserne i arbejdstageres kollektive overenskomster.*

Ændring 15**Forslag til forordning****Betragtning 7 b (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- (7b) *For at undgå misforståelser omkring anvendelsen og konsekvenserne af forskellige foranstaltninger, som gennemføres i henhold til EHFF, for de forskellige aktører i fiskerisektoren er det hensigtsmæssigt at indføre en klar skelnen mellem skibsejere og ansatte fiskere, sådan som det allerede er tilfældet i ILO-konvention nr. 188.*

Ændring 16**Forslag til forordning****Betragtning 8**

Kommissionens forslag

Ændring

- (8) Det overordnede mål for den fælles fiskeripolitik er at sikre, at fiskeri- og akvakulturaktiviteter bidrager til **langsigtede, bæredygtige miljøforhold, som er nødvendige for økonomisk og social udvikling**. Den bør også bidrage til at øge produktiviteten, at sikre en rimelig levestandard i fiskerierhvervet, at skabe stabile markeder, at bevare ressourcerne og at sikre forbrugerne forsyninger til rimelige priser.
- (8) Det overordnede mål for den fælles fiskeripolitik er at sikre, at fiskeri- og akvakulturaktiviteter bidrager til **en økonomisk, social og miljømæssig bæredygtig udvikling på lang sigt**. Den bør også bidrage til at øge produktiviteten, at sikre en rimelig levestandard i fiskerierhvervet, at skabe stabile markeder, at bevare ressourcerne og at sikre forbrugerne forsyninger til rimelige priser.

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 17

Forslag til forordning

Betragtning 9

Kommissionens forslag

- (9) Det er af største betydning, at miljøspørgsmål inddrages bedre i FFP, hvilket vil kunne fremme målsætninger og mål for Unionens miljøpolitik og Europa 2020-strategien. Målet med FFP er at udnytte de levende marine biologiske ressourcer på en sådan måde, at fiskebestandene genoprettes og opretholdes på niveauer, der giver maksimalt bæredygtigt udbytte senest i 2015. Der skal i FFP indføres en **forsigtigheds- og økosystembaseret** tilgang til **fiskeriforvaltningen**. Derfor bør EHFF bidrage til beskyttelse af det marine miljø som fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/56/EF af 17. juni 2008 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets havmiljøpolitiske foranstaltninger (havstrategirammedirektivet).

Ændring

- (9) Det er af største betydning, at miljøspørgsmål inddrages bedre i FFP, hvilket vil kunne fremme målsætninger og mål for Unionens miljøpolitik og Europa 2020-strategien. Målet med FFP er at udnytte de levende marine biologiske ressourcer på en sådan måde, at fiskebestandene genoprettes og opretholdes på niveauer, der giver maksimalt bæredygtigt udbytte, **om muligt i 2015 og under alle omstændigheder i 2020..** Der skal i FFP indføres en **afbalanceret tilgang til bæredygtig udvikling ved hjælp af planlægning, valorisering og forvaltning af fiskeriet, som tager højde for de aktuelle sociale forventninger og behov, og uden at sætte de fordele, som de kommende generationer skal have af alle varer og tjenesteydelser fra de marine økosystemer, på spil.** Derfor bør EHFF bidrage til beskyttelse af det marine miljø som fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/56/EF af 17. juni 2008 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets havmiljøpolitiske foranstaltninger (havstrategirammedirektivet).

Ændring 18

Forslag til forordning

Betragtning 9 a (ny)

Kommissionens forslag

- (9a) **De foranstaltninger, der finansieres via EHFF, skal være i overensstemmelse med artikel 39 og 41 i TEUF, hvori der henvises til en afbalanceret tilgang til anvendelsen af arbejdsretten og en egentlig samordning af erhvervsuddannelserne.**

Ændring

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 19**Forslag til forordning****Betragtning 10***Kommissionens forslag*

- (10) Målene for denne forordning kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne i betragtning af omfanget og virkningerne af de operationer, der skal finansieres under de operationelle programmer, og de strukturelle problemer, der dukker op under udviklingen af fiskerisektoren og den maritime sektor, samt medlemsstaternes begrænsede finansielle ressourcer, og de kan derfor bedre gennemføres på EU-plan, ved at der tilbydes flerårig finansiell bistand, som fokuserer på de relevante prioriteter; Unionen kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. traktatens artikel 5, stk. 4, går denne forordning ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.

Ændring

- (10) Målene for denne forordning kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne i betragtning af omfanget og virkningerne af de operationer, der skal finansieres under de operationelle programmer, og de strukturelle problemer, der dukker op under udviklingen af fiskerisektoren, **akvakultursektoren** og den maritime sektor, samt medlemsstaternes begrænsede finansielle ressourcer, og de kan derfor bedre gennemføres på EU-plan, ved at der tilbydes flerårig finansiell bistand, som fokuserer på de relevante prioriteter; Unionen kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. traktatens artikel 5, stk. 4, går denne forordning ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.

Ændring 20**Forslag til forordning****Betragtning 11***Kommissionens forslag*

- (11) Finansieringen af udgifterne til den fælles fiskeripolitik og den integrerede havpolitik gennem en enkelt fond, EHFF, bør kunne afhjælpe behovet for forenkling og styrke integrationen af begge politikker. Udvidelsen af delt forvaltning til fælles markedsordninger, herunder godtgørelse til regioner i den yderste periferi, kontrol og dataindsamling bør yderligere kunne bidrage til forenkling og mindske de administrative byrder for både Kommissionen og medlemsstaterne samt skabe større samhørighed og effektivitet med hensyn til den tildelte støtte.

Ændring

- (11) Finansieringen af udgifterne til den fælles fiskeripolitik og den integrerede havpolitik gennem en enkelt fond, EHFF, bør kunne afhjælpe behovet for forenkling og styrke integrationen af begge politikker. Udvidelsen af delt forvaltning til fælles markedsordninger, herunder godtgørelse til regioner i **de yderste randområder**, kontrol samt dataindsamling **og -forvaltning** bør yderligere kunne bidrage til forenkling og mindske de administrative byrder for både Kommissionen og medlemsstaterne samt skabe større samhørighed og effektivitet med hensyn til den tildelte støtte.

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 21

Forslag til forordning

Betragtning 11 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (11a) *Finansieringen bør være som fastlagt i punkt 17 i den interinstitutionelle aftale af XX/201z mellem Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen om budgetsamarbejde og forsvarlig økonomisk forvaltning.*

Ændring 22

Forslag til forordning

Betragtning 11 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (11b) *Enhver finansiering bør ikke tilsidesætte bestemmelserne i forordningen om den flerårige finansielle ramme for 2014-2020 og den interinstitutionelle aftale af xxx/201z mellem Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen om budgetsamarbejde og forsvarlig økonomisk forvaltning.*

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 23**Forslag til forordning****Betragtning 12***Kommissionens forslag*

- (12) Unionens budget bør finansiere udgifterne til den fælles fiskeripolitik og den integrerede havpolitik gennem en enkelt fond, EHHF, enten direkte eller som led i delt forvaltning med medlemsstaterne. Delt forvaltning med medlemsstaterne bør anvendes ikke blot på foranstaltninger, der støtter fiskeri, akvakultur og lokaludvikling styret af lokalsamfundet, men også på **fælles markedsordninger** og godtgørelse til regioner i den yderste periferi, kontrol og dataindsamling.. Direkte forvaltning bør anvendes på videnskabelig rådgivning, frivillige bidrag til regionale fiskeriforvaltningsorganisationer, rådgivende udvalg og operationer til gennemførelse af en integreret havpolitik. Det bør specificeres, hvilke typer foranstaltninger der kan finansieres over EHHF.

Ændring

- (12) Unionens budget bør finansiere udgifterne til den fælles fiskeripolitik og den integrerede havpolitik gennem en enkelt fond, EHHF, enten direkte eller som led i delt forvaltning med medlemsstaterne. Delt forvaltning med medlemsstaterne bør anvendes ikke blot på foranstaltninger, der støtter fiskeri, akvakultur og lokaludvikling styret af lokalsamfundet, men også på **markedsførings- og forarbejdningsforanstaltninger** og godtgørelse til regioner i **de yderste randområder**, kontrol og dataindsamling. Direkte forvaltning bør anvendes på **udarbejdelse af produktions- og markedsføringsplaner, støtte til oplagring**, videnskabelig rådgivning, frivillige bidrag til regionale fiskeriforvaltningsorganisationer, rådgivende udvalg og operationer til gennemførelse af en integreret maritim politik. Det bør specificeres, hvilke typer foranstaltninger der kan finansieres over EHHF.

Ændring 24**Forslag til forordning****Betragtning 14***Kommissionens forslag*

- (14) Ifølge artikel 50 og 51 i [forordning om den fælles fiskeripolitik] (i det følgende benævnt FFP-forordningen) bør Unionens finansielle bistand under EHHF gøres betinget af, at medlemsstaterne såvel som operatørerne overholder reglerne i FFP. Sigtet med denne betingelse er at understrege Unionens ansvar med hensyn til i offentlighedens interesse at sikre bevarelsen af marine biologiske ressourcer inden for rammerne af FFP, som fastsat i artikel 3 i TEUF.

Ændring

- (14) Ifølge artikel 50 og 51 i [forordning om den fælles fiskeripolitik] (i det følgende benævnt FFP-forordningen) bør Unionens finansielle bistand under EHHF gøres betinget af, at medlemsstaterne såvel som operatørerne overholder reglerne i FFP. Sigtet med denne betingelse er at understrege Unionens ansvar med hensyn til i offentlighedens interesse at sikre bevarelsen af **levende marine ressourcer inden for rammerne af FFP såvel som overholdelsen af de krav, der er knyttet til fremme af et højt beskæftigelsesniveau og sikring af en passende social beskyttelse**, som fastsat i **henholdsvis** artikel 3 og 9 i TEUF.

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 25
Forslag til forordning
Betragtning 15

Kommissionens forslag

- (15) Opfyldelsen af målene i FFP vil blive undergravet, hvis Unionens finansielle bistand under EHHF udbetales til operatører, som ikke på forhånd opfylder krav vedrørende offentlighedens interesse i at bevare marine biologiske ressourcer. Derfor bør der kun være adgang for operatører, som inden for et bestemt tidsrum inden indgivelsen af en støtteansøgning ikke har været involveret i drift, forvaltning eller ejerskab af fiskerfartøjer, der er opført på Unionens liste over IUU-fartøjer som fastsat i artikel 40, stk. 3, i Rådets forordning (EF) nr. 1005/2008 af 29. september 2008 om en EF-ordning, der skal forebygge, afværge og standse ulovligt, urapporteret og ureguleret fiskeri, om ændring af forordning (EØF) nr. 2847/93, (EF) nr. 1936/2001 og (EF) nr. 601/2004 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1093/94 og (EF) nr. 1447/1999, og som ikke har begået en række overtrædelser i henhold til artikel 42 i forordning (EF) nr. 1005/2008 eller artikel 90, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1224/2009 af 20. november 2009 om oprettelse af en EF-kontrolordning med henblik på at sikre overholdelse af reglerne i den fælles fiskeripolitik, om ændring af forordning (EF) nr. 847/96, (EF) nr. 2371/2002, (EF) nr. 811/2004, (EF) nr. 768/2005, (EF) nr. 2115/2005, (EF) nr. 2166/2005, (EF) nr. 388/2006, (EF) nr. 509/2007, (EF) nr. 676/2007, (EF) nr. 1098/2007, (EF) nr. 1300/2008, (EF) nr. 1342/2008 og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 2847/93, (EF) nr. 1627/94 og (EF) nr. 1966/2006 eller andre overtrædelser af FFP-regler, som i særlig grad er til skade for bæredygtigheden for de berørte bestande og udgør en alvorlig trussel for den bæredygtige udnyttelse af levende marine biologiske ressourcer, som genopretter og opretholder populationer af befiskede arter over de niveauer, som kan give et maksimalt bæredygtigt udbytte (i det følgende benævnt »MSY«).

Ændring

- (15) Opfyldelsen af målene i FFP vil blive undergravet, hvis Unionens finansielle bistand under EHHF udbetales til operatører, som ikke på forhånd opfylder krav vedrørende offentlighedens interesse i at bevare marine biologiske ressourcer. Derfor bør der kun være adgang for operatører, som inden for et bestemt tidsrum inden indgivelsen af en støtteansøgning ikke har været involveret i drift, forvaltning eller ejerskab af fiskerfartøjer, der er opført på Unionens liste over IUU-fartøjer som fastsat i artikel 40, stk. 3, i Rådets forordning (EF) nr. 1005/2008 af 29. september 2008 om en EF-ordning, der skal forebygge, afværge og standse ulovligt, urapporteret og ureguleret fiskeri, om ændring af forordning (EØF) nr. 2847/93, (EF) nr. 1936/2001 og (EF) nr. 601/2004 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1093/94 og (EF) nr. 1447/1999, og **heller ikke har været involveret i drift, forvaltning eller ejerskab af fiskerfartøjer, der driver fiskeri for lande, der er identificeret som ikke-samarbejdende tredjelande i henhold til artikel 33 i forordning (EF) nr. 1005/2008. Ligeledes er der kun adgang for operatører**, som ikke har begået en række overtrædelser i henhold til artikel 42 i forordning (EF) nr. 1005/2008 eller artikel 90, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1224/2009 af 20. november 2009 om oprettelse af en EF-kontrolordning med henblik på at sikre overholdelse af reglerne i den fælles fiskeripolitik, om ændring af forordning (EF) nr. 847/96, (EF) nr. 2371/2002, (EF) nr. 811/2004, (EF) nr. 768/2005, (EF) nr. 2115/2005, (EF) nr. 2166/2005, (EF) nr. 388/2006, (EF) nr. 509/2007, (EF) nr. 676/2007, (EF) nr. 1098/2007, (EF) nr. 1300/2008, (EF) nr. 1342/2008 og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 2847/93, (EF) nr. 1627/94 og (EF) nr. 1966/2006 eller andre overtrædelser af FFP-regler, som i særlig grad er til skade for bæredygtigheden for de berørte bestande og udgør en alvorlig trussel for den bæredygtige udnyttelse af levende marine biologiske ressourcer, som genopretter og opretholder populationer af befiskede arter over de niveauer, som kan give et maksimalt bæredygtigt udbytte (i det følgende benævnt »MSY«).

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 26**Forslag til forordning****Betragtning 17***Kommissionens forslag*

- (17) De konsekvenser, der er fastlagt for manglende opfyldelse af kriterierne for støtteberettigelse, bør anvendes i tilfælde, hvor støttemodtagerne overtræder FFP-reglerne. Når det skal fastslås, hvor meget de ikke-støtteberettigede udgifter beløber sig til, bør der tages hensyn til, **hvor alvorligt** støttemodtagerens manglende overholdelse af FFP-reglerne er, den økonomiske fordel, som er opnået med den manglende overholdelse af FFP-reglerne, eller EHFF-bidragets betydning for støttemodtagerens økonomiske aktivitet.

Ændring

- (17) De konsekvenser, der er fastlagt for manglende opfyldelse af kriterierne for støtteberettigelse, bør anvendes i tilfælde, hvor støttemodtagerne overtræder FFP-reglerne. Når det skal fastslås, hvor meget de ikke-støtteberettigede udgifter beløber sig til, bør der tages hensyn til **alvor, omfang, varighed og gentagelse af** støttemodtagerens manglende overholdelse af FFP-reglerne er, den økonomiske fordel, som er opnået med den manglende overholdelse af FFP-reglerne, eller EHFF-bidragets betydning for støttemodtagerens økonomiske aktivitet.

Ændring 27**Forslag til forordning****Betragtning 18***Kommissionens forslag*

- (18) Opfyldelsen af målene for FFP vil også blive undergravet, hvis Unionens finansielle bistand under EHFF bliver betalt til medlemsstater, som ikke overholder deres forpligtelser i henhold til FFP-reglerne vedrørende offentlighedens interesse i at bevare marine biologiske ressourcer, for eksempel dataindsamling og gennemførelse af kontrolforpligtelser. Desuden er der, hvis disse forpligtelser ikke overholdes, en risiko for, at uantagelige støttemodtagere eller ikke-støtteberettigede operationer ikke vil blive afsløret af medlemsstaterne.

Ændring

- (18) Opfyldelsen af målene for FFP vil også blive undergravet, hvis Unionens finansielle bistand under EHFF bliver betalt til medlemsstater, som ikke overholder deres forpligtelser **med hensyn til at sikre en balance mellem fiskerflåden og fiskerimulighederne i henhold til artikel 34, stk. 1, i FFP-grundforordningen eller deres forpligtelser** i henhold til FFP-reglerne vedrørende offentlighedens interesse i at bevare marine biologiske ressourcer, for eksempel dataindsamling og gennemførelse af kontrolforpligtelser. Desuden er der, hvis disse forpligtelser ikke overholdes, en risiko for, at uantagelige støttemodtagere eller ikke-støtteberettigede operationer ikke vil blive afsløret af medlemsstaterne.

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 28
Forslag til forordning
Betragtning 19

Kommissionens forslag

- (19) For at forhindre, at der finder ikke-regelrette udbetalinger sted, og for at ansøre medlemsstaterne til at overholde FFP-reglerne eller kræve regeloverholdelse fra støttemodtagerens side bør der som en forsigtighedsforanstaltning både anvendes afbrydelse af betalingsfristen og suspension af betalinger, hvilket for begge vedkommende er tidsmæssigt begrænset i deres anvendelsesområde. For at respektere proportionalitetsprincippet bør de finansielle korrektioner, som har nøje afgrænsede og uigenkaldelige konsekvenser, kun anvendes for udgifter, som direkte er knyttet til operationer, hvor FFP-regler ikke er blevet overholdt.

Ændring

(Vedrører ikke den danske tekst)

Ændring 29
Forslag til forordning
Betragtning 20

Kommissionens forslag

- (20) For at forbedre samordningen og harmonisere gennemførelsen af de fonde, der yder støtte under samhørighedspolitikken, dvs. Den Europæiske Fond for Regionaludvikling (EFRU), Den Europæiske Socialfond (ESF) og Samhørighedsfonden, og fondene vedrørende udvikling af landdistrikterne, dvs. Den Europæiske Landbrugsfond for Udvikling af Landdistrikterne (ELFUL), og vedrørende hav- og fiskerisektoren, dvs. Den Europæiske Hav- og Fiskerifond (EHFF), er der fastsat fælles bestemmelser for alle disse fonde (i det følgende benævnt »FSR-fondene«) i [forordning (EU) nr. [...] om fælles bestemmelser]. Ud over denne forordning indeholder EHFF specifikke bestemmelser som følge af særegenhederne i FFP og IMP.

Ændring

- (20) For at forbedre samordningen og harmonisere gennemførelsen af de fonde, der yder støtte under samhørighedspolitikken, dvs. Den Europæiske Fond for Regionaludvikling (EFRU), Den Europæiske Socialfond (ESF) og Samhørighedsfonden, og fondene vedrørende udvikling af landdistrikterne, dvs. Den Europæiske Landbrugsfond for Udvikling af Landdistrikterne (ELFUL), og vedrørende hav- og fiskerisektoren, dvs. Den Europæiske Hav- og Fiskerifond (EHFF), er der fastsat fælles bestemmelser for alle disse fonde (i det følgende benævnt »FSR-fondene«) i [forordning (EU) nr. [...] om fælles bestemmelser]. **Det er vigtigt at understrege, at fondene kan anvendes som et supplement for på den mest effektive vis at nå prioriteterne i EU's samhørighedspolitik og i Europa 2020-strategien. I den forbindelse fremhæves behovet for synergier mellem EHFF og ESF for at nå de vigtige målsætninger for beskæftigelse og bekæmpelsen af fattigdom og social udgrænsning.** Ud over denne forordning indeholder EHFF specifikke bestemmelser som følge af særegenhederne i FFP og IMP.

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 30**Forslag til forordning****Betragtning 22***Kommissionens forslag*

- (22) **Unionens indsats bør supplere medlemsstaternes indsats eller søge at støtte denne indsats.** For at sikre en betydelig værditilvækst bør partnerskabet mellem Kommissionen og medlemsstaterne styrkes gennem arrangementer med deltagelse af forskellige typer af partnere under fuld hensyntagen til medlemsstaternes institutionelle kompetencer. **Der bør især lægges vægt på at sikre en passende repræsentation af kvinder og minoritetsgrupper.** Dette partnerskab vedrører regionale, lokale og andre offentlige myndigheder samt andre relevante organer, herunder dem, som er ansvarlige for miljøet og for at fremme ligestilling mellem mænd og kvinder, arbejdsmarkedets parter og andre kompetente organer. De berørte partnere bør inddrages i forberedelsen af partnerskabsaftaler samt i forberedelsen, gennemførelsen, overvågningen og evalueringen af programmeringen.

Ændring

- (22) For at sikre en betydelig værditilvækst bør partnerskabet mellem Kommissionen, **myndighederne i medlemsstaterne og forskellige typer af partnere** styrkes gennem arrangementer med deltagelse af **disse aktører, herunder de berørte arbejdsmarkedsparter**, under fuld hensyntagen til medlemsstaternes institutionelle kompetencer. Dette partnerskab vedrører regionale, lokale og andre offentlige myndigheder samt andre relevante organer, herunder dem, som er ansvarlige for miljøet og for at fremme ligestilling mellem mænd og kvinder, arbejdsmarkedets parter, **fiskerisektoren** og andre kompetente organer. **I betragtning af de særlige forhold i fiskerisektoren skal der sikres deltagelse af økonomiske og sociale partnere, der repræsenterer de forskellige undersektorer og territoriale niveauer, forskningsorganisationer samt nationale og regionale netværk af lokale aktionsgrupper inden for fiskerisektoren (FLAG).** **Der bør især lægges vægt på at sikre en passende repræsentation af kvinder og minoritetsgrupper.** De berørte partnere bør inddrages i forberedelsen af partnerskabsaftaler samt i forberedelsen, gennemførelsen, overvågningen og evalueringen af programmeringen.

Ændring 31**Forslag til forordning****Betragtning 24***Kommissionens forslag*

- (24) Kommissionen bør fastlægge den årlige fordeling pr. medlemsstat af de disponible forpligtelsesbevillinger efter objektive og gennemsigtige kriterier; disse kriterier bør omfatte de tidligere tildelinger i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 1198/2006 og det tidligere forbrug i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 861/2006.

Ændring

- (Vedrører ikke den danske tekst)

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 32
Forslag til forordning
Betragtning 25

Kommissionens forslag

- (25) Opfyldelsen af visse forhåndsbetingelser er af allerstørste betydning inden for FFP, især hvad angår indsendelse af en flerårig national strategiplan for akvakultur og påvist administrativ kapacitet til at opfylde datakravene til fiskeriforvaltning og til at håndhæve gennemførelsen af et EU-system til kontrol, inspektion og håndhævelse.

Ændring

- (25) Opfyldelsen af visse forhåndsbetingelser er af allerstørste betydning inden for FFP, især hvad angår indsendelse af en flerårig national strategiplan for akvakultur og påvist administrativ kapacitet til at opfylde datakravene til fiskeriforvaltning og til at håndhæve gennemførelsen af et EU-system til kontrol, inspektion og håndhævelse, **ligesom det er vigtigt at sikre gennemførelsen af EU-lovgivningen om arbejdsvilkår på området for sikkerhed, sundhed, kvalifikationer og uddannelse**

Ændring 33
Forslag til forordning
Betragtning 26

Kommissionens forslag

- (26) På linje med målet om forenkling bør alle aktiviteter under EHFF, som falder ind under delt forvaltning, herunder kontrol og dataindsamling, have form af ét enkelt operationelt program pr. medlemsstat i overensstemmelse med dets nationale struktur. Programmeringen skal omfatte perioden fra 1. januar 2014 til 31. december 2020. Hver medlemsstat bør udarbejde et enkelt operationelt program. Hvert program bør fastlægge en strategi til opfyldelse af målene for Unionens prioriteter for EHFF og en udvælgelse af foranstaltninger. Programmeringen bør være indrettet efter Unionens prioriteter, men være tilpasset den nationale kontekst og supplere andre af Unionens politikker, **især politikken vedrørende udvikling af landdistrikter og samhørighedspolitikken.**

Ændring

- (26) På linje med målet om forenkling bør alle aktiviteter under EHFF, som falder ind under delt forvaltning, herunder kontrol og dataindsamling, have form af ét enkelt operationelt program pr. medlemsstat i overensstemmelse med dets nationale struktur. Programmeringen skal omfatte perioden fra 1. januar 2014 til 31. december 2020. Hver medlemsstat bør udarbejde et enkelt operationelt program. Hvert program bør fastlægge en strategi til opfyldelse af målene for Unionens prioriteter for EHFF og en udvælgelse af foranstaltninger. Programmeringen bør være indrettet efter Unionens prioriteter, men være tilpasset den nationale **og regionale** kontekst, **navnlig de særlige kendetegn for regionerne i de yderste randområder**, og supplere andre af Unionens politikker, **men bibeholde det nuværende forvaltnings- og kontrolsystem for ikke at skabe yderligere omkostninger eller forsinke programgennemførelsen.**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 34**Forslag til forordning****Betragtning 30***Kommissionens forslag*

- (30) Medlemsstaterne bør udforme dataindsamlingsdelen i det operationelle program efter et flerårigt EU-program. For at kunne tilpasse sig til de specifikke behov inden for **dataindsamlingsaktiviteter** bør medlemsstaterne udarbejde en årlig arbejdsplan, som bør tilpasses årligt under Kommissionens vejledning, og som bør godkendes af Kommissionen.

Ændring

- (30) Medlemsstaterne bør udforme dataindsamlingsdelen i det operationelle program efter et flerårigt EU-program. For at kunne tilpasse sig til de specifikke behov inden for **aktiviteter i forbindelse med dataindsamling og -forvaltning** bør medlemsstaterne udarbejde en årlig arbejdsplan, som bør tilpasses årligt under Kommissionens vejledning, og som bør godkendes af Kommissionen.

Ændring 35**Forslag til forordning****Betragtning 31***Kommissionens forslag*

- (31) For at øge fiskeriets konkurrenceevne og økonomiske resultater er det afgørende at fremme innovation og iværksætterier. Derfor bør EHFF støtte innovative operationer og virksomhedsudvikling.

Ændring

- (31) For at øge fiskeriets konkurrenceevne og økonomiske resultater er det afgørende at fremme innovation og iværksætterier. Derfor bør EHFF støtte innovative operationer og **en miljømæssigt bæredygtig virksomhedsudvikling i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet og den økosystembaserede tilgang.**

Ændring 36**Forslag til forordning****Betragtning 31 a (ny)***Kommissionens forslag**Ændring*

- (31a) **Som følge af de seneste års økonomiske turbulens på grund af finanskrisen oplever mange unge vanskeligheder ved at opnå tilstrækkelig finansiering til at kunne gå ind i fiskerierhvervet. Derfor bør EHFF-støtte også sigte mod at hjælpe unge med at gå ind i fiskerierhvervet ved for eksempel at bidrage til førstegangs-virksomhedsetablering.**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 37**Forslag til forordning****Betragtning 32***Kommissionens forslag*

- (32) Investering i menneskelig kapital er også afgørende for at kunne øge konkurrenceevnen og økonomiske resultater for fiskeri og maritime aktiviteter. Derfor bør EHFF støtte livslang læring, samarbejde mellem videnskabsfolk og fiskere ved at fremme udbredelsen af viden og tilbyde rådgivning, der kan være med til at forbedre operatørernes overordnede resultater og konkurrenceevne.

Ændring

- (32) Investering i menneskelig kapital er også afgørende for at kunne øge konkurrenceevnen og økonomiske resultater for fiskeri og maritime aktiviteter. Derfor bør EHFF støtte **erhvervsuddannelse (som ud over tekniske spørgsmål også omfatter viden om bæredygtig fiskeriforvaltning og korrekt håndtering af fisk med henblik på større rentabilitet), forbedrede sundheds-, sikkerheds- og hygiejnestandarder på arbejdspladsen**, livslang læring, samarbejde mellem videnskabsfolk og fiskere ved at fremme udbredelsen af viden og tilbyde rådgivning, der kan være med til at forbedre operatørernes overordnede resultater og konkurrenceevne. **Herudover er det vigtigt, at EHFF fremmer en generationsfornyelse og en fornyelse af erhvervet ved at skabe særlige mekanismer, der kan anspore unge til at gå ind i sektoren, navnlig ved at øge fiskerierhvervets status gennem forbedrede sundheds-, sikkerheds- og velfærdsstandarder om bord, uddannelse og erhvervsuddannelse samt øget indkomst.**

Ændring 38**Forslag til forordning****Betragtning 32 a (ny)***Kommissionens forslag**Ændring*

- (32a) **EHFF bør støtte ikke-industrielt fiskeri for at løse specifikke problemer inden for dette segment og støtte en lokal og bæredygtig forvaltning af det berørte fiskeri og udviklingen af kystsamfundene.**

Ændring 39**Forslag til forordning****Betragtning 32 b (ny)***Kommissionens forslag**Ændring*

- (32b) **I betragtning af små virksomheders problemer med at få adgang til fællesskabsstøtte bør EHFF tilskynde til at etablere fælles projekter og fremme teknisk bistand til projektdeltagerne.**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 40**Forslag til forordning****Betragtning 32 c (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- (32c) ***EHFF bør støtte en bæredygtig nærforvaltning af fiskeriet samt udvikling af kystsamfundene***

Ændring 41**Forslag til forordning****Betragtning 32 d (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- (32d) ***EHFF bør fremme inddragelsen af mindre produktionsstrukturer inden for ikkeindustrielt og kystnært fiskeri og indlandsfiskeri i udarbejdelsen af kollektive projekter og yde teknisk bistand til initiativtagere til sådanne projekter.***

Ændring 42**Forslag til forordning****Betragtning 33**

Kommissionens forslag

Ændring

- (33) I erkendelse af betydningen af den rolle, som ægtefæller til selvstændige fiskere spiller inden for kystfiskeri af mindre omfang og småfiskeri, bør EHFF støtte ***uddannelse*** og netværk, som kan bidrage til deres erhvervs-mæssige udvikling og give dem midler, så de bedre bliver i stand til at udføre de supplerende arbejdsopgaver, som de traditionelt set allerede udfører.

- (33)) I erkendelse af betydningen af den rolle, som ægtefæller til selvstændige fiskere spiller inden for kystfiskeri af mindre omfang, bør EHFF støtte ***livslang læring*** og netværk, som kan bidrage til deres erhvervs-mæssige udvikling og give dem midler, så de bedre bliver i stand til at udføre de supplerende arbejdsopgaver, som de traditionelt set allerede udfører ***eller til at ledsage en diversificering af fiskeriaktiviteter.***

Ændring 43**Forslag til forordning****Betragtning 33 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- (33a) ***EHFF bør støtte den sociale dialog på europæisk, nationalt, regionalt og lokalt plan ved at inddrage arbejdsmarkedets parter og styrke deres organisationskapacitet.***

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 44

Forslag til forordning

Betragtning 33 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (33b) *Der kan ydes støtte fra EHFF til supplerende aktiviteter inden for fiskeri og akvakultur, der er udpeget som sådan af medlemsstaterne, og som kan udføres af vodbindere, leverandører af levende agn, pakkeriarbejdere og øvrige udbydere af fiskerirelaterede tjenester, med det formål at udvikle aktiviteten og bidrage til at forbedre sektorens funktion.*

Ændring 45

Forslag til forordning

Betragtning 34

Kommissionens forslag

Ændring

- (34) I betragtning *af hvor lille deltagelsen af små kystfiskere og småfiskere er* i den sociale dialog, bør EHFF støtte organisationer, der fremmer *denne dialog* i de relevante fora.

- (34) I betragtning af den *sociale og territoriale betydning af kystfiskere* bør EHFF støtte organisationer, der fremmer den sociale dialog *inden for sektoren for kystfiskeri og* i de relevante fora.

Ændring 46

Forslag til forordning

Betragtning 34 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (34a) *Der bør ydes støtte til udviklingen og gennemførelsen af flerårige planer (artikel 9-11 i forordning om den fælles fiskeripolitik).*

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 47

Forslag til forordning

Betragtning 35

Kommissionens forslag

- (35) *I betragtning af hvilket potentiale diversificeringen har for små kystfiskere, og deres afgørende rolle i samfund ved kysterne bør EHFF fremme diversificering ved at støtte virksomhedsopstart og investeringer til ombygning af deres fartøjer, ud over den relevante uddannelse til at opnå erhvervmæssige færdigheder i det relevante område uden for fiskeriaktiviteter.*

Ændring

- (35) *EHFF bør fremme jobskabelse ved at støtte virksomhedsopstart i fiskerisektoren og udvikling af supplerende aktiviteter forbundet med fiskeriet, ud over den relevante uddannelse til at opnå de nødvendige erhvervmæssige færdigheder.*

Ændring 48

Forslag til forordning

Betragtning 35 a (ny)

Kommissionens forslag

- (35a) *For at sikre generationsskiftet inden for fiskeriet er det vigtigt at EHFF tilskynde unge til at træde ind i erhvervet, navnlig gennem støtte til unge fiskere, som erhverver et fartøj for første gang.*

Ændring

- (35a) *For at sikre generationsskiftet inden for fiskeriet er det vigtigt at EHFF tilskynde unge til at træde ind i erhvervet, navnlig gennem støtte til unge fiskere, som erhverver et fartøj for første gang.*

Ændring 49

Forslag til forordning

Betragtning 35 b (ny)

Kommissionens forslag

- (35b) *Det skal understreges, at Den Internationale Arbejdsorganisation (ILO) mener, at fiskeri er et farligt arbejde sammenlignet med anden beskæftigelse, og at ILO har indgået mange aftaler og fremsat mange anbefalinger med henblik på at fremme anstændige arbejdsforhold for fiskerne. Principperne i sådanne konventioner og henstillinger bør udgøre de vejledende principper for fastlæggelsen af, hvordan EHFF's ressourcer skal anvendes.*

Ændring

- (35b) *Det skal understreges, at Den Internationale Arbejdsorganisation (ILO) mener, at fiskeri er et farligt arbejde sammenlignet med anden beskæftigelse, og at ILO har indgået mange aftaler og fremsat mange anbefalinger med henblik på at fremme anstændige arbejdsforhold for fiskerne. Principperne i sådanne konventioner og henstillinger bør udgøre de vejledende principper for fastlæggelsen af, hvordan EHFF's ressourcer skal anvendes.*

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 50

Forslag til forordning

Betragtning 36

Kommissionens forslag

- (36) For at afhjælpe sundheds- og sikkerhedsbehovene om bord bør EHFF støtte investeringer, der dækker sikkerhed og hygiejne om bord.

Ændring

- (36) For at afhjælpe sundheds- og sikkerhedsbehovene om bord bør EHFF støtte investeringer, der dækker sikkerhed og hygiejne om bord **samt forbedrer levevilkårene.**

Ændring 51

Forslag til forordning

Betragtning 37

Kommissionens forslag

- (37) Som et resultat af indførelsen af ordninger med omsættelige fiskekvoteandele, som er omhandlet i artikel 27 i [FFP-forordningen], og for at støtte medlemsstaterne med gennemførelsen af disse nye ordninger bør EHFF yde støtte til kapacitetsopbygning og udveksling af bedste praksis.

Ændring

udgår

Ændring 52

Forslag til forordning

Betragtning 37 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (37a) **EHFF bør i anerkendelse af betydningen af maritim kulturarv støtte investeringer til beskyttelse og bevaring af maritim kulturarv og dermed forbundet traditionelt håndværk.**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 53

Forslag til forordning

Betragtning 38

Kommissionens forslag

- (38) Med indførelsen af ordningerne med omsættelige fiskekvoteandele bør sektoren kunne blive mere konkurrencedygtig. Følgelig kan der være et behov for nye erhvervs muligheder uden for fiskeriaktiviteterne. Derfor bør EHFF støtte diversificering og jobskabelse i fiskersamfund, navnlig ved at støtte virksomhedsopstart og ombygning af fartøjer til maritime aktiviteter uden for fiskeriaktiviteterne for mindre kystfiskerfartøjer. Denne operation forekommer at være hensigtsmæssig, da mindre kystfiskerfartøjer ikke er omfattet af ordningerne med omsættelige fiskekvoteandele.

Ændring

udgår

Ændring 54

Forslag til forordning

Betragtning 38 a (ny)

Kommissionens forslag

- (38a) I overensstemmelse med Europa 2020-strategiens mål for beskæftigelsen bør EHFF tilvejebringe midler til vedtagelse af foranstaltninger med henblik på at øge og forbedre beskæftigelsesniveauet i hele fiskerikæden, herunder på området for fangst, akvakultur, forarbejdning og afsætning.

Ændring

Ændring 55

Forslag til forordning

Betragtning 38 b (ny)

Kommissionens forslag

- (38b) For at sikre en bæredygtig fiskerisektor i fremtiden bør EHFF fremme jobskabelse i fiskersamfund, navnlig ved at gennemføre nye virksomhedsinitiativer og hjælpe unge fiskere med at gå ind i fiskerierhvervet.

Ændring

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 56
Forslag til forordning
Betragtning 39

Kommissionens forslag

Ændring

- (39) Målet for den fælles fiskeripolitik er at sikre bæredygtig udnyttelse af fiskebestandene. Overkapacitet anses for at være en væsentlig årsag til overfiskeri. Det er derfor helt afgørende at få tilpasset fiskerflåden i Unionen efter de tilgængelige ressourcer. En fjernelse af overkapacitet gennem offentlig støtte som for eksempel midlertidig eller permanent ophør og ophugningsordninger har vist sig at være ineffektiv. EHFF vil derfor støtte oprettelse og forvaltning af ordninger med omsættelige fiskekvoteandele, som skal reducere overkapaciteten og øge de økonomiske resultater og rentabiliteten for de berørte operatører.

udgår

Ændring 57
Forslag til forordning
Betragtning 40

Kommissionens forslag

Ændring

- (40) Eftersom overkapacitet er en af hovedårsagerne til overfiskeri, er det nødvendigt at træffe foranstaltninger for at tilpasse fiskerflåden i Unionen efter de tilgængelige ressourcer. I den forbindelse bør EHFF støtte oprettelse, ændring og forvaltning af ordninger med omsættelige fiskekvoteandele, som indføres med FFP som forvaltningsredskaber til reduktion af overkapacitet.

udgår

Ændring 59
Forslag til forordning
Betragtning 40 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (40a) Medlemsstater, som ikke opfylder kravene til indsamling og fremsendelse af data eller undlader at indberette oplysninger om den faktiske størrelse af deres fiskerflåde og fiskekapacitet, bør straffes med indefrysning og/eller nedsættelse af støtten fra EHFF.

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 60**Forslag til forordning****Betragtning 40 b (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- (40b) *For at sikre, at medlemsstaterne overholder de fiskerikapacitetslofter, der er fastsat i bilag II til forordning (EU) nr./.... [om den fælles fiskeripolitik], bør Kommissionen have beføjelse til at suspendere en del af eller alle betalingerne og forpligtelserne til medlemsstaternes operationelle programmer, som ikke overholder kapacitetsloftet, på grundlag af en undersøgelse, der gennemføres tre år efter denne forordnings ikrafttræden*

Ændring 61**Forslag til forordning****Betragtning 40 c (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- (40c) *Medlemsstater, som ikke opfylder kravene til indsamling og fremsendelse af data eller undlader at indberette oplysninger om den faktiske størrelse af deres fiskerflåde og fiskekapacitet, bør straffes med indefrysning og/eller nedsættelse af støtten fra EHFF.*

Ændring 62**Forslag til forordning****Betragtning 40 d (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- (40d) *For at sikre fiskernes indkomst bør EHFF bidrage til gensidige fonde, som dækker tab som følge af naturkatastrofer, ugunstige vejrforhold, miljø- eller sundhedskatastrofer eller voldsomme, konjunkturbe- stemte stigninger i brændstofprisen.*

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 63**Forslag til forordning****Betragtning 41***Kommissionens forslag*

- (41) Det er helt afgørende at inddrage miljøspørgsmål i EHFF og støtte gennemførelsen af bevaringsforanstaltninger under FFP, idet der dog tages hensyn til de forskelligartede forhold i vandene i Unionen. I den forbindelse er det vigtigt at udvikle en regionaliseret tilgang til bevaringsforanstaltninger.

Ændring

- (41) Det er helt afgørende at inddrage miljøspørgsmål i EHFF og støtte gennemførelsen af bevaringsforanstaltninger under FFP, idet der dog tages hensyn til de forskelligartede forhold i vandene i Unionen. I den forbindelse er det vigtigt at udvikle en regionaliseret tilgang til bevaringsforanstaltninger **gennem en flerårig tilgang til fiskeriforvaltning, hvor opstilling af flerårige planer, som afspejler de forskellige arters biologiske særpræg og hvert enkelt fiskeris særlige karakteristika, prioriteres.**

Ændring 64**Forslag til forordning****Betragtning 41 a (ny)***Kommissionens forslag**Ændring*

- (41a) **Begrænsning af konsekvenserne af klimaændringer for økosystemer i kystregioner og maritime områder er af afgørende betydning. EHFF bør støtte investeringer til begrænsning af fiskeindustriens bidrag til drivhusgasemissioner samt projekter, der har til formål at beskytte og genoprette søgræsbede og vådområder langs kysterne, der er meget store kulstofdræn.**

Ændring 65**Forslag til forordning****Betragtning 42***Kommissionens forslag**Ændring*

- (42) På same måde bør EHFF støtte en reduktion af fiskeriets indvirkning på det marine miljø, **navnlig ved at fremme økoinnovation**, mere selektive redskaber og udstyr samt foranstaltninger, der har til formål at beskytte og genoprette marin biodiversitet og marine økosystemer og tjenesterne herfra på linje med EU's biodiversitetsstrategi for 2020.

- (42) På same måde bør EHFF støtte en reduktion af fiskeriets **negative** indvirkning på det marine miljø, **en reduktion af drivhusgasemissionerne**, mere selektive redskaber og udstyr **og bidrage til udvikling af mindre energiforbrugende fiskerifartøjer. EHFF bør navnlig fremme økoinnovation med hensyn til skrog, motorer og redskaber** samt foranstaltninger, der har til formål at beskytte og genoprette marin biodiversitet og marine økosystemer og tjenesterne herfra på linje med EU's biodiversitetsstrategi for 2020 **og de overordnede mål i Europa 2020-strategien vedrørende klimaændringer.**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 66**Forslag til forordning****Betragtning 42 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- (42a) *For at bidrage til en positiv udvikling af vandkilder og opretholdelsen af fiskeri uden for fiskeforbudsperioden bør EHFF kunne støtte biologiske sæsoner, når disse perioder, idet de afholdes inden for bestemte kritiske faser i artens livscyklus, er nødvendige for en bæredygtig udnyttelse af fiskeressourcer.*

Ændring 67**Forslag til forordning****Betragtning 42 b (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- (42b) *EHFF bør for at begrænse konsekvenserne af fiskeri for økosystemerne støtte oprettelse, forvaltning og kontrol af et sammenhængende netværk for områder til genopretning af fiskebestande.*

Ændring 69**Forslag til forordning****Betragtning 43 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- (43a) *I erkendelse af de risici, der er forbundet med investeringer i fiskeriaktiviteter, bør EHFF bidrage til forretningssikkerhed ved at dække adgang til forsikring af produktionsrisici og således garantere for producenternes indkomst i tilfælde af anormale produktionstab, især som følge af naturkatastrofer, ugunstige vejrforhold, pludselige ændringer af vandkvaliteten, sygdomme eller skadedyrsangreb og ødelæggelse af produktionsudstyr.*

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 70

Forslag til forordning

Betragtning 44

Kommissionens forslag

(44) I betragtning af den betydning, som fiskerihavne, landingssteder og nødhavne har, bør EHFF støtte relevante investeringer for navnlig at øge energieffektivitet, miljøbeskyttelse, kvaliteten af de landede produkter samt sikkerheds- og arbejdsvilkårene.

Ændring

(44) I betragtning af den betydning, som fiskerihavne, **auktionshaller**, landingssteder og nødhavne har, bør EHFF støtte relevante investeringer for navnlig at øge energieffektivitet, miljøbeskyttelse, kvaliteten af de landede produkter samt sikkerheds- og arbejdsvilkårene.

Ændring 71

Forslag til forordning

Betragtning 44 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(44a) *Med henblik på at fremme det ikkeindustrielle og kystnære fiskeri bør medlemsstaterne supplere deres operationelle program med en handlingsplan for udviklingen af dette fiskeri og sikre, at det er, konkurrencedygtigt og bæredygtigt.*

Ændring 72

Forslag til forordning

Betragtning 44 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(44b) *EHFF bør støtte etableringen et sammenhængende netværk af områder til genopretning af fiskebestande, i hvilke alle fiskeriaktiviteter er forbudt, herunder områder af betydning for fiskeproduktiviteten, navnlig yngle-, gyde- og fourageringspladser til fiskebestandene.*

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 73**Forslag til forordning****Betragtning 44 c (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- (44c) *En række bestemmelser i EHFF bør tilpasses regionerne i de yderste randområder, samtidig med at hovedmålet om bæredygtige og ansvarsbevidste fiskeri- og akvakulturaktiviteter forfølges. EHFF bør tage særligt hensyn til, at visse af disse regioner er bagud, hvad angår evaluering af ressourcer, infrastrukturer, kollektiv organisation og overvågning af aktivitet og produktion. Derfor bør EHFF fremme sektorens modernisering, især af infrastrukturerne, samt fornyelsen og moderniseringen af produktionsmidlerne på baggrund af virkeligheden i de enkelte regioners havområder i de yderste randområder og ressourceforrådet.*

Ændring 74**Forslag til forordning****Betragtning 45**

Kommissionens forslag

Ændring

- (45) Det er afgørende for Unionen, at der opnås en holdbar balance mellem ferskvandsressourcer og udnyttelsen heraf; derfor bør der være passende bestemmelser om at støtte fiskeri i indre farvande, under behørigt hensyn til miljøpåvirkning og tillige sikre, at disse sektorer bliver ved med at være økonomisk levedygtige.
- (45) Det er afgørende for Unionen, at der opnås en holdbar balance mellem ferskvandsressourcer og udnyttelsen heraf, **i betragtning af at vandløbsoplande, flodmundinger og kystlaguner er foretrukne yngleområder og fungerer som yngleanlæg for mange arter af ungfisk**; derfor bør der være passende bestemmelser om at støtte fiskeri i indre farvande, under behørigt hensyn til miljøpåvirkning og tillige sikre, at disse sektorer bliver ved med at være økonomisk levedygtige

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 75

Forslag til forordning

Betragtning 46

Kommissionens forslag

(46) På linje med Kommissionens strategi om bæredygtig udvikling af europæisk akvakultur, FFP-målene og Europa 2020-strategien bør EHFF støtte miljømæssigt, økonomisk og socialt bæredygtig udvikling af akvakulturindustrien.

Ændring

(46) På linje med Kommissionens strategi om bæredygtig udvikling af europæisk akvakultur, FFP-målene og Europa 2020-strategien bør EHFF støtte miljømæssigt, økonomisk og socialt bæredygtig udvikling af akvakulturindustrien **med særligt fokus på fremme af økoinnovation og mindskelse af afhængigheden af fiskemel og -olie, forbedring af forholdene for opdrættede organismer og fremme af økologiske og lukkede akvakultursystemer.**

Ændring 76

Forslag til forordning

Betragtning 46 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(46a) **På grund af de eventuelle konsekvenser for vilde havpopulationer af opdrættede dyr, der slipper ud af akvakulturfaciliteter, bør EHFF ikke tilskynde til opdræt af eksotiske arter eller genetisk modificerede organismer.**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 77**Forslag til forordning****Betragtning 47***Kommissionens forslag*

- (47) Akvakultur bidrager til vækst og arbejdspladser i kystområder og landdistrikter. Derfor er det helt afgørende, at der er adgang til EHFF for akvakulturvirksomheder, **navnlig smv'er**, og at den bidrager til at få nye akvakulturproducenter ind i erhvervet. For at øge akvakulturaktiviteters konkurrenceevne og økonomiske resultater er det afgørende at fremme innovation og iværksætter. Derfor bør EHFF støtte innovative operationer og virksomhedsudvikling, **navnlig** nonfood og offshore akvakultur.

Ændring

- (47) Akvakultur bidrager til vækst og arbejdspladser i kystområder og landdistrikter. Derfor er det helt afgørende, at der er adgang til EHFF for akvakulturvirksomheder, **uanset deres størrelse**, og at den bidrager til at få nye akvakulturproducenter ind i erhvervet. For at øge akvakulturaktiviteters konkurrenceevne og økonomiske resultater er det afgørende at fremme innovation og iværksætter. Derfor bør EHFF støtte innovative operationer og virksomhedsudvikling **af akvakulturvirksomheder generelt, herunder** nonfood og offshore akvakultur.

Ændring 78**Forslag til forordning****Betragtning 48***Kommissionens forslag*

- (48) Nye former for indkomst kombineret med akvakulturaktiviteter har allerede vist, at de kan give en værditilvækst for virksomhedsudvikling. Derfor bør EHFF støtte disse supplerende aktiviteter uden for akvakultur såsom fisketurisme, uddannelses- og miljøaktiviteter.

Ændring

- (48) Nye former for indkomst kombineret med akvakulturaktiviteter har allerede vist, at de kan give en værditilvækst for virksomhedsudvikling. Derfor bør EHFF støtte disse supplerende aktiviteter uden for akvakultur såsom fisketurisme, **akvakulturturisme, som fremmer akvakultursektoren og dennes produkter**, uddannelses- og miljøaktiviteter.

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 79**Forslag til forordning****Betragtning 49***Kommissionens forslag*

- (49) En anden vigtig måde at øge indkomsten på for akvakulturvirksomheder er at øge værdien af deres produkter ved at forarbejde og afsætte deres egen produktion og ved at indføre nye arter, hvor der er gode markedsudsigter, og dermed diversificere deres produktion.

Ændring

- (49) En anden vigtig måde at øge indkomsten på for akvakulturvirksomheder er at øge værdien af deres produkter ved at forarbejde og afsætte deres egen produktion og ved at indføre nye arter, **som er biologisk forenelige med de eksisterende arter, og** hvor der er gode markedsudsigter, og dermed diversificere deres produktion.

Ændring 80**Forslag til forordning****Betragtning 50***Kommissionens forslag*

- (50) I betragtning af at det er nødvendigt at identificere de områder, der passer sig bedst for udvikling af akvakultur under hensyntagen til adgangen til vand og rum, bør EHFF støtte nationale myndigheder i at træffe deres strategiske valg på nationalt plan.

Ændring

- (50) I betragtning af at det er nødvendigt at identificere de **geografiske** områder, der passer sig bedst for udvikling af akvakultur under hensyntagen til adgangen til vand og rum, **og betydningen af at indføre en forsigtighedsbaseret tilgang for at sikre bæredygtigt opdræt,** bør EHFF støtte nationale myndigheder i at træffe deres strategiske valg på nationalt plan **og de regionale myndigheder for deres regionale særlige forhold.**

Ændring 81**Forslag til forordning****Betragtning 51***Kommissionens forslag*

- (51) Investering i menneskelig kapital er også afgørende for at kunne øge konkurrenceevnen og økonomiske resultater for akvakulturaktiviteter. Derfor bør EHFF støtte livslang læring og netværk, der kan fremme udbredelsen af viden og **tilbyde rådgivning, som** kan være med til at forbedre operatørernes overordnede resultater og konkurrenceevne.

Ændring

- (51) Investering i menneskelig kapital er også afgørende for at kunne øge konkurrenceevnen og økonomiske resultater for akvakulturaktiviteter. Derfor bør EHFF støtte livslang læring og netværk, der kan fremme udbredelsen **og udveksling** af viden og **god praksis via alle de tilgængelige kompetente rådgivningstjenester, heriblandt brancheforeninger, således at de** kan være med til at forbedre operatørernes overordnede resultater og konkurrenceevne.

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 82**Forslag til forordning****Betragtning 51 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- (51a) *I betragtning af, at det er nødvendigt at identificere geografiske områder med et bedre udviklingspotentiale for akvakultur, forstået som adgang til vand og rum, bør EHFF støtte nationale og regionale myndigheder i at træffe deres strategiske valg, især hvad angår identifikation og kortlægning af områder, som kan betragtes som mest egnede til udvikling af akvakultur, i givet fald under hensyntagen til den maritime fysiske planlægningsproces.*

Ændring 83**Forslag til forordning****Betragtning 52**

Kommissionens forslag

Ændring

- (52) For at fremme miljømæssigt bæredygtig akvakultur bør EHFF støtte akvakulturaktiviteter, som er yderst respektfulde for miljøet, omlægningen af akvakulturvirksomheder til **miljøledelse**, anvendelse af miljørevision samt omlægning til økologisk akvakultur. På samme måde bør EHFF også støtte akvakultur **med specielle miljømæssige tjenester**.
- (52) For at fremme miljømæssigt, **socialt og økonomisk** bæredygtig akvakultur bør EHFF støtte akvakulturaktiviteter, som er yderst respektfulde for miljøet, omlægningen af akvakulturvirksomheder til **bæredygtig forvaltning**, anvendelse af miljørevision samt omlægning til økologisk akvakultur. På samme måde bør EHFF også støtte akvakultur **ved at yde service på miljøområder og ydelser af almen interesse**.

Ændring 84**Forslag til forordning****Betragtning 53**

Kommissionens forslag

Ændring

- (53) I betragtning af hvilken betydning forbrugerbeskyttelse har, bør EHFF sørge for passende støtte til producenter for at forebygge og modvirke de risici for folkesundhed og dyresundhed, som akvakulturopdræt kan afstedkomme.
- (53) I betragtning af hvilken betydning forbrugerbeskyttelse har, bør EHFF sørge for passende støtte til producenter for at forebygge og modvirke de risici for folkesundhed og dyresundhed, som akvakulturopdræt kan afstedkomme, **navnlig gennem programmer, der er udviklet til at mindske afhængigheden af akvakulturaktiviteter for veterinærprodukter**.

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 85**Forslag til forordning****Betragtning 53 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- (53a) *EHFF bør støtte etableringen et sammenhængende netværk af områder til genopretning af fiskebestande, i hvilke alle fiskeriaktiviteter er forbudt, herunder områder af betydning for fiskeproduktiviteten, navnlig yngle-, gyde- og fourageringspladser til fiskebestandene.*

Ændring 86**Forslag til forordning****Betragtning 54**

Kommissionens forslag

Ændring

- (54) I erkendelse af risiciene for investeringer i akvakulturaktiviteter bør EHFF bidrage til forretningsikkerhed ved at dække adgang til forsikring og derfor garantere for producenterne indkomst i tilfælde af anormale produktionstab især som følge af naturkatastrofer, ugunstige vejrforhold, pludselige ændringer af vandkvaliteten, sygdomme eller skadedyrsangreb og ødelæggelse af produktionsanlæg.
- (54) I erkendelse af risiciene for investeringer i akvakulturaktiviteter bør EHFF bidrage til forretningsikkerhed ved at dække adgang til forsikring **eller fremme udviklingen af gensidige fonde** og derfor garantere for producenterne indkomst i tilfælde af anormale produktionstab især som følge af naturkatastrofer, ugunstige vejrforhold, pludselige ændringer af vandkvaliteten, sygdomme eller skadedyrsangreb og ødelæggelse af produktionsanlæg.

Ændring 87**Forslag til forordning****Betragtning 55**

Kommissionens forslag

Ændring

- (55) I betragtning af at den af lokalsamfundet styrede tilgang til lokaludvikling gennem flere år har vist sig at være nyttig til at fremme udviklingen af fiskeri, **akvakultur og landdistrikter**, idet den fuldt ud tager hensyn til de multisektorale behov for endogen udvikling, bør støtten fortsætte og optrappes fremover.
- (55) I betragtning af at den af lokalsamfundet styrede tilgang til lokaludvikling gennem flere år har vist sig at være nyttig til at fremme udviklingen af **fiskerisamfund**, idet den fuldt ud tager hensyn til de multisektorale behov for endogen udvikling, bør støtten fortsætte og optrappes fremover.

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 88**Forslag til forordning****Betragtning 56***Kommissionens forslag*

- (56) På fiskeriområder bør lokaludvikling styret af lokalsamfund tilskynde til innovative tilgange til at skabe vækst og arbejdspladser, navnlig ved at give fiskevarer en merværdi og ligeledes diversificere den lokale økonomi hen imod nye økonomiske aktiviteter, herunder aktiviteter, som opnås ved »blå vækst« og de bredere maritime sektorer.

Ændring

- (56) På fiskeriområder bør lokaludvikling styret af lokalsamfund tilskynde til innovative tilgange til at skabe vækst og arbejdspladser, navnlig ved at give fiskevarer en merværdi og **ligeledes** diversificere den lokale økonomi hen imod nye økonomiske aktiviteter, herunder aktiviteter, som opnås ved »blå vækst« og de bredere maritime sektorer.

Ændring 89**Forslag til forordning****Betragtning 57***Kommissionens forslag*

- (57) Den bæredygtige udvikling af fiskeriområder bør bidrage til EU 2020-målene om fremme af social inklusion og fattigdomsreduktion og til at fremme økoinnovation på lokalt plan samt til målet om territorial samhørighed, som er en af hovedprioriteterne i Lissabontraktaten.

Ændring

- (57) Den bæredygtige udvikling af fiskeriområder bør bidrage til EU 2020-målene om fremme af social inklusion og fattigdomsreduktion, **en forøgelse af beskæftigelsesgraden** og til at fremme innovation, **herunder social innovation**, på lokalt plan samt til målet om territorial samhørighed, som er en af hovedprioriteterne i Lissabontraktaten.

Ændring 90**Forslag til forordning****Betragtning 58***Kommissionens forslag*

- (58) Lokaludvikling styret af lokalsamfund bør gennemføres ved en lokal forankret tilgang af lokale partnerskaber, som består af repræsentanter for den offentlige og den private sektor og for civilsamfundet og bør være en klar afspejling af det lokale samfund; disse lokale aktører er dem, der er bedst placeret til at opstille og gennemføre integrerede multisektorale udviklingsstrategier, der kan opfylde behovene i deres lokale fiskeriområder; for at sikre repræsentationen af lokale aktionsgrupper er det vigtigt, at **ingen interessegruppe har mere end 49 % af stemmerne** i de beslutningstagende organer.

Ændring

- (58) Lokaludvikling styret af lokalsamfund bør gennemføres ved en lokal forankret tilgang af lokale partnerskaber, som består af repræsentanter for den offentlige og den private sektor og for civilsamfundet og bør være en klar afspejling af det lokale samfund. Disse lokale aktører er dem, der er bedst placeret til at opstille og gennemføre integrerede multisektorale udviklingsstrategier, der kan opfylde behovene i deres lokale fiskeriområder. For at sikre repræsentationen af lokale aktionsgrupper, **og at disse gruppers indsats står mål med udfordringerne i fiskeri- og akvakultursektoren**, er det vigtigt, at **fiskerne og/eller akvakulturproducenterne udgør det repræsentative flertal blandt de økonomiske aktører, der er repræsenteret** i de beslutningstagende organer.

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 91
Forslag til forordning
Betragtning 60

Kommissionens forslag

- (60) Støtten til fiskeriområder gennem EHFF bør koordineres med den lokale udviklingsstøtte, som tilbydes gennem andre EU-fonde, og bør dække alle aspekter af forberedelsen og gennemførelsen af lokaludviklingsstrategier og lokale aktionsgruppers operationer samt omkostningerne til at skabe liv i lokalområdet og drive det lokale partnerskab.

Ændring

- (60) Støtten til fiskeriområder gennem EHFF bør koordineres med den lokale udviklingsstøtte, som tilbydes gennem andre EU-fonde, og bør dække alle aspekter af forberedelsen og gennemførelsen af lokaludviklingsstrategier og lokale aktionsgruppers operationer samt omkostningerne til at skabe liv i lokalområdet og drive det lokale partnerskab. ***Denne støtte bør omfatte muligheden for adgang til teknisk bistand, bl.a. finansieringsteknik, til planlægning af lokaludviklingsprojekter, særligt for ikkeindustrielt og kystnært fiskeri og indlandsfiskeri.***

Ændring 92
Forslag til forordning
Betragtning 61

Kommissionens forslag

- (61) For at sikre levedygtighed for fiskeri og akvakultur på et i højeste grad konkurrencepræget marked er det nødvendigt at få fastlagt bestemmelser om at yde støtte til gennemførelsen af [forordning (EU) nr. om den fælles markedsordning for fiskevarer og akvakulturprodukter] og til markedsføring og forarbejdning, som udføres af operatører for at maksimere værdien af fiskevarer og akvakulturprodukter. Der bør især lægges vægt på at fremme operationer, som integrerer fremstillings-, forarbejdning og markedsføringsaktiviteter i fødevarekæden. ***For at tilpasse sig den nye forbudspolitik vedrørende udsnid bør EHFF også støtte forarbejdningen af uønskede fangster.***

Ændring

- (61) For at sikre levedygtighed for fiskeri og akvakultur på et i højeste grad konkurrencepræget marked er det nødvendigt at få fastlagt bestemmelser om at yde støtte til gennemførelsen af [forordning (EU) nr. om den fælles markedsordning for fiskevarer og akvakulturprodukter] og til markedsføring og forarbejdning, som udføres af operatører for at maksimere værdien af fiskevarer og akvakulturprodukter. Der bør især lægges vægt på at fremme operationer, som integrerer fremstillings-, forarbejdning og markedsføringsaktiviteter i fødevarekæden.

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 93**Forslag til forordning****Betragtning 62***Kommissionens forslag*

- (62) Der bør ske en prioritering af producentorganisationer og sammenslutninger af producentorganisationer ved at give støtte til dem. ***Godtgørelsen for oplagringsstøtte og støtte til produktions- og markedsføringsplaner bør gradvis udfases, da denne særlige form for støtte ikke længere har den store interesse i lyset af ændringen i EU-markedets struktur for denne form for produkter og den voksende betydning, som stærke producentorganisationer har.***

Ændring

- (62) Der bør ske en prioritering af producentorganisationer og sammenslutninger af producentorganisationer ved at give støtte til dem.

Ændring 94**Forslag til forordning****Betragtning 63***Kommissionens forslag*

- (63) I erkendelse af den voksende konkurrence, som mindre kystfiskere bliver konfronteret med, bør EHFF støtte iværksætterinitiativer fra mindre kystfiskeres side, som giver større værdi til de fisk, som de fanger, navnlig ved at foretage forarbejdningen eller den direkte markedsføring af den fisk, som de fanger.

Ændring

- (63) I erkendelse af den voksende konkurrence, som mindre kystfiskere bliver konfronteret med, ***samt visse kystsamfunds afhængighed af fiskeri***, bør EHFF støtte iværksætterinitiativer fra mindre kystfiskeres side, som giver større værdi til de fisk, som de fanger, navnlig ved at foretage forarbejdningen eller den direkte markedsføring af den fisk, som de fanger.

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 95

Forslag til forordning

Betragtning 63 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (63a) ***EHFF bør støtte kollektive iværksætterinitiativer, som sigter mod at nå EU's mål om miljøbeskyttelse og bevarelse af fiskeressourcerne, gennem kollektive vandmiljøforanstaltninger, navnlig for indlandsfiskeri.***

Ændring 96

Forslag til forordning

Betragtning 64

Kommissionens forslag

Ændring

- (64) Fiskeriaktiviteterne i regionerne i Den Europæiske Unions yderste **periferi** er i vanskeligheder, især på grund af **de meromkostninger, der påløber til markedsføring af visse fiskevarer som følge af de særlige** ulemper, der er anerkendt i artikel 349 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

- (64) **Eftersom** fiskeriaktiviteterne i regionerne i Den Europæiske Unions yderste **randområder** er i vanskeligheder, især på grund af **den fjerne beliggenhed og de særlige klimaforhold, bør EHFF tage hensyn til disse** ulemper, der er anerkendt i artikel 349 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 97**Forslag til forordning****Betragtning 65***Kommissionens forslag*

- (65) For at opretholde konkurrenceevnen for visse fiskevarer fra regionerne i Den Europæiske Unions yderste periferi i forhold til tilsvarende produkter fra andre regioner i Den Europæiske Union indførte Den Europæiske Union i 1992 foranstaltninger, som skulle kompensere for de dermed forbundne meromkostninger i fiskerisektoren. Foranstaltningerne for perioden 2007-2013 blev fastsat ved Rådets forordning (EF) nr. 791/2007. **Det er nødvendigt fortsat at yde** støtte til udligning af meromkostningerne til markedsføring af visse fiskevarer fra 1. januar 2014.

Ændring

- (65) For at opretholde konkurrenceevnen for visse fiskevarer fra regionerne i Den Europæiske Unions yderste randområder i forhold til tilsvarende produkter fra andre regioner i Den Europæiske Union indførte Den Europæiske Union i 1992 foranstaltninger, som skulle kompensere for de dermed forbundne meromkostninger i fiskerisektoren. Foranstaltningerne for perioden 2007-2013 blev fastsat ved Rådets forordning (EF) nr. 791/2007. **I betragtning af vanskelighederne ved fiskeriaktiviteter i regioner i de yderste randområder er det nødvendigt at øge** støtten til udligning af meromkostningerne til markedsføring af visse fiskevarer fra 1. januar 2014.

Ændring 98**Forslag til forordning****Betragtning 66***Kommissionens forslag*

- (66) På grund af de anderledes markedsføringsvilkår i de pågældende **fjernområder**, udsvingene i fangster og bestande og markedsefterspørgslen bør det overlades til de relevante medlemsstater inden for de samlede tildelinger pr. medlemsstat at fastsætte, hvilke **fiskevarer** og hvilke maksimumsmængder heraf der kan ydes godtgørelse for, og hvor stor en godtgørelse der skal ydes.

Ændring

- (66) På grund af de anderledes **produktions-, forarbejdnings- og** markedsføringsvilkår **for fiske- og akvakulturvarer** i de pågældende **randområder**, udsvingene i fangster og bestande og markedsefterspørgslen bør det overlades til de relevante medlemsstater inden for de samlede tildelinger pr. medlemsstat at fastsætte, **hvilke fiske- og akvakulturvarer eller -kategorier og** hvilke maksimumsmængder heraf der kan ydes godtgørelse for, og hvor stor en godtgørelse der skal ydes.

Onsdag den 23. oktober 2013

Særskilt Afstemning
Forslag til forordning
Betragtning 68

Kommissionens forslag

- (68) Medlemsstaterne bør fastsætte godtgørelsen således, at der sikres en passende udligning af de meromkostninger, der skyldes de særlige ulemper i fjernområderne og især omkostningerne ved transport af varerne til det europæiske fastland. **For at undgå overkompensation bør beløbet være proportionalt med de meromkostninger, som støtten udligner, og den bør under ingen omstændigheder overstige 100 % af transportomkostningerne til det europæiske fastland og andre dermed forbundne omkostninger. I den forbindelse bør der i godtgørelsen også tages hensyn til andre former for offentlig intervention, som har indvirkning på meromkostningernes størrelse.**

Ændring

- (68) Medlemsstaterne bør fastsætte godtgørelsen således, at der sikres en passende udligning af de meromkostninger, der skyldes de særlige ulemper i fjernområderne og især omkostningerne ved transport af varerne til det europæiske fastland.

Ændring 100
Forslag til forordning
Betragtning 69

Kommissionens forslag

- (69) Det er afgørende, at medlemsstater og operatører er udstyret på en sådan måde, at kontrol kan udføres efter en høj standard og dermed sikre, at reglerne i den fælles fiskeripolitik bliver overholdt, samtidig med at der er en bæredygtig udnyttelse af levende akvatiske ressourcer; EHFF bør derfor støtte medlemsstater og operatører i overensstemmelse med Rådets forordning (EF) nr. 1224/2009. Ved at skabe en øget grad af regeloverholdelse bør denne støtte kunne bidrage til bæredygtig vækst.

Ændring

- (69) Det er afgørende, at medlemsstater og operatører er udstyret på en sådan måde, at kontrol kan udføres efter en høj standard og dermed sikre, at reglerne i den fælles fiskeripolitik bliver overholdt, samtidig med at der er en bæredygtig udnyttelse af levende akvatiske ressourcer; EHFF bør derfor støtte medlemsstater og operatører i overensstemmelse med Rådets forordning (EF) nr. 1224/2009. Ved at skabe en øget grad af regeloverholdelse bør denne støtte kunne bidrage til bæredygtig vækst. **Med henblik på at harmonisere og styrke kontrollen skal medlemsstaterne ligeledes kunne indføre fælles kontrolordninger.**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 101
Forslag til forordning
Betragtning 70

Kommissionens forslag

- (70) Den støtte, der gives til medlemsstater på grundlag af forordning (EF) nr. 861/2006 til udgifter, der er opstået i forbindelse med gennemførelsen af Unionens kontrolsystem, bør **fortsætte** under EHFF efter logikken med en enkelt fond.

Ændring

- (70) Den støtte, der gives til medlemsstater på grundlag af forordning (EF) nr. 861/2006 til udgifter, der er opstået i forbindelse med gennemførelsen af Unionens kontrolsystem, bør **øges** under EHFF efter logikken med en enkelt fond.

Ændring 102
Forslag til forordning
Betragtning 72 a (ny)

Kommissionens forslag

- (73) Der bør fastlægges bestemmelser om støtte til at indsamle, forvalte og anvende fiskeridata, som fastlagt i det flerårige EU-program, navnlig for at støtte nationale programmer og forvaltningen og anvendelsen af data over videnskabelige analyser og gennemførelse af FFP. Den støtte, der gives til medlemsstater på grundlag af forordning (EF) nr. 861/2006 til udgifter, der er opstået i forbindelse med indsamling, forvaltning og anvendelse af fiskeridata, bør fortsætte under EHFF efter logikken med en enkelt fond.

Ændring

- (72a) ***EHFF bør yde støtte til ekstra kontrolaktiviteter og -inspektioner i områder, hvor IUU-fiskeri er indberettet.***

Ændring 103
Forslag til forordning
Betragtning 73

Kommissionens forslag

- (73) Der bør fastlægges bestemmelser om støtte til at indsamle, forvalte og anvende fiskeridata, som fastlagt i det flerårige EU-program, navnlig for at støtte nationale programmer og forvaltningen og anvendelsen af data over videnskabelige analyser og gennemførelse af FFP. Den støtte, der gives til medlemsstater på grundlag af forordning (EF) nr. 861/2006 til udgifter, der er opstået i forbindelse med indsamling, forvaltning og anvendelse af fiskeridata, bør fortsætte under EHFF efter logikken med en enkelt fond.

Ændring

- (73) ***De relevante aktører orienteres om procedurerne gennem rådgivende råd.*** Der bør fastlægges bestemmelser om støtte til at indsamle, forvalte og anvende fiskeridata, som fastlagt i det flerårige EU-program, navnlig for at støtte nationale programmer og forvaltningen og anvendelsen af data over videnskabelige analyser og gennemførelse af FFP. Den støtte, der gives til medlemsstater på grundlag af forordning (EF) nr. 861/2006 til udgifter, der er opstået i forbindelse med indsamling, forvaltning og anvendelse af fiskeridata, bør fortsætte under EHFF efter logikken med en enkelt fond.

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 104

Forslag til forordning

Betragtning 73 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (73a) *Det bør understreges, at finansieringen af indsamlingen af oplysninger er hjørnesteinen i den fælles fiskeripolitik. Den er en væsentlig forudsætning for fastlæggelsen af de præcise mål, der skal nås, navnlig hvad angår gennemførelsen af målet om MSY og en bedre forvaltning af fiskeriet. Det er derfor vigtigt at sikre, at en del af EHFF's budget øremærkes til indsamlingen af oplysninger, og at denne del står mål med dens betydning. Det vil også være hensigtsmæssigt at fastsætte en medfinansieringssats, som tilskynder til etablering af en samlet oversigt over de europæiske fiskebestandes tilstand.*

Ændring 105

Forslag til forordning

Betragtning 74

Kommissionens forslag

Ændring

- (74) Det er også nødvendigt at støtte samarbejdet mellem medlemsstaterne samt med tredjelande, hvor det er relevant, med hensyn til indsamlingen af data inden for det samme havområde, samt med de relevante internationale videnskabelige organer.

- (74) Det er også nødvendigt at støtte samarbejdet mellem medlemsstaterne samt med tredjelande, hvor det er relevant, med hensyn til indsamlingen af data inden for det samme havområde, samt med de relevante internationale videnskabelige organer **og regionale rådgivende råd.**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 106
Forslag til forordning
Betragtning 76

Kommissionens forslag

- (76) Det er nødvendigt med vedvarende finansiering til gennemførelse og videreudvikling af den integrerede havpolitik for Den Europæiske Union, sådan som det fremgår af erklæringerne fra Rådet, Europa-Parlamentet og Regionsudvalget.

Ændring

- (76) Det er nødvendigt med vedvarende finansiering til gennemførelse og videreudvikling af den integrerede maritime politik for Den Europæiske Union, sådan som det fremgår af **Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1255/2011 af 30. november 2011 om et program for støtte til videreudvikling af en integreret havpolitik** ⁽¹⁾ og erklæringerne fra Rådet, Europa-Parlamentet og Regionsudvalget. **Finansiel støtte til foranstaltninger vedrørende den integrerede havpolitik med henblik på at fremme udviklingen inden for maritime anliggender vil i høj grad indvirke på den økonomiske, sociale og territoriale samhørighed.**

⁽¹⁾ EUT L 321 af 5.12.2011, s. 1

Ændring 107
Forslag til forordning
Betragtning 76 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (76a) **EHFF bør i denne forbindelse udformes således, at den støtter sonderende undersøgelser i forbindelse med foranstaltninger, som skal fremme den integrerede havpolitiks strategiske mål, under behørig hensyntagen til deres samlede virkninger, på basis af en økosystem-baseret tilgang, til bæredygtig økonomisk vækst, beskæftigelse, innovation og konkurrenceevne i kyst- og ømråder samt regioner i de yderste randområder og til fremme af den integrerede havpolitiks internationale dimension.**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 108
Forslag til forordning
Betragtning 77

Kommissionens forslag

- (77) EHFF bør støtte fremstød for integreret havforvaltning på alle niveauer, især gennem udveksling af bedste praksis samt videreudvikling og gennemførelse af havområdestrategier. Disse strategier har til formål at opstille en integreret ramme for håndtering af de fælles udfordringer i europæiske havområder og et styrket samarbejde mellem interessenter for at maksimere brugen af Unionens finansielle instrumenter og fonde og bidrage til den økonomiske, sociale og territoriale samhørighed i Unionen.

Ændring

- (77) EHFF bør støtte fremstød for integreret havforvaltning på alle niveauer, især gennem udveksling af bedste praksis samt videreudvikling og gennemførelse af havområdestrategier. **Det er i denne sammenhæng afgørende at fremme maritim styring, herunder styrket samarbejde og koordinering på de relevante planer blandt de kompetente myndigheder, der udfører kystvagtfunktioner i Unionen, for at sikre sundere og mere sikre farvande og have, navnlig ved gennemførelse af eksisterende maritim lovgivning.** Disse strategier har til formål at opstille en integreret ramme for håndtering af de fælles udfordringer i europæiske havområder og et styrket samarbejde mellem interessenter for at maksimere brugen af Unionens finansielle instrumenter og fonde og bidrage til den økonomiske, sociale og territoriale samhørighed i Unionen **samt den miljømæssige bæredygtighed. Det er derfor meget vigtigt at styrke eksternt samarbejde og koordinering i forbindelse med målsætningerne i den integrerede maritime politik på grundlag af De Forenede Nationers havretskonvention (UNCLOS).**

Ændring 109
Forslag til forordning
Betragtning 77 a (ny)

Kommissionens forslag

- (77a) **For at styrke harmoniseringen af midler til fiskeriet og akvakulturen og midler til den integrerede maritime politik bør EHFF fastlægge en særlig ramme for at fremme fiskeriets og akvakulturens bidrag til den integrerede maritime politik. Det er vigtigt at fremme den fulde hensyntagen til disse aktiviteter ved at støtte deltagelsen i integreret styring og fælles projekter, der bidrager til gennemførelsen af den integrerede maritime politik.**

Ændring

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 110
Forslag til forordning
Betragtning 79

Kommissionens forslag

- (79) For at sammenkoble de informationssystemer, som køres af disse sektorer, kan det være nødvendigt at mobilisere deres egne finansieringsmekanismer på en sammenhængende måde og på linje med traktatens bestemmelser. Maritim fysisk planlægning og integreret kystforvaltning er af væsentlig betydning for den bæredygtige udvikling af maritime områder og kystregioner og bidrager både til sigtet med økosystembaseret forvaltning og udviklingen af forbindelser mellem havet og landjorden. Disse værktøjer er også vigtige for at kunne forvalte forskellig udnyttelse af vores kyster, have og oceaner, opnå en bæredygtig økonomisk udvikling heraf og stimulere grænseoverskridende investering, medens gennemførelsen af rammedirektivet om havstrategi vil betyde en yderligere fastlæggelse af grænser for bæredygtighed af menneskelige aktiviteter, der har indvirkning på det marine miljø. Endvidere er det nødvendigt at forbedre kendskabet til den marine verden og stimulere innovation ved at lette indsamling, gratis deling, genanvendelse og formidling af data over oceaners og havs tilstand.

Ændring

- (79) For at sammenkoble de informationssystemer, som køres af disse sektorer, kan det være nødvendigt at mobilisere deres egne finansieringsmekanismer på en sammenhængende måde og på linje med traktatens bestemmelser. Maritim fysisk planlægning og integreret kystforvaltning er af væsentlig betydning for den bæredygtige udvikling af maritime områder og kystregioner og bidrager både til sigtet med økosystembaseret forvaltning og udviklingen af forbindelser mellem havet og landjorden. Disse værktøjer er også vigtige for at kunne forvalte forskellig udnyttelse af vores kyster, have og oceaner, opnå en bæredygtig økonomisk udvikling heraf og stimulere grænseoverskridende investering, medens gennemførelsen af rammedirektivet om havstrategi vil betyde en yderligere fastlæggelse af grænser for bæredygtighed af **industri- og byggeaktiviteter samt** menneskelige aktiviteter, der har indvirkning på det marine miljø. Endvidere er det nødvendigt at forbedre kendskabet til den marine verden og stimulere innovation ved at lette indsamling, gratis deling, genanvendelse og formidling af data over oceaners, havs **og fiskeriets** tilstand, **under hensyntagen til slutbrugerne og offentligheden.**

Ændring 111
Forslag til forordning
Betragtning 80

Kommissionens forslag

- (80) EHFF bør også støtte bæredygtig økonomisk vækst, beskæftigelse, innovation og konkurrenceevne inden for marine sektorer og i kystregioner. Det er især vigtigt at identificere reguleringsmæssige barrierer og mangler på færdigheder, som er til hinder for vækst i nye og kommende maritime sektorer, samt operationer, der skal fremme investering i teknologisk innovation, som er nødvendig for at kunne fremme virksomhedspotentialet i marine og maritime anvendelsesområder.

Ændring

- (80) EHFF bør også støtte bæredygtig økonomisk vækst, beskæftigelse, innovation og konkurrenceevne inden for marine sektorer og i kystregioner. Det er især vigtigt at identificere reguleringsmæssige barrierer og mangler på færdigheder, som er til hinder for vækst i nye og kommende maritime sektorer, samt operationer, der skal fremme investering i teknologisk innovation, som er nødvendig for at kunne fremme virksomhedspotentialet i marine og maritime anvendelsesområder. **EHFF skal støtte foranstaltninger til udvikling af undervisnings- og erhvervsuddannelsessystemet på området, bl.a. ved køb af redskaber og instrumenter, der er nødvendige til at forbedre undervisnings- og uddannelsesstjenesternes kvalitet.**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 112
Forslag til forordning
Betragtning 81

Kommissionens forslag

- (81) EHFF bør supplere og være sammenhængende med eksisterende og kommende finansielle instrumenter, som er stillet til rådighed af Unionen og medlemsstaterne, på nationalt og subnationalt plan for at fremme beskyttelsen og den bæredygtige udnyttelse af oceaner, have og kyster, hjælpe til med at fremme et mere effektivt samarbejde mellem medlemsstaterne og deres kystområder, øer og fjerntliggende regioner samt tage hensyn til prioriteringen af nationale og lokale projekter og de fremskridt, der gøres hermed. Fonden vil knytte sig til andre af Unionens politikker, som kan have en maritim dimension, især Den Europæiske Fond for Regional Udvikling, Samhørighedsfonden og Den Europæiske Socialfond samt Horisont 2020-programmet for forskning og energipolitik.

Ændring

- (81) EHFF bør supplere og være sammenhængende med eksisterende og kommende finansielle instrumenter, som er stillet til rådighed af Unionen og medlemsstaterne, på nationalt og subnationalt plan for at fremme **en bæredygtig økonomisk og social udvikling**, beskyttelsen og den bæredygtige udnyttelse af oceaner, have og kyster, hjælpe til med at fremme et mere effektivt samarbejde mellem medlemsstaterne og deres kystområder, øer og fjerntliggende regioner samt tage hensyn til prioriteringen af nationale og lokale projekter og de fremskridt, der gøres hermed Fonden vil knytte sig til andre af Unionens politikker, som kan have en maritim dimension, især Den Europæiske Fond for Regional Udvikling, Samhørighedsfonden og Den Europæiske Socialfond samt Horisont 2020-programmet for forskning og energipolitik.

Ændring 113
Forslag til forordning
Betragtning 84

Kommissionens forslag

- (84) EHFF bør ved hjælp af teknisk bistand yde støtte af forberedende, administrativ og teknisk art samt støtte til informationsforanstaltninger, netværk, evalueringer, revisioner, undersøgelser og udveksling af erfaringer for at lette gennemførelsen af det operationelle program og fremme innovative tilgange og praksisser med henblik på en enkel og gennemsigtig iværksættelse. Den tekniske bistand bør også omfatte oprettelse af et europæisk netværk af lokale aktionsgrupper inden for fiskeriet, som er rettet mod kapacitetsopbygning, formidling af oplysninger, udveksling af erfaringer og støtte til samarbejde mellem lokale partnerskaber.

Ændring

- (84) EHFF bør ved hjælp af teknisk bistand yde støtte af forberedende, administrativ og teknisk art samt støtte til informationsforanstaltninger, netværk, evalueringer, revisioner, undersøgelser og udveksling af erfaringer for at lette gennemførelsen af det operationelle program og fremme innovative tilgange og praksisser med henblik på en enkel og gennemsigtig iværksættelse, **bl.a. rettet mod operatører og fiskeriorganisationer**. Den tekniske bistand bør også omfatte oprettelse af et europæisk netværk af lokale aktionsgrupper inden for fiskeriet, som er rettet mod kapacitetsopbygning, formidling af oplysninger, udveksling af erfaringer og støtte til samarbejde mellem lokale partnerskaber.

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 114
Forslag til forordning
Betragtning 88

Kommissionens forslag

- (88) I betragtning af hvor stor betydning det har at sikre bevarelsen af marine biologiske ressourcer og beskytte fiskebestande, især fra ulovligt fiskeri, og ud fra de konklusioner, der blev draget i grønbogen om reformen af den fælles fiskeripolitik, bør de operatører, som ikke følger reglerne i FFP og i alvorlig grad skader bæredygtigheden for de berørte bestande og derfor udgør en alvorlig trussel mod den bæredygtige udnyttelse af levende marine biologiske ressourcer, som genopretter og opretholder populationer af befiskede arter over de niveauer, som kan give MSY, og de operatører, som er involveret i IUU-fiskeri, bør udelukkes fra støtte under EHFF. Unionens støtte bør ikke på noget tidspunkt fra udvælgelsen til gennemførelsen af en operation anvendes til noget, som kan undergrave offentlighedens interesse i at bevare marine biologiske ressourcer, som er medtaget i målene for FFP-forordningen.

Ændring

- (88) I betragtning af hvor stor betydning det har at sikre bevarelsen af marine biologiske ressourcer og beskytte fiskebestande, især fra ulovligt fiskeri, og ud fra de konklusioner, der blev draget i grønbogen om reformen af den fælles fiskeripolitik, bør de operatører, som ikke følger reglerne i FFP og i alvorlig grad skader bæredygtigheden for de berørte bestande **og navnlig målene om at genoprette og opretholde populationer af befiskede arter over de niveauer, som kan give et maksimalt bæredygtigt udbytte inden 2015 og opnå og opretholde en god miljøtilstand inden 2020, og som** derfor udgør en alvorlig trussel mod den bæredygtige udnyttelse af levende marine biologiske ressourcer, **ligesom** de operatører, som er involveret i IUU-fiskeri, udelukkes fra støtte under EHFF. Unionens støtte bør ikke på noget tidspunkt fra udvælgelsen til gennemførelsen af en operation anvendes til noget, som kan undergrave offentlighedens interesse i at bevare marine biologiske ressourcer, som er medtaget i målene for FFP-forordningen.

Ændring 115
Forslag til forordning
Betragtning 88 a (ny)

Kommissionens forslag

- (88a) **Der bør være mulighed for at indfryse midler fra EHFF, hvis en medlemsstat er ude af stand til at løse problemer med IUU-fiskeri inden for egne farvande og egen fiskerflåde.**

Ændring

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 116
Forslag til forordning
Betragtning 91

Kommissionens forslag

- (91) For at afhjælpe de specifikke behov i FFP, som er nævnt i artikel 50 og 51 i [FFP-forordningen] og bidrage til, at FFP-reglerne overholdes, bør der fastlægges ekstra bestemmelser til reglerne om afbrydelse af betalingsfristen [forordning (EU) nr. [...] om fælles bestemmelser]. Hvis en medlemsstat eller en operatør ikke har opfyldt sine forpligtelser under FFP, eller hvis Kommissionen har **bevis** for denne manglende opfyldelse, bør Kommissionen som en beskyttelsesforanstaltning have mulighed for at afbryde betalinger.

Ændring

- (91) For at afhjælpe de specifikke behov i FFP, som er nævnt i artikel 50 og 51 i [FFP-forordningen] og bidrage til, at FFP-reglerne overholdes, bør der fastlægges ekstra bestemmelser til reglerne om afbrydelse af betalingsfristen [forordning (EU) nr. [...] om fælles bestemmelser]. Hvis en medlemsstat eller en operatør ikke har opfyldt sine forpligtelser under FFP, eller hvis Kommissionen har **klare beviser** for denne manglende opfyldelse, bør Kommissionen som en beskyttelsesforanstaltning have mulighed for at afbryde betalinger

Ændring 117
Forslag til forordning
Betragtning 93

Kommissionens forslag

- (93) Det operationelle program bør overvåges og evalueres for at kunne forbedre dets kvalitet og påvise dets resultater. Kommissionen bør opstille en ramme for en fælles overvågning og evaluering, som blandt andet kan sikre, at relevante data er tilgængelige i rette tid. I den forbindelse bør der fastlægges en liste over indikatorer, og indvirkningen af EHFF's politik bør vurderes af Kommissionen i forhold til specifikke målsætninger.

Ændring

- (93) Det operationelle program bør overvåges og evalueres for at kunne forbedre dets kvalitet og påvise dets resultater. Kommissionen bør opstille en ramme for en fælles overvågning og evaluering, som blandt andet kan sikre, at relevante data er **offentligt** tilgængelige i rette tid. I den forbindelse bør der fastlægges en liste over indikatorer, og indvirkningen af EHFF's politik bør vurderes af Kommissionen i forhold til specifikke målsætninger.

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 118
Forslag til forordning
Betragtning 95

Kommissionens forslag

- (95) Med henblik på at styrke tilgængelighed og gennemsigtighed af oplysninger om støttemuligheder og projektstøttemodtagere bør der i hver medlemsstat være oprettet et enkelt websted eller en webportal med oplysninger om operationelle programmer, herunder lister over operationer, der ydes støtte til under hvert enkelt operationelt program. Disse oplysninger bør kunne give en rimelig, mærkbar og konkret idé for den bredere offentlighed og især for skatteyderne i Unionen om, hvad Unionens midler bruges til inden for rammerne af EHFF. Ud over dette mål bør offentliggørelsen af relevante data have til formål at skabe mere offentlig omtale af muligheden for at ansøge om midler fra Unionen. Af hensyn til respekten for den grundlæggende ret til databeskyttelse og som fastsat i Domstolens dom i de forenede sager Schecke bør der dog ikke offentliggøres navne på fysiske personer.

Ændring

- (95) Med henblik på at styrke tilgængelighed og gennemsigtighed af oplysninger om støttemuligheder og projektstøttemodtagere bør der i hver medlemsstat være oprettet et enkelt websted eller en webportal med oplysninger om operationelle programmer, herunder lister over operationer, der ydes støtte til under hvert enkelt operationelt program. **Alle medlemsstaternes dedikerede websteder bør også være tilgængelige fra et officielt EU-websted for at fremme borgernes adgang til alle de af medlemsstaterne offentliggjorte oplysninger.** Disse oplysninger bør kunne give en rimelig, mærkbar og konkret idé for den bredere offentlighed og især for skatteyderne i Unionen om, hvad Unionens midler bruges til inden for rammerne af EHFF. Ud over dette mål bør offentliggørelsen af relevante data have til formål at skabe mere offentlig omtale af muligheden for at ansøge om midler fra Unionen. Af hensyn til respekten for den grundlæggende ret til databeskyttelse og som fastsat i Domstolens dom i de forenede sager Schecke bør der dog ikke offentliggøres navne på fysiske personer.

Ændring 119
Forslag til forordning
Betragtning 96 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (96a) **Det er især vigtigt at sikre, at forhåndsbetingsbetingelser vedrørende den administrative kapacitet til at opfylde datakravene til fiskeriforvaltning og gennemførelse af et EU-system til kontrol, inspektion og håndhævelse overholdes.**

Ændring 120
Forslag til forordning
Betragtning 96 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (96b) **Det er især vigtigt at sikre, at forhåndsbetingsbetingelser vedrørende den administrative kapacitet til at opfylde datakravene til fiskeriforvaltning og gennemførelse af et EU-system til kontrol, inspektion og håndhævelse overholdes.**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 121
Forslag til forordning
Artikel 1 — litra c

Kommissionens forslag

(c) bæredygtig udvikling af **fiskeriområder** og indlandsfiskeri

Ændring

(c) bæredygtig udvikling af **fiskeri- og akvakulturområder, af indlandsfiskeri og af relaterede aktiviteter som defineret i denne forordning**

Ændring 122
Forslag til forordning
Artikel 1 — stk. 1 — litra d

Kommissionens forslag

(d) og den integrerede havpolitik.

Ændring

(d) og den integrerede maritime politik, **herunder havstrategi-rammedirektivet.**

Ændring 123
Forslag til forordning
Artikel 2 — stk. 1

Kommissionens forslag

Denne forordning finder anvendelse på operationer, der foregår på Unionens område, medmindre andet udtrykkeligt er fastsat i denne forordning.

Ændring

Denne forordning finder anvendelse på operationer, der foregår på Unionens område, **inden for dens territorialfarvand og om bord på dens fiskerflåde**, medmindre andet udtrykkeligt er fastsat i denne forordning.

Ændring 124
Forslag til forordning
Artikel 3 — stk. 2 — nr. 1 (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

-1) »**lukket akvakultursystem**»: **akvakulturanlæg, hvor fisk og andre akvatiske produkter opdrættes i lukkede recirkuleringsystemer, der bevarer og behandler vandet inden for systemet og minimerer vandforbruget. Disse systemer er normalt landbaserede og genanvender praktisk taget alt vand, der fra starten indføres i systemet**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 125**Forslag til forordning****Artikel 3 — stk. 2 — nr. 2 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

- 2a) »diversificering«: metode, der gør fiskeri- og akvakulturraktiviteter mere varierede, og som direkte supplerer eller er afhængige af sådanne aktiviteter.

Ændring 583**Forslag til forordning****Artikel 3 — stk. 2 — nr. 4 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

- 4a) »eksotisk art«: en eksotisk art som defineret i Rådets forordning (EF) nr. 708/2007⁽¹⁾

⁽¹⁾ Rådets forordning (EF) nr. 708/2007 af 11. juni 2007 om brug af fremmede og lokalt fraværende arter i akvakultur (EUT L 168 af 28.6.2007, s. 1).

Ændring 127**Forslag til forordning****Artikel 3 — stk. 2 — nr. 4 b (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

- 4b) »ekstensiv akvakultur«: akvakulturproduktionen, der ikke tilføres forsætlige ernæringsmæssige bidrag, men er afhængig af naturlig føde i kulturanlægget, herunder føde, der tilføres via vandgennemstrømning, såsom strømme og tidevandsudveksling. Ekstensiv akvakultur er i vid udstrækning afhængig af et enkelt ernæringsmæssigt input, nemlig yngel

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 128

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 2 — nr. 5

Kommissionens forslag

- (5) »fiskeriområde«: et område med kyst eller søbred eller med damme eller en flodmunding, hvor en stor del af befolkningen er beskæftiget inden for **fiskeri** eller **akvakultur**, og som er upeget som sådan af medlemsstaten

Ændring

- 5) »**fiskeri- og akvakulturområde**«: et område med kyst, **flodbred** eller søbred eller med damme eller en flodmunding, hvor en stor del af befolkningen er beskæftiget inden for **fiskeri-** eller **akvakultursektoren**, og som er udpeget som sådan af medlemsstaten

Ændring 129

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 2 — nr. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag

- 5a) »**område til genopretning af fiskebestanden**«: et geografisk afgrænset havområde, hvor alt fiskeri er forbudt for bedre at udnytte og bevare de levende akvatiske ressourcer eller for bedre at beskytte de marine økosystemer, som henvist til i forordning nr. .../... [forordning om fælles bestemmelser]

Ændring

Ændring 130

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 2 — nr. 5 b (nyt)

Kommissionens forslag

- 5b) »**fiskerisektor**«: den økonomiske sektor, der omfatter al produktion, forarbejdning og afsætning af fiskevarer og akvakulturprodukter

Ændring

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 131**Forslag til forordning****Artikel 3 — stk. 2 — nr. 5 c (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

5c) »systemer til forvaltning af og adgang til fiskeri«: mekanismerne til tildeling af og adgang til fiskeritilladelser eller til forvaltning af nationalt, regionalt eller lokalt fiskeri eller fiskeri i havområder med eller uden kvoter inden for 12-sømilegrænsen eller derover, og som har til formål at sikre en god tilstand for bestandene. Disse systemer indføres af de offentlige myndigheder eller fiskeriorganisationerne.

Ændring 132**Forslag til forordning****Artikel 3 — stk. 2 — nr. 6**

Kommissionens forslag

Ændring

(6) »fisker«: en person, der udøver erhvervsfiskeri, som fastsat af medlemsstaten, om bord på et operationelt fiskerfartøj, eller erhvervsmæssig høst af marine organismer, som fastsat af medlemsstaten, uden et fartøj

(6) en person, der udøver erhvervsfiskeri, **herunder arbejdstagere**, som fastsat af medlemsstaten, om bord på et operationelt fiskerfartøj, eller erhvervsmæssig høst af marine organismer, som fastsat af medlemsstaten, uden et fartøj

Ændring 133**Forslag til forordning****Artikel 3 — stk. 2 — nr. 6 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

6a) »fiskeriturisme«: en supplerende aktivitet, der udføres af erhvervsfiskere, og som består i, at andre personer end besætningen indskibes på som turister eller forskere.

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 134

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 2 — nr. 6 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

6b) »supplerende aktiviteter relateret til fiskeri og akvakultur«: aktiviteter, som udøves af en person, der leverer tjenester, som er nødvendige, for at fiskere kan udøve deres erhverv, og som er udpeget som en sådan af medlemsstaten

Ændring 135

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 2 — nr. 8 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

8a) »intensiv akvakultur«: akvakulturproduktionen, der er afhængig af en ernæringsmæssig komplet kost, som føjes til systemet, enten friske, vilde, marine eller ferskvandsfisk eller af en sammensat kost. Den er i vid udstrækning afhængig af komplet og kommercielt tilgængeligt foder, og belægningsgraden er høj

Ændring 136

Forslag til forordning

Artikel 3 — stk. 2 — nr. 10

Kommissionens forslag

Ændring

(10) »indlandsfiskeri«: fiskeri udført i kommercielt øjemed **af fartøjer, der** udelukkende fisker i indre farvande, eller med andre anordninger, der anvendes i forbindelse med isfiskeri

(10) »indlandsfiskeri«: fiskeri udført i kommercielt øjemed **fra et fartøj eller på anden vis** udelukkende i ferskvandsområder eller med andre anordninger, der anvendes i forbindelse med isfiskeri

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 137**Forslag til forordning****Artikel 3 — stk. 2 — nr. 12***Kommissionens forslag*

- (12) »integreret havforvaltning«: den koordinerede forvaltning af alle sektorpolitikker for de **af EU** berørte oceaner, have og kystregioner

Ændring

- (12) »integreret maritim styring«: den koordinerede forvaltning af alle sektorpolitikker på området for de **på EU-plan** berørte oceaner, have og kystregioner

Ændring 138**Forslag til forordning****Artikel 3 — stk. 2 — nr. 13***Kommissionens forslag*

- (13) »marine regioner«: *de geografiske områder, der er anført i bilag I til Rådets afgørelse 2004/585/EF, og de områder, der er etableret af de regionale fiskeriforvaltningsorganisationer*

Ændring

udgår

Ændring 139**Forslag til forordning****Artikel 3 — stk. 2 — nr. 16***Kommissionens forslag*

- (16) »havområdestrategi«: en struktureret samarbejdsramme for et givet geografisk område, der er udviklet af de europæiske institutioner, medlemsstaterne, deres regioner og i givet fald tredjelande, som havområdet deles med; i strategien tages der hensyn til de geografiske, klimatiske, økonomiske og politiske særegenheder ved havområdet »kystfiskeri af mindre omfang«:

Ændring

- (16) »havområdestrategi«: en struktureret samarbejdsramme for et givet geografisk område, der er udviklet af de europæiske institutioner, medlemsstaterne, deres regioner **og lokale myndigheder** og i givet fald tredjelande, som havområdet deles med; i strategien tages der hensyn til de geografiske, klimatiske, økonomiske og politiske særegenheder ved havområdet »kystfiskeri af mindre omfang«:

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 140**Forslag til forordning****Artikel 3 — stk. 2 — nr. 16 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

- 16a) »semiintensiv akvakultur«: akvakultur, der i vid udstrækning er afhængig af naturlig føde, men hvor de naturligt forekommende fødeniveauer er øget via anvendelsen af tilskudsfoeder for at supplere det naturlige foder. Dyrkningstæthederne holdes på niveauer, der er lavere end det normale for intensiv akvakulturproduktion

Ændring 142**Forslag til forordning****Artikel 3 — stk. 2 — nr. 18 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

- 18a) »skaldyrsfisker«: en person, som til fods eller fra en båd udfører en fiskeriaktivitet, ekstensivt opdræt eller semiekstensivt opdræt, der med selektive og specifikke redskaber udelukkende tager sigte på fangst af en eller flere arter af bløddyr, krebsdyr, sækdyr, pighuder eller andre hvirvelløse vanddyr.

Mundtlig ændring**Forslag til forordning****Artikel 3 — stk. 2 — nr. 18 b (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

- 18b) »tunfiskenet«: traditionel udvindingsfiskeriteknik baseret på faste net forankrede på bunden i flere måneder, som består af grupper af fartøjer, net, fiskeliner og ankre placeret nær kystlinjen for at fange vandrende fiskearter (tun og tunlignende arter) og føre dem til et indelukket område, hvor de udtages

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 143**Forslag til forordning****Artikel 5 — stk. 1 — litra a**

Kommissionens forslag

(a) at fremme **bæredygtighed og konkurrencedygtighed inden for fiskeri og akvakultur**

Ændring

a) at fremme fiskeri, akvakultur **og relaterede aktiviteter i forbindelse med behandling eller markedsføring, som er miljømæssigt bæredygtige, økonomisk levedygtige og socialt ansvarlige**

Ændring 144**Forslag til forordning****Artikel 5 — stk. 1 — litra c**

Kommissionens forslag

(c) at fremme en balanceret og inklusiv territorial udvikling af **fiskeriområder**

Ændring

(c) at fremme en balanceret og inklusiv territorial udvikling **af fiskeri- og akvakulturområder**

Ændring 145**Forslag til forordning****Artikel 5 — stk. 1 — litra d**

Kommissionens forslag

(d) at fremme gennemførelsen af FFP.

Ændring

(d) at fremme gennemførelsen af FFP, **herunder dens regionalisering og gennemførelsen af den fælles markedsordning.**

Ændring 146**Forslag til forordning****Artikel 5 — stk. 1 — litra d a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

da) at fremme jobskabelse, undgå tilbagegang i fiskeriafhængige samfund og forbedre kvalifikationer og arbejdsvilkår inden for fiskerisektoren.

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 147**Forslag til forordning
Artikel 5 — stk. 2 (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

2. I forbindelse med opnåelsen af disse mål tager EHFF hensyn til principperne om lighed mellem generationer og køn.

Ændring 148**Forslag til forordning
Artikel 5 — stk. 3 (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

3. Disse mål skal følges uden at øge fiskekapaciteten.

Ændring 149**Forslag til forordning
Artikel 6 — stk. 1 — indledning**

Kommissionens forslag

Ændring

Opfyldelsen af målene for EHFF bidrager til Europa 2020-strategien for intelligent, bæredygtig og inklusiv vækst. Det vil blive tilstræbt inden for følgende seks EU-politikker, som omsætter de relevante tematiske mål i den fælles strategiske ramme (i det følgende benævnt FSR):

Opfyldelsen af målene for EHFF bidrager til Europa 2020-strategien for intelligent, bæredygtig og inklusiv vækst **og til gennemførelsen af den fælles fiskeripolitik**. Det vil blive tilstræbt inden for følgende seks EU-politikker **for fiskeri, bæredygtig akvakultur og tilknyttede aktiviteter**, som omsætter de relevante tematiske mål i den fælles strategiske ramme (i det følgende benævnt FSR):

Ændring 150**Forslag til forordning
Artikel 6 — nr. 1 — indledning**

Kommissionens forslag

Ændring

(1) Øge beskæftigelse og territorial samhørighed inden for følgende mål:

(1) Øge beskæftigelse og **social og** territorial samhørighed inden for følgende mål:

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 151**Forslag til forordning****Artikel 6 — nr. 1 — litra a***Kommissionens forslag*

- (a) fremme af økonomisk vækst, social inklusion, jobskabelse **og støtte til arbejdskraftmobilitet** i samfund ved kysterne og inde i landet, som afhænger af fiskeri og akvakultur

Ændring

- (a) fremme af økonomisk vækst **og** social inklusion, **herunder via** jobskabelse, **udvikling af beskæftigelseegnethed og mobilitet** i samfund ved kysterne og inde i landet, som afhænger af fiskeri og akvakultur, **samt i regionerne i de yderste randområder**

Ændring 152**Forslag til forordning****Artikel 6— nr. 1 — litra b***Kommissionens forslag*

- (b) diversificering af fiskeriaktiviteter i andre sektorer af maritim økonomi og vækst af maritim økonomi, herunder modvirkning af klimaændringer.

Ændring

- (b) diversificering af fiskeriaktiviteter i **både fiskerisektoren og** andre sektorer af **den maritime** økonomi, **som er tæt knyttet til fiskerisektoren**, og vækst af maritim økonomi, herunder modvirkning af klimaændringer.

Ændring 153**Forslag til forordning****Artikel 6 — nr. 1 — litra b a (nyt)***Kommissionens forslag*

- (a) støtte til styrkelse af teknologisk udvikling, innovation og overførsel af viden

Ændring

- ba) fremme af iværksættelsen af harmoniserede sociale bestemmelser på EU-plan.**

Ændring 154**Forslag til forordning****Artikel 6 — nr. 2 — litra a***Kommissionens forslag*

- (a) støtte til styrkelse af teknologisk udvikling, innovation og overførsel af viden

Ændring

- (a) støtte til styrkelse af teknologisk udvikling, innovation, **herunder forøgelse af energieffektiviteten**, og overførsel af viden

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 155**Forslag til forordning****Artikel 6 — nr. 2 — litra -a a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

aa) *begrænsning af fiskeriets negative indvirkning på dyrevelfærden*

Ændring 156**Forslag til forordning****Artikel 6 — nr. 2 — litra b**

Kommissionens forslag

Ændring

(b) fremme af fiskeriets konkurrenceevne og levedygtighed, **især for mindre kystfartøjer**, og forbedring af **sikkerheds- og arbejdsvilkårene**

(b) fremme af fiskeriets konkurrenceevne og levedygtighed og forbedring af **sundhed, hygiejne, sikkerhed og arbejdsvilkår**

Ændring 157**Forslag til forordning****Artikel 6 — nr. 2 — litra c**

Kommissionens forslag

Ændring

(c) udvikling af nye erhvervs-mæssige færdigheder og livslang læring

(c) udvikling af **erhvervsuddannelse**, nye erhvervs-mæssige færdigheder og livslang læring, **især for unge fiskere**

Ændring 158**Forslag til forordning****Artikel 6 — nr. 2 — litra c a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

ca) *udvikling af det ikke-industrielle fiskeri og kystfiskeriet, særlig dets konkurrenceevne og bæredygtighed*

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 159**Forslag til forordning****Artikel 6 — nr. 3 — indledning***Kommissionens forslag*

- (3) Fremme innovativ, konkurrencedygtig og **videnbaseret akvakultur** ved at fokusere på følgende områder:

Ændring

- (3) Fremme **bæredygtig**, innovativ, konkurrencedygtig **akvakultur, der er baseret på viden og økosystemet**, ved at fokusere på følgende områder:

Ændring 160**Forslag til forordning****Artikel 6 — nr. 3 — litra a***Kommissionens forslag*

- (a) støtte til styrkelse af teknologisk udvikling, innovation og overførsel af viden

Ændring

- (a) støtte til styrkelse af teknologisk udvikling, **teknisk, social og økonomisk** innovation og overførsel af viden

Ændring 161**Forslag til forordning****Artikel 6 — nr. 3 — litra b***Kommissionens forslag*

- (b) fremme af konkurrenceevnen og levedygtigheden for akvakulturvirksomheder, især *smv'er*

Ændring

- (b) fremme af konkurrenceevnen og levedygtigheden **for ekstensive og semiintensive** akvakulturvirksomheder, især *SMV'er*

Ændring 162**Forslag til forordning****Artikel 6 — nr. 3 — litra c***Kommissionens forslag*

- (c) udvikling af nye erhvervmæssige færdigheder og livslang læring

Ændring

- (c) udvikling af nye erhvervmæssige færdigheder **og stimulering af erhvervsuddannelse og** livslang læring, **især for unge akvakulturbrugere**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 163

Forslag til forordning

Artikel 6 — nr. 3 — litra d

Kommissionens forslag

(d) bedre markedsordning for akvakulturprodukter.

Ændring

(d) bedre markedsordning for akvakulturprodukter **og fremme af investeringer i forarbejdnings- og afsætningssektorerne.**

Ændring 164

Forslag til forordning

Artikel 6 — nr. 3 — litra d a (nyt)

Kommissionens forslag

da) begrænsning af det økologiske fodaftryk af akvakultur.

Ændring 165

Forslag til forordning

Artikel 6 — nr. 4 — litra a

Kommissionens forslag

(a) **mindskelse** af fiskeriets indvirkning på det marine miljø

Ændring

(a) **forebyggelse, minimering og i videst muligt omfang eliminering af uønskede fangster og af fiskeriets negative indvirkning på det marine miljø, især ved bedre valg af fiskeredskaber**

Ændring 166

Forslag til forordning

Artikel 6 — nr. 4 — litra -a a (nyt)

Kommissionens forslag

(aa) sikring af en balance mellem fiskerikapacitet og disponible fiskerimuligheder

Ændring

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 167**Forslag til forordning****Artikel 6 — nr. 4 — litra b a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

(ba) gennemførelse af havstrategirammedirektivet og opnåelse af en god miljøtilstand i 2020.

Ændring 168**Forslag til forordning****Artikel 6 — nr. 5 — litra a**

Kommissionens forslag

Ændring

(a) **forbedring af økosystemer med tilknytning til akvakultur**
og fremme af ressourceeffektiv akvakultur

(a) fremme af ressourceeffektiv akvakultur, **herunder ved at reducere afhængigheden af fiskefoder og -olie og ved at reducere brugen af kemikalier og antibiotika**

Ændring 169**Forslag til forordning****Artikel 6 — nr. 5 — litra a a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

aa) **vurdering og reduktion af samt om muligt stop for akvakulturaktiviteters indvirkning på økosystemerne i havet, på land og i ferskvandsområder**

Ændring 170**Forslag til forordning****Artikel 6 — nr. 6 — indledning**

Kommissionens forslag

Ændring

(6) Fremme gennemførelsen af FFP gennem:

(6) fremme gennemførelsen af **FFP og styrkelse af dens forbindelse og sammenhæng med den integrerede maritime politik** gennem:

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 171

Forslag til forordning

Artikel 6 — nr. 6 — litra a

Kommissionens forslag

(a) *tilvejebringelse af videnskabelig viden og indsamling af data*

Ændring

(a) *støtte til indsamling og forvaltning af data for at opnå en styrkelse af videnskabelig viden*

Ændring 172

Forslag til forordning

Artikel 6 — nr. 6 — litra b

Kommissionens forslag

(b) støtte til kontrol og håndhævelse, ved at fremme institutionel kapacitet og en effektiv offentlig administration.

Ændring

(b) støtte til **overvågning**, kontrol og håndhævelse, ved at fremme institutionel kapacitet og en effektiv offentlig administration **uden at øge den administrative byrde**

Ændring 173

Forslag til forordning

Artikel 6 — nr. 6 — litra b a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ba) støtte til regionaliseringen af den fælles fiskeripolitik, især via regionale rådgivende råd.

Ændring 174

Forslag til forordning

Artikel 8 — stk. 1

Kommissionens forslag

1. Med forbehold af stk. 2 i denne artikel finder traktatens artikel 107, 108 og 109 anvendelse på støtte, som medlemsstaterne yder til virksomheder inden for **fiskeri og akvakultur**.

Ændring

1. Traktatens artikel 107, 108 og 109 finder anvendelse på støtte, som medlemsstaterne yder til virksomheder inden for **fiskeri- og akvakultursektoren**.

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 175

Forslag til forordning

Artikel 8 — stk. 2

Kommissionens forslag

2. Traktatens artikel 107, 108 og 109 **finder dog** ikke anvendelse på betalinger, som medlemsstaterne foretager i medfør af og i overensstemmelse med denne forordning inden for anvendelsesområdet for traktatens artikel 42.

Ændring

2. **Som en undtagelse fra stk. 1 finder** traktatens artikel 107, 108 og 109 ikke anvendelse på betalinger, som medlemsstaterne foretager i medfør af og i overensstemmelse med denne forordning inden for anvendelsesområdet for traktatens artikel 42.

Ændring 176

Forslag til forordning

Artikel 10 — stk. 1

Kommissionens forslag

Ud over de generelle principper, der er anført i artikel 4 i [forordning (EU) nr. [...] om fælles bestemmelser], sørger Kommissionen og medlemsstaterne for koordinering af og komplementaritet mellem støtten fra EHFF og fra andre af Unionens politikker og finansielle instrumenter, **herunder forordning (EF) nr. [om et rammeprogram for tiltag vedrørende miljø og klimaændringer (LIFE-rammeprogrammet)]** og dem, der ligger inden for rammerne af Unionens optræden udadtil. **Koordineringen af bistanden fra EHFF og LIFE-rammeprogrammet foregår navnlig ved at fremme finansieringen af aktiviteter, som supplerer integrerede projekter, der finansieres under LIFE-rammeprogrammet, samt ved at fremme brugen af løsninger, metoder og tilgange, som er valideret under LIFE-rammeprogrammet.**

Ændring

Ud over de generelle principper, der er anført i artikel 4 i [forordning (EU) nr. [...] om fælles bestemmelser], sørger Kommissionen og medlemsstaterne for koordinering af og komplementaritet mellem støtten fra EHFF og fra andre af Unionens politikker og finansielle instrumenter, herunder dem, der ligger inden for rammerne af Unionens optræden udadtil. **Denne koordinering og komplementaritet er indeholdt i de operative programmer.**

Ændring 177

Forslag til forordning

Artikel 11

Kommissionens forslag

De forhåndsbetingselser, der henvises til i bilag III til denne forordning, finder anvendelse på EHFF.

Ændring

De **særlige** forhåndsbetingselser, der henvises til i bilag III til denne forordning, finder anvendelse på EHFF.

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 178
Forslag til forordning
Artikel 11 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 11a

Undersøgelse af overholdelsen af kapacitetslofter

1. Kommissionen gennemfører i samarbejde med medlemsstaterne seneste den ... (*) en undersøgelse af medlemsstaternes overholdelse af de fiskerikapacitetslofter, der er fastsat i bilag II i forordning (EU) nr. .../... [om den fælles fiskeripolitik]

2. Når den i stk. 1 omhandlede undersøgelse viser, at en medlemsstat ikke overholder sine kapacitetslofter, kan Kommissionen ved gennemførelsesretsakter suspendere alle eller en del af udbetalingerne og forpligtelserne i forbindelse med den pågældende medlemsstats operationelle program.

3. Kommissionen ophæver hurtigst muligt suspensionen af udbetalingerne og forpligtelserne, når medlemsstaten træffer foranstaltninger til overholdelse af kapacitetslofterne, og de er blevet godkendt af Kommissionen.

(*) Tre år efter forordningens ikrafttrædelse.

Ændring 180
Forslag til forordning
Artikel 12 — stk. 1 — litra b a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ba) operatører, der er involveret i driften, forvaltningen eller ejerskabet af fiskerfartøjer, som sejler under flag tilhørende lande, der er identificeret som ikke-samarbejdende tredjelande i henhold til artikel 33 i forordning (EF) nr. 1005/2008

Ændring 181
Forslag til forordning
Artikel 12 — stk. 1 — litra b b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

bb) operatører, der er dømt for eller straffet for en alvorlig overtrædelse af den gældende nationale lovgivning på følgende områder

Onsdag den 23. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

- **løn- og ansættelsesvilkår inden for erhvervet**
- **erhvervsansvar**
- **menneskehandel eller narkotikahandel**

Ændring 182**Forslag til forordning****Artikel 12 — stk. 1 — litra b c (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

- bc) operatører, der i en eller flere medlemsstater er dømt for eller straffet for en alvorlig overtrædelse af EU-lovgivningen, især vedrørende:**
- **arbejds- og hviletider for fiskere**
 - **lovgivning om sundhed og sikkerhed**
 - **løn- og ansættelsesvilkår inden for erhvervet**
 - **fiskeres grundlæggende kvalifikationer og efteruddannelse**

Ændring 184**Forslag til forordning****Artikel 12 — stk. 1 — litra c a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

- ca) operatører, som ikke har overholdt bestemmelserne i Rådets forordning (EF) nr. 199/2008 af 25. februar 2008 om fastlæggelse af en EF-ramme for indsamling, forvaltning og anvendelse af data i fiskerisektoren samt støtte til videnskabelig rådgivning vedrørende den fælles fiskeripolitik ⁽¹⁾.**

⁽¹⁾ EUT L 60 af 5.3.2008, s. 1.

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 571**Forslag til forordning****Artikel 12 — stk. 3 — litra a**

Kommissionens forslag

- a) fastlæggelse af den periode, der henvises til i stk. 1 og 2, og som skal stå i et rimeligt forhold til, hvor alvorlig eller hyppig **overtrædelsen** eller **den** manglende regeloverholdelse er

Ændring

- a) fastlæggelse af den periode, der henvises til i stk. 1 og 2, og som skal **være på mindst et år og** stå i et rimeligt forhold til, hvor alvorlig eller hyppig **den pågældende overtrædelse** eller manglende regeloverholdelse er **under hensyntagen til kriterier såsom den forvoldte skade, dens værdi, omfanget af overtrædelsen eller den manglende regeloverholdelse og dens gentagelse**

Ændring 185**Forslag til forordning****Artikel 12 — stk. 4**

Kommissionens forslag

4. Medlemsstaterne kræver, at operatører, der indgiver en ansøgning til EHFF, indleverer en underskrevet bekræftelse til forvaltningsmyndigheden om, at de opfylder kriterierne i stk. 1, og **at de ikke har begået en uregelmæssighed i forbindelse med EEF eller EHFF som omhandlet i** stk. 2. Medlemsstaterne verificerer, at bekræftelsen er pålidelig, før operationen godkendes.

Ændring

4. Medlemsstaterne kræver, at operatører, der indgiver en ansøgning til EHFF, indleverer en underskrevet bekræftelse til forvaltningsmyndigheden om, at de opfylder kriterierne i stk. 1 og stk. 2. Medlemsstaterne verificerer, at bekræftelsen er pålidelig, før operationen godkendes **baseret på oplysningerne i det nationale register over overtrædelser som omhandlet i artikel 93 i forordning (EF) nr. 1224/2009 eller andre tilgængelige oplysninger.**

Ændring 610**Forslag til forordning****Artikel 12 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 12a**Suspension af betalinger**

I tilfælde, hvor operatører er genstand for efterforskning af, om de har begået en overtrædelse i henhold til artikel 12, stk. 1, suspenderes enhver betaling under EHFF til de berørte operatører. Hvis det fastslås, at en operatør har begået en overtrædelse i henhold til artikel 12, stk. 1, kan den berørte operatørs ansøgning ikke tages i betragtning.

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 186**Forslag til forordning****Artikel 13 — stk. 1 — litra a**

Kommissionens forslag

(a) operationer, der forøger fartøjets fiskekapacitet

Ændring(a) operationer, der forøger fartøjets fiskekapacitet **eller evne til at fange fisk****Ændring 187****Forslag til forordning****Artikel 13 — stk. 1 — litra a a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring
(aa) operationer, der truer bæredygtigheden af marine biologiske ressourcer og økosystemer**Ændring 188****Forslag til forordning****Artikel 13 — stk. 1 — litra a b (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring
(ab) foranstaltninger, der ødelægger beskæftigelsen**Ændring 190****Forslag til forordning****Artikel 13 — stk. 1 — litra b a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring
ba) investeringer om bord for fartøjer, der tilhører et flådesegment, for hvilken kapacitetsrapporten, som der henvises til i artikel 34, stk. 1, i forordning (EU) .../... [om den fælles fiskeripolitik], har påvist, at der ikke er nogen bæredygtig balance mellem fiskerimulighederne og flådekapaciteten;

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 191**Forslag til forordning****Artikel 13 — stk. 1 — litra c***Kommissionens forslag**Ændring***(c) midlertidigt ophør med fiskeriaktiviteter****udgår****Ændring 192****Forslag til forordning****Artikel 13 — stk. 1 — litra d***Kommissionens forslag**Ændring***(d) forsøgsfiskeri****(d) (Denne ændring vedrører ikke den danske tekst)****Ændring 611****Forslag til forordning****Artikel 15 — stk. 2, 3 og 4***Kommissionens forslag**Ændring*

2. **4 535 000 000 EUR** af de midler, der er omhandlet i stk. 1, tildeles bæredygtig udvikling af fiskeri, akvakultur og fiskeriområder under afsnit V, kapitel I, II og III.

2. **Højest 71,86 %** af de midler, der er omhandlet i stk. 1, tildeles bæredygtig udvikling af fiskeri, akvakultur og fiskeriområder under afsnit V, kapitel I, II og III.

3. **477 000 000 EUR** af de midler, der er omhandlet i stk. 1, tildeles kontrol- og håndhævelsesforanstaltninger omhandlet i artikel 78.

3. **Mindst 12,5 EUR** af de midler, der er omhandlet i stk. 1, tildeles kontrol- og håndhævelsesforanstaltninger omhandlet i artikel 78.

4. **358 000 000 EUR** af de midler, der er omhandlet i stk. 1, tildeles foranstaltninger vedrørende dataindsamling omhandlet i artikel 79.

4. **Mindst 12,97 EUR** af de midler, der er omhandlet i stk. 1, tildeles foranstaltninger vedrørende dataindsamling omhandlet i artikel 79.

Ændring 198**Forslag til forordning****Artikel 15 — stk. 5 — indledning***Kommissionens forslag**Ændring*

5. De midler, der tildeles som godtgørelse til regioner i den yderste periferi under afsnit V, kapitel V, må ikke **pr. år** overskride:

5. De midler, der tildeles som godtgørelse til regioner i de yderste randområder under afsnit V, kapitel V, må ikke overskride:

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 199**Forslag til forordning****Artikel 15 — stk. 5 — led 1***Kommissionens forslag*— **4 300 000 EUR** for Azorerne og Madeira*Ændring*— **X EUR pr. år** for Azorerne og Madeira**Ændring 200****Forslag til forordning****Artikel 15 — stk. 5 — led 2***Kommissionens forslag*— **5 800 000 EUR** for De Kanariske Øer*Ændring*— **X EUR pr. år** for De Kanariske Øer**Ændring 201****Forslag til forordning****Artikel 15 — stk. 5 — led 3***Kommissionens forslag*— **4 900 000 EUR** for *Fransk Guyana og Réunion.**Ændring*— **X EUR pr. år** for *de franske regioner i de yderste randområder.***Ændring 202****Forslag til forordning****Artikel 15 — stk. 6***Kommissionens forslag*6. **45 000 000 EUR** af de midler, der er omhandlet i stk. 1, tildeles oplagringsstøtten, der er omhandlet i artikel 72 *fra 2014 til 2018 inklusive.**Ændring*6. **X EUR** af de midler, der er omhandlet i stk. 1, tildeles **produktions- og markedsføringsplanerne, der er omhandlet i artikel 69, og** oplagringsstøtten, der er omhandlet i artikel 70.

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændringsforslag 616

Forslag til forordning

Artikel 15 — stk. 6 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

6a. Medlemsstaterne har mulighed for at anvende de ressourcer, der er tilgængelige i henhold til artikel 15, stk. 2, 5 og 6, til foranstaltninger i henhold til artikel 15, stk. 3 og 4.

Ændring 204

Forslag til forordning

Artikel 16 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 16a

[Årlige referencebeløb og årlige bevillinger]

1. Det samlede vejledende finansielle referencegrundlag, som dette er defineret i artikel 17 i den interinstitutionelle aftale af xx/201z mellem Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen om budgetsamarbejde og forsvarlig økonomisk forvaltning, er for gennemførelsen af programmet i perioden 2014-2020 på X EUR i faste 2011-priser.

2. De årlige bevillinger godkendes af Europa-Parlamentet og Rådet med forbehold af bestemmelserne i forordningen om den flerårige finansielle ramme for 2014-2020 og den interinstitutionelle aftale af xxx/201z mellem Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen om budgetsamarbejde og forsvarlig økonomisk forvaltning.

Ændring 205

Forslag til forordning

Artikel 17 — stk. 1 — litra a — nr. i

Kommissionens forslag

Ændring

(i) beskæftigelsesniveauet inden for fiskeri og **akvakultur**

(i) beskæftigelsesniveauet inden for fiskeri, **akvakultur** og **forarbejdningsindustrien**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 206**Forslag til forordning****Artikel 17 — stk. 1 — litra a — nr. ii***Kommissionens forslag*

(ii) produktionsniveauet inden for fiskeri og **akvakultur** og

Ændring

(ii) beskæftigelsesniveauet inden for fiskeri, **akvakultur** og **forarbejdningsindustrien** og

Ændring 207**Forslag til forordning****Artikel 17 — stk. 1 — litra b — nr. iii***Kommissionens forslag*

(iii) omfanget af **dataindsamlingsopgaver** for den berørte medlemsstat skønnet ved hjælp af størrelsen af den nationale fiskerflåde, antallet af landinger, omfanget af videnskabelige overvågningsaktiviteter på havet og antallet af undersøgelser, som medlemsstaten deltager i, og

Ændring

(iii) omfanget af **opgaver i forbindelse med indsamling og forvaltning af data** for den berørte medlemsstat skønnet ved hjælp af størrelsen af den nationale fiskerflåde, antallet af landinger, omfanget af videnskabelige overvågningsaktiviteter på havet og antallet af undersøgelser, som medlemsstaten deltager i, og

Ændring 208**Forslag til forordning****Artikel 17 — stk. 1 — litra b — nr. iv***Kommissionens forslag*

(iv) de tilgængelige **dataindsamlingsmidler** i forhold til omfanget af **dataindsamlingsopgaver** for medlemsstaten, hvor de tilgængelige midler er tilnærmet **antallet af observatører på havet og omfanget af** menneskelige ressourcer og tekniske midler, som er nødvendige for at gennemføre det nationale stikprøveprogram for dataindsamling

Ændring

(iv) de **midler til indsamling og forvaltning af data, der er** tilgængelige, i forhold til omfanget af **opgaver i forbindelse med indsamling og forvaltning af data** for medlemsstaten, hvor de tilgængelige midler er tilnærmet **de** menneskelige ressourcer og tekniske midler, som er nødvendige for at gennemføre det nationale stikprøveprogram for dataindsamling

Ændring 209**Forslag til forordning****Artikel 17 — stk. 1 — litra c***Kommissionens forslag*

c) for alle foranstaltninger, de tidligere tildelinger i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 1198/2006 og det tidligere forbrug i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 861/2006.

Ændring

c) for alle foranstaltninger, de tidligere tildelinger **af midler** i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 1198/2006 **for perioden 2007-2013** og det tidligere forbrug i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 861/2006.

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 210**Forslag til forordning****Artikel 18 — stk. 1***Kommissionens forslag*

1. Hver medlemsstat udarbejder et enkelt operationelt program til gennemførelse af de af Unionens prioriteter, som EMFF skal være med til at finansiere.

Ændring

1. Hver medlemsstat udarbejder et enkelt operationelt program til gennemførelse af de af Unionens prioriteter, **der henvises til i denne forordnings artikel 6, og** som EMFF skal være med til at finansiere.

Ændring 211**Forslag til forordning****Artikel 18 — stk. 3***Kommissionens forslag*

3. For den del af det operationelle program, der henvises til i artikel 20, stk. 1, litra n), **vedtager** Kommissionen **ved hjælp af gennemførelsesretsakter** Unionens prioriteter for håndhævelse og kontrol senest den 31. maj 2013.

Ændring

3. For den del af det operationelle program, der henvises til i artikel 20, stk. 1, litra n), **tillægges** Kommissionen **beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 127 med henblik på at vedtage** Unionens prioriteter for håndhævelse og kontrol senest den 31. maj 2013.

Ændring 212**Forslag til forordning****Artikel 19 — stk. 2 (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

2. Hver medlemsstat inkluderer en produktions- og markedsføringsplan omhandlet i artikel 32 i forordning (EU) .../... [om den fælles markedsordning for fiskevarer og akvakulturprodukter]

Ændring 213**Forslag til forordning****Artikel 19 — stk. 1 — litra c***Kommissionens forslag**Ændring*

c) der sigtes mod passende tiltag for at forenkle og lette gennemførelsen af programmet

c) der sigtes mod passende tiltag for at forenkle og lette gennemførelsen af programmet, **navnlig ved at lette adgangen for operatører inden for ikke-industrielt fiskeri og kystfiskeri og deres organisationer til de tilgængelige finansielle støttemidler**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 214

Forslag til forordning

Artikel 19 — litra d a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

da) i givet fald sammenhæng mellem foranstaltningerne under Unionens prioriteter for EHFF, som er omhandlet i artikel 38, stk. 1, litra d), i nærværende forordning, samt de prioriterede aktionsrammer for Natura 2000 omhandlet i artikel 8, stk. 4, i Rådets direktiv 92/43/EØF samt opnåelsen af en god miljøtilstand, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/56/EF af 17. juni 2008 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets havmiljøpolitiske foranstaltninger (havstrategirammedirektivet).

Ændring 215

Forslag til forordning

Artikel 20 — stk. 1 — litra b

Kommissionens forslag

Ændring

(b) en analyse af situationen med hensyn til styrke, svagheder, muligheder og trusler og identifikation af, hvilke behov der skal tages fat om i det geografiske område, der er dækket af programmet.

(b) en analyse af situationen med hensyn til styrke, svagheder, muligheder og trusler og identifikation af, hvilke behov der skal tages fat om i det geografiske **og miljømæssige** område, der er dækket af programmet.

Analysen skal bygges op omkring Unionens prioriteter. Specifikke behov vedrørende modvirkning af og tilpasning til klimaændringer og fremme af innovation vurderes i **alle** Unionens prioriteter med henblik på at finde relevante svar **på disse to områder for hver enkelt prioritet; en sammenfatning af situationen på de støtteberettigede politikområder med hensyn til stærke og svage punkter**

Analysen skal bygges op omkring Unionens prioriteter **i henhold til artikel 6**. Specifikke behov vedrørende modvirkning af og tilpasning til klimaændringer og fremme af innovation vurderes **i forhold til** Unionens prioriteter med henblik på at finde **de mest** relevante svar **i forbindelse med hver af de prioriteter, der har relation til** disse områder.

Denne analyse skal også dække konsekvenserne ved at gennemføre FFP i hver region eller i hvert kystområde.

Ændring 216

Forslag til forordning

Artikel 20 — stk. 1 — litra b a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ba) en analyse af konsekvenserne ved at gennemføre FFP for beskæftigelsen i hele værdikæden samt forslag til nye beskæftigelsesmuligheder i de berørte områder;

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 217

Forslag til forordning

Artikel 20 — stk. 1 — litra c

Kommissionens forslag

(c) **demonstration af** en relevant **tilgang i programmet til innovation, miljø, herunder** de specifikke behov i Natura 2000-områder, og modvirkning af og tilpasning til klimaændringer

Ændring

(c) en **analyse, der viser, at programmet tager hensyn til fiskeriets og akvakulturens indvirkning på miljøet og, hvis det er relevant, de specifikke behov i Natura 2000-områder, samt opnåelsen af en god miljøtilstand, etablering af et sammenhængende netværk af områder til genopretning af fiskebestande** og modvirkning af og tilpasning til klimaændringer

Ændring 218

Forslag til forordning

Artikel 20 — stk. 1 — litra c a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ca) en **vurdering af balancen mellem fiskerikapacitet og disponible fiskerimuligheder som fastsat i forordning (EU) .../... [om den fælles fiskeripolitik] og en beskrivelse af de foranstaltninger, der er truffet til efterlevelse af de fiskerikapacitetslofter, som er fastsat i bilag II i denne forordning;**

Ændring 219

Forslag til forordning

Artikel 20 — stk. 1 — litra h

Kommissionens forslag

Ændring

(h) en klar angivelse af de **operationer** under afsnit V, kapitel III, som vil kunne iværksættes kollektivt og derfor vil kunne være omfattet af højere støtteintensitet ifølge artikel 95, stk. 3

(h) en klar angivelse af de **foranstaltninger** under afsnit V, kapitel III, som vil kunne iværksættes kollektivt og derfor vil kunne være omfattet af højere støtteintensitet ifølge artikel 95, stk. 3

Ændring 220

Forslag til forordning

Artikel 20 — stk. 1 — litra h a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ha) en **handlingsplan for ikke-industrielt fiskeri og kystfiskeri, der fastlægger en strategi for udviklingen, konkurrencedygtigheden og bæredygtigheden af ikke-industrielt fiskeri og kystfiskeri**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 221**Forslag til forordning****Artikel 20 — stk. 1 — litra h b (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

(hb) **en detaljeret beskrivelse af foranstaltningerne vedrørende opstillingen og gennemførelsen af produktions- og markedsføringsplaner, der modtager støtte i medfør af artikel 69**

Ændring 222**Forslag til forordning****Artikel 20 — stk. 1 — litra i**

Kommissionens forslag

Ændring

(i) en **behovsanalyse vedrørende overvågnings- og** evalueringskrav og den evalueringsplan, der henvises til i artikel 49 i [forordning (EU) nr. [...] om fælles bestemmelser]. **Medlemsstaterne sørger for tilstrækkelige ressourcer og kapacitetsopbygningsaktiviteter** til at afhjælpe de identificerede behov

(i) **de** evalueringskrav og den evalueringsplan, der henvises til i artikel 49 i [forordning (EU) nr. [...] om fælles bestemmelser], **og de skridt, der skal tages** til at afhjælpe de identificerede behov

Ændring 223**Forslag til forordning****Artikel 20 — stk. 1 — litra j — nr. ii**

Kommissionens forslag

Ændring

(ii) en tabel over gældende EHFF-midler og medfinansieringssats for **målsætningerne under** Unionens prioriteter i artikel 6 og den tekniske bistand. I givet fald angives det separat i denne tabel, hvilke EHFF-midler og medfinansieringssatser der gælder som en undtagelse fra den generelle regel i artikel 94, stk. 1, for støtte omhandlet i artikel 72, artikel 73, artikel 78, stk. 2, litra a)-d) og f)-j), artikel 78, stk. 2, litra e), og artikel 79

(ii) en tabel over gældende EHFF-midler og medfinansieringssats for Unionens prioriteter i artikel 6 og den tekniske bistand. I givet fald angives det separat i denne tabel, hvilke EHFF-midler og medfinansieringssatser der gælder som en undtagelse fra den generelle regel i artikel 94, stk. 1, for støtte omhandlet i artikel 72, artikel 73, artikel 78, stk. 2, litra a)-d) og f)-j), artikel 78, stk. 2, litra e), og artikel 79

Ændring 224**Forslag til forordning****Artikel 20 — stk. 1 — litra k**

Kommissionens forslag

Ændring

(k) information om komplementaritet med foranstaltninger, der finansieres over andre **FSR-fonde eller LIFE-rammeprogrammet**

(k) information om komplementaritet med foranstaltninger, der finansieres over andre **af Unionens politikker og finansielle instrumenter**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 225**Forslag til forordning****Artikel 20 — stk. 1 — litra l — nr. i a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

(ia) **en klar beskrivelse af rollerne for FLAG og forvaltningsmyndigheden eller ledelsesorganet, der er udpeget til at fastsætte opgaver til gennemførelsen af strategien**

Ændring 226**Forslag til forordning****Artikel 20 — stk. 1 — litra l — nr. ii**

Kommissionens forslag

Ændring

(ii) en beskrivelse af overvågnings- og evalueringsprocedurerne og af overvågningsudvalgets sammensætning

(ii) en beskrivelse af overvågnings- og evalueringsprocedurerne og af overvågningsudvalgets **generelle** sammensætning

Ændring 227**Forslag til forordning****Artikel 20 — stk. 1 — litra m**

Kommissionens forslag

Ændring

(m) udpegning af de partnere, der henvises til i artikel 5 i [forordning (EU) nr. [...] om fælles bestemmelser] og resultaterne af høringen af partnerne

(m) proceduren til udpegning af de partnere, der henvises til i artikel 5 i [forordning (EU) nr. [...] om fælles bestemmelser] og resultaterne af høringen af partnerne; **ændringer med hensyn til partnere kan gennemføres under programmet med overvågningsudvalgets samtykke**

Ændring 228**Forslag til forordning****Artikel 20 — stk. 1 — litra n — nr. i**

Kommissionens forslag

Ændring

(i) en liste over organer, der implementerer kontrol-, inspektions- og håndhævelsessystemet, og en kort beskrivelse af deres personale og finansielle ressourcer, som er til rådighed for fiskerikontrol, inspektion og håndhævelse, især antallet af skibe, luftfartøjer og helikoptere

(i) en liste over organer, der implementerer kontrol-, inspektions- og håndhævelsessystemet, og en kort beskrivelse af deres personale, finansielle ressourcer **samt vigtigste udstyr**, som er til rådighed for fiskerikontrol, inspektion og håndhævelse, især antallet af skibe, luftfartøjer og helikoptere

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 229**Forslag til forordning****Artikel 20 — stk. 1 — litra o — indledning***Kommissionens forslag*

- (o) for målet om indsamling af data over bæredygtig fiskeriforvaltning som omhandlet i artikel 6, stk. 6, og artikel 18, stk. 4, og i overensstemmelse med det flerårige EU-program, der henvises til i artikel 37, stk. 5, i [forordning om den fælles fiskeripolitik]:

Ændring

- (o) for målet om indsamling af data over bæredygtig **økostembaseret** fiskeriforvaltning som omhandlet i artikel 6, stk. 6, og artikel 18, stk. 4, og i overensstemmelse med det flerårige EU-program, der henvises til i artikel 37, stk. 5, i [forordning om den fælles fiskeripolitik] **og for analysen af den socioøkonomiske situation vedrørende forarbejdnings- og markedsføringsindustrien for fiskevarer og akvakulturprodukter**

Ændring 230**Forslag til forordning****Artikel 20 — stk. 1 — litra o — nr. i***Kommissionens forslag*

- (i) en beskrivelse af aktiviteter vedrørende dataindsamling, som skal gennemføres for at muliggøre følgende:

Ændring

- (i) en beskrivelse af aktiviteter vedrørende dataindsamling, som skal gennemføres **i samråd med de berørte parter** for at muliggøre følgende:

Ændring 231**Forslag til forordning****Artikel 20 — stk. 1 — litra o — nr. i — led 1***Kommissionens forslag*

- en evaluering af fiskerisektoren (biologiske, økonomiske og tværfaglige variabler samt forskningsundersøgelser til havs)

Ændring

- en evaluering af fiskerisektoren (biologiske, økonomiske, **sociale** og tværfaglige **variabler i hele værdikæden** samt forskningsundersøgelser til havs)

Ændring 232**Forslag til forordning****Artikel 20 — stk. 1 — litra o — nr. i — led 2***Kommissionens forslag*

- en evaluering af den økonomiske situation inden for akvakultur og forarbejdningsindustrier

Ændring

- en evaluering af den økonomiske **og sociale** situation inden for akvakultur og forarbejdningsindustrier

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 233

Forslag til forordning

Artikel 20 — stk. 1 — litra o — nr. i — led 3

Kommissionens forslag

— en evaluering af fiskerisektorens konsekvenser for økosystemet

Ændring

— en evaluering af fiskerisektorens **og akvakultursektorens** konsekvenser for økosystemet **for at muliggøre, at der kan foretages sammenligninger mellem fiskerityper og akvakulturaktiviteter og fartøjskategorier i overensstemmelse med kravene i forordning (EU) .../... [om den fælles fiskeripolitik]**

Ændring 234

Forslag til forordning

Artikel 20 — stk. 1 — litra o — nr. iii

Kommissionens forslag

(iii) **demonstration** af evnen til en forsvarlig økonomisk og administrativ forvaltning af de indsamlede data.

Ændring

(iii) **påvisning** af evnen til en forsvarlig økonomisk og administrativ forvaltning af de indsamlede data.

Ændring 235

Forslag til forordning

Artikel 20 — stk. 4

Kommissionens forslag

4. Kommissionen fastlægger **ved hjælp af** gennemførelsesretsakter regler for forelæggelsen af de elementer, der er beskrevet i stk. 1, 2 og 3. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter **rådgivningsproceduren** i artikel 128, **stk. 2**.

Ændring

4. Kommissionen **vedtager** gennemførelsesretsakter, **som fastsætter** regler for forelæggelsen af de elementer, der er beskrevet i stk. 1, 2 og 3. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter **undersøgelingsproceduren** i artikel 128, **stk. 3**.

Ændring 236

Forslag til forordning

Artikel 21 — stk. 2

Kommissionens forslag

2. Kommissionen godkender det operationelle program ved gennemførelsesretsakter.

Ændring

2. Kommissionen godkender det operationelle program ved gennemførelsesretsakter, **når det er godtgjort, at kravene i stk. 1 er opfyldt. Når de operationelle programmer er blevet godkendt, offentliggøres de.**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 237**Forslag til forordning****Artikel 22 — stk. 2 — afsnit 2***Kommissionens forslag*

Med henblik herpå **vedtager** Kommissionen **en afgørelse ved hjælp af en gennemførelsesretsakt**, hvori det er nærmere angivet, hvilke ændringer der er i Unionens prioriteter med hensyn til håndhævelse og kontrol som omhandlet i artikel 18, stk. 3, og de hertil svarende støtteberettigede operationer, som skal prioriteres.

Ændring

Med henblik herpå **tillægges** Kommissionen **beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 127**, hvori det er nærmere angivet, hvilke ændringer der er i Unionens prioriteter med hensyn til håndhævelse og kontrol som omhandlet i artikel 18, stk. 3, og de hertil svarende støtteberettigede operationer, som skal prioriteres.

Ændring 238**Forslag til forordning****Artikel 22 — stk. 2 — afsnit 3***Kommissionens forslag*

I betragtning af de nye prioriteter, der er fastlagt i den i andet afsnit i dette stykke nævnte afgørelse, fremsender **medlemsstaterne** senest den 31. oktober i året, der går forud for den pågældende gennemførelse, **ændringen** til **det operationelle program** til Kommissionen.

Ændring

Medlemsstaterne kan under hensyntagen til de nye prioriteter, der er fastlagt i den i andet afsnit i dette stykke nævnte afgørelse, **ændre deres operationelle program. Medlemsstaterne** fremsender **sådanne ændringer** senest den 31. oktober i året, der går forud for den pågældende gennemførelse, til Kommissionen.

Ændring 239**Forslag til forordning****Artikel 23 — stk. 1***Kommissionens forslag*

1. I forbindelse med anvendelse af artikel 20, stk. 1, litra o), fremsender medlemsstaterne **en årlig arbejdsplan til Kommissionen** inden den 31. oktober hvert år. Årlige arbejdsplaner skal indeholde en beskrivelse af de procedurer og metoder, der skal anvendes til at indsamle og analysere data og vurdere deres nøjagtighed og præcision.

Ændring

1. I forbindelse med anvendelse af artikel 20, stk. 1, litra o), fremsender medlemsstaterne inden den 31. oktober hvert år **en årlig arbejdsplan til Kommissionen eller meddeler den en fortsættelse af den gældende plan for det foregående år**. Årlige arbejdsplaner skal **udarbejdes i henhold til det flerårige nationale program og i overensstemmelse med EU-programmet og skal** indeholde en beskrivelse af de procedurer og metoder, der skal anvendes til at indsamle og analysere data og vurdere deres nøjagtighed og præcision.

Ændring 240**Forslag til forordning****Artikel 24 — stk. 1 — afsnit 2 — litra b***Kommissionens forslag*

(b) indførelse eller tilbagetrækning af foranstaltninger eller typer af operationer

Ændring

(b) indførelse eller tilbagetrækning af foranstaltninger eller typer af **relevante** operationer **og dertil knyttede oplysninger og indikatorer**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 241

Forslag til forordning

Artikel 24 — stk. 2

Kommissionens forslag

2. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter **rådgivningsproceduren** i artikel 128, stk. 2.

Ændring

2. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter **undersøgel-sesproceduren** i artikel 128, stk. 3.

Ændring 242

Forslag til forordning

Artikel 25 — overskrift

Kommissionens forslag

Årligt arbejdsprogram

Ændring

Flerårigt operationelt program og årlige arbejdsprogrammer

Ændring 243

Forslag til forordning

Artikel 25 — stk. 1

Kommissionens forslag

1. **For at gennemføre** afsnit VI, kapitel I og II, og artikel 92 vedtager Kommissionen **ved hjælp af gennemførelsesretsakter** årlige arbejdsprogrammer i overensstemmelse med målene i disse kapitler. **Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 128, stk. 3.**

Ændring

1. **Med henblik på at finde frem til detaljerne i forbindelse med anvendelsen af** afsnit VI, kapitel I og II, og artikel 92 vedtager Kommissionen **delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 127, der fastlægger et flerårigt operationelt arbejdsprogram, som opretter** årlige arbejdsprogrammer i overensstemmelse med målene i disse kapitler

Ændring 244

Forslag til forordning

Artikel 25 — stk. 2

Kommissionens forslag

2. Det årlige **arbejdsprogram** skal indeholde de mål, som skal forfølges, de forventede resultater, gennemførelsesmetoden og det samlede beløb herfor. **Det** skal også indeholde en beskrivelse af de aktiviteter, som skal finansieres, en angivelse af det beløb, som er tildelt hver enkelt aktivitet, en vejledende gennemførelsestidsplan samt oplysninger om gennemførelsen heraf. Hvad angår tilskud, skal **den** omhandle prioriteterne, de vigtigste evalueringskriterier og maksimumssatserne for medfinansiering.

Ændring

2. Det **flerårige operationelle arbejdsprogram og de** årlige **arbejdsprogrammer** skal indeholde de mål, som skal forfølges, de forventede resultater, gennemførelsesmetoden og det samlede beløb herfor. **De** skal også indeholde en beskrivelse af de aktiviteter, som skal finansieres, en angivelse af det beløb, som er tildelt hver enkelt aktivitet **og** en vejledende gennemførelsestidsplan samt oplysninger om gennemførelsen heraf. Hvad angår tilskud, skal **de** omhandle prioriteterne, de vigtigste evalueringskriterier og maksimumssatserne for medfinansiering. **De skal desuden indeholde et krav til de årlige rapporter om budgetgennemførelsen.**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 245**Forslag til forordning****Artikel 27 — stk. 1***Kommissionens forslag*

1. Ejeren af et fiskerfartøj, der har modtaget støtte i henhold til artikel 32, **stk. 1, litra b), artikel 36, artikel 39, stk. 1, litra a), artikel 40, stk. 2**, i denne forordning, må ikke overføre fartøjet til et tredjeland uden for Unionen inden for mindst fem år efter datoen for den faktiske betaling til støttemodtageren.

Ændring

1. Ejeren af et fiskerfartøj, der har modtaget støtte i henhold til artikel 32, 36, **39 eller 40** i denne forordning, må ikke overføre fartøjet til et tredjeland uden for Unionen inden for mindst fem år efter datoen for den faktiske betaling **af denne støtte** til støttemodtageren, **medmindre denne støtte tilbagebetales af støttemodtageren pro rata temporis før en sådan overførsel. Første punktum berører ikke artikel 135 i [finansforordningen].**

Ændring 618**Forslag til forordning****Artikel 27 — stk. 1 a (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

1a. det samlede økonomiske bidrag fra EHFF til foranstaltninger under programmet for varig beskæftigelse for unge i småfiskeri, jf. artikel 32, stk. - 1, midlertidigt ophør, jf. artikel 33a, udskiftning eller modernisering af hoved- eller hjælpemotorer, jf. artikel 39, og permanent ophør må ikke overstige 20 % af den økonomiske støtte, Unionen har tildelt per medlemsstat.

Ændring 246**Forslag til forordning****Artikel 28 — stk. 1***Kommissionens forslag*

1. Med henblik på at fremme innovation inden for fiskeriet kan EHFF støtte projekter, der har til formål at udvikle eller indføre nye eller væsentligt forbedrede produkter **sammenlignet med den seneste udvikling**, nye eller forbedrede processer, nye eller forbedrede forvaltnings- og organisationssystemer.

Ændring

1. Med henblik på at fremme innovation inden for fiskeriet **og forarbejdningsindustrien** kan EHFF støtte projekter, der har til formål at udvikle eller indføre nye eller væsentligt forbedrede **teknikker, udstyr eller** produkter, **f.eks. ved at designe innovative fartøjer**, samt nye eller forbedrede processer og nye eller forbedrede forvaltnings- og organisationssystemer, **forudsat at sådanne projekter bidrager til de mål, der er formuleret i artikel 2 i forordning (EU) nr. .../.... [om den fælles fiskeripolitik]**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 247

Forslag til forordning

Artikel 28 — stk. 2

Kommissionens forslag

2. Operationer, der finansieres under denne artikel, skal udføres i samarbejde med et videnskabeligt eller teknisk organ, som er anerkendt af medlemsstaten, og som validerer resultaterne af sådanne operationer.

Ændring

2. Operationer, der finansieres under denne artikel, skal udføres **af eller** i samarbejde med et videnskabeligt eller teknisk organ, som er anerkendt af medlemsstaten **eller EU**, og som validerer resultaterne af sådanne operationer.

Ændring 248

Forslag til forordning

Artikel 28 — stk. 3

Kommissionens forslag

3. Resultaterne af operationer, der finansieres i henhold til denne artikel, skal have passende offentlig omtale i medlemsstaten i overensstemmelse med artikel 120.

Ændring

3. Resultaterne af operationer, der finansieres i henhold til denne artikel, skal **nedfældes i offentligt tilgængelige rapporter og** have passende offentlig omtale i medlemsstaten i overensstemmelse med artikel 120.

Ændring 249

Forslag til forordning

Artikel 28 — stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

3a. Ansøgningsproceduren for innovationsstøtte skal gøres lettere tilgængelig for at tilskynde til flere projekter.

Ændring 250

Forslag til forordning

Artikel 29 — stk. 1 — indledning

Kommissionens forslag

1. Med henblik på at forbedre operatørernes overordnede resultater og konkurrenceevne kan EHFF støtte:

Ændring

1. Med henblik på at forbedre operatørernes overordnede resultater og konkurrenceevne **og for at fremme mere bæredygtigt fiskeri** kan EHFF støtte:

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 251**Forslag til forordning****Artikel 29 — stk. 1 — litra a a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

(aa) levering af faglig rådgivning om udvikling af mere bæredygtige fangstmetoder med fokus på at begrænse og om muligt eliminere virkningen af sådanne aktiviteter på marine og terrestriske økosystemer samt ferskvands-økosystemer

Ændring 252**Forslag til forordning****Artikel 29 — stk. 1 — litra a b (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

(ab) levering af tekniske, juridiske eller økonomiske rådgivningstjenester, der er knyttet til projekter, som potentiel kan være berettigede til støtte i henhold til dette kapitel

Ændring 253**Forslag til forordning****Artikel 29 — stk. 1 — litra b**

Kommissionens forslag

Ændring

(b) levering af faglig rådgivning om virksomheds- og markedsføringsstrategier.

(b) levering af faglig rådgivning om virksomheds- og markedsføringsstrategier, **heriblandt rådgivning om salgsfremme, markedsføring og PR-arbejde.**

Ændring 254**Forslag til forordning****Artikel 29 — stk. 2**

Kommissionens forslag

Ændring

2. Gennemførlighedsundersøgelserne og **rådgivningen i henholdsvis** stk. 1, litra a) og b), skal leveres af anerkendte videnskabelige eller tekniske organer, som har de fornødne rådgivningskompetencer, som er anerkendt ved national lov i hver medlemsstat.

2. Gennemførlighedsundersøgelserne, **rådgivningen** og **tjenesteydelserne i** stk. 1, litra a), aa), ab) og b), skal leveres af anerkendte videnskabelige, **akademiske, faglige** eller tekniske organer, som har de fornødne rådgivningskompetencer, som er anerkendt ved national lov i hver medlemsstat.

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 255

Forslag til forordning

Artikel 29 — stk. 3

Kommissionens forslag

3. Støtte i henhold til stk. 1 gives til operatører eller fiskerierorganisationer, som er anerkendt af den medlemsstat, som bestilte den i stk. 1 **nævnte gennemførlighedsundersøgelse**.

Ændring

3. Støtte i henhold til stk. 1 gives til operatører eller fiskerierorganisationer **eller offentligretlige organer**, som er anerkendt af den medlemsstat, som bestilte den **gennemførlighedsundersøgelse eller anmodede om den rådgivningstjeneste, der omhandles i litra a), aa), ab) og b) i stk. 1**.

Ændring 256

Forslag til forordning

Artikel 29 — stk. 4

Kommissionens forslag

4. Medlemsstaterne sørger for, at operationer, der skal finansieres i henhold til denne artikel, udvælges gennem en fremskyndet procedure.

Ændring

4. Medlemsstaterne sørger for, at operationer, der skal finansieres i henhold til denne artikel, udvælges gennem en fremskyndet procedure, **navnlig hvad angår ikke-industrielt fiskeri, kystfiskeri og indlandsfiskeri**.

Ændring 257

Forslag til forordning

Artikel 30 — stk. 1 — indledning

Kommissionens forslag

1. For at fremme overførsel af viden mellem videnskabsfolk og fiskere kan EHFF støtte:

Ændring

1. For at fremme **en forbedret indsamling, styrkelse og** overførsel af viden mellem videnskabsfolk og fiskere kan EHFF støtte:

Ændring 258

Forslag til forordning

Artikel 30 — stk. 1 — litra a

Kommissionens forslag

(a) oprettelse af netværk **bestående af** et eller flere uafhængige videnskabelige organer og fiskere eller en eller flere fiskerierorganisationer

Ændring

(a) oprettelse af netværk, **partnerskabsaftaler, kontrakter eller sammenslutninger mellem** et eller flere uafhængige videnskabelige organer og fiskere eller en eller flere fiskerierorganisationer, **samt deltagelse af de offentlige organer i medlemsstaterne, som ønsker at deltage**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 259**Forslag til forordning****Artikel 30 — stk. 1 — litra b***Kommissionens forslag*

(b) aktiviteter, der udføres af **et** netværk som **omhandlet** i litra a).

Ændring

(b) aktiviteter, der udføres **inden for rammerne** af netværk, **partnerskabsaftaler, kontrakter eller sammenslutninger**, som **er oprettet i overensstemmelse med** litra a).

Ændring 260**Forslag til forordning****Artikel 30 — stk. 2***Kommissionens forslag*

2. De aktiviteter, der henvises til i stk. 1, litra b), kan dække **dataindsamlingsaktiviteter**, undersøgelser, udbredelse af viden og bedste praksis.

Ændring

2. De aktiviteter, der henvises til i stk. 1, litra b), kan dække **dataindsamling og forvaltningsaktiviteter, fælles forskningsprojekter**, undersøgelser, **pilotprojekter, seminarer**, udbredelse af viden og bedste praksis.

Ændring 261**Forslag til forordning****Artikel 31 — stk. 1 — litra a***Kommissionens forslag*

(a) livslang læring, formidling af videnskabelig viden og innovativ praksis samt opnåelse af nye erhvervsmæssige færdigheder **med tilknytning til den bæredygtige forvaltning af marine økosystemer, aktiviteter inden for den maritime sektor, innovation og iværksætter**

Ændring

(a) **tiltag og foranstaltninger, der er rettet mod erhvervsuddannelse**, livslang læring, formidling af videnskabelig, **teknisk, økonomisk eller juridisk** viden og innovativ praksis samt opnåelse af nye erhvervsmæssige færdigheder og **især dem, som har** tilknytning til:

— **bæredygtig forvaltning af marine økosystemer og indre farvande**

— **aktiviteter i den maritime sektor**

— **innovation;**

— **iværksætter, især unges adgang til fiskerierhvervet**

— **hygiejne, sundhed og sikkerhed**

— **uddannelse af fiskere for at gennemføre bestemmelserne i den fælles fiskeripolitik**

— **forebyggelse af erhvervsrisici**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 262

Forslag til forordning

Artikel 31 — stk. 1 — litra b

Kommissionens forslag

(b) netværk og udveksling af erfaringer og bedste praksis mellem interessenter, blandt andet organisationer **til fremme af** ligestilling mellem mænd og kvinder

Ændring

(b) netværk og udveksling af erfaringer og bedste praksis mellem interessenter, blandt andet **uddannelsesorganisationer og de** organisationer, **der fremmer** ligestilling mellem mænd og kvinder, **og fremme og anerkendelse af den afgørende rolle, der spilles af kvinder i fiskerisamfund**

Ændring 263

Forslag til forordning

Artikel 31 — stk. 1 — litra c

Kommissionens forslag

(c) fremme af den sociale dialog på nationalt, **regional eller** lokalt plan med inddragelse af **fiskere** og andre relevante interessenter.

Ændring

(c) fremme af den sociale dialog på **europæisk**, nationalt, **regionalt og** lokalt plan med inddragelse af **operatører, arbejdsmarkedets parter** og andre relevante interessenter, **navnlig hvad angår underrepræsenterede grupper såsom dem, der findes i ikke-industrielt fiskeri og kystfiskeri og i stående fiskeri.**

Ændring 264

Forslag til forordning

Artikel 32 — overskrift

Kommissionens forslag

Lette diversificering og jobskabelse

Ændring

Lette **iværksættteri**, diversificering og jobskabelse

Ændring 619

Forslag til forordning

Artikel 32 — stk. - 1 c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

-1c. For at fremme jobskabelse for unge i småfiskerisektoren, kan EHFF støtte:

a) praktikprogrammer om bord på mindre kystfartøjer

Onsdag den 23. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

- b) uddannelse i bæredygtigt fiskeri, f.eks. bæredygtige fiskeriteknikker, selektivitet, marinebiologi og bevarelse af havnes biologiske ressourcer;

Ændring 620

Forslag til forordning

Artikel 32 — stk. - 1 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

- 1b. Personer under 30 år, der er registreret som arbejdsløse og anerkendt som sådan af de relevante myndigheder i en medlemsstat, er berettiget til støtte i henhold til stk. 1. Praktikanten skal ledsages om bord af en professionel fisker, der er mindst 50 år.

Ændring 621

Forslag til forordning

Artikel 32 — stk. - 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

- 1 a. Støtte i henhold til stk. 1 tildeles hver støttemodtager i en periode på maksimalt to år i løbet af programmeringsperioden og på et maksimumbeløb på 40 000 EUR;

Ændring 622

Forslag til forordning

Artikel 32 — stk. - 1 (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

- 1. To tredjedele af praktikprogrammet skal dække træning om bord, og en tredjedel skal dække teorikurser.

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 266

Forslag til forordning

Artikel 32 — stk. 1 — indledning

Kommissionens forslag

1. For at lette diversificering **og jobskabelse uden for fiskeriet**, kan EHFF støtte:

Ændring

1. For at lette diversificering kan EHFF **også** støtte **supplerende aktiviteter med relation til den centrale fiskerivirksomhed via:**

Ændring 267

Forslag til forordning

Artikel 32 — stk. 1 — litra a a (nyt)

Kommissionens forslag

(a) **opstart af virksomhed uden for fiskeriet**

Ændring

(a) **investeringer om bord i aktiviteter, der supplerer fiskeri, såsom miljøtjenester og uddannelsesaktiviteter eller turisme**

Ændring 268

Forslag til forordning

Artikel 32 — stk. 1 — litra b

Kommissionens forslag

(b) ombygning af mindre kystfiskerfartøjer, så de kan anvendes til aktiviteter uden for **fiskeriet**.

Ændring

(b) ombygning af **fartøjer til ikke-industrielt fiskeri og kystfiskeri**, så de kan anvendes til aktiviteter uden for **erhvervsfiskeriet**.

Ændring 269

Forslag til forordning

Artikel 32 — stk. 1 — litra b

Kommissionens forslag

(b) ombygning af mindre kystfiskerfartøjer, så de kan anvendes til aktiviteter uden for fiskeriet.

Ændring

(Vedrører ikke den danske tekst)

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 270

Forslag til forordning

Artikel 32 — stk. 2 — indledning

Kommissionens forslag

2. Støtte i henhold til stk. 1, litra a), gives til fiskere, som:

Ændring

2. Støtte i henhold til stk. - **1** og **stk. 1, litra a)**, gives til fiskere, som:

Ændring 271

Forslag til forordning

Artikel 32 — stk. 2 — litra a

Kommissionens forslag

(a) forelægger en forretningsplan over udviklingen af deres **nye** aktiviteter

Ændring

(a) forelægger en forretningsplan over udviklingen af deres aktiviteter

Ændring 272

Forslag til forordning

Artikel 32 — stk. 3

Kommissionens forslag

3. Støtte i henhold til stk. 1, litra b), gives til mindre kystfiskere, som ejer EU-fiskerfartøjer, der er registreret som aktive fartøjer, og som har udført fiskerivirksomhed i mindst 60 dage til havs i løbet af de to år, der går forud for datoen for indgivelse af ansøgningen. **Fiskerilicensen for fiskerfartøjet inddrages permanent.**

Ændring

3. Støtte i henhold til stk. 1, litra b), gives til **ikke-industrielle fiskere og** kystfiskere, som ejer EU-fiskerfartøjer, der er registreret som aktive fartøjer, og som har udført fiskerivirksomhed i mindst 60 dage til havs i løbet af de to **kalenderår**, der går forud for datoen for indgivelse af ansøgningen.

Ændring 273

Forslag til forordning

Artikel 32 — stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

3a. Støtte i henhold til stk. 1, litra c), gives kun til fiskere, hvis de supplerende aktiviteter uden for fiskeriet vedrører den centrale fiskerivirksomhed såsom lystfiskeri, restauranter, fiskerirelaterede miljøtjenester eller uddannelsesaktiviteter inden for fiskeri.

Ændring

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 274

Forslag til forordning

Artikel 32 — stk. 4

Kommissionens forslag

4. Modtagere af støtte i henhold til stk. 1 må ikke foretage erhvervsfiskeri i de fem år, der følger efter modtagelsen af den sidste betaling af støtten.

Ændring

udgår

Ændring 276

Forslag til forordning

Artikel 32 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 32a

Opstartsstøtte til unge fiskere

1. EHFF kan yde individuel støtte til unge fiskere under følgende betingelser:

- **modtageren skal være yngre end 35 år**
- **modtageren skal påvise at have arbejdet i mindst fem år som fisker eller have tilsvarende erhvervsuddannelse**
- **modtageren skal for første gang erhverve sig ejerskab af et fartøj til ikke-industrielt fiskeri og kystfiskeri, som er mellem fem og 20 år gammelt og har udført fiskeriaktiviteter i de fem foregående år.**

2. Fiskerfartøjet, der er omhandlet i stk. 1, skal tilhøre et flådesegment, for hvilket kapacitetsrapporten, som der henvises til i artikel 34, stk. 1, i forordning (EU) nr. .../... [om den fælles fiskeripolitik], har en ligevægt mellem fiskerimulighederne og flådekapaciteten.

3. Støttebeløbet, der omtales i stk. 1, må ikke overstige 100 000 EUR.

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 278**Forslag til forordning
Artikel 33 — overskrift**

Kommissionens forslag

Sundhed og sikkerhed om bord

Ændring

Sundhed, *hygiejne* og sikkerhed om bord**Ændring 279****Forslag til forordning
Artikel 33 — stk. 1**

Kommissionens forslag

1. For at forbedre *arbejdsvilkårene* om bord for fiskere kan EHFF støtte investeringer om bord eller personlige værnemidler, forudsat at disse investeringer går ud over de standarder, der kræves i henhold til national lov eller EU-lovgivning.

Ændring

1. For at forbedre *sundhed, hygiejne, sikkerhed, arbejds- og boligvilkår* om bord for fiskere kan EHFF støtte investeringer om bord eller personlige værnemidler, forudsat at disse investeringer går ud over de standarder, der kræves i henhold til national lov eller EU-lovgivning, **og ikke øger fiskerfartøjets kapacitet.**

Ændring 280**Forslag til forordning
Artikel 33 — stk. 1 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

1a. For at forbedre assistancen til fiskere i ulykkestilfælde kan EHFF støtte kollektive projekter med det formål at fremme medicinsk uddannelse af hele besætninger.

Ændring 281**Forslag til forordning
Artikel 33 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 33a**Midlertidigt ophør af fiskeriaktiviteter**

1. EHFF kan kun bidrage til finansiering af foranstaltninger til midlertidigt ophør med fiskeriaktiviteter i følgende tilfælde:

(a) som led i en flerårig plan som defineret i forordning (EU) nr. .../... [om den fælles fiskeripolitik]

Onsdag den 23. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

(b) som led i de hasteforanstaltninger, som Kommissionen vedtager i henhold til artikel 13 i forordning (EU) nr. .../... [om den fælles fiskeripolitik]

(c) under biologiske genopretningsperioder i givne kritiske faser i arternes livscyklus med henblik på at bevare en bæredygtig udnyttelse af fiskeressourcerne og dermed bidrage til at bevare fiskebestandene og opretholde fiskeriet uden for perioder med sådanne fiskestop.

Støtten ydes i form af finansiel kompensation for fiskestop.

2. Varigheden af foranstaltningen i stk. 1 bestemmes på grundlag af den bedste videnskabelige forskning i bestandenes status.

3. Tilbagevendende sæsonbetinget ophør af fiskeriaktiviteter, som ikke er omfattet af stk. 1, litra c), tages ikke i betragtning i forbindelse med godtgørelser eller betalinger i henhold til denne artikel.

4. EHFF kan bidrage til finansiering af foranstaltninger i henhold til stk. 1 til berørte fiskere og ejere af fiskerfartøjer for en periode på højst seks måneder pr. fartøj i hele programmeringsperioden. Der ydes støtte til:

(a) ejere af EU-fiskerfartøjer, hvis fartøjer er registreret, og som har udført fiskerivirksomhed i mindst 120 dage forud for datoen for indgivelse af ansøgningen and

(b) besætningsmedlemmer, der har arbejdet til havs på et fiskerfartøj, som er berørt af det midlertidige ophør, i henhold til bestemmelserne i dette stykkes litra a).

5. Fiskerfartøjer og besætningsmedlemmer må ikke udøve fiskeriaktivitet i støtteperioden i henhold til stk. 1. Medlemsstaterne skal sikre fiskeriaktiviteternes ophør.

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 623
Forslag til forordning
Artikel 33 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 33b

Gensidige forsikringsfonde

1. EHFF kan bidrage til gensidige fonde, der er anerkendt af medlemsstaterne i henhold til deres nationale lovgivninger, som gør det muligt for de tilknyttede fiskere at forsikre sig mod tab som følge af:

- a) naturkatastrofer
- b) miljø- eller sundhedsrelaterede hændelser
- c) redningsomkostningerne for fiskerifartøjer, der er forulykket eller sunket i forbindelse med udførelsen af deres aktiviteter, hvilket har ført til tab af menneskeliv til søs
- d) konkrete sociale og økonomiske foranstaltninger foreslået af medlemsstaterne for fiskere om bord på fartøjer, der er sunket som følge af ulykker til søs.

2. Hændelserne skal anerkendes formelt af den pågældende medlemsstat som naturkatastrofer eller miljø- eller sundhedsrelaterede hændelser eller i de interne regler i den gensidige forsikringsfond, såfremt disse regler kræver det. Medlemsstaterne kan, hvor det er hensigtsmæssigt, på forhånd fastsætte kriterier for, hvordan en sådan formel anerkendelse anses for givet.

Ændring 624
Forslag til forordning
Artikel 33 c (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 33c

Permanent ophør med fiskeriaktiviteter

1. EHFF kan kun bidrage til finansiering af foranstaltninger til endeligt ophør med fiskeriaktiviteter ved ophugning af fiskerfartøjer, forudsat at udtagningsordningen:

- a) indgår i det operationelle program, der er fastsat i artikel 20, og

Onsdag den 23. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

b) vedrører fartøjer, der indgår i et segment, hvor fiskekapaciteten ikke er tilstrækkeligt afbalanceret med de fiskerimuligheder, der er til rådighed for det pågældende segment i den periode, der er omfattet af den langsigtede forvaltningsplan, og

2. Støtte i henhold til stk. 1 gives til:

a) ejere af EU-fiskerfartøjer, der er registreret som aktive, og som har udført fiskeriaktiviteter til havs i mindst 120 dage om året i løbet af de to kalenderår, der går forud for datoen for indgivelse af ansøgningen, eller

b) fiskere, der har arbejdet til havs på et EU-fiskerfartøj, som er berørt af det permanente ophør, i mindst 120 dage om året i løbet af de to kalenderår, der går forud for datoen for indgivelse af ansøgningen.

3. Fiskeren, ejeren eller virksomheden skal rent faktisk ophøre med alle fiskeriaktiviteter. Modtagerne af denne støtte skal fremlægge bevis for det endelige ophør med fiskeri for den kompetente nationale myndighed. Godtgørelsen skal tilbagebetales pro rata temporis, hvis fiskeren eller virksomheden genoptager sin fiskeriaktivitet inden for en periode på mindre end to år efter datoen for indgivelse af ansøgningen.

4. Offentlig støtte i henhold til denne artikel kan tildeles indtil den 31. december 2016.

5. Der gives først støtte i henhold til denne artikel, efter den tilsvarende kapacitet er fjernet permanent fra EU-fiskerflåderegistret, og fiskerilicenserne og -tilladelserne ligeledes er fjernet permanent. Modtageren af denne støtte må ikke registrere et nyt fiskerfartøj inden for fem år efter modtagelsen af denne støtte. Kapacitetsnedgangen skal føre til en permanent tilsvarende reduktion af flådesegmentets kapacitetsloft.

6. Traditionelle fartøjer og træfartøjer er ikke støtteberettiget i henhold til denne artikel.

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 283
Forslag til forordning
Artikel 34

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 34

udgår

Støtte til ordninger med omsættelige fiskekvoteandele inden for FFP

1. For at få fastlagt eller ændret ordninger med omsættelige fiskekvoteandele i henhold til artikel 27 i [forordning om FFP] kan EHFF støtte:

- a) udformning og udvikling af tekniske og administrative midler, som er nødvendige for oprettelsen eller funktionen af en ordning med omsættelige fiskekvoteandele
- b) deltagelse af interessenter i udformning og udvikling af ordninger med omsættelige fiskekvoteandele
- c) overvågning og evaluering af ordninger med omsættelige fiskekvoteandele
- d) forvaltning af ordninger med omsættelige fiskekvoteandele.

2. Støtte i henhold til stk. 1, litra a), b) og c), gives kun til offentlige myndigheder. Støtte i henhold til stk. 1, litra d), i denne artikel gives til offentlige myndigheder, juridiske eller fysiske personer eller anerkendte producentorganisationer, der deltager i kollektiv forvaltning af samlede omsættelige fiskekvoteandele i overensstemmelse med artikel 28, stk. 4, i forordningen om fælles fiskeri.

Ændring 284
Forslag til forordning
Artikel 35 — overskrift

Kommissionens forslag

Ændring

Støtte til gennemførelsen af bevaringsforanstaltninger under FFP

Støtte til **udformningen og** gennemførelsen af bevaringsforanstaltninger under FFP

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 285

Forslag til forordning

Artikel 35 — stk. 1 — indledning

Kommissionens forslag

1. For at sikre en effektiv gennemførelse af bevaringsforanstaltninger i henhold til **artikel 17 og 21 i [forordning om den fælles fiskeripolitik]** støtter EHFF:

Ændring

1. For at sikre en effektiv **udformning og** gennemførelse af **FFP's prioriteter vedrørende regionaliseringen og** bevaringsforanstaltninger **vedtaget** i henhold til **[forordning om den fælles fiskeripolitik]**, **herunder flerårige planer**, kan EHFF støtte:

Ændring 286

Forslag til forordning

Artikel 35 — stk. 1 — litra a

Kommissionens forslag

(a) udformning og udvikling af tekniske og administrative midler, som er nødvendige for gennemførelsen af bevaringsforanstaltninger som omhandlet i **artikel 17 og 21 i [forordning om den fælles fiskeripolitik]**

Ændring

(a) udformning, **udvikling og overvågning** af tekniske og administrative midler, som er nødvendige for **udviklingen** og gennemførelsen af **de flerårige planer og** bevaringsforanstaltninger som omhandlet i **[forordningen om den fælles fiskeripolitik]**

Ændring 287

Forslag til forordning

Artikel 35 — stk. 1 — litra a a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

aa) **etablering af et sammenhængende netværk af områder til genopretning af fiskebestande i henhold til forordning (EU) nr. .../...[om den fælles fiskeripolitik]**

Ændring 288

Forslag til forordning

Artikel 35 — stk. 1 — litra a b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ab) **gennemførelse af biologiske genopretningsperioder**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 289+612**Forslag til forordning****Artikel 35 — stk. 1 — litra b***Kommissionens forslag*

(b) deltagelse af interessenter i udformning og gennemførelse af bevaringsforanstaltninger som omhandlet i **artikel 17 og 21 i [forordning om den fælles fiskeripolitik]**.

Ændring

(b) deltagelse af interessenter **og samarbejde mellem interesserede medlemsstater** i udformning og gennemførelse af **de flerårige planer og** bevaringsforanstaltninger som omhandlet i [forordning om den fælles fiskeripolitik], **herunder gennem medforvaltningsudvalg for flere interessenter;**

Ændring 640**Forslag til forordning****Artikel 35 — stk. 1 — litra b a (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

ba) udformning, udvikling og gennemførelse af tildelingskriterier i medfør af artikel 16a i [forordning om den fælles fiskeripolitik]

Ændring 291**Forslag til forordning****Artikel 36 — stk. 1 — indledning***Kommissionens forslag*

1. Med henblik på at mindske fiskeriets indvirkning på det marine miljø, stoppe udsmid og lette overgangen til udnyttelse af levende marine biologiske ressourcer, som genopretter og opretholder *populationer* af befiskede arter over niveauer, som kan give MSY, kan EHFF støtte investeringer i udstyr, der:

Ændring

1. Med henblik på at mindske fiskeriets indvirkning på det marine miljø, stoppe udsmid og lette overgangen til **bæredygtig** udnyttelse af levende marine biologiske ressourcer, som genopretter og opretholder *populationer* af befiskede arter over niveauer, som kan give MSY, kan EHFF støtte **forskning og** investeringer i udstyr, **instrumentering eller systemer**, der:

Ændring 292**Forslag til forordning****Artikel 36 — stk. 1 — litra a a (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

aa) erstatter fiskeredskaber, forudsat at de nye fiskeredskaber har en mere passende størrelse, en bedre artsselektivitet, en begrænset indvirkning på det marine miljø og sårbare marine økosystemer og ikke forøger fiskerfartøjernes kapacitet til at fange fisk

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 293**Forslag til forordning****Artikel 36 — stk. 1 — litra b**

Kommissionens forslag

(b) reducerer uønskede fangster af kommercielle bestande eller andre bifangster

Ændring

(b) reducerer uønskede **eller uautoriserede** fangster af kommercielle bestande eller andre bifangster, **især udvikling og indførelse af anordninger til reduktion af disse fangster**

Ændring 294**Forslag til forordning****Artikel 36 — stk. 1 — litra c**

Kommissionens forslag

(c) begrænser den fysiske og biologiske indvirkning af fiskeriet på økosystemet eller havbunden.

Ændring

(c) begrænser **og, hvor det er muligt, fjerner** den fysiske og biologiske indvirkning af fiskeriet på økosystemet eller havbunden, **især i områder, der er identificeret som værende biogeografisk følsomme.**

Ændring 295**Forslag til forordning****Artikel 36 — stk. 1 — litra c a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

ca) beskytter redskaber og fangster mod pattedyr og fugle, der er beskyttet i henhold til Rådets direktiv 92/43/EØF af 21. maj 1992 om bevaring af naturtyper samt vilde dyr og planter⁽¹⁾ eller Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/147/EF af 30. november 2009 om beskyttelse af vilde fugle⁽²⁾, forudsat at de ikke undergraver fiskeredskabernes selektivitet, og at alle relevante foranstaltninger træffes for at undgå at skade.

⁽¹⁾ EUT L 206 af 22.7.1992, s. 7.

⁽²⁾ EUT L 20 af 26.1.2010, s. 7.

Ændring 296**Forslag til forordning****Artikel 36 — stk. 1 — litra c b (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

cb) reducerer fiskeriaktiviteternes negative indvirkning på dyrevelfærden.

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 297**Forslag til forordning****Artikel 36 — stk. 1 — litra c c (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

*cc) bidrager til vurderingen af fiskebestande.***Ændring 298****Forslag til forordning****Artikel 36 — stk. 1 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

*1a. I de yderste randområder kan støtte i henhold til stk. 1 kun gives til forankrede anordninger til tiltrækning af fisk (FAD), hvis de bidrager til et bæredygtigt og selektivt fiskeri.***Ændring 299****Forslag til forordning****Artikel 36 — stk. 3**

Kommissionens forslag

Ændring

3. Der ydes kun støtte, når redskaberne eller andet af det udstyr, der henvises til i stk. 1, har en påviselig betydelig bedre størrelsesudvælgelse **eller** mindre indvirkning på ikke-målrettede arter end standardredskaberne eller andet udstyr, som er tilladt ifølge EU-lovgivningen eller medlemsstaternes relevante nationale lovgivning, der er vedtaget inden for rammerne af regionalisering som omhandlet i [forordning om FFP].

3. Der ydes kun støtte, når redskaberne eller andet af det udstyr, der henvises til i stk. 1, har en påviselig **væsentlig** bedre størrelsesudvælgelse og en mindre indvirkning på **økosystemet og på** ikke-målrettede arter end standardredskaberne eller andet udstyr, **instrumenter eller systemer**, som er tilladt ifølge EU-lovgivningen eller medlemsstaternes relevante nationale lovgivning, der er vedtaget inden for rammerne af regionalisering som omhandlet i [forordning om FFP].

Ændring 300**Forslag til forordning****Artikel 36 — stk. 4 — litra b**

Kommissionens forslag

Ændring

(b) fiskere, som ejer redskaber, der er blevet erstattet, og som har arbejdet om bord på et EU-fiskerfartøj i mindst 60 dage i løbet af de to år, der går forud for datoen for indgivelse af ansøgningen

(b) fiskere, som ejer redskaber, **instrumenteringer og systemer**, der er blevet erstattet, og som har arbejdet om bord på et EU-fiskerfartøj i mindst 60 dage i løbet af de to år, der går forud for datoen for indgivelse af ansøgningen

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 301
Forslag til forordning
Artikel 36 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 36a

Støtte til mindskelse af de økonomiske konsekvenser af særlige omstændigheder

For at mindske de økonomiske konsekvenser som følge af særlige omstændigheder, som forhindrer et normalt fiskeri, kan EHFF yde støtte til ejere af fiskerfartøjer og fiskere i forbindelse med midlertidigt suspension af fiskeriet. Foranstaltninger til bevarelse af fiskeressourcerne henhører ikke under særlige omstændigheder.

Ændring 574/REV
Forslag til forordning
Artikel 37 — stk. 1

Kommissionens forslag

Ændring

1. Med henblik på at bidrage til at stoppe udsnid og bifangster og lette overgangen til udnyttelse af levende marine biologiske ressourcer, som genopretter og opretholder populationer af befiskede arter over niveauer, som kan give MSY, kan EHFF støtte projekter, der har til formål at udvikle eller indføre ny teknisk eller organisatorisk viden, som kan mindske fiskeriaktivitetens indvirkning på miljøet eller **give** en mere bæredygtig udnyttelse af marine biologiske ressourcer.

1. Med henblik på at bidrage til at stoppe udsnid og bifangster og lette overgangen til udnyttelse af levende marine biologiske ressourcer, som genopretter og opretholder populationer af befiskede arter over niveauer, som kan give MSY, **og begrænse fiskeriets indvirkning på det marine miljø og beskyttede rovdvirs indvirkning på fiskeriet**, kan EHFF støtte **ordninger og** projekter, der har til formål at udvikle, **forbedre** eller indføre ny teknisk eller organisatorisk viden, som kan mindske fiskeriaktivitetens indvirkning på miljøet, **herunder forbedrede fiskeriteknikker og forbedret selektivitet i fiskeriet**, eller **opnå** en mere bæredygtig udnyttelse af marine biologiske ressourcer **og sameksistens med beskyttede rovdvyr, på grundlag af en økosystembaseret tilgang til fiskeriforvaltning.**

Ændring 303
Forslag til forordning
Artikel 37 — stk. 2

Kommissionens forslag

Ændring

2. Operationer, der finansieres i henhold til denne artikel, skal udføres i samarbejde med et videnskabeligt eller teknisk organ, der er anerkendt **ved national lov** i hver af de medlemsstater, som skal validere resultaterne af sådanne operationer.

2. Operationer, der finansieres i henhold til denne artikel, **kan gennemføres af fiskeriorganisationer, der er anerkendt af en medlemsstat, og** skal udføres i samarbejde med et videnskabeligt eller teknisk organ, der er anerkendt i hver af de medlemsstater, som skal validere resultaterne af sådanne operationer **og gøre dem offentligt tilgængelige.**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 304**Forslag til forordning****Artikel 37 — stk. 3***Kommissionens forslag*

3. Resultaterne af operationer, der finansieres i henhold til denne artikel, skal **have passende offentlig omtale** i medlemsstaten i overensstemmelse med artikel 120.

Ændring

3. Resultaterne af operationer, der finansieres i henhold til denne artikel, skal **offentliggøres** i medlemsstaten i overensstemmelse med artikel 120.

Ændring 305**Forslag til forordning****Artikel 37 — stk. 4***Kommissionens forslag*

4. Fiskerfartøjer, der deltager i projekter, som finansieres i henhold til denne artikel, må ikke udgøre mere end 5 % af fartøjerne i den nationale flåde eller 5 % af den nationale flådetonnage i bruttotonnage beregnet på tidspunktet for indsendelsen af ansøgningen.

Ændring

4. Fiskerfartøjer, der deltager i projekter, som finansieres i henhold til denne artikel, må ikke udgøre mere end 5 % af fartøjerne i den nationale flåde eller 5 % af den nationale flådetonnage i bruttotonnage beregnet på tidspunktet for indsendelsen af ansøgningen. **Under behørigt begrundede omstændigheder, på anmodning af en medlemsstat og på grundlag af en henstilling fra STECF kan Kommissionen godkende projekter, der overskrider grænsen i dette stykke.**

Ændring 306**Forslag til forordning****Artikel 37 — stk. 5***Kommissionens forslag*

5. Operationer, der består i at afprøve nye fiskeredskaber eller -teknikker, udføres inden for grænserne for de fiskerimuligheder, som medlemsstaten har fået tildelt.

Ændring

5. Operationer, der består i at afprøve nye fiskeredskaber eller -teknikker, udføres inden for grænserne for de fiskerimuligheder, som medlemsstaten har fået tildelt, **eller fra reserven for fangster i videnskabeligt øjemed, jf. artikel 33, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1224/2009.**

Ændring 625**Forslag til forordning****Artikel 38 — stk. 1 — indledning***Kommissionens forslag*

1. For at få fiskere til at deltage i beskyttelse og genopretning af marin biodiversitet og marine økosystemer, herunder tjenester herfra, inden for rammerne af bæredygtige fiskeriaktiviteter kan EHFF støtte følgende operationer:

Ændring

1. For at **anspore** beskyttelse og genopretning af marin biodiversitet og marine økosystemer, herunder tjenester herfra, inden for rammerne af bæredygtige fiskeriaktiviteter, **og hvor det er relevant få fiskere til at deltage**, kan EHFF støtte følgende operationer, **der direkte vedrører fiskerisektorens aktiviteter:**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 626**Forslag til forordning****Artikel 38 — stk. 1 — litra a***Kommissionens forslag*

- a) indsamling af affald fra havet såsom fjernelse af tabte fiskeredskaber og affald i havet

Ændring

- a) **fiskeres** indsamling af affald fra havet såsom fjernelse af tabte fiskeredskaber og affald i havet

Ændring 627**Forslag til forordning****Artikel 38 — stk. 1 — litra b***Kommissionens forslag*

- b) bygning eller etablering af faste eller mobile anlæg, der skal beskytte og fremme den marine fauna og flora

Ændring

- b) bygning, etablering **eller modernisering** af faste eller mobile anlæg, der **er nemme at afmontere, og som** skal beskytte og fremme den marine fauna og flora, **og den videnskabelige undersøgelse og evaluering af sådanne anlæg**

Ændring 628**Forslag til forordning****Artikel 38 — stk. 1 — litra c***Kommissionens forslag*

- c) bidrag til en bedre forvaltning eller bevarelse af ressourcer

Ændring

- c) bidrag til en bedre forvaltning eller bevarelse af **havets biologiske** ressourcer

Ændring 629**Forslag til forordning****Artikel 38 — stk. 1 — litra d***Kommissionens forslag*

- d) forvaltning, genopretning og overvågning af NATURA 2000-steder i overensstemmelse med Rådets direktiv 92/43/EØF af 21. maj 1992 om bevaring af naturtyper samt vilde dyr og planter og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/147/EF af 30. november 2009 om beskyttelse af vilde fugle i overensstemmelse med prioriterede aktionsrammer, der er fastlagt i henhold til Rådets direktiv 92/43/EØF

Ændring

- d) **identifikation, selektion, forvaltning, genopretning og overvågning af:**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 630**Forslag til forordning****Artikel 38 — stk. 1 — litra d — nr. i (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

- i) *Natura 2000-områder i overensstemmelse med Rådets direktiv 92/43/EØF og direktiv 2009/147/EF i overensstemmelse med prioriterede aktionsrammer, der er fastlagt i henhold til Rådets direktiv 92/43/EØF, hvor disse operationer er knyttet til fiskeriaktiviteter*

Ændring 631**Forslag til forordning****Artikel 38 — stk. 1 — litra d — nr. ii (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

- ii) *marine beskyttede områder med henblik på gennemførelse af de geografiske beskyttelsesforanstaltninger i forbindelse med fiskeriaktiviteter omhandlet i artikel 13, stk. 4, i direktiv 2008/56/EF*

Ændring 632**Forslag til forordning****Artikel 38 — stk. 1 — litra e**

Kommissionens forslag

Ændring

- e) *forvaltning, genopretning og overvågning af marine beskyttede områder med henblik på gennemførelse af de geografiske beskyttelsesforanstaltninger, der henvises til i artikel 13, stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/56/EF*

- e) *deltagelse i andre tiltag, som har til formål at vedligeholde og fremme biodiversitet og økosystemtjenester, i forbindelse med EU's aktioner inden for havmiljøpolitikken og i overensstemmelse med en økosystembaseret tilgang til fiskeriforvaltning, for eksempel genopretning af specifikke habitater i marine områder og kystområder til støtte for bæredygtige fiskebestande, herunder forberedelse og videnskabelig evaluering heraf*

Ændring 633**Forslag til forordning****Artikel 38 — stk. 1 — litra e a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

- ea) *miljøbevidsthedstiltag blandt fiskere med hensyn til beskyttelse og genopretning af marin biodiversitet.*

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 575/REV**Forslag til forordning****Artikel 38 — stk. 1 — litra e b (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

eb) ordninger for erstatning for skade på fangsten, der er forvoldt af pattedyr og fugle, der er beskyttet i henhold til Rådets direktiv 92/43/EØF af 21. maj 1992 om bevaring af naturtyper samt vilde dyr og planter eller Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/147/EF af 30. november 2009 om beskyttelse af vilde fugle

Ændring 308**Forslag til forordning****Artikel 38 — stk. 2**

Kommissionens forslag

Ændring

2. Operationer i henhold til denne artikel gennemføres ved offentligtretlige organer og inddrager fiskere **eller** fiskeriorganisationer, som er anerkendt af medlemsstaten, et rådgivende råd eller ikke-statslige organisationer i samarbejde med fiskeriorganisationer eller FLAGS som defineret i artikel 62.

2. Operationer i henhold til denne artikel gennemføres ved **tekniske eller videnskabelige** offentligtretlige organer og inddrager fiskere, **rådgivende råd**, fiskeriorganisationer, som er anerkendt af medlemsstaten, eller ikke-statslige organisationer i samarbejde med fiskeriorganisationer eller FLAGS som defineret i artikel 62.

Ændring 309**Forslag til forordning****Artikel 39 — overskrift**

Kommissionens forslag

Ændring

Modvirkning af klimaændringer**Energieffektivitet og reduktion af kapacitet****Ændring 310****Forslag til forordning****Artikel 39 — stk. 1 — indledning**

Kommissionens forslag

Ændring

1. For at **modvirke virkningerne af klimaændringer** kan EHFF støtte:

1. For at **forbedre fiskerfartøjernes energieffektivitet** kan EHFF støtte:

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 311**Forslag til forordning****Artikel 39 — stk. 1 — litra a***Kommissionens forslag*

- (a) investeringer om bord, som har til formål at reducere emissionen af forurenende stoffer eller drivhusgasser og øge energieffektiviteten for fiskerfartøjer

Ændring

- (a) investeringer **i udstyr** om bord, **herunder fjernelse, udskiftning eller modernisering af hoved- eller hjælpemotorer**, som har til formål at reducere emissionen af forurenende stoffer eller drivhusgasser og øge energieffektiviteten for fiskerfartøjer, **hvis den nye motors kapacitet er mindst 40 % mindre end den erstattede motors kapacitet**

Ændring 312**Forslag til forordning****Artikel 39 — stk. 1 — litra b***Kommissionens forslag*

- (b) energieffektivitetsrevisioner og **-ordninger**.

Ændring

- (b) energieffektivitetsrevisioner, **-rådgivning og -ordninger, så længe de ikke fører til en forøgelse af fangstevnen.**

Ændring 313**Forslag til forordning****Artikel 39 — stk. 1 — litra b a (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

- ba) beskyttelse og genopretning af havgræsenge og vådområder ved kysterne, der er kulstofdræn af afgørende betydning til mindskelse af de negative konsekvenser af klimaændringerne;**

Ændring 314**Forslag til forordning****Artikel 39 — stk. 1 — litra b b (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

- bb) udskiftning af stærkt energiforbrugende fiskeredskaber med mindre energiforbrugende, forudsat at ændringerne ikke medfører en forøgelse af fiskerienhedens fiskekapacitet, og at de udskiftede fiskeredskaber konfiskeres og destrueres.**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 315

Forslag til forordning

Artikel 39 — stk. 1 — litra b c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

(bc) *uafhængige evalueringer og revisioner af fiskeprodukt-ernes energifodaftryk på markedet for at gøre det muligt for forbrugerne at skelne fiskeprodukter, der stammer fra fiskerimetoder, som er mindre energiintensive.*

Ændring 641

Forslag til forordning

Artikel 39 — stk. 2

Kommissionens forslag

Ændring

2. *Støtten må ikke bidrage til udskiftning eller modernisering af hoved- eller hjælpemotorer.* Støtten må kun gives til ejere af fiskerfartøjer og ikke mere end én gang i løbet af programmeringsperioden til det samme fiskerfartøj.

2. Støtten må kun gives til ejere af fiskerfartøjer **til ikke-industrielt kystfiskeri** og ikke mere end én gang i løbet af programmeringsperioden til det samme fiskerfartøj.

Ændring 317

Forslag til forordning

Artikel 39 — stk. 3

Kommissionens forslag

Ændring

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 127 med henblik på at **definere** de støtteberettigede investeringer i henhold til stk. 1, litra a).

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 127 med henblik på at **fastlægge** de støtteberettigede investeringer i henhold til stk. 1, litra a) **og fastsætte de nærmere regler for anvendelsen af kriterierne i denne artikel**

Ændring 318

Forslag til forordning

Artikel 40 — stk. 1

Kommissionens forslag

Ændring

1. Med henblik på at forbedre kvaliteten af **fiskefangsten** kan EHFF støtte **investeringer om bord til dette formål**.

1. Med henblik på at forbedre **værditilvæksten** og kvaliteten af **kommercielle fangster** kan EHFF støtte:

a) *investeringer, der skaber merværdi for fiskevarer, navnlig ved at tillade, at fiskere foretager forarbejdning, markedsføring og direkte salg af deres egne fangster*

Onsdag den 23. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

b) *innovative investeringer om bord, der forbedrer kvaliteten og bevaringen af fiskevarerne*

Ændring 319**Forslag til forordning****Artikel 40 — stk. 2**

Kommissionens forslag

2. **For at forbedre anvendelsen af uønskede fangster kan EHFF** støtte investeringer om bord for bedst mulig at kunne anvende uønskede fangster af kommercielle bestande og valorisere underudnyttede dele af fiskefangsten på linje med artikel 15 i [forordning om den fælles fiskeripolitik] og artikel 8, litra b), i [forordning (EU) nr. om den fælles markedsordning for fiskevarer og akvakulturprodukter].

Ændring

2. **EHFF kan** støtte investeringer om bord **til at forbedre håndtering, opbevaring og landing af uønskede fangster** for bedst mulig at kunne anvende uønskede fangster af kommercielle bestande og valorisere underudnyttede dele af fiskefangsten på linje med artikel 15 i [forordning om den fælles fiskeripolitik] og artikel 8, litra b), i [forordning (EU) nr. om den fælles markedsordning for fiskevarer og akvakulturprodukter].

Ændring 320**Forslag til forordning****Artikel 40 — stk. 2 a (nyt)**

Kommissionens forslag

4. Den støtte, der **henvises til** i stk. 1, gives kun til ejere af EU-fiskerfartøjer, hvis fartøjer har udført **fiskerivirksomhed** i mindst **60 dage til havs** i løbet af de to år, der går forud for datoen for indgivelse af ansøgningen.

Ændring

2a. **Støtte i henhold til stk. 1, litra b), skal være betinget af, at der anvendes mere selektive redskaber for at minimere uønskede fangster.**

Ændring 321**Forslag til forordning****Artikel 40 — stk. 4**

Kommissionens forslag

4. Den støtte, der **er omhandlet** i stk. 1, **litra b)**, gives kun til ejere af EU-fiskerfartøjer, hvis fartøjer har udført **fiskeriaktiviteter til havs** i mindst **60 dage** i løbet af de to **kalenderår**, der går forud for datoen for indgivelse af ansøgningen.

Ændring

4. Den støtte, der **er omhandlet** i stk. 1, **litra b)**, gives kun til ejere af EU-fiskerfartøjer, hvis fartøjer har udført **fiskeriaktiviteter til havs** i mindst **60 dage** i løbet af de to **kalenderår**, der går forud for datoen for indgivelse af ansøgningen.

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 603**Forslag til forordning****Artikel 41 — overskrift**

Kommissionens forslag

Fiskerihavne, landingssteder **og** nødhavne

Ændring

Fiskerihavne, landingssteder, **auktionshaller**, nødhavne **og andre former for landbaserede støtteinfrastrukturer****Ændring 604****Forslag til forordning****Artikel 41 — stk. 1**

Kommissionens forslag

1. Med henblik på at øge kvaliteten af de produkter, der landes, at øge energieffektivitet, at bidrage til miljøbeskyttelse eller at forbedre sikkerhed og arbejdsvilkår kan EHFF støtte investeringer, der kan forbedre fiskerihavneinfrastruktur og landingssteder, herunder investeringer i anlæg til indsamling af affald i havet.

Ændring

1. EHFF kan støtte investeringer i forbedringer af de eksisterende, f.eks. fiskerihavne, landingssteder, auktionshaller og andre former for landbaserede støtteinfrastrukturer, herunder investeringer i anlæg til indsamling af affald i havet.

Ændring 323**Forslag til forordning****Artikel 41 — stk. 2**

Kommissionens forslag

2. For at lette anvendelsen af uønskede fangster kan EHFF støtte investeringer i fiskerihavne, nødhavne, landingssteder og auktionshaller for bedst mulig at kunne anvende uønskede fangster af kommercielle bestande og valorisere underudnyttede dele af fiskefangsten på linje med artikel 15 i [forordning om den fælles fiskeripolitik] og artikel 8, litra b), i [forordning (EU) nr. ... om den fælles markedsordning for fiskevarer og akvakulturprodukter].

Ændring

2. Investeringerne kan vedrøre:

- a) forbedring af landede produkters kvalitet, friskhed og sporbarhed
- b) forbedring af betingelserne for landing, forarbejdning, oplagring og auktioner

Onsdag den 23. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

- c) anvendelse af uønskede fangster fra kommercielle bestande og bedre anvendelse af underudnyttede dele af fangsten, i overensstemmelse med artikel 15 i forordning (EU) nr. .../... [om den fælles fiskeripolitik] og artikel 8, litra b), i forordning (EU) nr. .../... [om den fælles markedsordning for fiskevarer og akvakulturprodukter]
- d) energieffektivitet
- e) miljøbeskyttelse, særlig indsamling, oplagring og behandling af affald og havaffald
- f) forbedring af hygiejne, sundhed og sikkerhed
- g) forbedring af arbejdsvilkårene;
- h) is-, vand- og elforsyning
- i) udstyr til vedligeholdelse og reparation af fiskerfartøjer
- j) bygning, modernisering og udvidelse af kajer med henblik på at forbedre sikkerheden under landing eller lastning
- k) edb-forvaltning af fiskeri
- l) netværkssamarbejde mellem fiskerihavne, landingssteder og auktionshaller.

Ændring 324

Forslag til forordning

Artikel 41 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 41a

Beskyttelse af den maritime arv

1. Med henblik på at støtte og fremme fiskerirelaterede traditionelle maritime håndværk og bevare eller opretholde driften af fartøjer, der er omfattet af en medlemsstats beskyttelsen af sin maritime arv, kan EHFF støtte
 - a) uddannelse og investeringer for at støtte traditionelle skibsværfter og traditionelle maritime håndværk
 - b) investeringer om bord med henblik på restaurering af traditionelle fiskerfartøjer af træ uden at forøge fartøjernes fiskekapacitet

Onsdag den 23. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

c) investeringer i bevaring og vedligeholdelse af traditionelle fiskerfartøjer, der er omfattet af beskyttelsen af den maritime arv, og som er blevet skrottet.

2. Støtten må kun gives til ejere af fiskerfartøjer og kun én gang i løbet af programmeringsperioden til det samme fiskerfartøj.

3. Medlemsstaterne påser, at de fartøjer, der modtager støtte i henhold til stk. 1, litra b), fortsat opererer.

Ændring 325

Forslag til forordning

Artikel 42 — stk. 1 — indledning

Kommissionens forslag

Ændring

1. For at reducere indlandsfiskeriets indvirkning på miljøet, øge energieffektiviteten, øge kvaliteten af den landede fisk eller forbedre sikkerheds og -arbejdsvilkårene kan EHFF støtte følgende investeringer:

1. For at reducere indlandsfiskeriets indvirkning på miljøet, øge energieffektiviteten, øge kvaliteten af den landede fisk eller forbedre **sundheds-**, sikkerheds og -arbejdsvilkårene, **den menneskelige kapital og uddannelse** kan EHFF støtte følgende investeringer:

Ændring 326

Forslag til forordning

Artikel 42 — stk. 1 — litra a a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

aa) **udvikling af menneskelig kapital og den sociale dialog på betingelserne i artikel 31;**

Ændring 327

Forslag til forordning

Artikel 42 — stk. 1 — litra b

Kommissionens forslag

Ændring

(b) i udstyr som omhandlet i artikel 36 og på de betingelser, der er fastsat i samme **artikel**

(b) i udstyr **og projekter** som omhandlet i artikel 36 og **artikel 37** og på de betingelser, der er fastsat i samme **artikler**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 328**Forslag til forordning****Artikel 42 — stk. 1 — litra d**

Kommissionens forslag

(d) i **eksisterende havne** og landingssteder som omhandlet i artikel 41 og på de betingelser, der er fastsat i samme artikel.

Ændring

d) i **fiskerihavne, nødhavne** og landingssteder som omhandlet i artikel 41 og på de betingelser, der er fastsat i samme artikel.

Ændring 329**Forslag til forordning****Artikel 42 — stk. 1 — litra d a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

da) i **forøgelse af kvaliteten eller værdien af fiskefangsten som omhandlet i artikel 40 og på de betingelser, der er fastsat i samme artikel.**

Ændring 330**Forslag til forordning****Artikel 42 — stk. 1 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

1a. **EHFF kan støtte investeringer i forbindelse med virksomhedsopstart som omhandlet i artikel 32, og på de betingelser, der er fastsat i samme artikel.**

Ændring 331**Forslag til forordning****Artikel 42 — stk. 1 b (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

1b. **EHFF kan støtte udvikling og fremme af innovation i henhold til artikel 28, rådgivningstjenester i henhold til artikel 29 og partnerskaber mellem forskere og fiskere i henhold til artikel 30.**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 332

Forslag til forordning

Artikel 42 — stk. 2 — litra a

Kommissionens forslag

(a) forstås henvisningerne i artikel 33, 36 og 39 til fiskerfartøjer som henvisninger til fartøjer, der udelukkende opererer i indre farvande

Ændring

(a) forstås henvisningerne i artikel 33, 36 **37**, 39 og **40** til fiskerfartøjer som henvisninger til fartøjer, der udelukkende opererer i indre farvande

Ændring 333

Forslag til forordning

Artikel 42 — stk. 2 — litra b

Kommissionens forslag

(b) henvisninger i artikel 36 til det marine miljø forstås som henvisninger til det miljø, hvor det **indenlandske fiskerfartøj opererer**.

Ændring

(b) henvisninger i artikel 36 til det marine miljø forstås som henvisninger til det miljø, hvor **indlandsfiskeri foregår**.

Ændring 334

Forslag til forordning

Artikel 42 — stk. 3

Kommissionens forslag

3. For at opretholde diversificering hos indenlandske fiskere kan EHFF støtte ombygning af fartøjer, der driver indenlandsk fiskeri, til andre aktiviteter uden for fiskeriet på de betingelser, der er fastsat i artikel 32 i denne forordning.

Ændring

3. For at opretholde diversificering hos indenlandske fiskere kan EHFF støtte **diversificering af indenlandske fiskeriaktiviteter komplementært** til andre aktiviteter uden for fiskeriet på de betingelser, der er fastsat i artikel 32 i denne forordning.

Ændring 634

Forslag til forordning

Artikel 42 — stk. 5

Kommissionens forslag

5. For at beskytte og udvikle den akvatiske fauna og flora kan EHFF støtte **indlandsfiskeres deltagelse i forvaltning, genopretning og overvågning af NATURA 2000-steder, når disse områder direkte berører fiskeriaktiviteter, samt rehabilitering af indre farvande, herunder vandrende arters gydepladser og vandringsveje, jf. dog artikel 38, stk. 1, litra d).**

Ændring

5. For at beskytte og udvikle den akvatiske fauna og flora kan EHFF støtte:

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 635**Forslag til forordning****Artikel 42 — stk. 5 — litra a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

- a) med forbehold af artikel 38, stk. 1, litra d), forvaltning, genopretning og overvågning af Natura 2000-steder, når disse områder direkte berører fiskeriaktiviteter, samt rehabilitering af indre farvande, herunder vandrende arters gydepladser og vandringsveje, i relevant omfang med deltagelse af indlandsfiskere;

Ændring 636**Forslag til forordning****Artikel 42 — stk. 5 — litra b (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

- b) opførelse, modernisering eller etablering af faste eller mobile anlæg, der skal beskytte og fremme den akvatiske fauna og flora, herunder den videnskabelige overvågning og evaluering heraf;

Ændring 336**Forslag til forordning****Artikel 42 — stk. 6**

Kommissionens forslag

Ændring

6. Medlemsstaterne **sørger** for, at **de** fartøjer, der modtager støtte i henhold til denne artikel, **fortsætter** med udelukkende at operere i indre farvande.

6. **Uden at det berører stk. 3 sørger** medlemsstaterne for, at fartøjer, der modtager støtte i henhold til denne artikel, med **undtagelse af stk. 3, fortsætte med** udelukkende at operere i indre farvande.

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 337

Forslag til forordning

Artikel 44 — stk. 1

Kommissionens forslag

1. Støtte i henhold til dette kapitel er begrænset til *akvakulturvirksomheder*, medmindre andet udtrykkeligt er fastsat.

Ændring

1. Støtte i henhold til dette kapitel er begrænset til **bæredygtige akvakulturvirksomheder, herunder iværksættere i sektoren som omhandlet i stk. 1, litra a), og til organisationer af akvakulturproducenter og iværksættere**, medmindre andet udtrykkeligt er fastsat. **Der ydes ikke støtte til operatører, som har begået alvorlige overtrædelser af EU's miljølovgivning. Der ydes ikke støtte til operatører, som har begået alvorlige overtrædelser af EU's miljølovgivning.**

Ændring 338

Forslag til forordning

Artikel 44 — stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

1a. Iværksættere på vej ind i sektoren skal med henblik på denne artikel fremlægge en forretningsplan og, hvis udgifterne til investeringer overstiger 150 000 EUR, en gennemførlighedsundersøgelse.

Ændring 589

Forslag til forordning

Artikel 44 — stk. 2

Kommissionens forslag

2. **Når operationer består af** investeringer i udstyr eller infrastruktur, som **skal sikre, at kravene til miljø, menneskers og dyrs sundhed og hygiejne eller dyrevelfærd i henhold til EU-lovgivning opfyldes, og som træder i kraft efter 2014, kan støtten ydes indtil den dato, hvor standarderne blev obligatoriske for virksomhederne.**

Ændring

2. **Støtten begrænses til** investeringer i udstyr eller infrastruktur, som **påviseligt har en mindre indvirkning på miljøet eller skaber bedre resultater med hensyn til menneskers og dyrs sundhed og hygiejne eller dyrevelfærd end kravene i EU-lovgivningen.**

Der ydes ikke støtte til akvakulturaktiviteter, hvor der anvendes genetisk modificerede organismer.

Der ydes ikke støtte til intensive akvakulturaktiviteter i beskyttede maritime områder eller områder til genopretning af fiskebestande.

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 340**Forslag til forordning****Artikel 45 — stk. 1 — indledning***Kommissionens forslag*

1. For at stimulere til innovation inden for akvakultur kan EHFF støtte operationer:

- (a) som **indfører ny** teknisk eller organisatorisk viden i akvakulturbrug, og som reducerer **deres indvirkning** på miljøet **eller** fremmer en **mere** bæredygtig anvendelse af ressourcer inden for akvakultur
- (b) som udvikler eller indfører nye eller væsentligt forbedrede produkter på markedet **sammenlignet med den seneste udvikling**, nye eller forbedrede processer, nye eller forbedrede forvaltnings- og organisationssystemer.

Ændring

1. For at stimulere til innovation inden for **bæredygtig** akvakultur kan EHFF støtte **projekter, som:**

- a) som **udvikler** teknisk, **videnskabelig** eller organisatorisk viden i akvakulturbrug, og som **især** reducerer **indvirkningen** på miljøet, **reducerer afhængigheden af fiskemel og olie**, fremmer en bæredygtig anvendelse af ressourcer inden for akvakultur **eller fremmer nye bæredygtige produktionsmetoder**
- b) som udvikler eller indfører nye eller væsentligt forbedrede produkter på markedet, nye eller forbedrede processer, nye eller forbedrede forvaltnings- og organisationssystemer **samt innovationer eller forbedringer inden for produktion og tilberedning af akvakulturprodukter**
- ba) som undersøger, om innovationer, produkter eller processer er teknisk eller økonomisk gennemførlige.**

Ændring 341**Forslag til forordning****Artikel 45 — stk. 2***Kommissionens forslag*

2. Operationer i henhold til denne artikel **skal** udføres i samarbejde med et videnskabeligt eller teknisk organ, der er anerkendt ved national lov i hver af de medlemsstater, som skal validere resultaterne af sådanne operationer.

Ændring

2. Operationer i henhold til denne artikel udføres **af eller** i samarbejde med et **offentligt eller privat** videnskabeligt, **akademisk** eller **teknisk** organ, der er anerkendt ved national lov i hver af de medlemsstater, som skal validere resultaterne af sådanne operationer.

Ændring 342**Forslag til forordning****Artikel 45 — stk. 3 a (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

3a. EHFF yder finansiel støtte til udviklings- og innovationsaktiviteter inden for akvakultur, som gennemføres inden for rammerne af flerårige strategiske programmer udarbejdet af medlemsstaterne

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 343
Forslag til forordning
Artikel 46 — overskrift

Kommissionens forslag

Investeringer i *offshore og nonfood* akvakultur

Ændring

Investeringer i akvakultur

Ændring 344
Forslag til forordning
Artikel 46 — stk. 1

Kommissionens forslag

1. For at fremme akvakulturformer med højt vækstpotentiale kan EHFF støtte *investering i udvikling af offshore eller nonfood akvakultur*.

Ændring

1. For at fremme *bæredygtige* akvakulturformer med højt vækstpotentiale kan EHFF støtte –

(a) *produktive investeringer i akvakultur, herunder i offshore eller nonfood akvakultur;*

(b) *diversificering af produktion og udnyttede arter samt undersøgelse af udbytte og lokalisering*

Ændring 345
Forslag til forordning
Artikel 46 — stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

1a. *Støtte i henhold til stk. 1 kan gives til produktionsforøgelse og/eller modernisering af eksisterende akvakulturvirksomheder eller opbygning af nye, forudsat at udviklingen er i overensstemmelse med den flerårige nationale strategiplan for udvikling af akvakultur.*

Ændring

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 346**Forslag til forordning****Artikel 46 — stk. 1 b (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

1b. Støtte i henhold til denne artikel ydes kun i tilfælde, hvor det er blevet klart fastslået i en uafhængig markedsberetning, at der er gode holdbare markedsudsigter for produktet. De oprettede virksomheder skal være økonomisk levedygtige og ikke bidrage til overproduktion i sektoren

Ændring 347**Forslag til forordning****Artikel 47 — stk. 1 — indledning**

Kommissionens forslag

Ændring

1. For at fremme iværksættelse inden for akvakultur kan EHFF støtte investeringer, der kan bidrage til:

1. For at fremme iværksættelse inden for **bæredygtig** akvakultur kan EHFF støtte investeringer, der kan bidrage til:

Ændring 348**Forslag til forordning****Artikel 47 — stk. 1 — litra a**

Kommissionens forslag

Ændring

(a) værditilvækst for akvakulturprodukter, **navnlige** ved at **tillade**, at akvakulturvirksomheder foretager forarbejdning, markedsføring og direkte salg af deres egen akvakulturproduktion

(a) værditilvækst for akvakulturprodukter, **for eksempel** ved at **støtte**, at akvakulturvirksomheder foretager forarbejdning, markedsføring og direkte salg af deres egen akvakulturproduktion, **eller at de indgår i sammenslutninger eller aftaler om forarbejdningen**

Ændring 349**Forslag til forordning****Artikel 47 — stk. 1 — litra b**

Kommissionens forslag

Ændring

(b) diversificering af **akvakulturvirksomheders** indkomst gennem udvikling af nye akvakulturarter med gode markedsudsigter

(b) diversificering af **akvakultursektorens** indkomst gennem udvikling af nye **autoktone** akvakulturarter **i deres respektive områder** med merværdi **og med** gode **markeds- og miljøudsigter**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 350**Forslag til forordning****Artikel 47 — stk. 1 — litra c***Kommissionens forslag*

(c) diversificering af akvakulturvirksomheders indkomst gennem udvikling af supplerende aktiviteter **uden for akvakultur**.

Ændring

(c) diversificering af akvakulturvirksomheders indkomst gennem udvikling af supplerende aktiviteter.

Ændring 351**Forslag til forordning****Artikel 47 — stk. 2***Kommissionens forslag*

2. Støtte i henhold til stk. 1, litra c), gives kun til akvakulturvirksomheder, hvis de supplerende aktiviteter uden for akvakultur vedrører virksomhedens **akvakulturforretning**, for eksempel fisketurisme, akvakulturmiljøtjenester eller uddannelsesaktiviteter vedrørende akvakultur.

Ændring

2. Støtte i henhold til stk. 1, litra c), gives kun til akvakulturvirksomheder, hvis de supplerende aktiviteter uden for akvakultur vedrører virksomhedens **akvakulturproduktion eller -markedsføring**, for eksempel fisketurisme, akvakulturmiljøtjenester eller uddannelsesaktiviteter vedrørende akvakultur.

Ændring 352**Forslag til forordning****Artikel 48 — stk. 1 — indledning***Kommissionens forslag*

1. Med henblik på at forbedre operatørernes overordnede resultater og konkurrenceevne kan EHFF støtte:

Ændring

1. Med henblik på at forbedre operatørernes overordnede resultater og konkurrenceevne **og for at mindske miljøindvirkningen fra deres aktiviteter** kan EHFF støtte:

Ændring 353**Forslag til forordning****Artikel 48 — stk. 1 — litra b***Kommissionens forslag*

(b) ydelse af rådgivningstjenester af teknisk, videnskabelig, juridisk eller økonomisk art.

Ændring

(b) ydelse af rådgivningstjenester af teknisk, videnskabelig, juridisk, **miljømæssig** eller økonomisk art.

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 637**Forslag til forordning****Artikel 48 — stk. 1 — litra b a (nyt)**

Kommissionens forslag

*Ændring****ba) forbedring af arbejdsforholdene under hensyntagen til ILO-bestemmelserne*****Ændring 638****Forslag til forordning****Artikel 48 — stk. 1 — litra b b (nyt)**

Kommissionens forslag

*Ændring****bb) fremme af erhvervsuddannelse og adgang til arbejdsmarkedet for unge og kvinder i fiskeri- og akvakultursektoren*****Ændring 354****Forslag til forordning****Artikel 48 — stk. 2 — litra d**

Kommissionens forslag

*Ændring****(d) sundheds- og sikkerhedsstandarder baseret på Unionens og national lovgivning******(d) sundheds-, hygiejne- og sikkerhedsstandarder baseret på Unionens og national lovgivning*****Ændring 355****Forslag til forordning****Artikel 48 — stk. 2 — litra e a (nyt)**

Kommissionens forslag

*Ændring****ea) fremme af lige muligheder, herunder ligestilling mellem kvinder og mænd og integrering af handicappede.***

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 356**Forslag til forordning****Artikel 48 — stk. 3***Kommissionens forslag*

3. Støtte i henhold til stk. 1, litra a), gives kun til offentligretlige organer, der er udvalgt til at oprette rådgivningstjenester. Støtte i henhold til stk. 1, litra b), gives kun til *smv'er* inden for akvakultur eller til akvakulturproducentorganisationer.

Ændring

3. Støtte i henhold til stk. 1, litra a), gives kun til offentligretlige organer, der er udvalgt til at oprette rådgivningstjenester **eller erhvervsorganisationer, der er anerkendt af medlemsstaten**. Støtte i henhold til stk. 1, litra b), gives kun til SMV'er inden for akvakultur, **til akvakulturerhvervsorganisationer, der er anerkendt af medlemsstaten, akvakulturproducentorganisationer** eller til **sammenslutninger af** akvakulturproducentorganisationer.

Ændring 357**Forslag til forordning****Artikel 48 — stk. 3 a (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

3a. Såfremt den støtte, der skal ydes, ikke overstiger 4 000 EUR, kan støttemodtageren udvælges gennem en fremskyndet procedure. udgår

Ændring 358**Forslag til forordning****Artikel 48 — stk. 4***Kommissionens forslag*

4. Akvakulturbrug kan ikke modtage støtte til rådgivningstjenester mere end én gang for hver kategori af tjenester, der er omfattet af stk. 2, litra a) til e), i løbet af programmeringsperioden.

Ændring

udgår

Ændring 359**Forslag til forordning****Artikel 49 — stk. 1 — litra a***Kommissionens forslag*

a) livslang læring, udbredelse af videnskabelig viden og innovativ praksis og opnåelse af nye erhvervmæssige færdigheder inden for akvakultur

Ændring

a) **erhvervsuddannelse**, livslang læring, udbredelse af videnskabelig og **teknisk** viden og innovativ praksis, opnåelse af nye erhvervmæssige færdigheder inden for akvakultur, **forbedring af arbejdsvilkår, fremme af sikkerhed på arbejdspladsen og reduktion af den miljømæssige indvirkning fra akvakulturaktiviteter**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 360**Forslag til forordning****Artikel 49 — stk. 1 — litra b***Kommissionens forslag*

- (b) netværk og udveksling af oplysninger og bedste praksis blandt akvakulturvirksomheder eller erhvervsorganisationer og andre interessenter, herunder videnskabelige organer eller organer, der fremmer ligestilling mellem mænd og kvinder.

Ændring

- (b) netværk og udveksling af oplysninger og bedste praksis blandt akvakulturvirksomheder eller erhvervsorganisationer og andre **private eller offentlige** interessenter, herunder videnskabelige, **tekniske og uddannelsesmæssige** organer **og uddannelsesinstitutioner** eller organer, der fremmer ligestilling mellem mænd og kvinder.

Ændring 361**Forslag til forordning****Artikel 49 — stk. 2***Kommissionens forslag*

- 2. Støtte i henhold til stk. 1, litra a), gives ikke til store akvakulturvirksomheder.**

Ændring

udgår

Ændring 362**Forslag til forordning****Artikel 50 — stk. 1 — indledning***Kommissionens forslag*

1. For at bidrage til udviklingen af akvakultursteder og –infrastrukturer kan EHFF støtte:

Ændring

1. For at bidrage til udviklingen af akvakultursteder og –infrastrukturer **og mindske aktiviteterens indvirkning på miljøet** kan EHFF støtte:

—

Ændring 363**Forslag til forordning****Artikel 50 — stk. 1 — litra a***Kommissionens forslag*

- (a) identifikation og kortlægning af de bedst egnede områder til udvikling af akvakultur, i givet fald under hensyntagen til maritime fysiske planlægningsprocesser

Ændring

- (a) identifikation og kortlægning af de bedst egnede områder til udvikling af **bæredygtig** akvakultur **med lav miljøindvirkning**, i givet fald under hensyntagen til maritime fysiske planlægningsprocesser **samt foranstaltninger til opfølgning på miljøvekselvirkninger i akvakulturaktiviteternes produktionsfase**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 364**Forslag til forordning****Artikel 50 — stk. 1 — litra a a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

aa) *identifikation og kortlægning af områder som ynglepladser, gydepladser i kystområder, marine beskyttede områder, Natura 2000-steder eller områder til genopretning af fiskebestande, hvor intensive akvakulturaktiviteter bør udelukkes for at bevare sådanne områders rolle i økosystemet;*

Ændring 365**Forslag til forordning****Artikel 50 — stk. 1 — litra b**

Kommissionens forslag

Ændring

b) forbedring af infrastrukturer i akvakulturområder, blandt andet gennem udstykning, energiforsyning eller vandforvaltning

(b) forbedring **og udvikling af støttefaciliteter og** infrastrukturer, **der er nødvendige for at øge potentialet** i akvakulturområder og **mindsker akvakuurens økologiske fodspor**, blandt andet gennem **investeringer** i udstykning, energiforsyning eller vandforvaltning

Ændring 366**Forslag til forordning****Artikel 50 — stk. 1 — litra c**

Kommissionens forslag

Ændring

(c) tiltag truffet **og implementeret** af kompetente myndigheder i henhold til **artikel 9, stk. 1, i** direktiv 2009/147/EF eller **artikel 16, stk. 1, i** direktiv 92/43/EØF med det formål at forhindre alvorlige skader på akvakultur.

(c) tiltag truffet af kompetente myndigheder **med henblik på at begrænse konflikter med vilde arter, som er beskyttet** i henhold til direktiv 2009/147/EF eller direktiv 92/43/EØF, med det formål at forhindre alvorlige skader på akvakultur.

Ændring 367**Forslag til forordning****Artikel 50 — stk. 2**

Kommissionens forslag

Ændring

2. **Modtagere af støtte** i henhold til denne artikel **kan kun være** offentligtretlige organer.

2. **Støtteberettigelse** i henhold til denne artikel **er begrænset til** offentligtretlige organer **eller private organisationer, som af en medlemsstat har fået overdraget at udføre de aktiviteter, der er anført i stk. 1, litra a), aa) og b).**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 368
Forslag til forordning
Artikel 51 — overskrift

*Kommissionens forslag*Tilskyndelse til nye **akvakulturbrugere**

*Ændring*Tilskyndelse til nye **brugere inden for bæredygtig akvakultursektor og forarbejdning af akvakulturprodukter**

Ændring 369
Forslag til forordning
Artikel 51 — stk. 1

Kommissionens forslag

1. For at fremme iværksætteri inden for akvakultur kan EHFF støtte oprettelsen af akvakulturvirksomheder af nye brugere.

*Ændring*1. For at fremme iværksætteri inden for akvakultur kan EHFF støtte oprettelsen af **bæredygtige** akvakulturvirksomheder **eller kooperativer** af nye brugere, **herunder inden for den tilknyttede forarbejdningssektor, med særligt henblik på unge akvakulturbrugere og lighed mellem kønnene.**

Ændring 370
Forslag til forordning
Artikel 51 — stk. 2 — indledning

Kommissionens forslag

2. Støtte i henhold til stk. 1 gives til akvakulturbrugere, der går ind i sektoren, forudsat at:

*Ændring**(Denne ændring vedrører ikke den danske tekst)*

Ændring 371
Forslag til forordning
Artikel 51 — stk. 2 — litra b

*Kommissionens forslag*b) det er første gang, de starter en mikrovirksomhed eller lille virksomhed op inden for **akvakultur** som leder af en sådan virksomhed

*Ændring*b) det er første gang, de starter en mikrovirksomhed eller lille virksomhed op inden for **akvakulturektoren eller forarbejdningen af akvakulturprodukter** som leder af en sådan virksomhed.

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 372**Forslag til forordning****Artikel 51 — stk. 2 — litra c***Kommissionens forslag*

c) de forelægger en forretningsplan for udviklingen af deres akvakulturaktiviteter.

Ændring

c) de forelægger en **økonomisk og miljømæssigt troværdig** forretningsplan for udviklingen af deres akvakulturaktiviteter, **herunder en plan for, hvordan man mindsker det økologiske fodaftryk af deres aktivitet.**

Ændring 373**Forslag til forordning****Artikel 52 — overskrift***Kommissionens forslag*

Fremme af akvakultur med et højt miljøbeskyttelsesniveau

Ændring

Fremme af **bæredygtig** akvakultur med et højt miljøbeskyttelsesniveau

Ændring 374**Forslag til forordning****Artikel 52 — stk. 1 — indledning***Kommissionens forslag*

For i væsentlig grad at reducere akvakulturs indvirkning på miljøet, kan EHFF støtte investeringer:

Ændring

For i væsentlig grad at reducere akvakulturs indvirkning på miljøet, kan EHFF støtte **følgende** investeringer:

Ændring 375**Forslag til forordning****Artikel 52 — stk. 1 — litra a***Kommissionens forslag*

a) som gør det muligt med en væsentlig reduktion af akvakulturvirksomheders indvirkning på **vandet**, navnlig ved at reducere den benyttede **vandmængde** eller forbedre kvaliteten af produktionsvandet, blandt andet ved at benytte multitrofiske akvakultursystemer

Ændring

a) som gør det muligt med en væsentlig reduktion af akvakulturvirksomheders indvirkning på **vandforbruget og -kvaliteten**, navnlig ved at reducere den benyttede **mængde af kemikalier, antibiotika og andre lægemidler** eller **vandmængden eller** forbedre kvaliteten af produktionsvandet, blandt andet ved at benytte multitrofiske akvakultursystemer

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 376**Forslag til forordning****Artikel 52 — stk. 1 — litra a a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

*aa) som fremmer lukkede akvakultursystemer***Ændring 377****Forslag til forordning****Artikel 52 — stk. 1 — litra b**

Kommissionens forslag

Ændring

b) som begrænser den negative indvirkning fra akvakulturvirksomheder på naturen **eller** på biodiversitetenb) som begrænser den negative indvirkning fra akvakulturvirksomheder på naturen **og fremmer miljøbeskyttelsen og biodiversiteten, navnlig begrænser indvirkningen på vilde fiskebestande, interaktioner med prædatorer, anvendelse af giftige kemikalier og antibiotika, undslupne fisk, introduktion af fremmede arter og andre former for miljømæssig indvirkning, der er forbundet med intensiv akvakultur****Ændring 378****Forslag til forordning****Artikel 52 — stk. 1 — litra c**

Kommissionens forslag

Ændring

c) til indkøb af udstyr, som beskytter akvakulturbrug mod vilde prædatorer, **der er omfattet af beskyttelse i henhold til Rådets og Europa-Parlamentets direktiv 2009/147/EØF og Rådets direktiv 92/43/EF**

c) til indkøb af udstyr, som beskytter akvakulturbrug mod vilde prædatorer

Ændring 379**Forslag til forordning****Artikel 52 — stk. 1 — litra e**

Kommissionens forslag

Ændring

e) til genopretning af eksisterende akvakulturdamme eller -laguner ved at fjerne slam eller til **eventuelle foranstaltninger til at forebygge** slamaflejring.e) til genopretning af **flodmundinger**, eksisterende akvakulturdamme eller -laguner **og tilknyttede levesteder** ved at fjerne slam eller **forhindre** slamaflejring.

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 380

Forslag til forordning

Artikel 53 — stk. 1 — indledning

Kommissionens forslag

1. For at fremme udviklingen af økologisk eller energieffektiv akvakultur kan EHFF støtte:

Ændring

1. For at fremme udviklingen af økologisk eller **mere** energieffektiv akvakultur kan EHFF støtte:

Ændring 381

Forslag til forordning

Artikel 53 — stk. 1 — litra a a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

aa) omlægning af operationer med opdræt af kødædende arter til operationer med opdræt af planteædende arter, der ikke er afhængige af foder med friske, vilde, marine eller ferskvandsfisk, fiskemel eller fiskeolieprodukter

Ændring 382

Forslag til forordning

Artikel 53 — stk. 1 — litra a b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ab) fremme af et lukket akvakultursystem, hvor fisk og andre akvatiske produkter opdrættes i lukkede recirkulerings-systemer med et minimalt vandforbrug

Ændring 383

Forslag til forordning

Artikel 53 — stk. 1 — litra b

Kommissionens forslag

b) deltagelse i Unionens ordninger for miljøledelse og miljørevision, som bl.a. blev indført ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 761/2001 af 19. marts 2001 om organisationers frivillige deltagelse i en fællesskabsordning for miljøledelse og miljørevision (EMAS).

Ændring

b) deltagelse i Unionens ordninger for miljøledelse og miljørevision, som blev indført ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 761/2001 af 19. marts 2001 om organisationers frivillige deltagelse i en fællesskabsordning for miljøledelse og miljørevision (EMAS) **eller deltagelse i nationalt anerkendte miljøledelsessystemer.**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 384**Forslag til forordning****Artikel 53 — stk. 2***Kommissionens forslag*

2. Der kan kun ydes støtte til modtagere, som forpligter sig til at deltage i EMAS i mindst **tre** år eller til at overholde kravene til økologisk produktion i mindst fem år.

Ændring

2. Der kan kun ydes støtte til modtagere, som forpligter sig til at deltage i EMAS i mindst **fem** år eller til at overholde kravene til økologisk produktion i mindst fem år.

Ændring 385**Forslag til forordning****Artikel 53 — stk. 3***Kommissionens forslag*

3. Støtten har form af godtgørelse for maksimalt **to** år i løbet af virksomhedens omlægning til økologisk produktion eller i løbet af forberedelsen af deltagelsen i EMAS-ordningen.

Ændring

3. Støtten har form af godtgørelse for maksimalt **fem** år i løbet af virksomhedens omlægning til økologisk produktion eller i løbet af forberedelsen af deltagelsen i EMAS-ordningen.

Ændring 386**Forslag til forordning****Artikel 53 — stk. 4 — litra a***Kommissionens forslag*

(a) indtægtstab eller de påløbne meromkostninger i perioden med omlægning fra konventionel til økologisk produktion til operationer, der er støtteberettigede i henhold til stk. 1, litra a), i denne artikel.

Ændring

(a) indtægtstab eller de påløbne meromkostninger i perioden med omlægning fra konventionel til økologisk produktion **eller fra opretholdelse til økologisk produktion** til operationer, der er støtteberettigede i henhold til stk. 1, litra a), i denne artikel.

Ændring 387**Forslag til forordning****Artikel 54 — stk. 1 — indledning***Kommissionens forslag*

1. For at fremme udviklingen af akvakultur med miljø-tjenester kan EHFF støtte:

Ændring

1. For at fremme udviklingen af **bæredygtig** akvakultur med miljø-tjenester kan EHFF støtte:

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 388**Forslag til forordning****Artikel 54 — stk. 1 — litra a***Kommissionens forslag*

(a) akvakulturmetoder, der er kompatible med specifikke miljøbehov og omfattet af specifikke ledelseskrav som følge af udpegelsen af NATURA 2000-områder i overensstemmelse med Rådets direktiv 92/43/EØF og Rådets og Europa-Parlamentets direktiv 2009/147/EF

Ændring

(a) **ekstensive og semiekstensive** akvakulturmetoder, der opfylder specifikke miljøbehov og er omfattet af specifikke ledelseskrav som følge af udpegelsen af Natura 2000-områder i overensstemmelse med Rådets direktiv 92/43/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/147/EF

Ændring 389**Forslag til forordning****Artikel 54 — stk. 1 — litra b***Kommissionens forslag*

b) deltagelse i ex situ-bevaring og reproduktion af akvatiske dyr inden for rammerne af programmer om bevaring og genopretning af biodiversitet, der er udviklet af offentlige myndigheder eller under tilsyn af dem

Ændring

b) **omkostninger, der er direkte forbundet med** deltagelse i ex situ-bevaring og reproduktion af akvatiske dyr inden for rammerne af programmer om bevaring og genopretning af biodiversitet, der er udviklet af offentlige myndigheder eller under tilsyn af dem

Ændring 390**Forslag til forordning****Artikel 54 — stk. 1 — litra c***Kommissionens forslag*

c) former for ekstensiv akvakultur, blandt andet bevaring og forbedring af miljøet, biodiversitet og forvaltning af landskabet og traditionelle kendetegn i akvakulturområder.

Ændring

c) former for ekstensiv **og semiintensiv** akvakultur **både i kystområder og i indlandsfarvande**, blandt andet bevaring og forbedring af miljøet, biodiversitet og forvaltning af landskabet og traditionelle kendetegn i akvakulturområder.

Ændring 391**Forslag til forordning****Artikel 54 — stk. 2***Kommissionens forslag*

2. Støtte i henhold til stk. 1, litra a), har form af årlig godtgørelse for påløbne meromkostninger **eller** indkomsttab som følge af ledelseskrav inden for det pågældende område med tilknytning til gennemførelsen af Rådets direktiv 92/43/EØF eller Rådets og Europa-Parlamentets direktiv 2009/147/EF.

Ændring

2. Støtte i henhold til stk. 1, litra a), har form af årlig godtgørelse for påløbne meromkostninger **og/eller** indkomsttab som følge af ledelseskrav inden for det pågældende område med tilknytning til gennemførelsen af Rådets direktiv 92/43/EØF eller Rådets og Europa-Parlamentets direktiv 2009/147/EF.

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 392**Forslag til forordning****Artikel 54 — stk. 4***Kommissionens forslag*

4. Støtte i henhold til stk. 1, litra c), har form af årlig godtgørelse for de påløbne meromkostninger.

Ændring

4. Støtte i henhold til stk. 1, litra c), har form af årlig godtgørelse for de påløbne meromkostninger **samt godtgørelse for tab, som akvakulturbestanden påføres af beskyttede arter, såfremt der er foretaget beskyttelsesforanstaltninger.**

Ændring 393**Forslag til forordning****Artikel 55 — stk. 1***Kommissionens forslag*

1. EHFF **støtter** godtgørelse til bløddyr opdrættere for midlertidig indstilling af høst af opdrættede bløddyr udelukkende af hensyn til folkesundheden.

Ændring

1. EHFF **kan støtte** godtgørelse til bløddyr opdrættere for midlertidig indstilling af høst af opdrættede bløddyr udelukkende af hensyn til folkesundheden.

Ændring 395**Forslag til forordning****Artikel 55 — stk. 2 — litra b***Kommissionens forslag*

(b) tabet som følge af indstillingen af høsten beløber sig til mere end 35 % af den pågældende virksomheds årsomsætning beregnet på grundlag af virksomhedens gennemsnitsomsætning i de foregående tre år.

Ændring

(b) tabet som følge af indstillingen af høsten beløber sig til mere end 15 % af den pågældende virksomheds årsomsætning beregnet på grundlag af virksomhedens gennemsnitsomsætning i de foregående tre år **eller i den foregående periode, hvis virksomheden har eksisteret i kortere tid. Medlemsstaterne kan indføre særlige beregningsmetoder for virksomheder, der har eksisteret under et år.**

Ændring 396**Forslag til forordning****Artikel 55 — stk. 3***Kommissionens forslag*

3. **Der kan højst ydes godtgørelse i en periode på tolv måneder i hele programmeringsperioden.**

Ændring

udgår

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 397

Forslag til forordning

Artikel 56 — stk. 1 — indledning

Kommissionens forslag

1. For at fremme dyresundhed og dyrevelfærd i akvakulturvirksomheder, navnlig med hensyn til forebyggelse og biosikkerhed, kan EHFF støtte:

Ændring

1. For at fremme dyresundhed og dyrevelfærd i akvakulturvirksomheder, navnlig med hensyn til forebyggelse og biosikkerhed, kan EHFF støtte **akvakulturbrug og erhvervsorganisationer inden for akvakultur med henblik på følgende operationer:**

Ændring 398

Forslag til forordning

Artikel 56 — stk. 1 — litra a

Kommissionens forslag

a) kontrol med og udryddelse af sygdomme inden for akvakultur som fastsat i Rådets beslutning 2009/470/EF om visse udgifter på veterinærområdet

Ændring

a) **udgifter til** kontrol med og udryddelse af sygdomme inden for akvakultur som fastsat i Rådets beslutning 2009/470/EF om visse udgifter på veterinærområdet, **herunder de driftsomkostninger, der er nødvendige for at opfylde forpligtelserne i en udryddelsesplan**

Ændring 399

Forslag til forordning

Artikel 56 — stk. 1 — litra b

Kommissionens forslag

b) udviklingen af almindelige og artsspecifikke bedste praksisser eller adfærdskodekser om biosikkerhed **eller om** dyrevelfærdsbehov inden for akvakultur

Ændring

b) udviklingen af almindelige og artsspecifikke bedste praksisser eller adfærdskodekser om biosikkerhed, **dyresundhed og** dyrevelfærdsbehov inden for akvakultur

Ændring 400

Forslag til forordning

Artikel 56 — stk. 1 — litra c

Kommissionens forslag

c) **øget tilgængelighed af** veterinærmedicin **til brug inden for akvakultur og mere hensigtsmæssig anvendelse af sådan medicin ved at få foretaget farmaceutiske undersøgelser og udbredt og udvekslet oplysninger.**

Ændring

c) **initiativer, der tager sigte på at mindske akvakuurens afhængighed af** veterinærmedicin

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 401**Forslag til forordning****Artikel 56 — stk. 1 — litra c a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

(ca) **sundhedsorganisationernes sammensætning og funktion inden for akvakultursektoren som anerkendt af medlemsstaterne**

Ændring 402**Forslag til forordning****Artikel 57 — stk. 1 — indledning**

Kommissionens forslag

Ændring

1. For at sikre akvakulturproducenters indkomst kan EHFF støtte bidraget til en akvakulturforsikring, som skal dække tab som følge af:

1. For at sikre akvakulturproducenters indkomst kan EHFF støtte bidraget til en akvakulturforsikring **eller en gensidig fond, der er anerkendt af medlemsstaten**, som skal dække tab som følge af **mindst en af følgende begivenheder**:

Ændring 403**Forslag til forordning****Artikel 57 — stk. 1 — litra a**

Kommissionens forslag

Ændring

(a) naturkatastrofer

(a) naturkatastrofer **eller massiv forurening af det marine miljø**

Ændring 404**Forslag til forordning****Artikel 57 — stk. 1 — litra c**

Kommissionens forslag

Ændring

c) pludselige ændringer af vandkvaliteten

c) pludselige ændringer af vandkvaliteten **og -mængden**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 405

Forslag til forordning

Artikel 57 — stk. 1 — litra d

Kommissionens forslag

d) sygdomme inden for akvakultur eller ødelæggelse af produktionsanlæg

Ændring

d) sygdomme inden for akvakultur, **udnyttelse, mekanisk havari** eller ødelæggelse af produktionsanlæg, **som aktøren ikke er ansvarlig for**

Ændring 406

Forslag til forordning

Artikel 57 — stk. 1 — litra d a (nyt)

Kommissionens forslag

da) **alvorlige skader på anlæg forårsaget af vilde dyr, herunder invasive arters angreb på akvakulturbrug**

Ændring

Ændring 407

Forslag til forordning

Artikel 57 — stk. 1 — litra d b (nyt)

Kommissionens forslag

db) **miljøforurening som følge af en ulykke uden for akvakulturbruget;**

Ændring

Ændring 408

Forslag til forordning

Artikel 57 — stk. 1 — litra d c (nyt)

Kommissionens forslag

dc) **indsamling og destruktion af dyr, der er døde på bruget enten naturligt eller ved et uheld, som operatøren ikke har ansvar for, eller som er blevet slagtet og begravet på bruget af hensyn til sundheden og efter forudgående administrativ godkendelse.**

Ændring

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 409**Forslag til forordning****Artikel 57 — stk. 2 — afsnit 1***Kommissionens forslag*

2. Forekomsten af ugunstige vejrforhold eller et **sygdomsudbrud** inden for akvakultur skal være formelt anerkendt som sådan af den berørte medlemsstat.

Ændring

2. Forekomsten af ugunstige vejrforhold, **sygdom, massiv forurening** eller **et af de relevante forhold, der er nævnt i stk. 1**, inden for akvakultur skal være formelt anerkendt **som sådan** af den berørte medlemsstat.

Ændring 410**Forslag til forordning****Artikel 57 — stk. 3***Kommissionens forslag*

3. Der gives kun støtte til akvakulturforsikringskontrakter, som dækker økonomiske tab i henhold til stk. 1, der overstiger **30 %** af akvakulturbrugerens gennemsnitlige årlige produktion.

Ændring

3. Der gives kun støtte til akvakulturforsikringskontrakter **eller gensidige forsikringsfonde (Mutual Funds)**, som dækker økonomiske tab i henhold til stk. 1, der overstiger **25 %** af akvakulturbrugerens gennemsnitlige årlige produktion.

Ændring 411**Forslag til forordning****Artikel 58***Kommissionens forslag*

EHFF støtter bæredygtig udvikling af **fiskeriområder** efter en fremgangsmåde for lokaludvikling, som er styret af lokalsamfundet, som omhandlet i artikel 28 i [forordning (EU) nr. [...]] om fælles bestemmelser].

Ændring

EHFF støtter bæredygtig udvikling af **fiskeri- og akvakulturområder** efter en fremgangsmåde for lokaludvikling, som er styret af lokalsamfundet, som omhandlet i artikel 28 i [forordning (EU) nr. [...]] om fælles bestemmelser].

Ændring 412**Forslag til forordning****Artikel 59 — stk. 1***Kommissionens forslag*

Finansiel støtte i henhold til dette kapitel skal bidrage til at fuldføre de af Unionens prioriteter, der fremgår af artikel 6, stk. 1.

Ændring

Finansiel støtte i henhold til dette kapitel skal bidrage til at fuldføre de af Unionens prioriteter, der fremgår af artikel 6, stk. 1, **2 og 3**.

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 413

Forslag til forordning

Afsnit V — kapitel III — afdeling 2 — overskrift

Kommissionens forslag

Fiskeriområder, lokale partnerskaber og lokaludviklingsstrategier

Ændring

Fiskeri- og akvakulturområder, lokale partnerskaber og lokaludviklingsstrategier

Ændring 414

Forslag til forordning

Artikel 60 — overskrift

Kommissionens forslag

Fiskeriområder

Ændring

Fiskeri- og akvakulturområder

Ændring 415

Forslag til forordning

Artikel 60 — stk. 1 — indledning

Kommissionens forslag

1. **Et fiskeriområde, som er** berettiget til støtte, skal være:

Ændring

1. **For at være** berettiget til støtte skal **et område** være enten et havfiskeriområde, et indlandsfiskeriområde eller et akvakulturområde. Det skal være funktionelt sammenhængende i geografisk, biologisk, økonomisk og social henseende, under særlig hensyntagen til fiskeri, akvakultur og tilknyttede aktiviteter, og skal tilbyde en tilstrækkelig kritisk masse, hvad angår menneskelige, finansielle og økonomiske ressourcer til at støtte en levedygtig lokal udviklingsstrategi.

Ændring 416

Forslag til forordning

Artikel 60 — stk. 1 — litra a

Kommissionens forslag

(a) **begrænset i størrelse og normalt mindre end på et NUTS 3-niveau i den fælles nomenklatur for regionale enheder i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1059/2003 af 26. maj 2003 om indførelse af en fælles nomenklatur for regionale enheder (NUTS) and**

Ændring

udgår

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 417**Forslag til forordning****Artikel 60 — stk. 1 — litra b**

Kommissionens forslag

(b) **funktionelt sammenhængende i geografisk, biologisk, økonomisk og social henseende, under særlig hensyntagen til fiskere og akvakultursektorer, og skal tilbyde en tilstrækkelig kritisk masse, hvad angår menneskelige, finansielle og økonomiske ressourcer til at støtte en levedygtig lokal udviklingsstrategi.**

Ændring

udgår

Ændring 418**Forslag til forordning****Artikel 61 — stk. 1**

Kommissionens forslag

1. I forbindelse med EHFF baseres den integrerede lokaludviklingsstrategi, som der henvises til i artikel 28, stk. 1, litra c), i [forordning (EU) nr. [...] om fælles bestemmelser], på interaktionen mellem aktører og projekter fra **forskellige** sektorer i den lokale økonomi, **navnlig fiskeriet og akvakultursektorer.**

Ændring

1. I forbindelse med EHFF baseres den integrerede lokaludviklingsstrategi, som der henvises til i artikel 28, stk. 1, litra c), i [forordning (EU) nr. [...] om fælles bestemmelser], på interaktionen **og konsultationen** mellem aktører og projekter **fra fiskeriet og akvakultursektorer samt øvrige** sektorer i den lokale økonomi. **I denne forbindelse skal de rådgivende råd høres.**

Ændring 419**Forslag til forordning****Artikel 61 — stk. 2 — litra a**

Kommissionens forslag

(a) øge **fiskeres og akvakultursektores** deltagelse mest muligt i den bæredygtige udvikling af **områder med** kyst- og **indlandsfiskeri**

Ændring

(a) øge **fiskeres og akvakultursektores** deltagelse mest muligt i den bæredygtige udvikling af kyst- og **indlandsområder med fiskeri og akvakultur**

Ændring 420**Forslag til forordning****Artikel 61 — stk. 2 — litra b**

Kommissionens forslag

(b) sikre, at lokalsamfundene fuldt ud udnytter og drager fordel af de muligheder, som tilbydes med maritim udvikling og kystudvikling.

Ændring

(b) sikre, at lokalsamfundene fuldt ud udnytter og drager fordel af de muligheder, som tilbydes med maritim udvikling, **kystudvikling og udvikling af indre farvande, og navnlig hjælpe små fiskerihavne og fiskerihavne i tilbagegang med at maksimere deres marine potentiale gennem udvikling af en diversificeret infrastruktur.**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 421**Forslag til forordning****Artikel 61 — stk. 3***Kommissionens forslag*

3. Der skal være sammenhæng mellem strategien og de muligheder og behov, som er konstateret på området, og Unionens prioriteter for EHFF. **Strategierne kan dække lige fra fokus på fiskeriet** til bredere strategier, der er rettet mod diversificering af fiskeriområder. Strategien er mere end blot en samling af operationer eller sideordning af sektormæssige foranstaltninger.

Ændring

3. Der skal være sammenhæng mellem strategien og de muligheder og behov, som er konstateret på området, og Unionens prioriteter for EHFF. **Strategierne skal hovedsagelig dække fiskeriet eller akvakultur, men kan også udvides** til bredere strategier, der er rettet mod diversificering af fiskeriområder **og akvakulturområder**. Strategien er mere end blot en samling af operationer eller sideordning af sektormæssige foranstaltninger.

Ændring 422**Forslag til forordning****Artikel 61 — stk. 5***Kommissionens forslag*

5. **Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 127 vedrørende indholdet af** den handlingsplan, som der henvises til i artikel 29, stk. 1, litra e), i [forordning (EU) nr. [...] om fælles bestemmelser].

Ændring

5. Den **integrerede lokaludviklingsstrategi skal omfatte en** handlingsplan, som der henvises til i artikel 29, stk. 1, litra e), i [forordning (EU) nr. [...] om fælles bestemmelser]. **Handlingsplanen indeholder blandt andet listen over de aktioner, der er planlagt for at gennemføre strategien og, for hver enkelt aktion, aktionens formål, de støtteberettigede udgifter, de berettigede modtagere, den associerede offentlige bevillingsramme, kriterierne for udvælgelse af operationerne og resultatindikatorerne.**

Ændring 423**Forslag til forordning****Artikel 62 — stk. 3 — litra b***Kommissionens forslag*

b) sikre en **signifikant repræsentation** af fiskere **og akvakultursektorer**.

Ændring

b) sikre en **flertalsrepræsentation** af fiskere **og/eller akvakultursektoren**.

Ændring 424**Forslag til forordning****Artikel 62 — stk. 4***Kommissionens forslag*

4. Hvis lokaludviklingsstrategien får støtte af andre fonde ud over EHFF **oprettes der et særligt udvælgelsesorgan for** EHFF-støttede projekter **efter de kriterier**, der er fastsat i stk. 3.

Ændring

4. Hvis lokaludviklingsstrategien får støtte af andre fonde ud over EHFF, **bør udvælgelsesorganet FLAG, vedrørende** EHFF-støttede projekter, **opfylde de krav**, der er fastsat i stk. 3.

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 425**Forslag til forordning****Artikel 62 — stk. 7***Kommissionens forslag*

7. De respektive roller, som FLAGs, forvaltningsmyndigheden har for alle opgaver, der vedrører gennemførelse af strategien, skal være klart beskrevet i det operationelle program.

Ændring

7. De respektive roller, som FLAGs, forvaltningsmyndigheden, **og gennemførelsesmyndigheden, hvor dette ikke er forvaltningsmyndigheden**, har for alle opgaver, der vedrører gennemførelse af strategien, skal være klart beskrevet i det operationelle program.

Ændring 426**Forslag til forordning****Artikel 63 — stk. 1***Kommissionens forslag*

1. De operationer, der er støtteberettigede i henhold til denne afdeling, fremgår af artikel 31 i [forordning (EU) nr. [...] om fælles bestemmelser].

Ændring

1. De operationer **og omkostninger**, der er støtteberettigede i henhold til denne afdeling, fremgår af artikel 31 i [forordning (EU) nr. [...] om fælles bestemmelser].

Ændring 427**Forslag til forordning****Artikel 64 — stk. 1***Kommissionens forslag*

1. Støtte til forberedelse dækker over kapacitetsopbygning, uddannelse og netværk med henblik på at forberede og gennemføre en lokaludviklingsstrategi.

Ændring

1. Støtte til forberedelse dækker over kapacitetsopbygning, **høring**, uddannelse og netværk med henblik på at forberede og gennemføre en lokaludviklingsstrategi

Ændring 428**Forslag til forordning****Artikel 65 — stk. 1 — litra a***Kommissionens forslag*

(a) værditilvækst, jobskabelse og fremme af innovation på alle trin i fødevarekæden for fiskeri og akvakultur

Ændring

(a) værditilvækst, jobskabelse, **tiltrækning af unge** og fremme af innovation på alle trin i fødevarekæden for fiskeri og akvakultur **og forarbejdning**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 429

Forslag til forordning

Artikel 65 — stk. 1 — litra b

Kommissionens forslag

(b) støtte til diversificering og jobskabelse på **fiskeriområder**, navnlig i andre maritime sektorer

Ændring

(b) støtte til diversificering og jobskabelse på **fiskeri- og akvakulturområdet**, herunder diversificering til marine aktiviteter, der supplerer fiskeri- og akvakulturaktiviteter

Ændring 430

Forslag til forordning

Artikel 65 — stk. 1 — litra b a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

(ba) styrkelse af uddannelsen og forbedring af arbejdsvilkårene inden for fiskeri og akvakultur

Ændring 431

Forslag til forordning

Artikel 65 — stk. 1 — litra c

Kommissionens forslag

(c) fremme og udnyttelse af miljøaktiver på **fiskeriområder**, herunder operationer, der kan modvirke klimaændringer

Ændring

(c) fremme og udnyttelse af miljøaktiver i **fiskeri- og akvakulturområder**, herunder operationer, der kan bevare biodiversiteten, forbedre forvaltningen af kystområderne og modvirke klimaændringerne

Ændring 432

Forslag til forordning

Artikel 65 — stk. 1 — litra d

Kommissionens forslag

(d) fremme af social velfærd og kulturarv på **fiskeriområder**, herunder maritim kulturarv

Ændring

(d) fremme af social velfærd og kulturarv på **fiskeri- og akvakulturområder**, herunder **fiskeriet** og maritim kulturarv

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 433**Forslag til forordning****Artikel 65 — stk. 2***Kommissionens forslag*

2. Den pågældende støtte kan omfatte foranstaltninger omhandlet i kapitel I **og** II i dette afsnit, forudsat at der er en klar begrundelse for, at de forvaltes på lokalt plan. Når der ydes støtte til operationer, der er i overensstemmelse med disse foranstaltninger, finder de relevante betingelser og de skalaer for bidrag pr. operation, som er fastlagt i kapitel I **og** II i dette afsnit, anvendelse.

Ændring

2. Den pågældende støtte kan omfatte foranstaltninger omhandlet i kapitel I, II **og IV** i dette afsnit, forudsat at der er en klar begrundelse for, at de forvaltes på lokalt plan. Når der ydes støtte til operationer, der er i overensstemmelse med disse foranstaltninger, finder de relevante betingelser og **niveauer** for bidrag pr. operation, som er fastlagt i kapitel I, II **og IV** i dette afsnit, anvendelse.

Ændring 434**Forslag til forordning****Artikel 66 — stk. 2***Kommissionens forslag*

2. Bortset fra andre FLAGs **kan** partnere i en FLAG under EHFF være et lokalt offentligt-privat partnerskab, som er i færd med at gennemføre en lokaludviklingsstrategi inden for eller uden for Unionen.

Ændring

2. **For så vidt angår denne artikel kan**, bortset fra andre FLAGs, partnere i en FLAG under EHFF være et **samarbejdsprojekt med et ikke-FLAG-område baseret på et** lokalt offentligt-privat partnerskab, som er i færd med at gennemføre en lokaludviklingsstrategi inden for eller uden for Unionen.

Ændring 435**Forslag til forordning****Artikel 66 — stk. 3***Kommissionens forslag*

3. I tilfælde af at samarbejdsprojekter ikke udvælges af FLAGs, indfører medlemsstaterne et system med løbende **ansøgning til** samarbejdsprojekter. De offentliggør de nationale eller regionale administrative procedurer, der vedrører udvælgelsen af tværnationale samarbejdsprojekter, og en liste over støtteberettigede omkostninger senest to år efter datoen for godkendelse af deres operationelle program.

Ændring

3. I tilfælde af at samarbejdsprojekter ikke udvælges af FLAGs, indfører medlemsstaterne et system med løbende **ansøgninger om** samarbejdsprojekter. De offentliggør de nationale eller regionale administrative procedurer, der vedrører udvælgelsen af tværnationale samarbejdsprojekter, og en liste over støtteberettigede omkostninger senest to år efter datoen for godkendelse af deres operationelle program. **De rådgivende råd kan på grund af deres transnationale karakter indgå i systemet med løbende ansøgninger.**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 436

Forslag til forordning

Artikel 66 — stk. 4

Kommissionens forslag

4. **Godkendelsen af** samarbejdsprojekter skal finde sted senest fire måneder efter datoen for forelæggelsen af projektet.

Ændring

4. **De administrative beslutninger om** samarbejdsprojekter skal finde sted senest fire måneder efter datoen for forelæggelsen af projektet.

Ændring 437

Forslag til forordning

Artikel 68

Kommissionens forslag

Støtte i henhold til dette kapitel skal bidrage til **at nå de specifikke mål i kapitel I og kapitel II i dette afsnit.**

Ændring

Støtte i henhold til dette kapitel skal bidrage til:

- a) **at nå de specifikke mål i kapitel I og kapitel II i dette afsnit**
- b) **at forbedre konkurrenceevne inden for forarbejdning og markedsføring af fiskeri- og akvakulturprodukter**
- c) **at forbedre produkternes fødevarer sikkerhed og -kvalitet**
- d) **at udvikle, producere og markedsføre nye produkter samt udnytte ny teknologi og innovative produktionsmetoder**
- e) **at reducere de negative konsekvenser for miljøet og øge energieffektiviteten**
- f) **at forbedre udnyttelsen af mindre arter, biprodukter og affald**
- g) **at udvikle, producere og markedsføre nye produkter samt udnytte ny teknologi og innovative produktionsmetoder**
- h) **at forbedre arbejdstagernes arbejds- og uddannelsesvilkår**
- i) **at åbne og udvikle nye markeder.**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 438**Forslag til forordning****Artikel 69 — stk. 1***Kommissionens forslag*

1. EHFF **kan støtte** forberedelse og gennemførelse af produktions- og markedsføringsplaner omhandlet i artikel 32 i [forordning (EU) nr. om den fælles markedsordning for fiskevarer og akvakulturprodukter].

Ændring

1. EHFF **støtter** forberedelse og gennemførelse af produktions- og markedsføringsplaner omhandlet i artikel 32 i [forordning (EU) nr. om den fælles markedsordning for fiskevarer og akvakulturprodukter].

Ændring 439**Forslag til forordning****Artikel 70 — stk. 1 — indledning***Kommissionens forslag*

1. EHFF kan **støtte** godtgørelse til anerkendte producentorganisationer og sammenslutninger af producentorganisationer, som oplagrer **fiskevarer**, der er opført i bilag II til forordning (EU) nr. [om den fælles markedsordning for fiskevarer og akvakulturprodukter], forudsat at produkterne er oplagret i overensstemmelse med artikel 35 og 36 i forordning (EU) nr. [om den fælles markedsordning for fiskevarer og akvakulturprodukter]:

Ændring

1. EHFF kan **medfinansiere en** godtgørelse til anerkendte producentorganisationer og sammenslutninger af producentorganisationer, som oplagrer **fiske- og akvakulturvarer**, der er opført i bilag II til forordning (EU) nr. [om den fælles markedsordning for fiskevarer og akvakulturprodukter], forudsat at produkterne er oplagret i overensstemmelse med artikel 35 og 36 i **denne** forordning:

Ændring 440**Forslag til forordning****Artikel 70 — stk. 1 — litra a***Kommissionens forslag*

(a) størrelsen af oplagingsstøtten må ikke overstige størrelsen af de tekniske og finansielle omkostninger til de tiltag, der er nødvendige til stabilisering og oplagring af de pågældende produkter

Ændring

(a) størrelsen af oplagingsstøtten må ikke overstige størrelsen af de tekniske og finansielle omkostninger til de tiltag, der er nødvendige til stabilisering, **forberedelse** og oplagring af de pågældende produkter

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 441

Forslag til forordning

Artikel 70 — stk. 1 — litra c

Kommissionens forslag

(c) den finansielle bistand, som ydes pr. år, må ikke overstige **følgende procentsatser** af den gennemsnitlige årlige værdi af den markedsførte produktion ved første salg fra medlemmerne af producentorganisationen i perioden 2009-2011. I tilfælde af at medlemmerne af producentorganisationen ikke har haft nogen markedsført produktion i 2009-2011, tages den gennemsnitlige årlige værdi af den markedsførte produktion i de første tre år af sådanne medlemmers produktion i betragtning:

- **1 % i 2014**
- **0,8 % i 2015**
- **0,6 % i 2016**
- **0,4 % i 2017**
- **0,2 % i 2018**

Ændring

(c) den finansielle bistand, som ydes pr. år, må ikke overstige **5 %** af den gennemsnitlige årlige værdi af den markedsførte produktion ved første salg fra medlemmerne af producentorganisationen i perioden 2009-2011. I tilfælde af at medlemmerne af producentorganisationen ikke har haft nogen markedsført produktion i 2009-2011, tages den gennemsnitlige årlige værdi af den markedsførte produktion i de første tre år af sådanne medlemmers produktion i betragtning.

Ændring 442

Forslag til forordning

Artikel 70 — stk. 2

Kommissionens forslag

2. **I 2019 skal den i stk. 1 omhandlede støtte være udfaset.**

Ændring

udgår

Ændring 443

Forslag til forordning

Artikel 71 — stk. 1 — indledning

Kommissionens forslag

1. EHFF kan støtte markedsføringsforanstaltninger for fiskevarer **og** akvakulturprodukter, som har til formål at:

Ændring

1. EHFF kan støtte markedsføringsforanstaltninger for fiskevarer, akvakulturprodukter **og produkter fra indlandsfiskeri**, som har til formål at:

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 444**Forslag til forordning****Artikel 71 — stk. 1 — litra a — indledning**

Kommissionens forslag

(a) forbedre betingelserne for at bringe **følgende** i omsætning:

Ændring

(a) **finde nye markeder og** forbedre betingelserne for at bringe **arter stammende fra fiskeri eller akvakultur** i omsætning, herunder:

Ændring 445**Forslag til forordning****Artikel 71 — stk. 1 — litra a — nr. -i a (nyt)**

Kommissionens forslag

(i) **produkter, der afsættes af fiskeriorganisationer, deres sammenslutninger og via auktionshaller**

Ændring

(ia) **produkter, der afsættes af fiskeriorganisationer, deres sammenslutninger og via auktionshaller**

Ændring 446**Forslag til forordning****Artikel 71 — stk. 1 — litra a — nr. ii**

Kommissionens forslag

(ii) uønskede fangster, som er landet i overensstemmelse med artikel 15 i [forordning om den fælles fiskeripolitik] og artikel 8, litra b), andet led, i [forordning (EU) nr. om den fælles markedsordning for fiskevarer og akvakulturprodukter]

Ændring

(ii) uønskede fangster **fra kommercielle bestande, som overholder de tekniske foranstaltninger, og som** er landet i overensstemmelse med artikel 15 i [forordning om den fælles fiskeripolitik] og artikel 8, litra b), andet led, i [forordning (EU) nr. om den fælles markedsordning for fiskevarer og akvakulturprodukter]

Ændring 447**Forslag til forordning****Artikel 71 — stk. 1 — litra a — nr. iii**

Kommissionens forslag

iii) **produkter**, som er frembragt ved hjælp af metoder med en lav indvirkning på miljøet eller økologiske akvakulturprodukter som defineret i Rådets forordning (EF) nr. 834/2007 om økologisk produktion.

Ændring

iii) **fiske- eller akvakulturprodukter**, som er frembragt ved hjælp af metoder med en lav indvirkning på miljøet eller økologiske akvakulturprodukter som defineret i Rådets forordning (EF) nr. 834/2007 om økologisk produktion **eller i lukkede akvakultursystemer**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 448

Forslag til forordning

Artikel 71 — stk. 1 — litra a — nr. iii a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

iiia) lokale og sæsonprægede produkter herunder produkter omfattet af bestemmelserne i Rådets forordning (EF) nr. 510/2006 af 20. marts 2006 om beskyttelse af geografiske betegnelser og oprindelsesbetegnelser for landbrugsprodukter og levnedsmidler

Ændring 449

Forslag til forordning

Artikel 71 — stk. 1 — litra a — nr. iii b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

iiib) nye eller forbedrede produkter

Ændring 450

Forslag til forordning

Artikel 71 — stk. 1 — litra b — indledning

Kommissionens forslag

Ændring

(b) fremme kvaliteten ved at lette:

(b) fremme kvaliteten **og merværdien** ved at lette:

Ændring 451

Forslag til forordning

Artikel 71 — stk. 1 — litra b — nr. ii

Kommissionens forslag

Ændring

(ii) godkendelse og salg fremstød, blandt andet af bæredygtige fiskevarer og akvakulturprodukter og af miljøvenlige forarbejdningsmetoder

(ii) godkendelse **af kvalitet** og salg fremstød, inklusive **oprettelse af en særlig mærkning**, blandt andet af bæredygtige fiskevarer og akvakulturprodukter, **produkter fra ikke-industrielt fiskeri** og kystfiskeri, **lokale og sæsonprægede produkter** og af miljøvenlige forarbejdningsmetoder

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 452**Forslag til forordning****Artikel 71 — stk. 1 — litra b — nr. ii a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

ii) sporbarhed for fiskeri og akvakultur, herunder udvikling af en EU-dækkende økomærkning for fiskeri- og akvakulturprodukter

Ændring 453**Forslag til forordning****Artikel 71 — stk. 1 — litra b — nr. ii b (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

ii) innovative processer og metoder

Ændring 454**Forslag til forordning****Artikel 71 — stk. 1 — litra b — nr. iii**

Kommissionens forslag

Ændring

iii) direkte markedsføring af fiskevarer af mindre kystfiskere

iii) direkte markedsføring af fiskevarer af mindre **fiskere og kystfiskere og fiskeri fra land**

Ændring 455**Forslag til forordning****Artikel 71 — stk. 1 — litra b — nr. iii a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

iii) præsentation og emballering af produkter

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 456**Forslag til forordning****Artikel 71 — stk. 1 — litra b — nr. iii b (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

iiib) opfyldelse af bestemmelserne vedrørende kontrol og certificering i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 510/2006 for så vidt angår producenter, forarbejdende virksomheder og fremstillingsvirksomheder, som er omfattet af systemerne for kontrol og certificering

Ændring 457**Forslag til forordning****Artikel 71 — stk. 1 — litra c**

Kommissionens forslag

Ændring

c) bidrage til gennemsigtighed i produktion og markeder og gennemførelse af markedsundersøgelser

c) bidrage til gennemsigtighed i produktion og markeder og gennemførelse af markedsundersøgelser **og undersøgelser af Unionens kommercielle afhængighed**

Ændring 458**Forslag til forordning****Artikel 71 — stk. 1 — litra e**

Kommissionens forslag

Ændring

e) oprette producentorganisationer, sammenslutninger af producentorganisationer eller brancheorganisationer, som er anerkendt i henhold til kapitel II, afdeling III, i [forordning (EU) nr. om den fælles markedsordning for fiskevarer og akvakulturprodukter]

e) oprette **og sammenlægge** producentorganisationer, sammenslutninger af producentorganisationer eller brancheorganisationer, som er anerkendt i henhold til kapitel II, afdeling III, i [forordning (EU) nr. om den fælles markedsordning for fiskevarer og akvakulturprodukter], **med henblik på at fremme deres rolle inden for fiskeriforvaltning og markedsføringsforanstaltninger**

Ændring 459**Forslag til forordning****Artikel 71 — stk. 1 — litra f**

Kommissionens forslag

Ændring

(f) gennemførelse af regionale, nationale eller tværnationale salgsmæssige foranstaltninger for fiskerivarer og akvakulturprodukter.

(f) gennemførelse af regionale, nationale eller tværnationale salgsmæssige foranstaltninger, **herunder udstillinger og mediekampagner, for miljømæssigt bæredygtige** fiskerivarer og akvakulturprodukter.

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 460**Forslag til forordning****Artikel 72 — stk. 1 — litra -a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

- a) som bidrager til innovation i nye produkter med bedre kvalitet og merværdi, nye eller forbedrede processer og nye eller forbedrede forvaltnings- og organisationssystemer*

Ændring 461**Forslag til forordning****Artikel 72 — stk. 1 — litra -b (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

- b) for at øge varernes merværdi*

Ændring 462**Forslag til forordning****Artikel 72 — stk. 1 — litra a a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

- aa) som forbedrer sikkerhed, hygiejne, sundhed og arbejdsvilkår*

Ændring 463**Forslag til forordning****Artikel 72 — stk. 1 — litra d**

Kommissionens forslag

Ændring

- (d) til forarbejdning af økologiske akvakulturprodukter som omhandlet i artikel 6 og 7 i Rådets forordning (EF) nr. 834/2007.

- (d) til forarbejdning af **bæredygtige akvakulturprodukter** og økologiske akvakulturprodukter som omhandlet i artikel 6 og 7 i Rådets forordning (EF) nr. 834/2007

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 464

Forslag til forordning

Artikel 72 — stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

1a. EHFF *kan støtte virksomheder, organisationer og teknologicentre, som repræsenterer forarbejdningsindustrien, med henblik på fremme af forskning og innovation for så vidt angår aktiviteterne i stk. 1.*

Ændring 465

Forslag til forordning

Artikel 73 — stk. 1

Kommissionens forslag

Ændring

1. EHFF *kan støtte* den godtgørelsesordning, der blev indført ved Rådets forordning (EF) nr. 791/2007 *om en ordning for godtgørelse af* meromkostninger ved afsætning af visse *fiskerivarer fra fjernområderne Azorerne, Madeira, De Kanariske Øer, Fransk Guyana og Réunion.*

1. EHFF *støtter* den godtgørelsesordning, der *i henhold til artikel 349 i TEUF* blev indført ved Rådets forordning (EF) nr. 791/2007 *for at kompensere for* meromkostninger *hos operatører inden for fiskeri, opdræt, forarbejdning og* afsætning af visse *fiskeri- og akvakulturvarer fra de yderste randområder. Ordningen finder anvendelse på alle meromkostninger for operatørerne i de i dette stykke nævnte aktiviteter.*

Ændring 466

Forslag til forordning

Artikel 73 — stk. 2

Kommissionens forslag

Ændring

2. Hver berørt medlemsstat opstiller for de områder, som der henvises til i stk. 1, en liste over, hvilke fiskevarer og akvakulturprodukter og hvilken mængde heraf der kan ydes godtgørelse for.

2. Hver berørt medlemsstat opstiller for de områder, som der henvises til i stk. 1, en liste over *merudgifterne for operatørerne i de i stk. 1 nævnte aktiviteter. Den udarbejder også listen over, hvilke fiskevarer og akvakulturprodukter og hvilken mængde heraf der kan ydes godtgørelse for.*

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 467**Forslag til forordning****Artikel 73 — stk. 3**

Kommissionens forslag

3. Når medlemsstaterne opstiller listen og mængderne omhandlet i stk. 2, tager de hensyn til alle relevante faktorer, navnlig behovet for at sikre, at godtgørelsen er fuldt ud forenelig med reglerne i FFP.

Ændring

3. Når medlemsstaterne opstiller listen og mængderne omhandlet i stk. 2, tager de hensyn til alle relevante faktorer, navnlig behovet for at sikre, at godtgørelsen er fuldt ud forenelig med reglerne i FFP, **og at de pågældende flåders fiskerikapacitet er i overensstemmelse med de disponible fiskerimuligheder.**

Ændring 468**Forslag til forordning****Artikel 73 — stk. 4 — litra c a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

ca) fra ulovligt, urapporteret eller ureguleret fiskeri

Ændring 469**Forslag til forordning****Artikel 73 — stk. 5 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

5a. Godtgørelsen ydes til følgende aktører, der har meromkostninger ved afsætning af fiskerivarer:

- a) enhver fysisk eller juridisk person, der ved hjælp af egnede produktionsmidler frembringer fiskevarer eller akvakulturprodukter med henblik på at bringe dem i omsætning**
- b) ejere eller brugere af fartøjer, som er registreret i havne i de i stk. 1 nævnte områder, og som udøver deres virksomhed i disse områder, eller sammenslutninger af sådanne ejere eller aktører**
- c) aktører i forarbejdnings- og afsætningssektoren eller sammenslutninger af sådanne aktører.**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 470
Forslag til forordning
Artikel 73 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 73 a

Operatører

1. **Godtgørelsen betales til de operatører, som udøver fiskeri og akvakultur i de berørte områder.**
2. **De berørte medlemsstater træffer de fornødne skridt til at sikre, at de operatører, der modtager godtgørelsen, bliver økonomisk levedygtige.**

Ændring 471
Forslag til forordning
Artikel 74 — stk. 1 — litra a

Kommissionens forslag

Ændring

- (a) meromkostningerne som følge af de særlige ulemper i de berørte områder for hver fiskevare og hvert akvakulturprodukt og

- (a) meromkostningerne som følge af de særlige ulemper i de berørte områder for hver fiskevare og hvert akvakulturprodukt **eller hver produktkategori** og

Ændring 472
Forslag til forordning
Artikel 74 — stk. 1 — litra b a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

- ba) eventuel anden støtte, som støttemodtageren modtager eller har modtaget til sin virksomhed.**

Ændring 473
Forslag til forordning
Artikel 75 — stk. 1

Kommissionens forslag

Ændring

1. De berørte medlemsstater sender Kommissionen en godtgørelsesplan for hvert af de berørte områder, herunder listen og mængderne omhandlet i artikel 73, godtgørelsesniveauet omhandlet i artikel 74 og den kompetente myndighed som fastlagt i artikel 99.

1. De berørte medlemsstater sender Kommissionen en godtgørelsesplan for hvert af de berørte områder, herunder listen og mængderne **og operatortypen** omhandlet i artikel 73, godtgørelsesniveauet omhandlet i artikel 74 og den kompetente myndighed som fastlagt i artikel 99.

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 474**Forslag til forordning****Artikel 75 — stk. 1 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

1a. Medlemsstaterne kan ændre indholdet af den i stk. 1 omhandlede godtgørelsesplan. Sådanne ændringer forelægges for Kommissionen.

Ændring 475**Forslag til forordning****Artikel 75 — stk. 2**

Kommissionens forslag

Ændring

2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 127 med henblik på at definere indholdet af godtgørelsesplanen, herunder kriterierne for beregning af meromkostningerne som følge af de særlige ulemper i de berørte områder.

2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 127 **for at fastlægge** indholdet af godtgørelsesplanen, herunder kriterierne for beregning af meromkostningerne som følge af de særlige ulemper i de berørte områder.

Ændring 476**Forslag til forordning****Artikel 75 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 75a**Statsstøtte**

1. Uanset artikel 8 kan Kommissionen i overensstemmelse med traktatens artikel 108 godkende driftsstøtte i sektorer, som producerer, forarbejder og markedsfører fiskevarer og akvakulturprodukter, med henblik på at lette de særlige ulemper i de yderste randområder som følge af deres isolerede og afsides beliggenhed.

2. Medlemsstaterne kan yde yderligere finansiering til gennemførelse af de i artikel 75 omhandlede godtgørelsesplaner. I så fald skal medlemsstaterne anmelde statsstøtten til Kommissionen, og Kommissionen kan godkende den i overensstemmelse med denne forordning som en del af disse planer. Den efter nærværende stykke anmeldte støtte anses for at være anmeldt i overensstemmelse med artikel 108, stk. 3, første punktum i TEUF.

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 477**Forslag til forordning****Artikel 78 — stk. 1***Kommissionens forslag*

1. EHFF kan støtte gennemførelsen af et EU-system til kontrol, inspektion og håndhævelse som omhandlet i artikel 46 i [forordning om den fælles fiskeripolitik] og som specificeret i Rådets forordning (EF) nr. 1224/2009 af 20. november 2009 om oprettelse af en EF-kontrolordning med henblik på at sikre overholdelse af reglerne i den fælles fiskeripolitik.

Ændring

1. EHFF kan støtte gennemførelsen af et EU-system til kontrol, inspektion og håndhævelse som omhandlet i artikel 46 i [forordning om den fælles fiskeripolitik] og som specificeret i Rådets forordning (EF) nr. 1224/2009 af 20. november 2009 om oprettelse af en EF-kontrolordning med henblik på at sikre overholdelse af reglerne i den fælles fiskeripolitik. **EHFF kan ligeledes støtte installation af de nødvendige komponenter til at sikre sporbarhed for fiskevarer som defineret i artikel 58 i Rådets forordning (EF) nr. 1224/2009. Et sådant system bør indebære et antal kontroller baseret på flådens størrelse i forskellige medlemsstater.**

Ændring 478**Forslag til forordning****Artikel 78 — stk. 2 — litra a***Kommissionens forslag*

a) indkøb **eller** udvikling af teknologi, herunder hardware og software, fartøjssporingssystemer (VDS), CCTV-systemer og it-netværk, der muliggør indsamling, forvaltning, validering, analyse og udveksling og udvikling af prøvningsmetoder for data vedrørende fiskeri, samt tilkobling til tværsektorale dataudvekslingssystemer

Ændring

a) indkøb, **installation og** udvikling af teknologi, herunder hardware og software, fartøjssporingssystemer (VDS), CCTV-systemer **under hensyntagen til den enkeltes frihedsrettigheder og personoplysninger** og it-netværk, der muliggør indsamling, forvaltning, validering, analyse, **risikostyring, indsendelse** og udveksling og udvikling af prøvningsmetoder for data vedrørende fiskeri, samt tilkobling til tværsektorale dataudvekslingssystemer

Ændring 479**Forslag til forordning****Artikel 78 — stk. 2 — litra b***Kommissionens forslag*

b) indkøb og installation af de nødvendige komponenter til at sikre datatransmission fra de aktører, der er involveret i fiskeri og markedsføring af fiskevarer, til den pågældende medlemsstat og EU-myndigheder, herunder de nødvendige komponenter til elektroniske registrerings- og indberetningssystemer (ERS), fartøjsovervågningssystemer (VMS) og automatiske identifikationssystemer (AIS), som anvendes til kontrolformål

Ændring

b) **udvikling**, indkøb og installation af de nødvendige komponenter, **inklusive computerudstyr og computerprogrammer** til at sikre datatransmission fra de aktører, der er involveret i fiskeri og markedsføring af fiskevarer, til den pågældende medlemsstat og EU-myndigheder, herunder de nødvendige komponenter til elektroniske registrerings- og indberetningssystemer (ERS), fartøjsovervågningssystemer (VMS) og automatiske identifikationssystemer (AIS), som anvendes til kontrolformål

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 480**Forslag til forordning****Artikel 78 — stk. 2 — litra c***Kommissionens forslag*

- c) indkøb og installation af de nødvendige komponenter til at sikre sporbarhed for fiskevarer og akvakulturprodukter som defineret i artikel 58 i Rådets forordning (EF) nr. 1224/2009

Ændring

- c) **udvikling**, indkøb og installation af de nødvendige komponenter, **inklusive computerudstyr og computerprogrammer** til at sikre sporbarhed for fiskevarer og akvakulturprodukter som defineret i artikel 58 i Rådets forordning (EF) nr. 1224/2009

Ændring 481**Forslag til forordning****Artikel 78 — stk. 2 — litra e***Kommissionens forslag*

- e) modernisering og indkøb af patruljefartøjer, luftfartøjer og helikoptere, forudsat at de anvendes **mindst 60 % af tiden** til fiskerikontrol

Ændring

- e) modernisering og indkøb af patruljefartøjer, luftfartøjer og helikoptere, forudsat at de anvendes til **fiskerikontrol i mindst 60 % af den samlede tid, udstyret er i brug, beregnet på årsbasis**

Ændring 482**Forslag til forordning****Artikel 78 — stk. 2 — litra g***Kommissionens forslag*

- g) gennemførelse af pilotprojekter vedrørende fiskerikontrol, herunder fiske-DNA-analyser eller udvikling af websteder tilknyttet kontrol

Ændring

- g) **udvikling af innovative kontrolsystemer og** gennemførelse af pilotprojekter vedrørende fiskerikontrol, herunder fiske-DNA-analyser eller udvikling af websteder tilknyttet kontrol

Ændring 483**Forslag til forordning****Artikel 78 — stk. 2 — litra j a (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

- ja) programmer til forstærket kontrol af bestande, der er omfattet af specifikke kontrol- og inspektionsprogrammer i henhold til artikel 95 i Rådets forordning (EF) nr. 1224/2009, herunder eventuelle driftsomkostninger**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 484

Forslag til forordning

Artikel 78 — stk. 2 — litra j b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

jb) programmer forbundet med gennemførelsen af en handlingsplan i overensstemmelse med artikel 102, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1224/2009, herunder eventuelle driftsomkostninger.

Ændring 485

Forslag til forordning

Artikel 78 — stk. 3

Kommissionens forslag

Ændring

3. De foranstaltninger, der er anført i stk. 2, litra h), i) **og j)**, i denne artikel, er kun berettigede til støtte, hvis de vedrører aktiviteter, der udføres af en offentlig myndighed.

3. De foranstaltninger, der er anført i stk. 2, litra h), i), j), **ja) og jb)**, i denne artikel, er kun berettigede til støtte, hvis de vedrører aktiviteter, der udføres af en offentlig myndighed.

Ændring 486

Forslag til forordning

Artikel 78 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 78a

Fælles foranstaltninger med henblik på at styrke og harmonisere kontrollerne

1. For at styrke og harmonisere kontrollerne kan EHFF støtte iværksættelsen af tværnationale projekter, der har til formål at indføre og afprøve de mellemstatslige kontrol-, inspektions- og håndhævelsessystemer, der er omhandlet i artikel 46 i forordning (EU) nr. .../... [om den fælles fiskeripolitik] og angivet nærmere i Rådets forordning (EF) nr. 1224/2009 af 20. november 2009 om oprettelse af en EF-kontrolordning med henblik på at sikre overholdelse af reglerne i den fælles fiskeripolitik.

2. Det er især følgende typer operationer, som er støt-
teberettigede:

a) internationale uddannelsesprogrammer for personale med ansvar for overvågning og kontrol af samt tilsyn med fiskeriaktiviteter

Onsdag den 23. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

- b) *initiativer såsom nedsættelse af arbejdsgrupper og udarbejdelse af informationsmateriale med henblik på at harmonisere fortolkningen af EU-forordninger og de deraf følgende kontroller.*

Ændring 487

Forslag til forordning

Artikel 79 — stk. 1

Kommissionens forslag

1. EHFF støtter indsamling og forvaltning og brug af primære biologiske, tekniske, miljømæssige og socioøkonomiske data ligesom i det flerårige EU-program, der henvises til i artikel 37, stk. 5, i [forordning om den fælles fiskeripolitik].

Ændring

1. EHFF støtter indsamling og forvaltning, **analyse** og brug af primære biologiske, tekniske, miljømæssige og socioøkonomiske data, **som er nødvendige for bæredygtig, økosystembaseret fiskeri- og akvakulturforvaltning**, ligesom i det flerårige EU-program, der henvises til i artikel 37, stk. 5, i [forordningen om den fælles fiskeripolitik].

Ændring 488

Forslag til forordning

Artikel 79 — stk. 2 — litra a

Kommissionens forslag

a) forvaltning og anvendelse af data til videnskabelige analyser og gennemførelse af FFP

Ændring

a) **indsamling**, forvaltning og anvendelse af data til videnskabelige analyser og gennemførelse af FFP

Ændring 489

Forslag til forordning

Artikel 79 — stk. 2 — litra a a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

aa) **indkøb eller udvikling af teknologi, inklusive computerudstyr og computerprogrammer, som er nødvendige til indsamling, forvaltning og anvendelse af data**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 490

Forslag til forordning

Artikel 79 — stk. 2 — litra b

Kommissionens forslag

b) nationale, flerårige stikprøveprogrammer

Ændring

b) nationale, **transnationale og subnationale** flerårige stikprøveprogrammer

Ændring 491

Forslag til forordning

Artikel 79 — stk. 2 — litra c

Kommissionens forslag

c) overvågning af erhvervsfiskeri og rekreativt fiskeri til havs

Ændring

c) overvågning af erhvervsfiskeri og rekreativt fiskeri til havs, **herunder overvågning af tilfældig fangst af marine organismer og fugle**

Ændring 492

Forslag til forordning

Artikel 79 — stk. 2 — litra d a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

da) **forvaltning af årlige arbejdsprogrammer vedrørende de tekniske og videnskabelige kompetencer inden for fiskeriet, behandling af datakommunikation og datasæt og forberedende arbejde til levering af videnskabelige udtalelser**

Ændring 493

Forslag til forordning

Artikel 79 — stk. 2 — litra d b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

db) **afholdelse og ledelse af møder med fiskeriekspertes**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 494**Forslag til forordning****Artikel 79 — stk. 2 — litra e***Kommissionens forslag*

e) medlemsstatsrepræsentanternes deltagelse i regionale koordineringsmøder som omhandlet i artikel 37, stk. 4, i [forordning om den fælles fiskeripolitik], møder i regionale fiskeriforvaltningsorganisationer, som EU er kontraherende part eller observatør i, eller møde i internationale organer, der har til opgave at give videnskabelig rådgivning.

Ændring

e) medlemsstatsrepræsentanternes **og deres videnskabelige eksperter, samt repræsentanter for regionale myndigheders** deltagelse i regionale koordineringsmøder som omhandlet i artikel 37, stk. 4, i [forordningen om den fælles fiskeripolitik], møder i regionale fiskeriforvaltningsorganisationer, som EU er kontraherende part eller observatør i, eller møde i internationale organer, der har til opgave at give videnskabelig, **økonomisk eller teknisk** rådgivning

Ændring 495**Forslag til forordning****Artikel 79 — stk. 2 — litra e a (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

ea) forbedring af dataindsamlings- og dataforvaltningssystemer og gennemførelse af pilotundersøgelser med henblik på at forbedre de nuværende dataindsamlings- og dataforvaltningssystemer

Ændring 496**Forslag til forordning****Artikel 79 — stk. 2 — litra e b (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

eb) driftsomkostninger vedrørende indsamling og behandling af information

Ændring 497**Forslag til forordning****Artikel 79 a (ny)***Kommissionens forslag**Ændring***Artikel 79a****Sanktioner**

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i henhold til artikel 150 for at sanktionere en medlemsstat ved at fastfryse og/eller reducere midler fra EHFF, hvis en medlemsstat:

Onsdag den 23. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

- a) **undlader at opfylde kravene til indsamling eller fremsendelse af data eller undlader at indberette fiskerflådens reelle kapacitet eller**
- b) **ikke kan løse problemer med IUU-fiskeri inden for medlemsstatens farvande og/eller fiskerflåde.**

Ændring 498

Forslag til forordning

Artikel 81 — indledning

Kommissionens forslag

Ændring

Støtte i henhold til dette kapitel skal bidrage til udvikling og gennemførelse af Unionens integrerede havpolitik. Støtten skal:

Støtte i henhold til dette kapitel skal bidrage **at til styrke** udvikling og gennemførelse af Unionens integrerede havpolitik. Støtten skal:

Ændring 499

Forslag til forordning

Artikel 81 — litra a — nr. i

Kommissionens forslag

Ændring

- (i) fremme tiltag, som tilskynder medlemsstater og **EU-regioner** til at udvikle, indføre eller gennemføre integreret havforvaltning

- (i) fremme tiltag, som tilskynder medlemsstater og **deres regioner** til at udvikle, indføre eller gennemføre integreret havforvaltning

Ændring 500

Forslag til forordning

Artikel 81 — litra a — nr. ii

Kommissionens forslag

Ændring

- (ii) fremme dialog og samarbejde med og blandt medlemsstater og interessenter om marine og maritime anliggender, herunder udvikle havområdestrategier

- (ii) fremme dialog og samarbejde med og blandt medlemsstater og interessenter om marine og maritime anliggender, herunder udvikle **og gennemføre integrerede** havområdestrategier, **som tager hensyn til en afbalanceret tilgang i alle havområder samt særlige forhold ved havområderne og underhavområderne samt ved makroregionale strategier, når dette er relevant**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 501**Forslag til forordning****Artikel 81 — litra a — nr. iii***Kommissionens forslag*

- (iii) fremme tværsektorale samarbejdsplatforme og netværk, for blandt andet repræsentanter for offentlige myndigheder, regionale og lokale myndigheder, erhvervsliv, turismesektoren, forskningsinteressenter, borgere, civilsamfundsorganisationer og arbejdsmarkedets parter

Ændring

- (iii) fremme tværsektorale samarbejdsplatforme og netværk, for blandt andet repræsentanter for **nationale** offentlige myndigheder, regionale og lokale myndigheder, erhvervsliv, turismesektoren, forskningsinteressenter, borgere, civilsamfundsorganisationer og arbejdsmarkedets parter, **navnlig inden for rammerne af havområdestrategier**

Ændring 502**Forslag til forordning****Artikel 81 — litra a — nr. iv***Kommissionens forslag*

- (iv) fremme udveksling af bedste praksis og dialog på internationalt plan, herunder bilateral dialog med tredjelande, uden at det griber ind i andre aftaler eller ordninger, som måtte eksistere mellem EU og de berørte tredjelande

Ændring

- (iv) fremme udveksling af bedste praksis og dialog på internationalt plan, herunder bilateral dialog med tredjelande, **under hensyntagen til FN's havretskonvention (UNCLOS) og de relevante eksisterende internationale konventioner, der er baseret på UNCLOS**, uden at det griber ind i andre aftaler eller ordninger, som måtte eksistere mellem EU og de berørte tredjelande;

Ændring 503**Forslag til forordning****Artikel 81 — litra b — indledning***Kommissionens forslag*

- b) bidrage til udvikling af tværsektorale initiativer, som er til gensidig fordel for forskellige maritime sektorer og/eller sektorpolitikker, under hensyntagen til og på grundlag af eksisterende værktøjer og initiativer, som for eksempel:

Ændring

- b) bidrage til udvikling af tværsektorale initiativer, som er til gensidig fordel for forskellige maritime **og marine** sektorer og/eller sektorpolitikker, under hensyntagen til og på grundlag af eksisterende værktøjer og initiativer, som for eksempel:

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 504**Forslag til forordning****Artikel 81 — litra b — nr. i***Kommissionens forslag*

- (i) integreret havovervågning for at opnå større effektivitet gennem udveksling af oplysninger på tværs af sektorer og grænser under passende hensyntagen til eksisterende og kommende systemer

Ændring

- (i) integreret havovervågning for at opnå større **sikkerhed og** effektivitet gennem udveksling af oplysninger på tværs af sektorer og grænser under passende hensyntagen til eksisterende og kommende systemer

Ændring 505**Forslag til forordning****Artikel 81 — litra b — nr. iii***Kommissionens forslag*

- iii) progressiv udvikling af en alsidig og offentligt tilgængelig marin vidensbase af høj kvalitet, som kan lette deling, genanvendelse og formidling af disse data og denne viden blandt forskellige brugergrupper

Ændring

- (iii) progressiv udvikling af en alsidig og offentligt tilgængeligt marin vidensbase af høj kvalitet, som kan **begrænse overlappning**, lette deling, genanvendelse og formidling af disse data og denne viden blandt forskellige brugergrupper

Ændring 506**Forslag til forordning****Artikel 81 — litra b a (nyt)***Kommissionens forslag*

-

Ændring

- ba) fremme samarbejdet mellem medlemsstaterne gennem udveksling af oplysninger og bedste praksis mellem de forskellige kystvagtfunktioner med henblik på at skabe en europæisk kystvagt**

Ændring 507**Forslag til forordning****Artikel 81 — litra c***Kommissionens forslag*

- c) støtte bæredygtig økonomisk vækst, beskæftigelse, innovation og nye teknologier inden for nye og kommende maritime sektorer i kystregioner, som et supplement til etablerede sektorrettede og nationale aktiviteter

Ændring

- c) støtte bæredygtig økonomisk vækst, beskæftigelse, innovation og nye teknologier inden for nye og kommende maritime sektorer **og** i kystregioner, **øområder og regioner i de yderste randområder i Unionen** som et supplement til etablerede sektorrettede og nationale aktiviteter

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 508**Forslag til forordning****Artikel 81 — litra c a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

ca) støtte udviklingen af den menneskelige kapital i den maritime sektor, blandt andet ved at opfordre til samarbejde og udvekslinger på uddannelsesområdet

Ændring 509**Forslag til forordning****Artikel 81 — litra d**

Kommissionens forslag

Ændring

d) fremme beskyttelsen af det marine miljø, især dets biodiversitet og marine beskyttede områder som for eksempel Natura 2000-steder, og den bæredygtige udnyttelse af marine ressourcer og kystressourcer, og yderligere fastlægge grænser for bæredygtigheden af menneskelige aktiviteter, der har indvirkning på det marine miljø, navnlig inden for rammerne af havrammestrategidirektivet.

d) fremme beskyttelsen af det marine miljø, især dets biodiversitet og marine beskyttede områder som for eksempel Natura 2000-steder, og den bæredygtige udnyttelse af marine ressourcer og **kystressourcer ved at anvende en økosystem-baseret tilgang til forvaltningen af menneskelige aktiviteter i overensstemmelse med målet om at opnå eller bevare en god miljøstatus som påkrævet i havrammestrategidirektivet.**

Ændring 510**Forslag til forordning****Artikel 82 — stk. 1 — litra b**

Kommissionens forslag

Ændring

(b) projekter, herunder forsøgsprojekter og samarbejdsprojekter

b) projekter, **lige fra udarbejdelse til gennemførelse**, herunder forsøgsprojekter og **pilotprojekter samt** samarbejdsprojekter **på det nationale og tværnationale område**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 511

Forslag til forordning

Artikel 82 — stk. 1 — litra c

Kommissionens forslag

(c) oplysninger til offentligheden og deling af bedste praksis, informationskampagner og hertil knyttede kommunikations- og formidlingsaktiviteter såsom reklamekampagner, events, udvikling og vedligeholdelse af netsteder, interessentplatforme, herunder virksomhedskommunikation af Unionens politiske prioriteter, for så vidt som de har tilknytning til de generelle mål i denne forordning

Ændring

c) oplysninger til offentligheden og deling af bedste praksis **og resultater af relevante europæiske forskningsprogrammer**, informationskampagner og hertil knyttede kommunikations- og formidlingsaktiviteter såsom reklamekampagner, events, udvikling og vedligeholdelse af netsteder, interessentplatforme, herunder virksomhedskommunikation af Unionens politiske prioriteter, for så vidt som de har tilknytning til de generelle mål i denne forordning

Ændring 512

Forslag til forordning

Artikel 82 — stk. 1 — litra d

Kommissionens forslag

(d) konferencer, seminarer og workshops

Ændring

d) konferencer, seminarer, **fora** og workshops

Ændring 513

Forslag til forordning

Artikel 82 — stk. 1 — litra e

Kommissionens forslag

(e) udveksling af bedste praksis, koordineringsaktiviteter, herunder netværk til informationsdeling og **styringsmekanismer for** havområdestrategier

Ændring

e) udveksling af bedste praksis, koordineringsaktiviteter, herunder netværk til informationsdeling og **støtte til udvikling** af havområdestrategier

Ændring 514

Forslag til forordning

Artikel 82 — stk. 1 — litra f

Kommissionens forslag

(f) udvikling, drift og vedligeholdelse af it-systemer og -netværk, der muliggør indsamling, forvaltning, validering, analyse og udveksling af samt udvikling af prøvningsmetoder for data **vedrørende fiskeri**, samt tilkobling til tværsektorale dataudvekslingssystemer.

Ændring

f) udvikling, drift og vedligeholdelse af it-systemer og -netværk, der muliggør indsamling, forvaltning, validering, analyse og udveksling af samt udvikling af prøvningsmetoder for data samt tilkobling til tværsektorale dataudvekslingssystemer.

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 515**Forslag til forordning****Artikel 82 — stk. 1 — litra f a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

fa) undervisningsprojekter til udvikling af kendskab og faglig kvalifikation samt tiltag med sigte på at fremme udvikling af beskæftigelsen i den maritime sektor

Ændring 516**Forslag til forordning****Artikel 82 — stk. 1 — litra f b (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

fb) egnede instrumenter til integreret kystzoneforvaltning, maritim fysisk planlægning og forvaltning af fælles ressourcer på havområdeniveau

Ændring 517**Forslag til forordning****Artikel 82 — stk. 1 — litra f c (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

fc) [om den fælles fiskeripolitik] og artikel 51 i forordning (EU) nr. .../... [om fælles bestemmelser]

Ændring 518**Forslag til forordning****Artikel 82 — stk. 2 — indledning**

Kommissionens forslag

Ændring

2. For at nå de specifikke mål om udvikling af tværsektorale operationer, der fremgår af artikel 81, litra b), kan EHFF støtte:

2. For at nå de specifikke mål om udvikling af **grænseoverskridende** tværsektorale operationer, der fremgår af artikel 81, litra b), kan EHFF støtte:

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 519

Forslag til forordning

Artikel 82 — stk. 2 — litra b

Kommissionens forslag

- (b) koordinerings- og samarbejdsaktiviteter blandt medlemsstater for at udvikle maritim fysisk planlægning og integreret kystzoneforvaltning, herunder udgifter med relation til systemer til og praksis vedrørende datadeling og -overvågning, evalueringsaktiviteter, oprettelse og drift af netværk for eksperter samt opstilling af et program til opbygning af kapacitet i medlemsstaterne til at gennemføre maritim fysisk planlægning

Ændring

- b) koordinerings- og samarbejdsaktiviteter blandt medlemsstater, **og om nødvendigt mellem medlemsstater og regioner**, for at udvikle maritim fysisk planlægning og integreret kystzoneforvaltning, herunder udgifter med relation til systemer til og praksis vedrørende datadeling og -overvågning, evalueringsaktiviteter, oprettelse og drift af netværk for eksperter samt opstilling af et program til opbygning af kapacitet i medlemsstaterne til at gennemføre maritim fysisk planlægning

Ændring 520

Forslag til forordning

Artikel 82 — stk. 2 — litra c

Kommissionens forslag

- (c) de tekniske værktøjer til oprettelse og drift af et operationelt europæisk havobservations- og datanetværk, der kan lette indsamling, samkøring, kvalitetskontrol, genanvendelse og formidling af marine data takket være samarbejde mellem institutioner i medlemsstaterne, som deltager i netværket.

Ændring

- c) de tekniske værktøjer til oprettelse og drift af et operationelt europæisk havobservations- og datanetværk, der kan lette indsamling, erhvervelse, samkøring, kvalitetskontrol, genanvendelse og formidling af marine data **og viden** takket være samarbejde mellem institutioner i medlemsstaterne, som deltager i netværket.

Ændring 521

Forslag til forordning

Artikel 84 — stk. 1 — indledning

Kommissionens forslag

Foranstaltningerne i henhold til dette kapitel skal lette gennemførelsen af FFP og IMP, navnlig hvad angår:

Ændring

(Denne ændring vedrører ikke den danske tekst)

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 522**Forslag til forordning****Artikel 84 — stk. 1 — litra a***Kommissionens forslag*

(a) videnskabelig rådgivning under FFP

*Ændring*a) **indsamling, forvaltning og formidling af** videnskabelig rådgivning under FFP**Ændring 523****Forslag til forordning****Artikel 84 — stk. 1 — litra b***Kommissionens forslag*

(b) specifikke kontrol- og håndhævelsesforanstaltninger under FFP

*Ændring*b) specifikke kontrol- og håndhævelsesforanstaltninger under FFP, **herunder arbejdstilsyn****Ændring 524****Forslag til forordning****Artikel 84 — stk. 1 — litra d a (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*da) **social dialog og inddragelse af arbejdsmarkedets parter****Ændring 525****Forslag til forordning****Artikel 84 — stk. 1 — litra e***Kommissionens forslag*

(e) markedsoplysninger

*Ændring*e) markedsoplysninger, **herunder oprettelse af elektroniske markeder**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 526
Forslag til forordning
Artikel 84 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 84a

Bevarelsesforanstaltninger

For at sikre en effektiv gennemførelse af bevarelsesforanstaltningerne i artikel 17 og 21 i forordning (EU) nr. .../... [om den fælles fiskeripolitik] kan EHFF støtte initiativer fra medlemsstaterne om at samarbejde og gennemføre fælles foranstaltninger med henblik på at opfylde målsætninger og nå mål, som er aftalt i flerårige planer fastlagt i henhold til artikel 9, 10 og 11 i forordning (EU) nr. .../... [om den fælles fiskeripolitik]

Ændring 527
Forslag til forordning
Artikel 85 — stk. 1

Kommissionens forslag

Ændring

1. EHFF støtter leveringen af videnskabelige ydelser, især projekter i anvendt forskning, som har direkte tilknytning til leveringen af videnskabelige udtalelser og råd, med henblik på vedtagelser af forsvarlige og effektive forvaltningsafgørelser under FFP.

1. EHFF kan støtte leveringen af videnskabelige ydelser, især projekter i anvendt forskning, som har direkte tilknytning til leveringen af videnskabelige **og socioøkonomiske** udtalelser og råd, med henblik på vedtagelser af forsvarlige og effektive forvaltningsafgørelser under FFP.

Ændring 528
Forslag til forordning
Artikel 85 — stk. 2 — litra a

Kommissionens forslag

Ændring

(a) undersøgelser og pilotprojekter, som er nødvendige for gennemførelsen og udviklingen af FFP, blandt andet om alternative typer af bæredygtige **fiskeforvaltningsteknikker**

a) undersøgelser og pilotprojekter, som er nødvendige for gennemførelsen og udviklingen af FFP, blandt andet om alternative typer af bæredygtige **fiske- og akvakulturforvaltningsteknikker, herunder i de rådgivende råd**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 529**Forslag til forordning****Artikel 85 — stk. 2 — litra a a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

- aa) **nødvendige undersøgelser for gennemførelse og udvikling af den fælles fiskeripolitik i biogeografisk følsomme områder**

Ændring 530**Forslag til forordning****Artikel 85 — stk. 2 — litra b**

Kommissionens forslag

Ændring

- (b) udarbejdelse og levering af videnskabelige udtalelser og råd fra videnskabelige organer, herunder internationale rådgivende organer, der står for vurderinger af bestande, fra **uafhængige** eksperter og fra forskningsinstitutioner

- b) udarbejdelse og levering af videnskabelige udtalelser og råd fra videnskabelige organer, herunder internationale rådgivende organer, der står for vurderinger af bestande, fra eksperter og fra forskningsinstitutioner

Ændring 531**Forslag til forordning****Artikel 85 — stk. 2 — litra c**

Kommissionens forslag

Ændring

- (c) deltagelse af eksperter i møder om fiskerividenskabelige og tekniske spørgsmål og ekspertarbejdsgrupper samt i internationale rådgivende organer og i møder, hvor der skal være bidrag fra **fiskeriekspertes**

- c) deltagelse af eksperter i møder om fiskerividenskabelige og tekniske spørgsmål og ekspertarbejdsgrupper samt i internationale rådgivende organer og i møder, hvor der skal være bidrag fra **eksperter inden for fiskeri og akvakultur**

Ændring 532**Forslag til forordning****Artikel 85 — stk. 2 — litra c a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

- ca) **finansiering af forskningsfartøj, der gennemfører videnskabelige forskningsprogrammer i områder uden for Unionen, hvor Unionen opererer under fiskeriaftaler**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 533**Forslag til forordning****Artikel 85 — stk. 2 — litra e***Kommissionens forslag*

(e) samarbejdsaktiviteter mellem medlemsstaterne inden for dataindsamling, herunder oprettelse og drift af regionaliserede databaser til oplagring, forvaltning og anvendelse af data, der kan fremme det regionale samarbejde og forbedre dataindsamlingen og forvaltningsaktiviteterne samt den videnskabelige ekspertise til støtte for fiskeriforvaltningen.

Ændring

e) samarbejdsaktiviteter mellem medlemsstaterne inden for dataindsamling, **som indbefatter de forskellige regionale aktører og** herunder oprettelse og drift af regionaliserede databaser til oplagring, forvaltning og anvendelse af data, der kan fremme det regionale samarbejde og forbedre dataindsamlingen og forvaltningsaktiviteterne samt den videnskabelige ekspertise til støtte for fiskeriforvaltningen.

Ændring 534**Forslag til forordning****Artikel 85 — stk. 2 — litra e a (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

ea) oprettelse af elektroniske markeder for at fremme koordineringen af oplysninger mellem markedsoperatører og databehandlere.

Ændring 535**Forslag til forordning****Artikel 86 — stk. 2 — litra a***Kommissionens forslag*

(a) fælles indkøb for flere medlemsstater, som tilhører det samme geografiske område, af patruljefartøjer, luftfartøjer og helikoptere, forudsat at de anvendes mindst 60 % af **tiden til fiskerikontrol**

Ændring

a) fælles indkøb for flere medlemsstater, som tilhører det samme geografiske område, af patruljefartøjer, luftfartøjer og helikoptere, forudsat at de anvendes **til fiskerikontrol** mindst 60 % af **den samlede tid, udstyret anvendes, beregnet på årsbasis**

Ændring 536**Forslag til forordning****Artikel 86 — stk. 2 — litra b***Kommissionens forslag*

b) udgifter til vurdering og udvikling af nye kontrolteknologier

Ændring

b) udgifter til vurdering og udvikling af nye kontrolteknologier **samt procedurer til udveksling af oplysninger mellem myndigheder og organer med ansvar for sikkerhed, redning og kontrol i EU**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 537**Forslag til forordning****Artikel 88 — stk. 1**

Kommissionens forslag

1. EHFF kan støtte driftsomkostninger for rådgivende råd som fastsat i artikel 52 i [forordning om den fælles fiskeripolitik].

Ændring

1. EHFF **støtter de nødvendige** driftsomkostninger **og ekspertiseomkostninger** for rådgivende råd som fastsat i artikel 52 i [forordning om den fælles fiskeripolitik] **med henblik på at sikre, at de gennemfører deres opgaver på en fuldstændig og effektiv måde.**

Ændring 538**Forslag til forordning****Artikel 88 — stk. 1 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

1a. EHFF kan støtte driftsomkostninger for rådgivende råd, som fremmer fiskeriorganisationernes og andre interessenters inddragelse og deltagelse.

Ændring 539**Forslag til forordning****Artikel 88 — stk. 1 b (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

1b. EHFF støtter driftsomkostninger og tekniske og videnskabelige omkostninger forbundet med gennemførelsen af undersøgelser til underbygning af henstillingerne i rådgivende råd.

Ændring 540**Forslag til forordning****Artikel 88 a (ny)**

Kommissionens forslag

*Ændring***Artikel 88a****Social dialog**

EHFF kan støtte driftsomkostninger for organisationer, der fremmer social dialog og inddragelse af arbejdsmarkedets parter.

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 541**Forslag til forordning****Artikel 89 — stk. 1***Kommissionens forslag*

EHFF kan støtte udvikling og formidling af markedsoplysninger om fiskevarer og akvakulturprodukter fra Kommissionen i overensstemmelse med artikel 49 i [forordning (EU) nr. om den fælles markedsordning for fiskevarer og akvakulturprodukter].

Ændring

EHFF kan støtte udvikling og formidling af markedsoplysninger om fiskevarer og akvakulturprodukter fra Kommissionen i overensstemmelse med artikel 49 i [forordning (EU) nr. om den fælles markedsordning for fiskevarer og akvakulturprodukter], **herunder oprettelse af elektroniske markeder for at fremme koordinering af oplysninger mellem markedsoperatører og databehandlere.**

Ændring 542**Forslag til forordning****Artikel 91 — stk. 1 — litra b***Kommissionens forslag*

(b) **gennemførelsen** af bæredygtige fiskeriaftaler og Unionens deltagelse i regionale fiskeriforvaltningsorganisationer

Ændring

b) **forberedelse, opfølgning og evaluering** af bæredygtige fiskeriaftaler og Unionens deltagelse i regionale fiskeriforvaltningsorganisationer. **De pågældende foranstaltninger består af undersøgelser, møder, indlæg fra eksperter, udgifter til midlertidigt personale, informationsaktiviteter og alle andre udgifter til administrativ, videnskabelig eller teknisk bistand, som Kommissionen måtte yde**

Ændring 543**Forslag til forordning****Artikel 92 — stk. 1 — indledning***Kommissionens forslag*

1. EHFF kan på en medlemsstats initiativ og inden for et loft på **5 %** af det samlede beløb for det operationelle program støtte:

Ændring

1. EHFF kan på en medlemsstats initiativ og inden for et loft på **6 %** af det samlede beløb for det operationelle program støtte:

Ændring 544**Forslag til forordning****Artikel 94 — stk. 3 — litra a***Kommissionens forslag*

(a) **100 %** af de støtteberettigede offentlige udgifter til støtten til oplagringsbistand omhandlet i artikel 70

Ændring

a) **50 %** af de støtteberettigede offentlige udgifter til støtten til oplagringsbistand omhandlet i artikel 70

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 545**Forslag til forordning****Artikel 94 — stk. 3 — litra a a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

aa) 100 % af de støtteberettigede offentlige udgifter til udarbejdelse af produktions- og markedsføringsplaner omhandlet i artikel 69

Ændring 546**Forslag til forordning****Artikel 94 — stk. 3 — litra d**

Kommissionens forslag

Ændring

(d) **80 %** af de støtteberettigede offentlige udgifter til støtten omhandlet i artikel 78, stk. 2, litra a-d) og f)-j)

d) **90 %** af de støtteberettigede offentlige udgifter til støtten omhandlet i artikel 78, stk. 2, litra a-d) og f)-j)

Ændring 547**Forslag til forordning****Artikel 94 — stk. 3 — litra e**

Kommissionens forslag

Ændring

(e) **65 %** af de støtteberettigede udgifter til støtten omhandlet i artikel 79.

e) **80 %** af de støtteberettigede udgifter til støtten omhandlet i artikel 79.

Ændring 548**Forslag til forordning****Artikel 94 — stk. 3 — litra e a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

ea) yderligere 10 procentpoint lægges oveni det maksimale EHFF-bidrag, når EHFF finansierer indsatser på de græske øer i randområderne og i regionerne i de yderste randområder, som på grund af afstanden befinder sig i en ugunstig situation.

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 549

Forslag til forordning

Artikel 95 — stk. 1

Kommissionens forslag

1. Medlemsstaterne anvender en maksimal intensitet for offentlig bistand på **50** % af de samlede støtteberettigede udgifter til operationen.

Ændring

1. Medlemsstaterne anvender en maksimal intensitet for offentlig bistand på **60** % af de samlede støtteberettigede udgifter til operationen.

Ændring 550

Forslag til forordning

Artikel 95 — stk. 2 — litra a

Kommissionens forslag

(a) støttemodtageren er et offentligt organ

Ændring

(a) støttemodtageren er et offentligt organ **eller et privat organ, som udfører offentlige opgaver udgår**

Ændring 551

Forslag til forordning

Artikel 95 — stk. 2 — litra b

Kommissionens forslag

(b) **operationen vedrører oplagringsbistanden omhandlet i artikel 70**

Ændring

udgår

Ændring 552

Forslag til forordning

Artikel 95 — stk. 3 — indledning

Kommissionens forslag

3. Uanset stk. 1 kan medlemsstaterne anvende en støt-teintensitet for offentlig bistand på mellem **50** % og maksimalt 100 % af de samlede støtteberettigede udgifter, når operationen gennemføres i henhold til afsnit V, kapitel III, og opfylder **et** af følgende kriterier:

Ændring

3. Uanset stk. 1 kan medlemsstaterne anvende en støt-teintensitet for offentlig bistand på mellem **60** % og maksimalt 100 % af de samlede støtteberettigede udgifter, når operationen gennemføres i henhold til afsnit V, kapitel **I, II, III eller IV**, og opfylder **mindst to** af følgende kriterier:

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 553**Forslag til forordning****Artikel 98 — stk. 2 — afsnit 2***Kommissionens forslag*

Kommissionen udøver beføjelserne under fuld respekt for proportionalitetsprincippet og under hensyntagen til risikoen for, at den manglende overholdelse af de respektive FFP-regler udgør en alvorlig trussel mod den bæredygtige udnyttelse af levende marine biologiske ressourcer, som genopretter og opretholder populationer af befiskede arter på de niveauer, som kan give et MSY, bæredygtighed for de berørte bestande eller bevarelse af det marine miljø.

Ændring

Kommissionen udøver beføjelserne under fuld respekt for proportionalitetsprincippet og under hensyntagen til risikoen for, at den manglende overholdelse af de respektive FFP-regler udgør en alvorlig trussel mod den bæredygtige udnyttelse af levende marine biologiske ressourcer, som genopretter og opretholder populationer af befiskede arter over de niveauer, som kan give et MSY, bæredygtighed for de berørte bestande eller bevarelse af det marine miljø **eller opnåelse og opretholdelse af god miljøtilstand inden udgangen af 2020.**

Ændring 576**Forslag til forordning****Artikel 99 — stk. 1***Kommissionens forslag*

1. Foruden de generelle regler i artikel 114 i [forordning (EU) nr. [...]] om fælles bestemmelser skal forvaltningsmyndigheden:

a) halve år give Kommissionen relevante data om operationer, der er udvalgt til finansiering, herunder centrale karakteristika for støttemodtageren og selve projektet. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter regler for indsendelsen af disse data efter rådgivningsproceduren i artikel 128, stk. 2.

b) sikre offentlig omtale af programmet ved at informere potentielle modtagere, erhvervsorganisationer, arbejdsmarkedets parter og økonomiske interesseorganisationer, organer, der fremmer ligestilling mellem mænd og kvinder, og de berørte ikkestatslige organisationer, herunder miljøorganisationer, om de muligheder, som programmet byder på, og reglerne for at få adgang til programmidler

c) underrette **modtagere af bidrag fra Unionen og offentligheden generelt om den rolle, som Unionen spiller i programmet.**

Ændring

1. Foruden de generelle regler i artikel 114 i [forordning (EU) nr. [...]] om fælles bestemmelser skal forvaltningsmyndigheden:

a) *hvert* halve år give Kommissionen relevante data om operationer, der er udvalgt til finansiering, herunder centrale karakteristika for støttemodtageren og selve projektet. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter regler for indsendelsen af disse data efter rådgivningsproceduren i artikel 128, stk. 2.

b) sikre offentlig omtale af programmet ved at informere potentielle modtagere, erhvervsorganisationer, arbejdsmarkedets parter og økonomiske interesseorganisationer, organer, der fremmer ligestilling mellem mænd og kvinder, og de berørte ikkestatslige organisationer, herunder miljøorganisationer, om de muligheder, som programmet byder på, og reglerne for at få adgang til programmidler **samt om forpligtelsen til at overholde reglerne i den fælles fiskeripolitik**

c) sikre offentlig omtale af programmet ved at underrette **modtagerne om Unionens bidrag og om forpligtelsen til at overholde reglerne i den fælles fiskeripolitik**

Onsdag den 23. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

- d) sikre offentlig omtale af programmet for så vidt angår den rolle, som Unionen spiller i programmet, samt medlemsstaternes rolle med hensyn til at sikre overholdelse af reglerne i den fælles fiskeripolitik.

Ændring 554

Forslag til forordning

Artikel 100 — stk. 1

Kommissionens forslag

Ændring

1. Foruden artikel 135 i [forordning (EU) nr. [...] om fælles bestemmelser] er det medlemsstaterne, der i første række er ansvarlige for at undersøge tilfælde af manglende overholdelse af bestemmelserne i den fælles fiskeripolitik.

(Vedrører ikke den danske tekst)

Ændring 555

Forslag til forordning

Artikel 100 — stk. 2

Kommissionens forslag

Ændring

2. I tilfælde af finansielle korrektioner ved udgifter, som har direkte tilknytning til den manglende overholdelse af artikel 98 beslutter medlemsstaten, hvor stort et korrektionsbeløb skal være, under hensyntagen til **hvor alvorlig** støttemodtagerens manglende overholdelse af FFP-reglerne er, den økonomiske fordel ved den manglende overholdelse af FFP-reglerne eller betydningen af EHF's bidrag til støttemodtagerens økonomiske aktivitet.

2. I tilfælde af finansielle korrektioner ved udgifter, som har direkte tilknytning til den manglende overholdelse af artikel 98 beslutter medlemsstaten, hvor stort et korrektionsbeløb skal være, under hensyntagen til **alvoren, omfanget, varigheden og gentagelsen af** støttemodtagerens manglende overholdelse af FFP-reglerne er, den økonomiske fordel ved den manglende overholdelse af FFP-reglerne eller betydningen af EHF's bidrag til støttemodtagerens økonomiske aktivitet.

Ændring 577

Forslag til forordning

Artikel 102

Kommissionens forslag

Ændring

1. Foruden artikel 134 i [forordning (EU) nr. [...] om fælles bestemmelser], kan Kommissionen ved hjælp af en gennemførelsesretsakt suspendere en del af eller alle de mellemliggende betalinger for det pågældende program, hvis:

1. Foruden artikel 134 i [forordning (EU) nr. [...] om fælles bestemmelser], kan Kommissionen ved hjælp af en gennemførelsesretsakt suspendere en del af eller alle de mellemliggende betalinger for det pågældende program, hvis:

- a) der er en alvorlig mangel ved forvaltnings- og kontrolsystemet for det operationelle program, og der ikke er truffet korrigerende foranstaltninger herfor
- b) udgifterne i en godkendt udgiftsoversigt er behæftet med en alvorlig uregelmæssighed eller anden form for manglende regeloverholdelse, som ikke er korrigeret

Onsdag den 23. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

Kommissionen har vedtaget en afgørelse ved hjælp af en gennemførelsesretsakt, i erkendelse af at en medlemsstat ikke har opfyldt sine forpligtelser under den fælles fiskeripolitik. Denne manglende opfyldelse risikerer at påvirke udgifterne i en certificeret udgiftsanmeldelse, som der er anmodet om en mellemliggende betaling for.

2. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter, der er vedtaget i overensstemmelse med undersøgelsesproceduren i artikel 128, stk. 3, fastlægge nærmere regler for betalingerne, som kan suspenderes. Disse **betalinger** skal stå i forhold til arten og omfanget af den manglende regeloverholdelse begået af medlemsstaten.

c) **medlemsstaten har undladt at træffe de nødvendige foranstaltninger til at rette op på den situation, der gav anledning til en afbrydelse i henhold til artikel 118**

d) **der er en alvorlig mangel i kvaliteten og pålideligheden af overvågningssystemet**

e) Kommissionen har vedtaget en afgørelse ved hjælp af en gennemførelsesretsakt, i erkendelse af at en medlemsstat ikke har opfyldt sine forpligtelser under den fælles fiskeripolitik. Denne manglende opfyldelse risikerer at påvirke udgifterne i en certificeret udgiftsanmeldelse, som der er anmodet om en mellemliggende betaling for

f) **de betingelser, som der henvises til i artikel 17, stk. 5, og artikel 20, stk. 3, i [forordning (EU) nr. [...]] om fastsættelse af fælles bestemmelser], er opfyldt.**

2. **Kommissionen kan ved hjælp af en gennemførelsesretsakt beslutte at suspendere alle eller en del af de mellemliggende betalinger efter at have givet medlemsstaten mulighed for at fremsætte bemærkninger inden for en frist på to måneder.** Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter, der er vedtaget i overensstemmelse med undersøgelsesproceduren i artikel 151, stk. 3, fastlægge nærmere regler for den del af betalingerne, som kan suspenderes. Disse **beløb** skal stå i forhold til arten og omfanget af **manglen, uregelmæssigheden eller** den manglende regeloverholdelse begået af medlemsstaten.

2a. **Kommissionen beslutter ved hjælp af en gennemførelsesretsakt at bringe suspensionen af alle eller en del af de mellemliggende betalinger til ophør, når medlemsstaten har truffet de fornødne foranstaltninger, som gør det muligt at ophæve suspensionen. Hvis der ikke bliver truffet sådanne foranstaltninger af medlemsstaten, kan Kommissionen ved hjælp af en gennemførelsesretsakt vedtage en afgørelse om at anvende finansielle korrektioner ved at annullere alle eller en del af Unionens bidrag til det operationelle program i overensstemmelse med artikel 128 og 129.**

Ændring 578

Forslag til forordning

Artikel 103 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 103a

Kommissionens kontrol på stedet

1. **Uanset de kontroller, som medlemsstaterne gennemfører i henhold til nationale love og administrative bestemmelser eller traktatens artikel 287, og enhver kontrol, der gennemføres på grundlag af traktatens artikel 322, kan Kommissionen foretage kontrol på stedet i medlemsstaterne med henblik på navnlig at verificere:**

Onsdag den 23. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

- a) om den administrative praksis er i overensstemmelse med Unionens regler
- b) om de nødvendige bilag er til stede og stemmer overens med de af EHFF finansierede operationer
- c) under hvilke omstændigheder de af EHFF finansierede operationer er blevet gennemført og kontrolleret.

2. De personer, som Kommissionen har bemyndiget til at foretage kontrol på stedet, eller ansatte i Kommissionen, der handler inden for rammerne af de beføjelser, de har fået tildelt, skal have adgang til bøger og alle andre dokumenter vedrørende udgifter finansieret af EHFF, herunder dokumenter og metadata udarbejdet eller modtaget og registreret på et elektronisk medium.

4. Kommissionen giver tilstrækkeligt tidligt meddelelse om en kontrol på stedet til den pågældende medlemsstat eller til den medlemsstat, på hvis område kontrollen skal finde sted. Ansatte fra den pågældende medlemsstat kan deltage i sådanne kontroller.

5. På anmodning af Kommissionen og med den pågældende medlemsstats samtykke foretager medlemsstatens kompetente myndigheder supplerende kontroller eller undersøgelser vedrørende foranstaltninger, der er omfattet af denne forordning. Ansatte i Kommissionen eller personer, der er bemyndiget af denne, kan deltage i disse kontroller.

6. For at forbedre kontrollerne kan Kommissionen med de pågældende medlemsstats samtykke anmode om hjælp fra myndighederne i disse medlemsstater i forbindelse med bestemte kontroller eller undersøgelser.

7. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter, der er vedtaget i overensstemmelse med den i artikel 151, stk. 2, nævnte rådgivningsprocedure, fastlægge regler vedrørende de procedurer, der skal følges, når der foretages ekstra kontroller som nævnt i stk. 5 og 6.

Ændring 579

Forslag til forordning

Artikel 104

Kommissionens forslag

Ændring

1. Medlemsstaterne stiller alle oplysninger, der er nødvendige, for at EHFF kan fungere tilfredsstillende, til rådighed for Kommissionen og træffer alle foranstaltninger, der vil kunne lette de kontroller, som Kommissionen skønner det formålstjenligt at foretage som led i forvaltningen af Unionens midler, herunder kontrol på stedet.

Onsdag den 23. oktober 2013

Kommissionens forslag

Efter anmodning fra Kommissionen underretter medlemsstaterne Kommissionen om de love og administrative bestemmelser, som de har vedtaget med henblik på gennemførelsen af Unionens retsakter vedrørende den fælles fiskeripolitik, for så vidt disse retsakter har en finansiel virkning for EHFF.

Ændring

2. Efter anmodning fra Kommissionen underretter medlemsstaterne Kommissionen om de love og administrative bestemmelser, som de har vedtaget med henblik på gennemførelsen af Unionens retsakter vedrørende den fælles fiskeripolitik, for så vidt disse retsakter har en finansiel virkning for EHFF.

3. **Medlemsstaterne stiller alle oplysninger til rådighed for Kommissionen om konstaterede uregelmæssigheder og mistanke om tilfælde af svig samt om hvilke skridt, der er truffet med henblik på at inddrive uretmæssigt udbetalte beløb i forbindelse med de nævnte uregelmæssigheder og tilfælde af svig i henhold til artikel 116.**

Ændring 580

Forslag til forordning

Artikel 107

Kommissionens forslag

Foruden artikel 137, stk. 2, i [forordning (EU) nr. [...] om fælles bestemmelser], hvis Kommissionen foreslår en finansiel korrektion som omhandlet i artikel 106, stk. 2, skal medlemsstaten have mulighed for ved en gennemgang af de pågældende dokumenter at godtgøre, at det faktiske omfang af den manglende overholdelse af FFP-reglerne og dens tilknytning til udgiften var mindre end det, der fremgår af Kommissionens vurdering.

Ændring

1. **Før Kommissionen træffer beslutning om finansiel korrektion ved hjælp af gennemførelsesretsakter, indleder den proceduren ved at meddele medlemsstaten sine foreløbige konklusioner og anmode den om at fremsætte sine bemærkninger inden to måneder.**

2. Hvis Kommissionen foreslår en finansiel korrektion **på basis af ekstrapolation eller til en fast sats**, skal medlemsstaten have mulighed for ved en gennemgang af de pågældende dokumenter at godtgøre, at det faktiske omfang af **uregelmæssigheden eller andre tilfælde af manglende overholdelse, herunder den manglende overholdelse af FFP-reglerne**, var mindre end det, der fremgår af Kommissionens vurdering. **Efter aftale med Kommissionen kan medlemsstaten begrænse omfanget af denne gennemgang til en passende andel eller stikprøve af de pågældende dokumenter. Medmindre det drejer sig om behørigt begrundede tilfælde, må den tid, der anvendes til denne gennemgang, ikke overstige en yderligere periode på to måneder efter den i stk. 1 nævnte periode på to måneder.**

3. **Kommissionen tager hensyn til alle beviser, som medlemsstaten forelægger inden for de frister, der henvises til i stk. 1 og 2.**

4. **Hvis medlemsstaten ikke godtager Kommissionens foreløbige konklusioner, indbyder Kommissionen medlemsstaten til en høring for at sikre, at alle relevante oplysninger og bemærkninger foreligger som grundlag for Kommissionens konklusioner om anvendelsen af den finansielle korrektion.**

Onsdag den 23. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

5. For at anvende finansielle korrektioner skal Kommissionen træffe en afgørelse ved hjælp af gennemførelsesretsakter senest seks måneder efter høringsdatoen eller efter modtagelsen af supplerende oplysninger, når medlemsstaten indvilliger i at fremlægge sådanne yderligere oplysninger efter høringen. Kommissionen tager hensyn til alle de oplysninger og bemærkninger, der er fremkommet under proceduren. Hvis der ikke finder nogen høring sted, begynder fristen på seks måneder to måneder efter modtagelsen af Kommissionens indbydelse til høringen.

6. Hvis Kommissionen eller Revisionsretten konstaterer uregelmæssigheder, der påvirker det årsregnskab, som Kommissionen har fået tilsendt, skal den deraf følgende finansielle korrektion reducere støtten fra EHFF til det operationelle program.

Ændring 557**Forslag til forordning****Artikel 111 — stk. 1**

Kommissionens forslag

1. Vigtige oplysninger om programmets gennemførelse, om hver operation, som er udvalgt til finansiering, samt om gennemførte operationer, der er nødvendige til overvågning og evaluering, herunder støttemodtagerens og projektets væsentlige karakteristika, registreres og vedligeholdes elektronisk.

Ændring

Som følge af en uoverensstemmelse mellem et flertal af sprogversioner og den danske version, er denne ikke berørt af ændringen.

Ændring 558**Forslag til forordning****Artikel 113 — stk. 2**

Kommissionens forslag

2. Forvaltningsmyndigheden og overvågningsudvalget foretager overvågning af det operationelle program ved hjælp af finansielle indikatorer, outputindikatorer og målindikatorer.

Ændring

Som følge af en uoverensstemmelse mellem et flertal af sprogversioner og den danske version, er denne ikke berørt af ændringen.

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 559**Forslag til forordning****Artikel 114 — stk. 1 — litra a***Kommissionens forslag*

- (a) høres og fremsætte en udtalelse inden for fire måneder efter afgørelsen om programmets godkendelse vedrørende kriterierne for udvælgelse af de finansierede operationer; udvælgelseskriterierne revideres på grundlag af programmeringsbehovene

Ændring

Som følge af en uoverensstemmelse mellem et flertal af sprogversioner og den danske version, er denne ikke berørt af ændringen.

Ændring 581+560+561**Forslag til forordning****Artikel 120 — stk. 1***Kommissionens forslag*

1. Forvaltningsmyndigheden er i henhold til artikel 99, stk. 1, **litra b)**, ansvarlig for:

- a) at sikre oprettelse af et enkelt websted eller en enkelt webportal, som giver oplysninger om og adgang til det operationelle program i hver enkelt medlemsstat
- b) at oplyse potentielle støttemodtagere om finansieringsmulighederne under det operationelle program
- c) over for unionsborgerne at offentliggøre oplysninger om EHFF's rolle og resultater gennem informations- og kommunikationskampagner om resultaterne og virkningerne af partnerskabsaftaler, operationelle programmer og operationer.

Ændring

1. Forvaltningsmyndigheden er i henhold til artikel 99, stk. 1, **litra b)-d)**, ansvarlig for:

- (a) at sikre oprettelse af et enkelt websted eller en enkelt webportal, som giver oplysninger om og **nem** adgang til **de** operationelle **programmer** i hver enkelt medlemsstat
- b) at oplyse potentielle støttemodtagere om finansieringsmulighederne under det operationelle program **samt forpligtelsen til at overholde reglerne i den fælles fiskeripolitik**
- c) over for unionsborgerne at offentliggøre oplysninger om EHFF's rolle og resultater gennem informations- og kommunikationskampagner om resultaterne og virkningerne af partnerskabsaftaler, operationelle programmer og operationer.
- d) **at sikre, at der offentliggøres et sammendrag af de foranstaltninger, der er truffet for at sikre, at medlemsstaterne eller støttemodtagerne overholder reglerne i den fælles fiskeripolitik, samt de korrigerende foranstaltninger, såsom finansielle korrektioner, der er truffet.**

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 562**Forslag til forordning****Artikel 120 — stk. 4 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

4a. For så vidt angår adgang til miljøinformation finder direktiv 2003/4/EF samt forordning (EF) nr. 1049/2001 og (EF) nr. 1367/2006 anvendelse.

Ændring 563**Forslag til forordning****Bilag I — tabel — række 1**

Kommissionens forslag

Operationstype

Procentpoint

For operationer med tilknytning til kystfiskeri af mindre omfang en mulig stigning med

25

Ændring

Operationstype

Procentpoint

For operationer med tilknytning til kystfiskeri af mindre omfang en mulig stigning med

30**Ændring 564****Forslag til forordning****Bilag I — tabel — 5. række**

Kommissionens forslag

Operationstype

Procentpoint

For operationer gennemført af producentorganisationer eller **sammenslutninger** af producentorganisationer en mulig stigning med

20

Ændring

Operationstype

Procentpoint

For operationer gennemført af producentorganisationer eller **en sammenslutning** af producentorganisationer, **en erhvervsorganisation for fiskere, som er anerkendt af medlemsstaten, eller en brancheorganisation** en mulig stigning med

30

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 565**Forslag til forordning****Bilag I — tabel — 5. række a (ny)***Parlamentets ændring*

Operationstype	Procentpoint
For operationer, der opfylder de krav og bæredygtighedskriterier, som medlemsstaterne kan anvende, en mulig stigning med	10

Ændring 566**Forslag til forordning****Bilag I — tabel — 8. række***Kommissionens forslag*

Operationstype	Procentpoint
For operationer gennemført af virksomheder, som falder uden for definitionen af <i>smv</i> 'er, en reduktion med	20

Parlamentets ændring

Operationstype	Procentpoint
For operationer gennemført af virksomheder, som falder uden for definitionen af <i>SMV</i> 'er, en reduktion med	15

Ændring 567**Forslag til forordning****Bilag I — tabel — 8. række a (ny)***Parlamentets ændring*

Operationstype	Procentpoint
For operationer, der opfylder kravene i de bæredygtighedskriterier, som medlemsstaterne kan iværksætte, en mulig stigning med	10

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 568**Forslag til forordning****Bilag II — tabel 1 — 7. række a (ny)**

Parlamentets ændring

7a. Lovgivning om arbejdsvilkår**Aktørernes overholdelse af EU-lovgivningen om arbejdsvilkår****Den faktiske gennemførelse og anvendelse af EU-lovgivningen om arbejdsvilkår, herunder**— **lovgivning om arbejdstid og hviletider for fiskere**— **lovgivning om sundhed og sikkerhed**— **lovgivning om fiskeres grundkvalifikationer og om videreuddannelse af fiskere.****Ændring 569****Forslag til forordning****Bilag III — tabel 2 — 3. række**

Kommissionens forslag

<p>EHFF-prioritet: 6 fremme af gennemførelsen af FFP TO 6: beskyttelse af miljøet og fremme ressourceeffektivitet</p>	<p>Dokumenteret administrativ kapacitet til at efterleve datakravene til fiskeriforvaltning som fastsat i artikel 37 i [forordning om FFP]</p>	<p>Dokumenteret administrativ kapacitet til at udarbejde og anvende et flerårigt program for dataindsamling, kontrolleres af STECF og godkendes af Kommissionen</p> <p>Dokumenteret administrativ kapacitet til at udarbejde og implementere en flerårig arbejdsplan for dataindsamling, kontrolleres af STECF og godkendes af Kommissionen</p> <p>Tilstrækkelig kapacitet med hensyn til menneskelig ressourcefordeling til at iværksætte bilaterale eller multilaterale aftaler med andre medlemsstater, hvis arbejdet med at implementere dataindsamlingsforpligtelser er delt</p>
---	--	---

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring

<p>EHFF-prioritet: 6 fremme af gennemførelsen af FFP TO 6: beskyttelse af miljøet og fremme ressourceeffektivitet</p>	<p>Dokumenteret administrativ kapacitet til at efterleve datakravene til fiskeriforvaltning som fastsat i artikel 37 i [forordning om FFP]</p> <p>Bedømmelse af balancen mellem fiskerikapacitet og fiskerimuligheder:</p> <p>Der er foretaget en særlig analyse af balancen mellem fiskerikapacitet og fiskerimuligheder med henblik på effektiv anvendelse af flådeforvaltningsressourcer</p>	<p>Dokumenteret administrativ kapacitet til at udarbejde og anvende et flerårigt program for dataindsamling, kontrolleres af STECF og godkendes af Kommissionen</p> <p>Dokumenteret administrativ kapacitet til at udarbejde og implementere en flerårig arbejdsplan for dataindsamling, kontrolleres af STECF og godkendes af Kommissionen</p> <p>Tilstrækkelig kapacitet med hensyn til menneskelig ressourcetildeling til at iværksætte bilaterale eller multilaterale aftaler med andre medlemsstater, hvis arbejdet med at implementere dataindsamlingsforpligtelser er delt</p> <p>Dokumenteret administrativ kapacitet til at udarbejde og implementere flådekapacitets-evalueringer</p> <p>Passende afrapportering om bestræbelser på at finde en balance mellem fiskerikapacitet og fiskerimuligheder som påkrævet i artikel 34 og 37 i forordning (EU) nr. .../... [om den fælles fiskeripolitik]</p>
---	---	---

Ændring 570

Forslag til forordning

Bilag III — tabel 2 — 4. række a (ny)

Parlamentets Ændring

EU-prioritet fra EHFF/FSR-tematiske mål TM

Forhåndsbetegnelse

Opfyldelseskriterier

EHFF-prioritet:

6 fremme af gennemførelsen af FFP

TIL 6: beskyttelse af miljøet og fremme af ressourceeffektivitet.

Årlig evaluering af balancen mellem fiskekapacitet og fiskerimuligheder: Specifik analyse af balancen mellem fiskekapacitet og fiskerimuligheder for at sikre effektiv gennemførelse af flådeforvaltningsforanstaltninger, der vedrører mindskelse af flådekapaciteten og direkte investeringer i fartøjer.

De specifikke foranstaltninger omfatter:

— Dokumenteret administrativ kapacitet til at udarbejde og implementere flådekapacitets-vurderinger

— Passende rapportering om bestræbelser på at finde en balance mellem fiskekapacitet og fiskerimuligheder som fastsat i artikel 34 og 37 i [den foreslåede grundforordning].

Onsdag den 23. oktober 2013

Ændring 614

Forslag til forordning

Bilag IV — nr. 1. — afsnit 1 — led 1

Kommissionens forslag

— Støttemodtagerens navn (**kun juridiske personer; der skal ikke anføres fysiske personer**)

Ændring

— Støttemodtagerens navn

Ændring 582

Forslag til forordning

Bilag IV — punkt 2 og 3

Kommissionens forslag

2. FORANSTALTNINGER TIL INFORMATION OG OFFENTLIG OMTALE RETTET MOD OFFENTLIGHEDEN

2.1 Medlemsstatens ansvar

1. Medlemsstaten sikrer, at informations- og pr-foranstaltningerne rettes imod den bredest mulige mediedækning med brug af forskellige kommunikationsformer og -metoder på passende plan.

2. Medlemsstaten er ansvarlig for mindst at tilrettelægge følgende informations- og pr-foranstaltninger:

a) en større informationsaktivitet i forbindelse med lanceringen af det operationelle program

b) mindst to gange i løbet af programmeringsperioden én større informationsaktivitet, der fremmer finansieringsmulighederne og de strategier, der følges, og hvor resultaterne af det operationelle program præsenteres

c) opsættelse af EU's flag foran hver forvaltningsmyndigheds lokaler eller på et sted på myndighedens område, der er synligt for offentligheden

d) elektronisk offentliggørelse af listen over operationer i overensstemmelse med afsnit 1

e) præsentation af eksempler på operationer pr. operationelt program på webportalen eller det operationelle programs websted, der er tilgængeligt via webportalen. Eksemplerne skal foreligge på et af de mest talte officielle EU-sprog ud over de(t) officielle sprog i den pågældende medlemsstat

Ændring

2. FORANSTALTNINGER TIL INFORMATION OG OFFENTLIG OMTALE RETTET MOD OFFENTLIGHEDEN

2.1 Medlemsstatens ansvar

1. Medlemsstaten sikrer, at informations- og pr-foranstaltningerne rettes imod den bredest mulige mediedækning med brug af forskellige kommunikationsformer og -metoder på passende plan.

2. Medlemsstaten er ansvarlig for mindst at tilrettelægge følgende informations- og pr-foranstaltninger:

a) en større informationsaktivitet i forbindelse med lanceringen af det operationelle program

b) mindst to gange i løbet af programmeringsperioden én større informationsaktivitet, der fremmer finansieringsmulighederne og de strategier, der følges, og hvor resultaterne af det operationelle program præsenteres

c) opsættelse af EU's flag foran hver forvaltningsmyndigheds lokaler eller på et sted på myndighedens område, der er synligt for offentligheden

d) elektronisk offentliggørelse af listen over operationer i overensstemmelse med afsnit 1

e) præsentation af eksempler på operationer pr. operationelt program på webportalen eller det operationelle programs websted, der er tilgængeligt via webportalen. Eksemplerne skal foreligge på et af de mest talte officielle EU-sprog ud over de(t) officielle sprog i den pågældende medlemsstat

Onsdag den 23. oktober 2013

Kommissionens forslag

Ændring

- f) en specifik del af webportalen bruges til at give et kort resumé af innovations- og økoinnovationsoperationer
- g) ajourført information om det operationelle programs gennemførelse, bl.a. dets vigtigste resultater, på webportalen eller det operationelle programs websted, der er tilgængelig via webportalen.
3. Forvaltningsmyndigheden inddrager følgende organer i informations- og pr-foranstaltningerne i overensstemmelse med national lovgivning og praksis:
- h)** partnerne som omhandlet i artikel 5 i [forordning (EU) nr. [...] om fælles bestemmelser]
- i)** EU-informationscentre og Kommissionens repræsentationskontorer i medlemsstaterne
- j)** uddannelses- og forskningsinstitutioner.

Disse organer sørger for bred formidling af informationen, jf. artikel 120, stk. 1, litra a) og b).

3. INFORMATIONSFORANSTALTNINGER FOR STØTTEMODTAGERE OG POTENTIELLE STØTTEMODTAGERE

3.1 Informationsforanstaltninger over for potentielle støttemodtagere

1. Forvaltningsmyndigheden sørger for, at målene for de operationelle programmer og de finansieringsmuligheder, som tilbydes af EHFF, bliver formidlet bredest muligt til potentielle støttemodtagere og alle interesserede parter.
2. Forvaltningsmyndigheden sørger for, at potentielle støttemodtagere som minimum informeres om følgende:
- a)** betingelserne for at komme i betragtning til støtte under et operationelt program
- b)** en beskrivelse af adgangsbetingelserne for ansøgninger, procedurerne for behandling af støtteansøgninger og angivelse af sagsbehandlingstid
- c)** kriterierne for udvælgelse af de operationer, hvortil der ydes støtte

- f) en specifik del af webportalen bruges til at give et kort resumé af innovations- og økoinnovationsoperationer

- g) ajourført information om det operationelle programs gennemførelse, bl.a. dets vigtigste resultater, på webportalen eller det operationelle programs websted, der er tilgængelig via webportalen

- ga) offentliggørelse, senest den 31. januar hvert år og begyndende fra 2016, af et sammendrag af sager om manglende overholdelse fra medlemsstaters og støttemodtageres side, samt de korrigerende foranstaltninger, herunder finansielle korrektioner, der er gennemført af medlemsstaterne eller af Kommissionen.**

3. Forvaltningsmyndigheden inddrager følgende organer i informations- og pr-foranstaltningerne i overensstemmelse med national lovgivning og praksis:

- a)** partnerne som omhandlet i artikel 5 i [forordning (EU) nr. [...] om fælles bestemmelser]
- b)** EU-informationscentre og Kommissionens repræsentationskontorer i medlemsstaterne
- c)** uddannelses- og forskningsinstitutioner.

Disse organer sørger for bred formidling af informationen, jf. artikel 120, stk. 1, litra a) og b).

3. INFORMATIONSFORANSTALTNINGER FOR STØTTEMODTAGERE OG POTENTIELLE STØTTEMODTAGERE

3.1 Informationsforanstaltninger over for potentielle støttemodtagere

1. Forvaltningsmyndigheden sørger for, at målene for de operationelle programmer og de finansieringsmuligheder, som tilbydes af EHFF, bliver formidlet bredest muligt til potentielle støttemodtagere og alle interesserede parter.
2. Forvaltningsmyndigheden sørger for, at potentielle støttemodtagere som minimum informeres om følgende:
- a)** betingelserne for at komme i betragtning til støtte under et operationelt program
- b)** en beskrivelse af adgangsbetingelserne for ansøgninger, procedurerne for behandling af støtteansøgninger og angivelse af sagsbehandlingstid

- ba) de mulige finansielle konsekvenser i tilfælde af manglende overholdelse af reglerne i den fælles fiskeripolitik**

- c)** kriterierne for udvælgelse af de operationer, hvortil der ydes støtte

Onsdag den 23. oktober 2013

Kommissionens forslag

- d) kontakter på nationalt, regionalt og lokalt plan, som kan informere om de operationelle programmer
- e) at ansøgningerne indeholder forslag til kommunikationsaktiviteter, der står i forhold til operationens størrelse, med henblik på at informere offentligheden om operationens målsætninger og EU-støtten hertil.

3.2. Informationsforanstaltninger over for støttemodtagere

Forvaltningsmyndigheden underretter støttemodtagerne om, at de ved at acceptere støtten samtidig accepterer at figurere på den liste over operationer, der offentliggøres i henhold til artikel 120, stk. 2.

Ændring

- d) kontakter på nationalt, regionalt og lokalt plan, som kan informere om de operationelle programmer
- e) at ansøgningerne indeholder forslag til kommunikationsaktiviteter, der står i forhold til operationens størrelse, med henblik på at informere offentligheden om operationens målsætninger og EU-støtten hertil.

3.2. Informationsforanstaltninger over for støttemodtagere

Forvaltningsmyndigheden underretter støttemodtagerne om, at de ved at acceptere støtten samtidig accepterer at figurere på den liste over operationer, der offentliggøres i henhold til artikel 120, stk. 2.

Onsdag den 23. oktober 2013

P7_TA(2013)0442

Narkotikaprækursorer *I**

Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 23. oktober 2013 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer (COM(2012)0548 — C7-0319/2012 — 2012/0261(COD))

(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)

(2016/C 208/27)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Kommissionens forslag til Europa-Parlamentet og Rådet (COM(2012)0548),
 - der henviser til artikel 294, stk. 2, og artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, på grundlag af hvilke Kommissionen har forelagt forslaget (C7-0319/2012),
 - der henviser til artikel 294, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
 - der henviser til udtalelse af 16. januar 2013 fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,
 - der henviser til, at Rådets repræsentant ved skrivelse af 26. juni 2013 forpligtede sig til at godkende Europa-Parlamentets holdning, jf. artikel 294, stk. 4, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
 - der henviser til forretningsordenens artikel 55,
 - der henviser til betænkning fra Udvalget om Borgernes Rettigheder og Retlige og Indre Anliggender (A7-0153/2013),
1. vedtager nedenstående holdning ved førstebehandling;
 2. anmoder om fornyet forelæggelse for Parlamentet, hvis Kommissionen agter at ændre sit forslag væsentligt eller erstatte det med en anden tekst;
 3. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet, Kommissionen og de nationale parlamenter.

P7_TC1-COD(2012)0261

Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 23. oktober 2013 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. .../2013 om ændring af forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer

(Eftersom der var indgået en aftale mellem Parlamentet og Rådet, svarer Parlamentets holdning til den endelige retsakt, forordning (EU) nr. 1258/2013).

⁽¹⁾ EUT C 76 af 14.3.2013, s. 54.

Torsdag den 24. oktober 2013

P7_TA(2013)0450

Forslag til ændringsbudget nr. 6/2013

Europa-Parlamentets beslutning af 24. oktober 2013 om Rådets holdning til forslag til Den Europæiske Unions ændringsbudget nr. 6/2013 for regnskabsåret 2013, Sektion III — Kommissionen (14870/2013 — C7-0378/2013 — 2013/2151(BUD))

(2016/C 208/28)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til artikel 314 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde og artikel 106A i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Atomenergifællesskab,
 - der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 af 25. oktober 2012 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget og om ophævelse af Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 ⁽¹⁾ (»finansforordningen«),
 - der henviser til Den Europæiske Unions almindelige budget for regnskabsåret 2013, endeligt vedtaget den 12. december 2012 ⁽²⁾,
 - der henviser til Rådets afgørelse 2007/436/EF, Euratom af 7. juni 2007 om ordningen for De Europæiske Fællesskabers egne indtægter ⁽³⁾,
 - der henviser til forslag til ændringsbudget nr. 6/2013, forelagt af Kommissionen den 10. juli 2013 (COM(2013)0518) og ændret den 18. september 2013 med ændringsskrivelse (COM(2013)0655),
 - der henviser til Rådets holdning til forslag til ændringsbudget nr. 6/2013, vedtaget af Rådet den 21. oktober 2013 og fremsendt til Europa-Parlamentet den samme dag (14870/2013 — C7-0378/2013),
 - der henviser til forretningsordenens artikel 75b og 75e,
 - der henviser til betænkning fra Budgetudvalget (A7-0347/2013),
- A. der henviser til, at forslag til ændringsbudget (FÆB) nr. 6/2013, som ændret den 18. september 2013 af Kommissionen med ændringsskrivelsen vedrører en revision af overslagene over traditionelle egne indtægter (dvs. told og sukkerafgifter) og moms- og BNI-grundlagene, opførelse af de relevante korrektioner for Det Forenede Kongerige og en revision af overslaget over andre indtægter fra bøder med den deraf følgende ændring af niveauet og fordelingen mellem medlemsstaterne af deres bidrag til de egne indtægter på Unionens budget;
- B. der henviser til, at FÆB nr. 6/2013 også omfatter den nødvendige budgetstruktur for oprettelsen af de EU-trustfonde, der er omhandlet i finansforordningens artikel 187;
- C. der henviser til, at Rådets holdning til FÆB nr. 6/2013 ikke ændrer Kommissionens forslag, som ændret ved ændringsskrivelsen;
- D. der henviser til, at dette FÆB er afgørende for at undgå likviditetsvanskeligheder, som kunne føre til en manglende gennemførelse i 2013 på grundlag af de betalingsbevillinger, som udelukkende er bevilget i budgettet for 2013, inklusive ændringsbudget nr. 1-5;

1. noterer sig FÆB nr. 6/2013 forelagt af Kommissionen den 10. juli 2013 som ændret med ændringsskrivelsen af 18. september 2013, som foreskriver en revision af overslagene over traditionelle egne indtægter (dvs. told og sukkerafgifter), på grundlag af Kommissionens bedste skøn og visse andre udviklinger såvel som en yderligere revision af overslagene over andre indtægter fra bøder, som er blevet endelige og derfor kan budgetteres;

⁽¹⁾ EUT L 298 af 26.10.2012, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 66 af 8.3.2013.

⁽³⁾ EUT L 163 af 23.6.2007, s. 17.

Torsdag den 24. oktober 2013

2. bemærker, at faldet i overslaget over traditionelle egne indtægter med ca. 3 955 mio. EUR og i de momsbaseede egne indtægter med 384 mio. EUR kompenseres af de ovennævnte bøder for et kumuleret beløb på 1 229 mio. EUR;
 3. bemærker, at dette mekanisk fører til en forhøjelse af de supplerende BNI-baserede bidrag fra medlemsstaterne med 3 110 mio. EUR, dvs. en nettoforhøjelse i de »nationale bidrag« (inkl. moms) med 2 736 mio. EUR;
 4. understreger, samtidig med at det erkender den betydelige byrde, som dette vil være for nationale budgetter, at denne tekniske justering på indtægtssiden ikke bør ske på bekostning af en fuld dækning af begrundede betalingsbehov, hvilket allerede er blevet påpeget af Kommissionen i forslag til ændringsbudget nr. 8/2013 og 9/2013; minder Rådet om dets holdning, der er baseret på den kunstige underbudgettering i de tidligere år, og understreger i denne forbindelse, at akkumuleringen af årlige budgetter for perioden 2007-2013 kommer op på et beløb, som er 60 mia. EUR mindre end det aftalte generelle betalingsloft for FFR for perioden 2007-2013, mens et kumuleret overskud på 12 mia. EUR de facto er blevet returneret til medlemsstaterne ved at reducere deres kumulerede BNI-bidrag med dette beløb;
 5. anmoder Kommissionen om at forelægge Europa-Parlamentet samtlige oplysninger, som den har om, hvornår og hvordan disse øgede nationale bidrag vil blive overført fra medlemsstaternes finansministerier til Unionens budget; anmoder Kommissionen om at oplyse Parlamentet om den nettovirkning, som disse øgede BNI-bidrag eventuelt vil have for medlemsstaternes budgetter i 2013 eller 2014;
 6. godkender Rådets holdning til forslag til ændringsbudget nr. 6/2013;
 7. understreger, at vedtagelsen af forslag til ændringsbudget nr. 6/2013 ikke behandler spørgsmålet om manglende betalingsbevillinger, der er godkendt i budgettet for 2013, som er nødvendige for at betale udestående regninger; insisterer endnu engang på behovet for, at Rådet snarest muligt vedtager ændringsbudget nr. 8/2013; gentager på ny, at det ikke vil godkende forordningen om FFR for 2014-2020, så længe at ændringsbudget nr. 8/2013 ikke er blevet vedtaget, hvilket klart fremgik af dets beslutning af 3. juli 2013;
 8. pålægger sin formand at fastslå, at ændringsbudget nr. 6/2013 er endeligt vedtaget, og drage omsorg for, at det offentliggøres i Den Europæiske Unions Tidende;
 9. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Rådet og Kommissionen samt til de nationale parlamenter.
-

Torsdag den 24. oktober 2013

P7_TA(2013)0451

Generelt EU-miljøhandlingsprogram frem til 2020 *I**

Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 24. oktober 2013 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om et generelt EU-miljøhandlingsprogram frem til 2020 »Et godt liv i en ressourcebegrænset verden« (COM(2012)0710 — C7-0392/2012 — 2012/0337(COD))

(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)

(2016/C 208/29)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Kommissionens forslag til Europa-Parlamentet og Rådet (COM(2012)0710),
 - der henviser til artikel 294, stk. 2, og artikel 192, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), på grundlag af hvilke Kommissionen har forelagt forslaget for Parlamentet (C7-0392/2012),
 - der henviser til artikel 294, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
 - der henviser til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg af 20. marts 2013 ⁽¹⁾,
 - der henviser til udtalelse fra Regionsudvalget ⁽²⁾,
 - der henviser til, at Rådets repræsentant ved skrivelse af 26. juni 2013 forpligtede sig til at godkende Europa-Parlamentets holdning, jf. artikel 294, stk. 4, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
 - der henviser til forretningsordenens artikel 55,
 - der henviser til betænkning fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed og udtalelse fra Udvalget om Landbrug og Udvikling af Landdistrikter (A7-0166/2013),
1. vedtager nedenstående holdning ved førstebehandling;
 2. anmoder om fornyet forelæggelse, hvis Kommissionen agter at ændre sit forslag i væsentlig grad eller erstatte det med en anden tekst;
 3. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet og Kommissionen samt til de nationale parlamenter.

P7_TC1-COD(2012)0337

Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 24. oktober 2013 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. .../2013/EU om et generelt EU-miljøhandlingsprogram frem til 2020 »Et godt liv i en ressourcebegrænset verden«

(Eftersom der var indgået en aftale mellem Parlamentet og Rådet, svarer Parlamentets holdning til den endelige retsakt, afgørelse nr. 1386/2013/EU).

⁽¹⁾ EUT C 161 af 6.6.2013, s. 77.

⁽²⁾ EUT C 218 af 30.7.2013, s. 53.

Torsdag den 24. oktober 2013

P7_TA(2013)0452

Beskyttelse mod de farer, som er forbundet med eksponering for ioniserende stråling *I****Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 24. oktober 2013 om forslag til Rådets direktiv om fastlæggelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse mod de farer, som er forbundet med eksponering for ioniserende stråling (COM(2012)0242 — C7-0151/2012 — 2011/0254(COD))****(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)**

(2016/C 208/30)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Kommissionens forslag til Rådet (COM(2012)0242),
 - der henviser til artikel 31 og 32 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Atomenergifællesskab, der danner grundlag for Rådets høring af Parlamentet (C7-0151/2012),
 - der henviser til udtalelse fra Retsudvalget om det foreslåede retsgrundlag,
 - der henviser til artikel 294, stk. 3, og artikel 192, stk. 1, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
 - der henviser til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg af 22. februar 2012 ⁽¹⁾,
 - der henviser til forretningsordenens artikel 55 og 37,
 - der henviser til betænkning fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed og udtalelse fra Udvalget om Beskæftigelse og Sociale Anliggender (A7-0303/2013),
1. vedtager nedenstående holdning ved førstebehandling;
 2. opfordrer Kommissionen til at ændre sit forslag i overensstemmelse hermed, jf. artikel 293, stk. 2, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde;
 3. opfordrer Kommissionen til at underrette Parlamentet om, hvorledes der er blevet taget behørigt hensyn til Parlamentets holdning;
 4. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet og Kommissionen.

P7_TC1-COD(2011)0254**Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 24. oktober 2013 med henblik på vedtagelse af Rådets direktiv 2013/.../EU om fastlæggelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse mod de farer, som er forbundet med eksponering for ioniserende stråling**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det ~~Den~~ Europæiske Atomenergifællesskab **Unions funktionsmåde**, særlig artikel ~~31 og 32~~ **192, stk. 1, [Ændring 1]**

under henvisning til forslag fra Kommissionen udarbejdet efter indstilling fra en gruppe personer udpeget af Det Videnskabelige og Tekniske Udvalg blandt medlemsstaternes videnskabeligt sagkyndige og efter høring af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

⁽¹⁾ EUT C 143 af 22.5.2012, s. 113.

Torsdag den 24. oktober 2013

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽¹⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) ~~Traktatens Artikel 2, litra b), indeholder en bestemmelse om etablering af ensartede sikkerhedsnormer til 191 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) udgør retsgrundlaget for bevarelse, beskyttelse og forbedring af arbejdstageres og befolkningens miljøet og beskyttelse af menneskers sundhed, og artikel 30 definerer »grundlæggende normer« for beskyttelse af arbejdstagere og befolkningen herunder mod de farer, som der er forbundet med eksponering for ioniserende stråling. [Ændring 2]~~

(1a) Artikel 153 i TEUF giver mulighed for, at der indføres sikkerhedsnormer til beskyttelse af arbejdstagernes og den almene befolknings sundhed. [Ændring 3]

(1b) Artikel 168 i TEUF giver mulighed for, at der indføres grundlæggende normer til beskyttelse af arbejdstagernes og den almene befolknings sundhed mod de farer, som er forbundet med ioniserende stråling. [Ændring 4]

- (2) For at opfylde sine forpligtelser indførte Fællesskabet i medfør af traktatens artikel 218 første gang grundlæggende normer i 1959 ved direktiverne af 2. februar 1959 om fastsættelse af grundlæggende normer til beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed mod de farer, som er forbundet med ioniserende stråling ⁽²⁾. Direktiverne er blevet revideret flere gange, senest i 1996 ved Rådets direktiv 96/29/Euratom ⁽³⁾, som ophævede de tidligere direktiver.
- (3) Direktiv 96/29/Euratom fastlægger de grundlæggende sikkerhedsstandarder. Dette direktiv gælder for normale situationer og nødsituationer og er blevet suppleret med mere specifik lovgivning.
- (4) Rådets direktiv 97/43/Euratom ⁽⁴⁾, Rådets direktiv 89/618/Euratom ⁽⁵⁾, Rådets direktiv 90/641/Euratom ⁽⁶⁾ og Rådets direktiv 2003/122/Euratom ⁽⁷⁾ dækker forskellige specifikke aspekter, der er komplementære til direktiv 96/29/Euratom.
- (5) Definitionerne i denne lovgivning har udviklet sig med tiden og er blevet tilpasset til det specifikke anvendelsesområde, men mange forskrifter, der er fastlagt heri, passer i den oprindelige kontekst på tidspunktet for vedtagelsen af denne lovgivning, men kan ikke anvendes i direktiv 96/29/Euratom.
- (6) Gruppen af sagkyndige, der er udpeget af Det Videnskabelige og Tekniske Udvalg, har anbefalet, at de grundlæggende sikkerhedsnormer, som er fastlagt i overensstemmelse med Euratomtraktatens artikel 30 og 31, skal tage højde for de nye anbefalinger fra Den Internationale Kommission til Strålebeskyttelse (ICRP), særlig anbefalingerne i Publikation 103 (2007) ⁽⁸⁾, og at de skal revideres i lyset af ny videnskabelig dokumentation og konkrete erfaringer.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets holdning af 24.10.2013.

⁽²⁾ EFT 11 af 20.2.1959, s. 221.

⁽³⁾ Rådets direktiv 96/29/Euratom af 13. maj 1996 om grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed mod de farer, som er forbundet med ioniserende stråling (EFT L 159 af 29.6.1996, s. 1).

⁽⁴⁾ Rådets direktiv 97/43/Euratom af 30. juni 1997 om beskyttelse af personers sundhed mod faren ved ioniserende stråling i forbindelse med medicinsk bestråling og om ophævelse af direktiv 84/466/Euratom (EFT L 180 af 9.7.1997, s. 22).

⁽⁵⁾ Rådets direktiv 89/618/Euratom af 27. november 1989 om oplysning af befolkningen om, hvorledes den skal forholde sig, samt om sundhedsmæssige foranstaltninger i tilfælde af strålingsfare (EFT L 357 af 7.12.1989, s. 31).

⁽⁶⁾ Rådets direktiv 90/641/Euratom af 4. december 1990 om strålebeskyttelse af eksterne arbejdstagere, der udsættes for risici for ioniserende stråling under deres arbejde i et kontrolleret område (EFT L 349 af 13.12.1990, s. 21).

⁽⁷⁾ Rådets direktiv 2003/122/Euratom af 22. december 2003 om kontrol med lukkede højaktive strålekilder og ukontrollerede strålekilder (EUT L 346 af 31.12.2003, s. 57).

⁽⁸⁾ 2007-anbefalingerne fra Den Internationale Kommission til Strålebeskyttelse.

Torsdag den 24. oktober 2013

- (7) Dette direktiv skal følge den situationsbaserede tilgang, der blev indført med ICRP Publikation 103, og skelne mellem eksisterende bestrålingssituationer, planlagte bestrålingssituationer og bestråling i nødsituationer. **For så vidt angår anvendelsen af normer og forskrifter bør der imidlertid også skelnes mellem eksisterende bestrålingssituationer i forbindelse med naturlig radioaktivitet og eksisterende menneskeskabte bestrålingssituationer.** Under hensyntagen til denne nye struktur skal direktivet dække alle bestrålingssituationer og alle kategorier af bestråling, dvs. erhvervmæssig, offentlig og medicinsk bestråling. [Ændring 5]
- (8) Direktivet skal også tage en ny metode, som ICRP har indført til beregning af doser på basis af den nyeste viden om strålingsrisici, i betragtning.
- (9) De nuværende årsdosisgrænser for erhvervmæssig og offentlig bestråling bibeholdes. Der er dog ikke længere brug for gennemsnittet over fem år, undtagen under specielle forhold, som angives i national lovgivning.
- (10) Ny videnskabelig information om vævspåvirkninger betyder, at optimeringsprincippet også bør anvendes for organdoser, hvor det er hensigtsmæssigt, for at holde doserne så lave som muligt. Direktivet skal også følge ny ICRP-vejledning om organdosisgrænsen for øjenlinsen ved erhvervmæssig bestråling.
- (11) Industrier, der behandler naturligt forekommende radioaktivt materiale, som udvindes af jordskorpen, udsætter arbejdstagere og, hvis materialet frigives til miljøet, også befolkningen for øget bestråling.
- (12) Beskyttelse mod naturlige strålekilder bør indarbejdes fuldt ud i de overordnede forskrifter og ikke behandles i et særskilt afsnit. Især skal industrier, som forarbejder materialer, der indeholder naturligt forekommende radionuklider, behandles inden for det samme regelsæt som andre aktiviteter.
- (13) De nye forskrifter vedrørende **naturlig** radioaktivitet i byggematerialer skal tage hensyn til den frie omsætning af byggematerialer **og samtidig give en bedre beskyttelse mod strålingsrisici.** [Ændring 6]
- (14) Nye epidemiologiske resultater fra undersøgelser af boliger viser en øget risiko for lungekræft ved indendørs eksponering for radon på et niveau i størrelsesordenen 100 Bq m^{-3} . Det nye koncept for bestrålingssituationer gør det muligt at indarbejde bestemmelserne i Kommissionens henstilling 90/143/Euratom om beskyttelse af befolkningen mod indendørs eksponering for radon⁽¹⁾ i de bindende forskrifter i de grundlæggende sikkerhedsnormer, samtidig med at der gives tilstrækkelig fleksibilitet til gennemførelsen.
- (15) Flybesætningers eksponering for kosmisk stråling skal behandles som en planlagt bestrålingssituation. Betjening af rumfartøjer skal ligge inden for dette direktivs anvendelsesområde og skal behandles som eksponering med særlig tilladelse.
- (16) ~~Beskyttelsen af befolkningens sundhed tager hensyn til~~ Tilstedeværelsen af radioaktive stoffer i miljøet **har konsekvenser for befolkningens sundhed.** Ud over direkte miljømæssige eksponeringsveje skal der tages hensyn til beskyttelsen af miljøet som helhed, herunder eksponering af biota, inden for en samlet og konsistent overordnet ramme. Da menneskeheden er en del af sit miljø, vil denne politik gavne sundhedsbeskyttelsen på lang sigt. **Da organismer er modtagelige for både intern og ekstern stråling, bør der afsættes flere ressourcer til detaljeret at undersøge den virkning, ioniserende stråling har på både mennesker og miljø.** [Ændring 8]
- (17) På det medicinske område har vigtig videnskabelig og teknologisk udvikling ført til en betydelig stigning i eksponeringen af patienter. Direktivet skal derfor lægge vægt på behovet for retfærdiggørelse af medicinsk eksponering, herunder eksponering af personer uden symptomer, og skal skærpe kravene om information til patienter, registrering og rapportering af doser fra medicinske procedurer, brugen af diagnostiske referenceniveauer og tilgængeligheden af udstyr til dosisangivelse.
- (18) Utilsigtet medicinsk bestråling er fortsat en kilde til bekymring. Skulle det forekomme, skal forebyggelse og opfølgning løses tilfredsstillende. Derfor skal kvalitetssikringsprogrammernes rolle, herunder risikoanalyse ved strålebehandling, fremhæves for at undgå sådanne hændelser, og der skal være pligt til registrering, indberetning, analyse og afhjælpning i sådanne tilfælde.

⁽¹⁾ EFT L 80 af 27.3.1990, s. 26.

Torsdag den 24. oktober 2013

- (19) Den retsmedicinske bestråling, der blev indført med direktiv 97/43/Euratom, er nu blevet klart defineret som bevidst eksponering af personer til andre end medicinske formål, eller »eksponering for ikke-medicinsk billedannelse«. En sådan praksis skal være under passende myndighedskontrol og skal retfærdiggøres på samme måde som medicinsk eksponering. En anden tilgang er dog nødvendig, på den ene side for procedurer, der gennemføres af medicinsk personale ved hjælp af medicinsk udstyr, og på den anden side for procedurer, der gennemføres af ikke-medicinsk personale ved hjælp af ikke-medicinsk udstyr. Generelt skal årsdosisgrænser og tilsvarende begrænsninger for eksponering af befolkningen være gældende.
- (20) Medlemsstaterne skal pålægges at indføre et myndighedskontrolsystem for en række aktiviteter, der indebærer risici for ioniserende stråling, eller at forbyde sådanne aktiviteter. Medlemsstaterne skal have mulighed for at anvende gradueret tilgang til myndighedskontrol, der skal svare til mængden af og sandsynligheden for eksponering på grund af disse aktiviteter og til den indvirkning, som myndighedskontrol kan have på en nedbringelse af en sådan eksponering eller en forbedring af installationernes sikkerhed.
- (21) Det er en fordel af have samme radioaktivitetskoncentrationsværdier både for fritagelsen af aktiviteter fra myndighedskontrol og for fritagelse for godkendelse af materialer fra regulerede aktiviteter. Efter en samlet gennemgang konkluderes det, at de værdier, der anbefales i IAEA's dokument RS-G-1.7 ⁽¹⁾, kan anvendes både som standardfritagelsesværdier til erstatning for de radioaktivitetskoncentrationsværdier, der er fastsat i bilag I i direktiv 96/29/Euratom, og som generelle godkendelseskrav til erstatning for de værdier, der anbefales af Kommissionen i vejledningen Radiation Protection No 122 (Strålebeskyttelse nr. 122) ⁽²⁾.
- (22) Medlemsstaterne kan give særlig fritagelse for tilladelse til bestemte aktiviteter, der ligger over fritagelsesværdierne.
- (23) Særlige godkendelseskrav, der ligger over standardværdierne for fritagelse og godkendelse, samt tilsvarende fællesskabsretningslinjer ⁽³⁾ forbliver vigtige værktøjer til styring af store mængder materiale, der stammer fra demontering af godkendte faciliteter.
- (24) Medlemsstaterne skal sikre, at eksterne arbejdstagere får samme beskyttelse som stråleudsatte arbejdstagere, der er ansat af virksomheder, som udfører aktiviteter med strålekilder. De særlige ordninger for eksterne arbejdstagere i direktiv 90/641/Euratom skal udvides, så de også dækker arbejde i overvågede områder.
- (25) Med hensyn til styringen af eksponering i nødsituationer skal den nuværende tilgang baseret på interventionsniveauer erstattes af et mere omfattende system med trusselsanalyse, et overordnet nødstyringssystem, beredskabsplaner for identificerede trusler og forberedte strategier for styring af hver enkelt postuleret hændelse.
- (26) Indførelsen af referenceniveauer i nødsituationer og eksisterende bestrålingssituationer gør det muligt at beskytte enkeltpersoner og tage hensyn til andre samfundsmæssige kriterier på samme måde som dosisgrænser og dosisbegrænsninger for planlagte bestrålingssituationer.
- (27) En effektiv styring af en atomkraftulykke med grænseoverskridende konsekvenser kræver øget samarbejde **og gennemsigthed** mellem medlemsstaterne med hensyn til planlægning og anvendelse af beredskabet. [**Ændring 9**]
- (28) Det Europæiske Atomenergiagentur er i samarbejde med Verdenssundhedsorganisationen, De Forenede Nationers Levnedsmiddel- og Landbrugsorganisation, Den Internationale Arbejdsorganisation, Kerneenergiagenturet under Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling og Den Panamerikanske Sundhedsorganisation ved at revidere de internationale grundlæggende sikkerhedsnormer på baggrund af ICRP's publikation 103.

⁽¹⁾ IAEA 2004 Safety Standards Series RS-G-1.7 »Application of the Concepts of Exclusion, Exemption and Clearance« (Anvendelse af begreberne udelukkelse, fritagelse og godkendelse).

⁽²⁾ »Radiation Protection 122: Practical use of the Concepts of the Clearance and Exemption — Part I, Guidance on General Clearance Levels for Practices (Strålebeskyttelse 122: Praktisk anvendelse af begreberne godkendelse og fritagelse — Del I, Vejledning om generelle godkendelseskrav for aktiviteter).

⁽³⁾ Radiation Protection 89: Recommended radiological protection criteria for the recycling of metals from dismantling of nuclear installations (Strålingsbeskyttelse 89: Anbefalede radiologiske beskyttelseskriterier for genanvendelse af metaller fra demontering af atomkraftinstallationer), Radiation Protection 113: Recommended radiological protection criteria for the recycling of metals from dismantling of nuclear installations (Strålingsbeskyttelse 113: Anbefalede radiologiske beskyttelseskriterier for genanvendelse af metaller fra demontering af atomkraftinstallationer), Radiation Protection 113: Practical Use of the Concepts of the Clearance and Exemption (Strålingsbeskyttelse 113: Praktisk anvendelse af begreberne godkendelse og fritagelse).

Torsdag den 24. oktober 2013

- (29) Rollerne og ansvarsområderne for de nationale tjenester og eksperter, der er involveret i at sikre, at de tekniske og praktiske aspekter af strålebeskyttelse behandles med en høj grad af kompetence, skal præciseres.
- (30) Der skal indføres mere præcise krav **og passende sanktioner** til udstedelse af udledningstilladelser og til overvågning af udledningen. Kommissionens henstilling 2004/2/Euratom⁽¹⁾ indførte standardiserede oplysninger for indberetning af data om udslip fra atomkraftanlæg og oparbejdningsfaciliteter. [**Ændring 10**]
- (31) ~~Der kræves ingen større ændringer til det seneste Direktiv 2003/122/Euratom. Det er kun nødvendigt at udvide nogle af~~ **bør udvides for så vidt angår** forskrifterne, **så med henblik på, at** de omfatter enhver lukket radioaktiv kilde. Der er dog stadig uafklarede problemer i forbindelse med ukontrollerede strålekilder, **f.eks. ueksploderet ammunition**, og der har været et betydeligt antal tilfælde, hvor kontamineret metal er blevet importeret fra tredjelande. Der skal derfor indføres et krav om underretning om hændelser med ukontrollerede strålekilder eller forurening af metal. Med hensyn til international sikkerhed er det også vigtigt at harmonisere niveauerne, hvorover en kilde anses for at være en højaktiv lukket kilde, med de niveauer, der er fastlagt af IAEA. [**Ændring 11**]
- (32) I overensstemmelse med den fælles politiske erklæring fra medlemsstaterne og Kommissionen om forklarende dokumenter af 28. september 2011 forpligter medlemsstaterne sig til i begrundede tilfælde at lade meddelelsen om gennemførelsesforanstaltninger ledsage af et eller flere dokumenter, der forklarer forholdet mellem et direktivs bestanddele og de tilsvarende dele i de nationale gennemførelsesinstrumenter. Med hensyn til dette direktiv finder lovgiveren, at fremsendelsen af sådanne dokumenter er begrundet.
- (33) Direktiv 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom og 2003/122/Euratom bør derfor ophæves —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

KAPITEL I

GENSTAND OG ANVENDELSESOMRÅDE

Artikel 1

Emne

1. Dette direktiv fastsætter de grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse af arbejdstagernes, befolkningens og patienters sundhed samt sundheden for andre personer, der er udsat for medicinsk bestråling, mod de farer, som er forbundet med ioniserende stråling, ~~idet hensigten er, med henblik på~~ **med henblik på at sikre et ensartet minimumsbeskyttelsesniveau i** medlemsstaterne ~~gennemfører disse ensartet~~ **uden at afskære medlemsstater fra at opretholde højere grundlæggende sikkerhedsnormer end anført i direktivet.** [**Ændring 12+133**]
2. Dette direktiv gælder for beskyttelse af miljøet som en vej fra strålekilder til eksponering af mennesker, suppleret hvor det er hensigtsmæssigt med særlig hensyntagen til eksponering af biota i miljøet som helhed.
3. Dette direktiv fastsætter forskrifter for kontrollen med sikkerheden og sikringen af radioaktive kilder og videregivelse af ~~passende~~ **obligatoriske** oplysninger ved eksponering i nødsituationer. [**Ændring 13**]
4. Dette direktiv fastlægger krav til forebyggelse af eksponering af arbejdstagere og befolkningen for ioniserende stråling, som skyldes ukontrollerede strålekilder og utilstrækkelig kontrol med lukkede højaktive strålekilder, og til harmonisering af de kontrolordninger, som findes i medlemsstaterne, ved at indføre specifikke forskrifter, der sikrer, at alle sådanne kilder er underkastet kontrol.
5. Dette direktiv tilsigter på fællesskabsplan at opstille fælles mål for foranstaltninger og procedurer til oplysning af befolkningen med henblik på at øge den praktiske sundhedsbeskyttelse i tilfælde af en nødsituation.

⁽¹⁾ Kommissionens henstilling 2004/2/Euratom af 18. december 2003 om standardiserede oplysninger vedrørende radioaktive luftbårne og flydende udslip til miljøet fra nukleare kraftværker og oparbejdningsanlæg ved normal drift (EUT L 2 af 6.1.2004, s. 36).

Torsdag den 24. oktober 2013

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Dette direktiv finder anvendelse på enhver planlagt eller eksisterende **eller utilsigtet** bestrålingssituation eller bestråling i en nødsituation, der indebærer en risiko for eksponering for ioniserende stråling, ~~som der ikke kan ses bort fra i strålebeskyttelsesammenhæng~~ med hensyn til beskyttelse af sundheden hos arbejdstagere, befolkningen eller patienter og andre personer, der er udsat for medicinsk bestråling, eller med hensyn til beskyttelse af miljøet. [**Ændring 14**]
2. Dette direktiv finder anvendelse på alle aktiviteter, der involverer strålekilder, nemlig:
 - a) fremstilling, bearbejdning, håndtering, anvendelse, opbevaring, besiddelse, transport, import til og eksport fra Fællesskabet, ~~og~~ bortskaftelse af radioaktivt materiale **og midlertidig eller endelig opbevaring af radioaktivt affald** [**Ændring 15**]
 - b) drift af elektrisk udstyr, der udsender ioniserende stråling, og drift af alt elektrisk udstyr, der arbejder med en spændingsforskel på mere end 5 kV
 - c) aktiviteter, der involverer tilstedeværelsen af naturlige strålekilder, som medfører en væsentlig forøgelse af bestrålingen af arbejdstagere eller enkeltpersoner i offentligheden, særlig:
 - i) **aktiviteter, der eksponerer arbejdstagere for kosmisk stråling, herunder** drift af luft- og rumfartøjer **samt hyppige flyvninger** [**Ændring 16**]
 - ii) eksponering for radon på arbejdspladser
 - iii) aktiviteter i industrier, som forarbejder materialer med naturligt forekommende radionuklider, eller aktiviteter beslægtet med en sådan forarbejdning.
 - d) eventuelle andre aktiviteter, som fastsættes af medlemsstaten.
3. Dette direktiv finder anvendelse på styringen af eksisterende bestrålingssituationer, særlig indendørs eksponering af befolkningen for radon, ekstern eksponering fra byggematerialer og tilfælde af vedvarende bestråling, som skyldes eftervirkningerne af en nødsituation eller en tidligere aktivitet.
4. Dette direktiv finder anvendelse på styringen af nødsituationer med eksponering i det omfang, disse anses for at retfærdiggøre intervention for at beskytte befolkningens eller arbejdstageres sundhed eller for at beskytte miljøet. Potentiel eksponering samt nødberedskab og -planlægning indgår i planlagte bestrålingssituationer.

Artikel 3

Undtagelser fra anvendelsesområdet

Dette direktiv gælder ikke for radionuklider, der naturligt forekommer i det menneskelige legeme, for kosmisk stråling ved jordoverfladen eller for bestråling over jorden fra radionuklider i den uforstyrrede jordskorpe.

KAPITEL II DEFINITIONER

Artikel 4

I dette direktiv forstås ved:

- 1) »medicinsk eksponering«: eksponering, som patienter eller personer uden symptomer udsættes for som led i deres egen medicinske eller dentale diagnose eller behandling, og som har til formål at gavne deres sundhed eller velbefindende, samt eksponering, som omsorgspersoner og hjælpere samt frivillige udsættes for i forbindelse med biomedicinsk forskning
- 2) »ioniserende stråling«: energioverførsel i partikelform eller elektromagnetiske bølger med en bølgelængde på højst 100 nanometer eller mindre (med en frekvens på mindst 3×10^{15} Hertz), der direkte eller indirekte kan danne ioner

Torsdag den 24. oktober 2013

- 3) »nødsituation«: en ~~ikke-rutinemæssig~~ situation, **der opstår som følge af en ulykke, en funktionsfejl, en forsætlig handling, en konflikt** eller et ikke-rutinemæssigt tilfælde, som kræver omgående handling primært for at mindske en fare eller uønskede konsekvenser for menneskers sundhed og sikkerhed, livskvalitet, ejendom eller miljøet. Dette omfatter atomkraftulykker og radiologiske krisesituationer [**Ændring 17**]
- 4) »eksponering i nødsituation«: en situation med eksponering, der skyldes en hvilken som helst pludselig hændelse, som kræver, at der tages omgående beslutninger for at kontrollere situationen. Hændelsen kan skyldes en ulykke (uanset om den er forudset som potentiel eksponering) eller en forsætlig handling
- 5) »eksponering«: handlingen at eksponere eller det at blive eksponeret for ioniserende stråling uden for kroppen (ydre eksponering) eller inde i kroppen (indre eksponering)
- 6) »bestrålingssituation«: en situation, der giver anledning til eksponering, herunder strålekilder og de aktiviteter eller handlinger, som kan påvirke eksponeringen fra disse strålekilder
- 7) »befolkningen«: enkeltpersoner, der udsættes for offentlig eksponering
- 8) »strålekilde«: en enhed, der kan forårsage eksponering for stråling — for eksempel ved at udsende ioniserende stråling eller ved at frigive radioaktivt materiale — og som kan behandles som en enkelt enhed i beskyttelses- og sikkerhedssammenhæng
- 9) »radioaktiv kilde«: en strålekilde, der indeholder radioaktivt materiale med det formål at anvende dets radioaktivitet
- 10) »radioaktivt materiale«: **enhver form for materiale i flydende form, luftform eller fast form**, der indeholder radioaktive stoffer [**Ændring 18**]
- 11) »ukontrolleret strålekilde«: en lukket strålekilde, som hverken er fritaget for eller er underkastet myndighedskontrol, for eksempel fordi den aldrig har været det, eller fordi den er blevet opgivet, er bortkommet, er blevet fejlanbragt eller stjålet eller på anden måde er blevet overdraget uden behørig tilladelse
- 12) »bygge materiale«: en byggevarer, der er fremstillet til at indgå permanent i en bygning
- 13) »deponering«: anbringelse af radioaktivt affald eller brugt brændsel på et dertil godkendt anlæg uden tanke på senere udtagning
- 14) »eksisterende bestrålingssituation«: en bestrålingssituation, der allerede eksisterer, når der skal tages beslutning om dens kontrol, og som ikke kræver eller ikke længere kræver omgående foranstaltninger
- 15) »naturlig strålekilde«: kilde til ioniserende stråling fra en naturlig jordisk eller kosmisk strålekilde
- 16) »planlagt bestrålingssituation«: en bestrålingssituation, som skyldes planlagt drift eller indførelse af en strålekilde eller aktiviteter, som ændrer eksponeringsvejene, så der sker en eksponering eller en potentiel eksponering af mennesker eller miljø. Planlagte bestrålingssituationer kan omfatte både normal eksponering og potentiel eksponering
- 17) »potentiel eksponering«: eksponering, der ikke ventes med sikkerhed, men som kan opstå som følge af en hændelse eller en række af hændelser af probabilistisk karakter, herunder fejl på udstyr og driftsfejl
- 18) »strålebeskyttelse«: beskyttelse af mennesker mod skadevirkninger ved eksponering for ioniserende stråling og midlerne til at opnå beskyttelse
- 19) »aktivitet«: enhver aktivitet, der involverer drift eller indførelse af strålekilder, eller som ændrer eksponeringsvejene og styres som en planlagt bestrålingssituation
- 20) »radon«: isotopen Rn-222 og dens døtre, efter omstændighederne (eksponering for radon betyder eksponering for radondøtre)
- 21) »oplagring«: opbevaring af radioaktive kilder eller radioaktivt affald på et anlæg, der sørger for tilstrækkelig indeslutning, med tanke på senere udtagning
- 22) »optimering«: en fremadrettet iterativ proces til etablering af tilstrækkelige beskyttelsesforanstaltninger, som tager højde for de aktuelle omstændigheder, de tilgængelige muligheder og bestrålingssituationens karakter med det formål at holde mængden og sandsynligheden for eksponering og antallet af udsatte personer på et så lavt niveau som muligt

Torsdag den 24. oktober 2013

- 23) »offentlig eksponering«: eksponering af personer, enhver erhvervmæssig eller medicinsk eksponering undtaget
- 24) »erhvervmæssig eksponering«: eksponering af arbejdstagere, **herunder ansatte og selvstændige samt elever og volontører**, under arbejdet [**Ændring 20**]
- 25) »sundhedsskade«: en vurdering af risikoen for nedsat levetid og livskvalitet, der indtræffer i en befolkning efter eksponering. ~~Dette omfatter~~ **Definitionen i ICRP 103 afgrænser dette til skader i form af tab, der skyldes vævspåvirkninger, kræft og alvorlige genetiske forstyrrelser (svarende til en dødelig sygdom)** [**Ændring 21**]
- 26) »effektiv dosis (E)«: summen af de vægtede ækvivalente doser i alle kropsvæv og -organer, der har været udsat for indre eller ydre bestråling. Den defineres som:

$$E = \sum_T w_T H_T = \sum_T w_T \sum_R w_R D_{T,R}$$

hvor

$D_{T,R}$ er den gennemsnitlige absorberede dosis, der modtages af vævet eller organet T som følge af strålingen R,

w_R er strålevægtningfaktoren, og

w_T er vævsvægtningfaktoren for vævet eller organet T.

De relevante w_T - og w_R -værdier er angivet i publikation 103 fra Den Internationale Kommission til Strålebeskyttelse. Enheden for effektiv dosis er sievert

- 27) »dosisgrænse«: værdien af den effektive dosis eller den ækvivalente dosis i en angivet periode, som ikke må overskrides for en person. Dosisgrænsen gælder for summen af eksponeringer fra alle tilladte aktiviteter
- 28) »dosisbinding«: en begrænsning, der er fastsat som en fremtidig øvre grænse for en enkelt dosis. Den bruges til at definere rækken af muligheder, der overvejes i optimeringsprocessen for en given strålekilde i en planlagt bestrålingssituation
- 29) »ækvivalent dosis (H_T)«: den absorberede dosis i væv eller organ T vægtet for typen og kvaliteten af strålingen R. Den er givet ved:

$$H_{T,R} = w_R D_{T,R}$$

hvor

— $D_{T,R}$ er den gennemsnitlige absorberede dosis, der modtages af vævet eller organet T som følge af strålingen R,

— w_R er strålevægtningfaktoren.

Når strålefeltet er sammensat af typer og energier med forskellige værdier for w_R , er den samlede ækvivalente dosis, H_T , givet ved:

$$H_T = \sum_R w_R D_{T,R}$$

De relevante w_R -værdier er angivet i publikation 103 fra Den Internationale Kommission til Strålebeskyttelse. Enheden for ækvivalent dosis er sievert

- 30) »ekstern arbejdstager«: enhver udsat kategori A-arbejdstager, som ikke er ansat af den virksomhed, der er ansvarlig for de overvågede og kontrollerede områder, men som udfører aktiviteter i disse områder, herunder elever, lærlinge og studerende
- 31) »virksomhed«: en fysisk eller juridisk person, der har juridisk ansvar for at udføre en aktivitet eller som har juridisk ansvar for en strålekilde (herunder tilfælde, hvor ejeren eller ihændeoveren af en strålekilde ikke udfører beslægtede aktiviteter)
- 32) »risikobegrænsning«: en begrænsning, der reducerer den enkelte risiko fra en strålekilde (risiko i betydningen sandsynlighed for sundhedsskader på grund af en potentiel eksponering, som er en funktion af sandsynligheden for, at en utilsigtet hændelse forårsager en dosis og sandsynligheden for en skade, der skyldes denne dosis)

Torsdag den 24. oktober 2013

- 33) »omsorgspersoner og hjælpere«: enkeltpersoner, som bevidst og af egen fri vilje (men uden at det er et led i deres arbejde) medvirker til at støtte og hjælpe personer, der underkastes eller har været underkastet medicinsk bestråling
- 34) »referenceniveau«: det dosis- eller risikoniveau i en nødsituation eller en eksisterende bestrålingssituation, hvorover det anses for uhensigtsmæssigt at tillade, at der sker en eksponering, og hvorunder beskyttelsesoptimering fortsat skal gennemføres
- 35) »stråleudsat arbejdstager«: en person, enten selvstændig erhvervsdrivende eller ansat, **herunder en praktikant eller volontør**, hvis arbejde resulterer i, at vedkommende udsættes for stråling fra aktiviteter, der er omfattet af dette direktiv, og som kan blive udsat for doser, der overstiger en af dosisgrænserne for offentlig bestråling [**Ændring 22**]
- 36) »sievert (Sv)«: det særlige navn for enheden for ækvivalent eller effektiv dosis. En sievert svarer til en joule pr. kg: $1 \text{ Sv} = 1 \text{ J kg}^{-1}$
- 37) »indtag«: aktiviteterne af radionuklider, der kommer ind i kroppen fra det ydre miljø
- 38) »lærling«: person **på mindst 16 år (herunder elever og studerende)**, som modtager uddannelse i en virksomhed med henblik på at udøve et bestemt fag, **der omfatter aktiviteter, som, hvis der var tale om en arbejdstager, ville blive betragtet som arbejde med ioniserende stråling** [**Ændring 23**]
- 39) »akkumuleret effektiv dosis ($E(\tau)$)«: summen af de akkumulerede ækvivalente doser for et organ eller væv $H_T(\tau)$ som følge af indtag, hver multipliceret med den relevante vævsvægtningfaktor w_T . Den defineres som:

$$E(\tau) = \sum_T w_T H_T(\tau)$$

hvor $E(\tau)$, τ i den nærmere angivelse af $E(\tau)$ er det antal år, over hvilket integrationen er udført. For at overholde de dosisgrænser, der er angivet i dette direktiv, er τ en periode på 50 år efter indtagelsen for voksne og op til en alder på 70 år for børn. Enheden for akkumuleret effektiv dosis er sievert

- 40) »mediko-fysisk ekspert«: en person, der har viden, uddannelse og erfaring til at følge op på eller rådgive om forhold i forbindelse med strålefysik anvendt til medicinsk bestråling, og hvis kompetence er anerkendt af de kompetente myndigheder
- 41) »bedriftssundhedstjeneste«: en sundhedsperson eller organ, der har kompetence til lægelig kontrol med udsatte arbejdstagere, og hvis kvalifikationer er anerkendt af de kompetente myndigheder
- 42) »strålebeskyttelsesekspert«: en person, der har viden, uddannelse og erfaring til at rådgive om strålebeskyttelse for at sikre effektiv beskyttelse af enkeltpersoner, og hvis kompetence er anerkendt af de kompetente myndigheder
- 42a) »kompetent myndighed«: en myndighed udpeget som sådan af en medlemsstat** [**Ændring 24**]
- 43) »højaktiv lukket kilde«: en lukket kilde, hvori mængden af radioaktivt materiale overstiger de værdier, der er fastsat i bilag II
- 44) »beredskabsplan«: foranstaltninger til planlægning af en tilstrækkelig reaktion i tilfælde af en nødsituation i forbindelse med et bestemt anlæg eller en bestemt aktivitet på baggrund af postulerede hændelser og relaterede scenarier
- 45) »indsats- eller redningsmandskab«: personer, der har en bestemt rolle i en nødsituation, og som kan blive stråleudsat, når de skrider til handling som reaktion på nødsituationen
- 46) »dosimetrisk tjeneste«: organ eller person, der har kompetence til kalibrering, aflæsning og fortolkning af persondosimetre, til måling af radioaktivitet i det menneskelige legeme eller i biologiske prøver samt vurdering af doser, og hvis **status giver garanti for uafhængighed af de stråleudsatte arbejdstageres arbejdsgiver, samt hvis kvalifikationer hertil er anerkendt af de kompetente myndigheder** [**Ændring 25**]

Torsdag den 24. oktober 2013

- 47) »krisehåndteringssystem«: juridiske eller administrative rammer, der fastlægger ansvarsområderne i forbindelse med beredskabet og beslutningsprocesserne i tilfælde af eksponering i en nødsituation
- 48) »medicinsk-radiologisk«: refererer til billeddiagnostik, stråleterapeutiske procedurer, interventionel eller anden planlæggende og vejledende radiologi, som anvender ioniserende stråling
- 49) »praktiske aspekter af medicinske eksponeringsprocedurer«: den fysiske gennemførelse af medicinsk bestråling og eventuelle understøttende aspekter, herunder håndtering og brug af medicinsk radiologisk udstyr, og vurderingen af tekniske og fysiske parametre, herunder stråledoser, kalibrering og vedligeholdelse af udstyr, tilberedning og indgivning af radiofarmaceutiske lægemidler samt billeddannelse, som udføres af bl.a. radiografer og teknikere inden for nuklearmedicin og stråleterapi
- 50) »behandler«: en læge, tandlæge eller anden person med sundhedsfaglig uddannelse, som er bemyndiget til at tage det kliniske ansvar for medicinsk bestråling af enkeltpersoner i overensstemmelse med nationale forskrifter
- 51) »diagnostiske referenceniveauer«: dosisniveauer i medicinsk-radiodiagnostiske eller interventionelle radiologiske aktiviteter, eller, med hensyn til radiofarmaceutiske lægemidler, aktivitetsniveauer, ved typiske undersøgelser af grupper af patienter i standardstørrelse eller standardmodeller for bredt definerede typer af udstyr
- 52) »aktivering«: proces, ved hvilken en stabil nuklid omdannes til en radionuklid ved bestråling af det stof, som det er indeholdt i, med partikler eller fotoner med høj energi
- 53) »radioaktivt stof«: ethvert stof, som indeholder en eller flere radionuklider, hvis aktivitet eller koncentration for så vidt angår strålebeskyttelse ikke kan lades ude af betragtning
- 54) »eksponering for ikke-medicinsk billeddannelse«: enhver bevidst eksponering af mennesker for billeddannelse, hvor den primære grund til eksponeringen ikke er relateret til den udsatte persons sundhed eller velbefindende
- 55) »underretning«: forelæggelse af et dokument for den kompetente myndighed for at meddele, at en aktivitet, der falder inden for dette direktivs anvendelsesområde, vil blive udført
- 56) »registrering«: en tilladelse givet i et dokument af den kompetente myndighed eller givet i henhold til national lovgivning til at udføre en aktivitet på de betingelser, der er fastsat i national lovgivning
- 57) »forbrugsvarer«: et apparat eller en fremstillet genstand, hvori radionuklider forsætligt er indbygget eller fremkommer ved aktivering, eller som genererer ioniserende stråling, og som kan sælges eller gøres tilgængelig for befolkningen uden særlig overvågning eller myndighedskontrol efter salget
- 58) »accelerator«: et apparat eller et anlæg, hvori der accelereres partikler, som udsender ioniserende stråling med en energi, der ligger over 1 MeV
- 59) »lukket strålekilde, som ikke længere skal anvendes«: en lukket strålekilde, der ikke længere anvendes og heller ikke senere skal anvendes til den form for aktivitet, tilladelsen blev/var udstedt til
- 60) »inspektion«: en undersøgelse foretaget af en hvilken som helst kompetent myndighed med det formål at kontrollere overholdelsen af nationale bestemmelser
- 61) »strålingsgenerator«: et apparat, der er i stand til at generere ioniserende stråling, såsom røntgenstråler, neutroner, elektroner eller andre ladede partikler, der kan anvendes til videnskabelige, industrielle eller medicinske formål
- 62) »radioaktivt affald«: radioaktivt materiale, som ikke længere påtænkes anvendt
- 63) »kvalitetssikring«: alle de planlagte og systematiske aktiviteter, som er nødvendige for at skabe tilstrækkelig sikring af, at et anlæg, system, delelement eller en procedure fungerer tilfredsstillende og i overensstemmelse med vedtagne standarder. Kvalitetskontrol er et led i kvalitetssikring
- 64) »tilladelse«: en tilladelse givet af den kompetente myndighed efter ansøgning til at udføre en aktivitet på de betingelser, der er fastsat i et særlig tilladelsesdokument
- 65) »frigivelsesniveauer«: værdier, der er fastsat af den kompetente myndighed eller i national lovgivning og udtrykt i aktivitetskoncentrationer **og i samlet aktivitet**, hvorpå eller hvorunder materialer, som stammer fra en aktivitet, der er omfattet af kravet om underretning eller tilladelse, kan undtages fra forskrifterne i dette direktiv [**Ændring 26**]

Torsdag den 24. oktober 2013

- 66) »overvåget område«: område, der overvåges med henblik på beskyttelse mod ioniserende stråling
- 67) »kontrolleret område«: område, for hvilket der gælder særlige regler som led i beskyttelsen mod ioniserende stråling og forebyggelsen af spredning af radioaktiv forurening, og til hvilket adgangen er underkastet kontrol
- 68) »utilsigtet bestråling«: bestråling af personer, med undtagelse af indsats- og redningsmandskab, som skyldes et uheld
- 69) »erhvervsmæssig bestråling i nødsituation«: erhvervsmæssig bestråling, som personer, der tager skridt til at mindske konsekvenserne af nødsituationen, udsættes for
- 70) »screening«: procedure til tidlig diagnosticering i udsatte befolkningsgrupper ved hjælp af medicinske radiologiske anlæg
- 71) »**yderst** radonudsat område«: et geografisk område eller en administrativ region, der er afgrænset på baggrund af undersøgelser, som viser, at procentdelen af boliger, der ventes at overstige det nationale referenceniveau, er betydeligt højere end i andre dele af landet [**Ændring 27**]
- 72) »medicinsk radiologisk procedure«: enhver procedure, der giver anledning til medicinsk bestråling
- 73) »henviser«: en læge, tandlæge eller anden person med sundhedsfaglig uddannelse, som er berettiget til at henvise enkeltpersoner til en behandler til medicinske radiologiske procedurer i overensstemmelse med nationale forskrifter
- 74) »individuel skade«: skadelige virkninger, som kan konstateres klinisk hos personer eller disses efterkommere, hvad enten virkningerne optræder umiddelbart eller senere; ~~i sidstnævnte tilfælde er der nærmere tale om sandsynlighed end sikkerhed for skadernes opståen~~ [**Ændring 28**]
- 75) »interventionel radiologi«: anvendelsen af røntgenbilleddannelsesteknikker samt teknikker, der involverer ultralyd, magnetisk resonansbilleddannelse eller andre ikke-ioniserende strålingsteknikker, til at indføre og styre apparater i kroppen til diagnostiske eller behandlingsmæssige formål
- 76) »billeddiagnostisk«: refererer til in vivo-diagnostisk nuklearmedicin, medicinsk diagnostisk radiologi med ioniserende stråling og dental radiologi
- 77) »stråleterapeutisk«: refererer til stråleterapi, herunder nuklearmedicin til terapeutiske formål
- 78) »klinisk ansvar«: en beholders ansvar for medicinsk bestråling af personer, særlig: retfærdiggørelse, optimering, klinisk vurdering af resultatet, samarbejde med andre specialister og personale, om nødvendigt, med hensyn til praktiske aspekter af medicinske bestrålingsprocedurer, indhentning af oplysninger fra tidligere undersøgelser, om nødvendigt, videregivelse af eksisterende medicinske radiologiske oplysninger og/eller journaler til andre behandlere og/eller henviseren efter behov, samt information om risikoen for ioniserende stråling til patienter og andre involverede personer, om nødvendigt
- 79) »klinisk audit«: systematisk undersøgelse eller revision af medicinsk-radiologiske procedurer med det formål at forbedre kvaliteten og resultatet af patientbehandlingen i kraft af en struktureret undersøgelse af, om medicinsk-radiologisk praksis og radiologiske procedurer og resultater er i overensstemmelse med vedtagne normer for god medicinsk-radiologisk praksis, herunder relevant ændring af praksis og anvendelse af nye normer, hvis det er nødvendigt
- 80) »medicinsk-radiologisk installation«: et anlæg med medicinsk-radiologisk udstyr
- 81) »utilsigtet bestråling«: medicinsk bestråling, der er signifikant forskellig fra den tilsigtede medicinske bestråling til et givet formål
- 82) »repræsentativ person«: en person, der udsættes **eller kan tænkes at blive udsat** for en dosis, som er repræsentativ for de mere udsatte enkeltpersoner i befolkningen. **Vurderingerne skal tage højde for scenarier, der er værre end de eksisterende forhold, medmindre det kan påvises, at det ikke er sandsynligt, at sådanne scenarier indtræffer, eller at deres opståen vil blive identificeret og vil medføre en revurdering af den dosimetrisk virkning** [**Ændring 30**]
- 83) »ansvarlig for strålebeskyttelse«: en person, der er teknisk kompetent inden for strålebeskyttelsesforhold, som er relevante for en given type aktivitet, og som er udpeget af virksomheden til at overvåge gennemførelsen af virksomhedens strålebeskyttelsesforanstaltninger, **samt hvis evne til at reagere er anerkendt af myndighederne** [**Ændring 31**]

Torsdag den 24. oktober 2013

- 84) »afhjælpning«: fjernelse af en kilde eller nedsættelse af dens omfang (med hensyn til aktivitet eller mængde) med det formål at undgå eller sænke doser, som ellers kunne forekomme i en eksisterende bestrålingssituation
- 85) »beskyttelsesforanstaltninger«: foranstaltninger, med undtagelse af afhjælpning, der har til formål at undgå eller sænke doser, som ellers kunne forekomme i en nødsituation eller en eksisterende bestrålingssituation
- 86) »godkendelse«: tildeling af en skriftlig tilladelse fra en kompetent myndighed til en virksomhed, så den kan gennemføre angivne aktiviteter, der er underkastet myndighedskontrol i form af registrering eller en tilladelse
- 87) »lukket kilde«: en radioaktiv kilde, hvor det radioaktive materiale er permanent forsejlet i en kapsel eller tæt bundet i fast form
- 88) »leverandør«: en fysisk eller juridisk person, der leverer en lukket strålekilde eller stiller den til rådighed
- 89) »strålekildens beholder«: indeslutning af en lukket strålekilde, hvor denne ikke er en integrerende del af kilden, men er beregnet til at afskærme kilden under brug, transport, håndtering mv
- 90) »thoron«: isotopen Rn-220
- 91) »restdosis«: den dosis, der ventes at forekomme fra alle bestrålingsveje, når beskyttelsesforanstaltningerne er fuldt gennemført, ~~eller hvor der er taget en beslutning om ikke at gennemføre beskyttelsesforanstaltninger~~ [**Ændring 32**]
- 92) »absorberet dosis (D)«: den pr. masseenhed absorberede energi

$$D = \frac{d\bar{\mathcal{E}}}{dm}$$

hvor

— $d\bar{\mathcal{E}}$ er den middelenergi, der ved ioniserende stråling afsættes pr. rumfangsenhed

— dm er den masse, der er indeholdt i denne rumfangsenhed.

I dette direktiv betegner den absorberede dosis den gennemsnitlige dosis for et væv eller et organ. Enheden for absorberet dosis er gray

- 93) »gray (Gy)«: enheden for absorberet dosis. En gray svarer til en joule pr. kg: $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J kg}^{-1}$
- 94) »aktivitet (A)«: aktiviteten A af et vist antal radionuklider i en bestemt energitilstand på et givet tidspunkt. Det er kvotienten af dN og dt , hvor dN er det forventede antal spontane kerneomdannelser fra denne energitilstand i tiden dt :

$$A = \frac{dN}{dt}$$

Enheden for aktivitet er becquerel

- 95) »becquerel (Bq)«: det særlige navn for enheden for aktivitet. En becquerel svarer til et radioaktivt henfald pr. sekund: $1 \text{ Bq} = 1 \text{ s}^{-1}$
- 96) »akkumuleret ækvivalent dosis ($H_T(\tau)$)«: tidsintegralet over tiden (τ) af den ækvivalente dosishastighed (for organet eller vævet T), som en person udsættes for som følge af et indtag. Den er givet ved:

$$H_T(\tau) = \int_{t_0}^{t_0+\tau} \dot{H}(t) dt$$

for et indtag på tidspunktet t_0 , hvor

$\dot{H}_T(\tau)$ er den relevante ækvivalente dosishastighed (for organet eller væv T) på tidspunktet t .

τ er den periode, over hvilken integrationen udføres.

Torsdag den 24. oktober 2013

Til bestemmelse af $H_T(\tau)$ angives τ i år. Når τ ikke er specificeret, regnes med en periode på 50 år for voksne og antal år op til alderen 70 for børn. Enheden for akkumuleret ækvivalent dosis er sievert

- 97) »~~normal~~ bestråling **under normale forhold**«: bestråling, der forventes at forekomme under normale driftsforhold for et anlæg eller en aktivitet (herunder vedligeholdelse, inspektion, nedlukning), herunder evt. mindre uheld, der kan holdes under kontrol, dvs. under normal drift og forventede driftshændelser [**Ændring 33**]
- 98) »estimeret dosis«: den dosis, der forventeligt ville forekomme, hvis der ikke blev gennemført nogen beskyttelsesforanstaltninger
- 99) »kvalitetskontrol«: de aktiviteter (planlægning, koordinering, gennemførelse), der har til formål at fastholde eller forbedre kvaliteten. Kvalitetskontrol omfatter overvågning, evaluering og bibeholdelse af det krævede niveau for alle de præstationskarakteristika ved udstyret, som kan defineres, måles og kontrolleres
- 100) »reaktionsstrategi«: en række forskellige beskyttelsesforanstaltninger som reaktion på postulerede eller faktiske hændelser til styring af bestråling i en nødsituation i overensstemmelse med de angivne målsætninger. Inden for en beredskabsplan etableres indsatsstrategier for hver enkelt postuleret hændelse og scenarie.

KAPITEL III

STRÅLEBESKYTTELSESSYSTEM

Artikel 5

Almindelige principper

Medlemsstaterne skal etablere lovforskrifter og en hensigtsmæssig myndighedskontrolordning, der for alle bestrålingssituationer afspejler et strålebeskyttelsessystem, som er baseret på **solid, opdateret videnskabelig dokumentation samt** følgende principper om retfærdiggørelse, optimering, ~~og~~ dosisbegrænsning og **afhjælpning af skader**. [**Ændring 34**]

- a) Retfærdiggørelse: beslutninger ~~om at indføre eller ændre en strålekilde, en eksponeringsvej eller faktisk, som øger~~ **personers** eksponering **for ioniserende stråling**, skal være berettiget i den forstand, at sådanne beslutninger skal træffes med henblik på at sikre, at deres nyttevirkning for enkeltpersoner eller samfundet opvejer de skader, de kan forårsage. [**Ændring 35**]
- b) Optimering: i alle bestrålingssituationer skal strålebeskyttelsen optimeres med henblik på at holde mængden af og sandsynligheden for bestråling samt antallet af stråleudsatte personer på så lavt et niveau som muligt under hensyntagen til ~~økonomiske og~~ samfundsmæssige faktorer, hvorved optimeringen af beskyttelsen af personer, som underkastes medicinsk bestråling, skal svare til det medicinske formål med bestrålingen som beskrevet i artikel 55. Dette princip skal anvendes både for effektiv dosis og for organdoser som en forebyggende foranstaltning for at tage højde for usikkerheder med hensyn til sundhedsskader under tærsklen for deterministiske virkninger. [**Ændring 36**]
- c) Dosisbegrænsning: ~~i planlagte bestrålingssituationer må~~ **summen af doser, enkeltpersoner i offentligheden modtager fra alle regulerede strålekilder og i alle eksisterende menneskeskabte bestrålingssituationer, må ikke overstige dosisgrænserne for offentlig bestråling.**

Summen af doser, der gives til en ~~person~~ **stråleudsat arbejdstager** fra alle regulerede strålekilder, må ikke overstige dosisgrænserne for erhvervsmæssig ~~eller offentlig~~ bestråling.

Dosisgrænserne gælder ikke medicinsk bestråling. [**Ændring 37**]

- ca) **Afhjælpning af skader: inden der gives tilladelse til at bygge et nukleart anlæg eller til at forny dets driftstilladelse, skal medlemsstaterne indføre foranstaltninger, der sikrer afhjælpning af alle materielle skader og personskader, som en nødsituation på anlægget kan tænkes at forårsage.** [**Ændring 38**]

Oplysninger vedrørende begrundelse og dosisbegrænsning skal være offentligt tilgængelige. [**ændring 39**]

Torsdag den 24. oktober 2013

Afdeling 1

Værktøjer til optimering

Artikel 6

Dosisbegrænsninger for erhvervmæssig og offentlig bestråling

1. For erhvervmæssig bestråling fastlægges dosisbegrænsningen som et operationelt værktøj til optimering af virksomheden ~~under i samråd med repræsentanter for arbejdstagerne. Den trufne afgørelse skal overvåges af~~ de kompetente myndigheds ~~almindelige overvågning myndigheder~~. Med hensyn til eksterne arbejdstagere fastlægges dosisbegrænsningen i et samarbejde mellem arbejdsgiveren og virksomheden **og i samråd med repræsentanter for arbejdstagerne.** [Ændring 40]
2. For offentlig bestråling fastsættes dosisbegrænsningen for den enkelte dosis, som enkeltpersoner i offentligheden udsættes for fra planlagt drift af en nærmere angivet strålekilde **eller i en eksisterende menneskeskabt bestrålingssituation.** De kompetente myndigheder skal fastsætte ~~begrænsningen~~ **dosisbegrænsningen** for at sikre **helbredsbeskyttelse af offentligheden og** overholdelse af dosisgrænsen for summen af doser, som samme person udsættes for, fra alle godkendte aktiviteter **samt fra naturlige strålingskilder og restforurening. De værdier, der er valgt som dosisbegrænsning, offentliggøres på en sådan måde, at enhver borger kan kontrollere, at han eller hun ikke, som resultat af en kumulation af alle de planlagte bestrålingssituationer og eksisterende menneskeskabt eksponering, er blevet udsat for en dosis, der er højere end den lovlige grænse.** [Ændring 41]
3. Med hensyn til potentiel eksponering skal optimering indbefatte tilstrækkelig styring af sikkerheden og sikringen af kilder og anlæg. Der fastsættes risikobegrænsninger, hvis det er hensigtsmæssigt.
4. Dosisbindinger fastsættes over et år med hensyn til individuelle effektive eller ækvivalente doser eller en anden hensigtsmæssig kortere periode.
5. Når der indføres dosisbindinger for at begrænse en evt. langvarig akkumuleret eksponering, skal disse fastsættes som effektive årsdoser eller ækvivalente doser for et organ.

Artikel 7

Dosisbindinger for medicinsk bestråling

Dosisbindinger gælder ikke for medicinsk bestråling af patienter.

For omsorgspersoner og hjælpere samt frivillige, der deltager i medicinsk og biomedicinsk forskning (for hvem der ikke ventes nogen direkte medicinsk nytteværdi af eksponeringen), fastsættes dosisbindinger med hensyn til den enkelte dosis, som det er usandsynligt bliver overskredet i den pågældende undersøgelses-, behandlings- eller forskningsprojektperiode.

Artikel 8

Referenceniveauer

1. Referenceniveauer fastsættes for eksisterende bestrålingssituationer og nødsituationer som et niveau af effektiv dosis eller organdosis, hvorover det anses for uhensigtsmæssigt at tillade bestråling i eksisterende bestrålingssituationer eller nødsituationer.
2. Optimerede beskyttelsesstrategier skal planlægges og gennemføres med henblik på at reducere enkeltdoser **til et så lavt niveau, som det med rimelighed er muligt,** under referenceniveauet. De værdier, der vælges som referenceniveauer, afhænger af hvilken type bestrålingssituation, **risiko og indsatsmidler, beskyttelsesforanstaltninger og afhjælpende foranstaltninger** der er tale om. [Ændring 42]
3. Ved beskyttelsesoptimering skal bestråling, der ligger over referenceniveauet, prioriteres. Ved valg af referenceværdier skal der tages hensyn både til radiologiske beskyttelsesforskrifter og til samfundsmæssige kriterier.

Torsdag den 24. oktober 2013

3a. Der fastsættes interventionsniveauer for de forskellige modforanstaltninger, der finder anvendelse ved eksponering i nødsituationer. De skal svare til et niveau for effektiv dosis eller organdosis, hvorover der skal træffes beskyttelsesforanstaltninger for at begrænse risikoen for de stråleudsatte personer. [Ændring 43]

~~4. Ved valg af referenceniveauer for den effektive dosis De værdier for effektiv dosis og ækvivalent organdosis, der anvendes af medlemsstaterne som reference- og interventionsniveauer, meddeles Kommissionen og offentliggøres. Medlemsstaterne skal der tages hensyn til de tre bånd for referenceniveauer, der er fastlagt i bilag I, punkt 1 inddrage interessenterne i fastsættelsen af disse værdier. [Ændring 44]~~

Afdeling 2

Dosisbegrænsning

Artikel 9

Aldersgrænse for stråleudsatte arbejdstagere

I henhold til artikel 12, stk. 2, må personer under 18 år ikke beskæftiges med et arbejde, som medfører, at de bliver stråleudsatte arbejdstagere.

Artikel 10

Dosisgrænser for erhvervsmæssig bestråling

1. Grænseværdien for den effektive dosis for erhvervsmæssig bestråling er 20 mSv pr. år. Dog kan der under særlige omstændigheder eller for visse bestrålingssituationer angivet i national lovgivning tillades en højere effektiv dosis på op til 50 mSv pr. år, forudsat at den gennemsnitlige dosis for en hvilken som helst sammenhængende periode på fem år ikke overstiger 20 mSv pr. år.

For indsats- og redningsmandskab kan en højere effektiv dosis tillades ifølge artikel 52.

2. Ud over de grænser for effektiv dosis, der er fastsat i stykke 1, gælder følgende grænser for ækvivalent dosis:

- a) grænsen for den ækvivalente dosis for øjenlinsen er 20 mSv pr. år, eller evt. den samme værdi, som er fastsat for grænsen for den effektive dosis,
- b) grænsen for den ækvivalente dosis for huden er 500 mSv pr. år. Denne grænse gælder for gennemsnitsdosen for enhver overflade på 1 cm², uanset hvilket område der er bestrålet,
- c) grænsen for den ækvivalente dosis for hænderne, underarmene, fødderne og anklerne er 500 mSv pr. år.

Artikel 11

Beskyttelse af gravide kvinder

1. Så snart en gravid kvinde i overensstemmelse med national lovgivning eller praksis underretter virksomheden om, at hun er gravid, skal beskyttelsen af det ufødte barn svare til beskyttelsen af enkeltpersoner i befolkningen. Den gravide kvindes arbejdsvilkår skal være således, at ækvivalent dosis for det ufødte barn bliver så lav som muligt, og således at det vil være usandsynligt, at denne dosis overstiger 1 mSv i løbet af i det mindste resten af graviditeten.

2. Så snart en ammende kvinde underretter virksomheden om sin tilstand, må hun ikke sættes til at udføre arbejde, der medfører en væsentlig risiko for indtag af radionuklider.

Artikel 12

Dosisgrænser for lærlinge og studerende

1. Dosisgrænserne for lærlinge, som er fyldt 18 år, og for studerende, som er fyldt 18 år, og som i løbet af deres uddannelse er nødsaget til at arbejde med strålekilder, er de samme som de dosisgrænser, der i artikel 10 er fastsat for erhvervsmæssig bestråling.

2. Grænsen for effektiv dosis for lærlinge mellem 16 og 18 år og for studerende mellem 16 og 18 år, som i løbet af deres uddannelse er nødsaget til at arbejde med strålekilder, er 6 mSv pr. år.

Torsdag den 24. oktober 2013

Ud over de grænser for effektiv dosis, der er fastsat i punkt 1, gælder følgende grænser for ækvivalent dosis:

- a) grænsen for den ækvivalente dosis for øjenlinsen er ~~20~~ **15** mSv pr. år, [**Ændring 46**]
 - b) grænsen for den ækvivalente dosis for huden er 150 mSv pr. år udregnet som gennemsnitsdosen for enhver overflade på 1 cm², uanset hvilket område der er bestrålet,
 - c) grænsen for den ækvivalente dosis for hænderne, underarmene, fødderne og anklerne er 150 mSv pr. år.
3. Dosisgrænserne for lærlinge og studerende, som ikke er omfattet af stk. 1 og 2, svarer til de dosisgrænser for enkeltpersoner i befolkningen, som er fastsat i artikel 13.

Artikel 13

Dosisgrænser for offentlig bestråling

1. Grænsen for den effektive dosis for offentlig bestråling er 1 mSv pr. år. **Denne grænse fastsættes på baggrund af summen af doser, som en person udsættes for ved indre og ydre stråling som følge af regulerede aktiviteter og eksisterende menneskeskabte bestrålingssituationer.** [**Ændring 49**]
2. Ud over de grænser for effektiv dosis, der er omtalt i stk. 1, gælder følgende grænser for den ækvivalente dosis:
 - a) grænsen for den ækvivalente dosis for øjenlinsen er 15 mSv pr. år,
 - b) grænsen for den ækvivalente dosis for huden er 50 mSv pr. år udregnet som gennemsnitsdosen for enhver overflade på 1 cm², uanset hvilket område der er bestrålet.

Artikel 14

Vurdering af den effektive og ækvivalente dosis

Til vurdering af de effektive og ækvivalente doser anvendes følgende værdier og sammenhænge:

- a) De værdier og sammenhænge, der er fastsat i publikation 103 fra Den Internationale Kommission for Strålebeskyttelse, skal anvendes ved ydre bestråling til vurdering af de relevante effektive og ækvivalente doser.
- b) Ved indre bestråling fra en radionuklid eller fra en blanding af radionuklider anvendes de værdier og sammenhænge, der er fastsat i publikation 103 fra Den Internationale Kommission for Strålebeskyttelse, og de dosiskoefficienter for indtagelse ved slugning og inhalation, der er fastsat i publikation 72 fra Den Internationale Kommission for Strålebeskyttelse, til at vurdere de akkumulerede effektive doser.

KAPITEL IV

FORSKRIFTER FOR UDDANNELSE, OPLÆRING OG OPLYSNING I FORBINDELSE MED STRÅLEBESKYTTELSE

Artikel 15

Overordnet ansvar for uddannelse, oplæring og formidling af oplysninger

1. Medlemsstaterne etablerer en tilstrækkelig lovgivningsmæssig og administrativ ramme for hensigtsmæssig uddannelse, oplæring og oplysning i forbindelse med strålebeskyttelse til alle personer, hvis opgaver kræver specifikke kvalifikationer inden for strålebeskyttelse. Oplæring, efteruddannelse og oplysning til relevante personer gentages med passende mellemrum og dokumenteres.
2. Medlemsstaterne etablerer **løbende** uddannelse, oplæring og efteruddannelse for at muliggøre anerkendelse af strålebeskyttelseseksperter, mediko-fysiske eksperter, **strålebeskyttelsesansvarlige**, bedriftssundhedstjenester og dosimetriske tjenester, **og for at støtte udveksling af bedste praksis mellem medlemsstaterne. Alle former for uddannelse og aktuelle oplysninger skal øge beredskabet og muliggøre hurtigere forebyggende foranstaltninger og/eller indsatsforanstaltninger på området.** [**Ændring 51**]

Artikel 16

Oplæring af stråleudsatte arbejdstagere, lærlinge og studerende samt formidling af oplysninger til dem

1. Medlemsstaterne kræver, at virksomheden **uden undtagelse** underretter stråleudsatte arbejdstagere, lærlinge og studerende, som er underkastet erhvervs-mæssig bestråling, om: [**Ændring 52**]
 - a) de helbredsmæssige risici, arbejdet indebærer,

Torsdag den 24. oktober 2013

aa) sikre arbejdsprocedurer, der minimerer risiciene, [Ændring 53]

- b) de generelle strålebeskyttelsesprocedurer og de forsigtighedsregler, der skal iagttages, navnlig i forbindelse med arbejdets udførelse og arbejdsforholdene, både med hensyn til aktiviteterne generelt og med hensyn til hver enkelt type arbejdsstation eller arbejde, som de måtte få tildelt,
- c) beredskabsplaner og -procedurer,
- d) betydningen af at overholde de tekniske, lægelige og administrative forskrifter,

da) de vilkår, hvorunder arbejdstagerne har ret til helbreds kontrol. [Ændring 54]**Hvor det er relevant, oplyses også om de risici, der er forbundet med hyppige flyvninger. [Ændring 55]**

2. Medlemsstaterne pålægger virksomheden eller arbejdsgiveren at informere kvinder om nødvendigheden af tidlig underretning om graviditet i betragtning af risikoen for bestråling af det ufødte barn og risikoen for kontaminering af et spædbarn, der bliver ammet, efter indtag af radionuklider.
3. Medlemsstaterne kræver, at virksomheden eller arbejdsgiveren sørger for relevant oplæring i strålebeskyttelse og for oplysningsprogrammer til deres personale.
4. Ud over oplysning og oplæring på strålebeskyttelsesområdet som omhandlet i stk. 1, 2 og 3 skal en virksomhed, der er ansvarlig for højaktive lukkede kilder, sikre, at en sådan oplæring omfatter specifikke krav til sikker styring og sikring af højaktive lukkede kilder med henblik på at forberede arbejdstagere i tilstrækkelig grad på evt. hændelser, der påvirker deres egen sikkerhed eller strålebeskyttelsen af andre personer. Oplysning og oplæring skal især lægge vægt på de nødvendige sikkerhedskrav og omfatte specifikke oplysninger om de mulige konsekvenser, hvis der ikke føres en hensigtsmæssig kontrol med højaktive lukkede strålekilder.

Artikel 17

Oplysning og oplæring af arbejdstagere, der eventuelt kan blive udsat for ukontrollerede strålekilder

Medlemsstaterne sikrer, at ledelse og arbejdstagere på de virksomheder, hvor der er størst sandsynlighed for, at ukontrollerede strålekilder kan dukke op eller komme til at indgå i forarbejdningsprocessen, navnlig store skrotpladser og større metalgenvindingsanlæg, som benytter skrot, og på vigtige transitknudepunkter:

- a) oplyses om, at de kan komme ud for strålekilder
- b) rådgives om og oplæres i visuel genkendelse af strålekilder og disses beholdere **samt i metoder til rapportering herom [Ændring 56]**
- c) oplyses i grundtræk om ioniserende stråling og dens virkninger
- d) oplyses om detektionssystemer
- e) oplyses om og oplæres i, hvilke foranstaltninger der skal træffes på stedet ved opdagelse eller formodet opdagelse af en strålekilde.

Artikel 18

Oplysning og oplæring af indsats- og redningsmandskab

1. Medlemsstaterne drager omsorg for, at indsats- og redningsmandskab samt evt. andre personer, der kan tænkes at skulle deltage i redningsaktioner, **straks** modtager en **fyldstgørende fuldstændig** og regelmæssigt ajourført oplysning om sundhedsfarerne i forbindelse med deres aktion og om, hvilke foranstaltninger der skal træffes i et sådant tilfælde. Ved denne oplysning tages der hensyn til de forskellige nødsituationer, der kan tænkes at indtræffe. **[Ændring 57]**
2. Så snart der indtræffer en nødsituation, skal de oplysninger, som er nævnt i st. 1, suppleres med relevante oplysninger, under hensyn til omstændighederne ved det særlige tilfælde.

Torsdag den 24. oktober 2013

3. Medlemsstaterne sikrer, at indsats- og redningsmandskab modtager regelmæssig oplæring i henhold til bestemmelserne om nødstyringsystemet, der er fastsat i artikel 97. Når det er relevant, omfatter denne oplæring praktiske øvelser.

4. Medlemsstaterne sikrer, at ud over den beredskabsoplæring, der er omtalt i denne artikels stykke 3, sørger den organisation, som er ansvarlig for beskyttelsen af indsats- og redningsmandskab som omtalt i artikel 30, stk. 1, litra b), for, at dette mandskab modtager relevant oplysning og oplæring i strålebeskyttelse.

Artikel 19

Uddannelse, oplysning og oplæring vedrørende medicinsk bestråling

1. Medlemsstaterne sikrer, at behandlere og de enkeltpersoner, som er involveret i de praktiske aspekter af medicinske bestrålingsprocedurer, har tilstrækkelig teoretisk og praktisk uddannelse inden for medicinsk stråleanvendelse samt relevant kompetence inden for strålebeskyttelse.

Med henblik herpå sikrer medlemsstaterne, at der udarbejdes passende undervisningsplaner, og anerkender de hertil knyttede eksamensbeviser, certifikater eller formelle kvalifikationer.

2. Personer, der er ved at gennemgå relevante uddannelsesprogrammer, kan deltage i de praktiske aspekter af de medicinske bestrålingsprocedurer som fastsat i artikel 56, stk. 4.

3. Medlemsstaterne sikrer, at der er adgang til videreuddannelse efter eksamen, og at der, når der klinisk bruges nye teknikker, sørges for uddannelse vedrørende disse teknikker og de relevante strålebeskyttelseskrav.

4. Medlemsstaterne sikrer, at der er mekanismer på plads til rettidig udbredelse af oplysninger, som er relevante for beskyttelse mod medicinsk bestråling med hensyn til erfaringer fra væsentlige hændelser.

5. Medlemsstaterne sikrer, at der indføres et kursus i strålebeskyttelse i grunduddannelsen på uddannelsesstederne for læger og tandlæger.

5a. For unionsborgernes vedkommende skal informationskravene i dette direktiv opfyldes på et af Unionens officielle sprog, på en sådan måde at den enkelte borger forstår den afgivne information. [Ændring 58]

KAPITEL V

RETFÆRDIGGØRELSE OG MYNDIGHEDSKONTROL AF AKTIVITETER

Artikel 20

Retfærdiggørelse af aktiviteter

1. Medlemsstaterne sikrer, at nye former for aktiviteter, som betyder eksponering for ioniserende stråling, retfærdiggøres **og forhåndsafprøves**, inden de godkendes, **og regelmæssigt kontrolleres under gennemførelsen**. [Ændring 59]

Medlemsstaterne sørger for, at alle interessenter inddrages i beslutningsprocessen, navnlig personer, som sandsynligvis vil blive berørt af den sundhedsmæssige virkning af aktiviteten, uanset om det er under normal drift eller i en nødsituation. Denne inddragelse af interessenter skal tilrettelægges i tilstrækkelig god tid forud for tidspunktet for en beslutningstagning for at give mulighed for en effektiv undersøgelse af alternative løsninger. [Ændring 60]

2. Medlemsstaterne inkluderer en fortegnelse over godkendte aktivitetstyper i lovgivning eller retsakter.

3. Eksisterende typer af aktiviteter revideres med hensyn til deres retfærdiggørelse, når der foreligger vigtige nye oplysninger om deres effektivitet eller mulige konsekvenser, **og/eller når der er registreret negative resultater heraf. Kommissionen og medlemsstaterne indfører procedurer, der muliggør en revision af retfærdiggørelsen af eksisterende aktiviteter på såvel europæisk som nationalt plan. Foranstaltningerne skal navnlig sikre, at grupper eller enkeltpersoner, der udsættes for farerne ved ioniserende stråling som følge af disse aktiviteter, særligt enkeltpersoner i offentligheden og arbejdstagere, kan fremkomme med forslag og deltage i beslutningsprocessen. [Ændring 61]**

Torsdag den 24. oktober 2013

Artikel 21

Retfærdiggørelse af aktiviteter, der involverer apparater eller produkter, som udsender ioniserende stråling

1. Medlemsstaterne kræver, at enhver virksomhed, som påtænker at fremstille, importere eller eksportere en ny type apparat eller produkt, som udsender ioniserende stråling, skal give de kompetente myndigheder **i det land, hvor virksomheden har sit hjemsted**, relevante oplysninger som angivet i bilag III, afdeling A, for at myndighederne på baggrund af en vurdering af oplysningerne i henhold til bilag III, afdeling B, kan beslutte, om den tilsigtede anvendelse af apparatet eller produktet er berettiget. [Ændring 62]
2. Den kompetente myndighed videregiver de oplysninger, den modtager i henhold til stk. 1, til de kompetente myndigheder i de andre medlemsstater, ~~så de selv kan træffe~~ **med henblik på at underrette disse om den kompetente myndigheds beslutning om berettigelsen af den tilsigtede anvendelse af apparatet eller produktet. De kompetente myndigheder gør disse oplysninger tilgængelige for alle andre medlemsstater.** [Ændring 63]
3. Virksomheden underrettes om medlemsstaternes kompetente myndigheds beslutninger inden for en periode på ~~seks~~ **fire** måneder. [Ændring 64]

3a. I overensstemmelse med artikel 22 skal disse typer apparater eller produkter være beregnet til anvendelse inden for kontrollerede omgivelser. [Ændring 65]

Artikel 22

Forbud mod aktiviteter

Medlemsstaterne forbyder ~~forsættlig~~ **og sanktionerer** tilsætning af radioaktive stoffer ved fremstilling af levnedsmidler, legetøj, personlige prydenstande og kosmetik **samt mere generelt forbrugsgoder** og forbyder ligeledes import og eksport af sådanne produkter. Med forbehold af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/2/EF⁽¹⁾ anses aktiviteter, som involverer aktivering af materiale, der betyder en stigning i aktiviteten i tilknyttede produkter, for ikke at være berettigede. [Ændring 66]

Artikel 23

Aktiviteter, der indebærer forsættlig bestråling af mennesker til ikke-medicinske formål

1. Medlemsstaterne sørger for, at aktiviteter, som indebærer eksponering for ikke-medicinsk billeddannelse som fastlagt i bilag IV, identificeres ved hjælp af undersøgelser eller andre passende midler. **De vurderer årligt de individuelle og samlede doser forbundet med hver af de nævnte aktivitet samt deres samlede virkning og udvikling over tid.** [Ændring 67]
2. Medlemsstaterne **overvåger og** Medlemsstaterne sikrer, at aktiviteter, der involverer eksponering for ikke-medicinsk billeddannelse, får særlig bevågenhed, navnlig: [Ændring 68]
 - a) alle typer aktiviteter, der indebærer eksponering for ikke-medicinsk billeddannelse som angivet i bilag IV, vurderes med hensyn til deres berettigelse, inden de accepteres generelt
 - b) enhver særlig anvendelse af en generelt accepteret type aktivitet vurderes på forhånd med hensyn til dens berettigelse
 - c) alle procedurer, der indebærer eksponering af enkeltpersoner for ikke-medicinsk billeddannelse som angivet i bilag IV's afdeling A, og som gennemføres af medicinsk personale ved hjælp af medicinsk-radiologisk udstyr, vurderes på forhånd med hensyn til deres berettigelse, idet der tages hensyn til de specifikke formål med proceduren og den involverede persons karakteristika
 - d) den generelle og særlige vurdering med hensyn til berettigelsen af aktiviteter, der indebærer eksponering for ikke-medicinsk billeddannelse som angivet under a) og b), underkastes regelmæssigt en gennemgang af den kompetente myndighed.
3. Når en medlemsstat har besluttet, at en særlig aktivitet, der indebærer eksponering for ikke-medicinsk billeddannelse, er berettiget, sikres det, at:
 - a) hver enkelt aktivitet kræver tilladelse

⁽¹⁾ EFT L 66 af 13.3.1999, s. 16.

Torsdag den 24. oktober 2013

- b) krav til aktiviteter, herunder kriterier for gennemførelse af den enkelte aktivitet, fastsættes af den kompetente myndighed i samarbejde med eventuelle andre relevante myndigheder og fagorganisationer
- c) dosisbegrænsninger fastsættes for hver enkelt aktivitet. Disse skal ligge noget under dosisgrænserne for enkeltpersoner i befolkningen, herunder, hvor det er praktisk muligt, for procedurer, som gennemføres af medicinsk personale ved hjælp af medicinsk udstyr, jf. afdeling A i bilag IV. For andre aktiviteter vedkommende, jf. afdeling B i bilag IV, skal dosisbindingen opfylde kravene i artikel 6, stk. 2
- d) relevante forskrifter i kapitel VII, herunder for udstyr, optimering, ansvarsområder og særlig beskyttelse under graviditet, opfyldes for procedurer, der gennemføres af medicinsk personale ved hjælp af medicinsk-radiologisk udstyr
- e) der søges opnået informeret samtykke fra den person, der skal udsættes for bestråling, dog under hensyntagen til tilfælde, hvor de retshåndhævende organer kan handle uden samtykke i henhold til national lovgivning
- f) når eksponeringen foretages rutinemæssigt af sikkerhedshensyn, gives de screenede personer mulighed for at vælge en anden teknik, som ikke indebærer eksponering for ioniserende stråling.

3a. Medlemsstaterne er ansvarlige for forskning, udvikling og iværksættelse af alternative teknikker. [Ændring 69]

Artikel 24

Identificering af aktiviteter, der indebærer naturligt forekommende radioaktivt materiale

Medlemsstaterne sikrer, at aktiviteter, der indebærer naturligt forekommende radioaktivt materiale, og som fører til eksponering af arbejdstagere eller enkeltpersoner i befolkningen, ~~som der ikke kan ses bort fra i strålebeskyttelsessammenhæng,~~ bliver identificeret **og offentliggjort**. En sådan identificering skal udføres ved hjælp af undersøgelser eller andre passende midler, idet **især** de industrielle sektorer, som er angivet i bilag V, tages i betragtning. [Ændring 70]

Artikel 25

Underretning

1. Medlemsstaterne kræver, at der skal ske underretning om alle aktiviteter, herunder aktiviteter identificeret i henhold til artikel 24, undtagen for berettigede aktiviteter, der involverer følgende:
 - a) materialer, der indeholder radioaktive stoffer, såfremt de pågældende mængder for aktiviteten ikke tilsammen overskrider de fritagelsesniveauer, der er anført i bilag VI, eller højere værdier, som tillades af de kompetente myndigheder for bestemte anvendelser, og som opfylder de generelle fritagelses- og godkendelseskriterier i bilag VI, eller
 - b) materialer, der indeholder radioaktive stoffer, såfremt koncentrationerne for aktiviteten pr. masseenhed ikke overskrider de fritagelsesniveauer, der er anført i tabel A i bilag VI, eller højere værdier, som tillades af de kompetente myndigheder for bestemte anvendelser, og som opfylder de generelle fritagelses- og godkendelseskriterier i bilag VI, eller
 - c) billedrør eller andre elektriske apparater med en spændingsforskel, der ikke overstiger 30 kV, eller ethvert andet apparat eller produkt, der er af en type, som er godkendt af de kompetente myndigheder i medlemsstaten, forudsat at:
 - i) det ikke under normale driftsbetingelser foranlediger en dosishastighed, som overstiger $1 \mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$ i en afstand på 0,1 m fra apparatets tilgængelige overflade, og
 - ii) hvis det indeholder radioaktive stoffer, er disse stoffer indkapslet eller fastgjort til en solid holder, og
 - iii) betingelser for bortskaffelse er fastsat af de kompetente myndigheder.
2. Medlemsstaterne kan fritage yderligere typer aktiviteter fra kravet om underretning, forudsat at de generelle fritagelseskriterier, der er fastsat under punkt 3 i bilag VI, er opfyldt, eller i tilfælde hvor en vurdering af optimeringen af beskyttelsen viser, at fritagelse er den bedste løsning.

Torsdag den 24. oktober 2013

2a. **Medlemsstaterne præciserer, hvilke oplysninger virksomheden har pligt til at indgive for at give den kompetente myndighed mulighed for at vurdere den eksponering, som enkeltpersoner i befolkningen og arbejdstagere udsættes for under normal drift og i nødsituationer. Den kompetente myndighed fastsætter på grundlag heraf og, hvor dette er relevant, på grundlag af supplerende undersøgelser, hvilke administrative ordninger der skal gælde, samt hvilke ressourcer kontrolmyndighederne kræver. [Ændring 71]**

3. For aktiviteter, der involverer naturligt forekommende radioaktivt materiale, som er identificeret i overensstemmelse med artikel 24, og som frembringer eller forarbejder rester, hvorom det vides, at de bliver genanvendt til identificerede byggematerialer, skal der ske underretning, hvis aktivitetskoncentrationsindekset som angivet i bilag VII i de fremkomne byggematerialer kan overstige 1. I så fald skal virksomheden underrette brugeren af restproduktet om dets aktivitetskoncentration.

4. I situationer, der identificeres af medlemsstaterne, hvor der er bekymring for, om en aktivitet, der er identificeret i henhold til artikel 24, kan føre til tilstedeværelse af naturligt forekommende radionuklider i vand, som kan påvirke kvaliteten af drikkevandsforsyningen eller påvirke andre eksponeringsveje, så det kan give anledning til bekymring med hensyn til strålebeskyttelse, kan den kompetente myndighed kræve, at der skal ske underretning om aktiviteten uden hensyn til denne artikels stk. 1, litra b).

5. For typer af aktiviteter, der er underkastet myndighedskontrol, skal medlemsstaterne specificere de oplysninger, virksomheden skal give, således at den kompetente myndighed kan etablere passende kontrolforanstaltninger.

6. Med henblik på fritagelse efter stk. 1, litra b) skal medlemsstaterne udveksle oplysninger om de typegodkendelser, der er blevet givet, og om den underliggende dokumentation og vurdering. Kompetente myndigheder tager sådanne modtagne oplysninger i betragtning såvel som gældende europæiske og internationale normer, når de træffer deres egne beslutninger med hensyn til fritagelse for tilsvarende aktiviteter.

Artikel 26

Myndighedskontrol

1. Medlemsstaterne kræver, at enhver aktivitet, de har modtaget underretning om, skal underkastes myndighedskontrol; **der skal svare til mængden af og sandsynligheden for eksponering på grund af denne aktivitet og til den indvirkning, som myndighedskontrol kan have på en nedbringelse af en sådan eksponering eller en forbedring af installationernes sikkerhed fra den kompetente myndigheds side. [Ændring 72]**

2. ~~Aktiviteter, der er indgivet underretning om, kan fritages for godkendelse. [Ændring 73]~~

3. I tilfælde af moderate mængder materiale som angivet af medlemsstaterne kan aktivitetskoncentrationsværdierne, der er fastlagt i bilag VI, tabel B, anden spalte, anvendes med henblik på fritagelse.

4. ~~Aktiviteter, der er indgivet underretning om, og som ikke fritages, kræver godkendelse via registrering eller tilladelse.~~

Artikel 27

Godkendelse

1. I tilfælde, hvor **der kan fastsættes en kvantificerbar dosisgrænse for en aktivitet, nødvendiggør en** begrænset risiko for bestråling ikke ~~nødvendiggør~~ undersøgelse af enkeltsager, og hvor aktiviteten varetages i overensstemmelse med bestemmelser i national lovgivning, kan de kompetente myndigheder begrænse myndighedskontrollen til registrering af aktiviteten og inspektioner med passende mellemrum. **Der bør kræves udstedelse af tilladelse i tilfælde, hvor godkendelsen dækker en virksomheds samlede aktiviteter. [Ændring 74]**

2. Medlemsstaterne kræver, at der skal gives tilladelse **til virksomheder, der udfører nedennævnte aktiviteter, eller, såfremt betingelserne i stk. 1 er opfyldt, at der foretages registrering i** forbindelse med følgende aktiviteter: [Ændring 75]

a) drift og nedlukning af et hvilket som helst anlæg i den nukleare brændselscyklus og drift og lukning af uranminer

b) ~~forsætlig tilsætning af radioaktive stoffer ved produktion og fremstilling af forbrugsvarer eller andre produkter, herunder lægemidler, samt import eller eksport af sådanne varer [Ændring 76]~~

c) fremstilling, brug eller overtagelse af en højaktiv lukket kilde

d) drift, afvikling og nedlukning af et hvilket som helst anlæg til forarbejdning, opbevaring eller bortskaffelse af radioaktivt affald

Torsdag den 24. oktober 2013

- e) aktiviteter, hvor arbejdstagere kan blive udsat for en effektiv årsdosis på mere end 6 mSv ved normal drift og under normale arbejdsforhold
 - f) aktiviteter, der leder betydelige mængder luftbåret eller flydende affald ud i miljøet.
3. Medlemsstaterne kræver, at der skal ske registrering eller gives tilladelse i forbindelse med følgende aktiviteter:
- a) forsættelig indgivelse af radioaktive stoffer i personer og, i det omfang dette vedrører strålebeskyttelse af mennesker, dyr med henblik på medicinsk eller veterinær diagnose, behandling eller forskning
 - b) anvendelse af strålegeneratorer eller radioaktive kilder til industriel radiografi, behandling af produkter eller forskning og anvendelse af acceleratore med undtagelse af elektronmikroskoper
 - c) anvendelse af strålegeneratorer eller radioaktive kilder til medicinsk bestråling
 - d) fremstilling og drift af elektrisk udstyr, der udsender ioniserende stråling, og som arbejder med en spændingsforskel på mere end 30 kV, samt import eller eksport af sådant udstyr
 - e) aktiviteter, hvor arbejdstagere kan blive udsat for en effektiv årsdosis på mere end 1 mSv ved normal drift og under normale arbejdsforhold
 - f) industrier, der indebærer naturligt forekommende radioaktivt materiale, som identificeres af medlemsstaterne som fastsat i artikel 24, og som fører til eksponering af enkeltpersoner i offentligheden for en effektiv dosis, som er lig med eller overstiger 0,3 mSv pr. år.
4. Medlemsstaterne kan kræve registrering eller ansøgning om tilladelse for andre typer aktiviteter end dem, der er anført i stk. 2 og 3.

Artikel 28

Godkendelsesprocedure

1. Til godkendelsesformål kræver medlemsstaterne at få oplysninger, der stemmer overens med typen af aktivitet og de risici, den indebærer.
 2. De oplysninger, der kræves med henblik på udstedelse af en tilladelse, skal mindst omfatte følgende:
 - a) ansvarsfordeling og organisatoriske foranstaltninger til beskyttelse og sikkerhed
- aa) foranstaltninger truffet i henhold til dette direktiv [Ændring 78]**
- b) personalekvalifikationer, herunder information og uddannelse
 - c) anlæggets konstruktionskarakteristika og strålekilder
 - d) forventet erhvervsmæssig og offentlig bestråling ved normal drift
 - e) vurdering af aktiviteternes og anlæggets sikkerhed med henblik på:
 - i) at identificere måder, hvorpå mulig eksponering eller utilsigtet medicinsk eksponering kan forekomme
 - ii) så vidt muligt at vurdere sandsynlighederne for og mængden af eventuel eksponering
 - iii) at vurdere kvaliteten og omfanget af beskyttelses- og sikkerhedsbestemmelser, herunder tekniske karakteristika og administrative procedurer
 - iv) at definere grænserne og betingelserne for drift
 - f) beredskabsforanstaltninger og kommunikationsforbindelser
 - g) vedligeholdelse, test, inspektion og servicering, så det sikres, at strålekilden og anlægget fortsat opfylder designkravene, driftsgrænser og -betingelser gennem hele levetiden
 - h) behandling af radioaktivt affald og foranstaltninger til bortskaffelse af dette affald i overensstemmelse med gældende myndighedskrav
 - i) behandling af ubenyttede lukkede kilder

Torsdag den 24. oktober 2013

j) kvalitetssikring.

3. En tilladelse omfatter specifikke vilkår for at sikre, at tilladelsens elementer er juridisk bindende eller for at pålægge passende begrænsninger for driftsgrænser eller -betingelser. Vilkårene kræver også formel, dokumenteret anvendelse af princippet om optimering.

4. Hvor det er relevant, omfatter en tilladelse en udledningsgodkendelse, der udstedes i overensstemmelse med forskrifterne i kapitel VIII om godkendelse af frigivelse af radioaktivt luftbåret og flydende affald til miljøet.

5. Medlemsstaterne kræver, at virksomheden skal foretage underretning straks om forekomst af enhver vigtig hændelse, som resulterer i eller som kan resultere i eksponering af en person ud over de driftsgrænser eller driftsbetingelser, der er fastsat i tilladelsens krav med hensyn til erhvervsmæssig eller offentlig bestråling, eller som er defineret af myndighederne for medicinsk bestråling. **Myndighederne foretager stikprøvekontroller.**

Medicinsk udstyr, der udsender ioniserende stråling, behandles i henhold til Rådets direktiv 93/42/EØF⁽¹⁾. Informationsudvekslingen i medfør af ovennævnte direktiv gennemføres i fuldt omfang, og andre kompetente myndigheder underrettes. [Ændring 79]

Artikel 29

Frigivelse fra myndighedskontrol

1. Bortskaffelse, genvinding eller genanvendelse af radioaktive materialer, som hidrører fra en hvilken som helst godkendt aktivitet, er omfattet af kravet om godkendelse.

2. Materialer til bortskaffelse, genvinding eller genanvendelse kan fritages fra kravene i dette direktiv, forudsat at aktivitetskoncentrationerne pr. masseenhed:

a) ikke overskrider de værdier, der er fastsat i bilag VI, tabel A, del 1, eller

b) overholder særlige godkendelseskrav og tilknyttede krav om særlige materialer eller materialer, der hidrører fra særlige typer aktiviteter. Foruden de generelle godkendelseskrav, der er nævnt under litra a), fastsættes disse særlige godkendelseskrav af den kompetente nationale myndighed efter de generelle frigørelseskriterier, som er fastsat i bilag VI, pkt. 3, og under hensyntagen til teknisk vejledning fra fællesskabet.

3. Hvad angår godkendelse af materialer, der indeholder naturligt forekommende radionuklider, gælder de værdier for aktivitetskoncentrationer pr. masseenhed, der er fastsat i bilag VI, tabel A, del 2. Ikke desto mindre gælder følgende forskrifter:

a) for aktiviteter, der er underlagt reglerne om tilladelse i artikel 27, stk. 3, litra f), skal dosiskriterierne for godkendelse af naturligt forekommende radionuklider overholdes

b) for andre aktiviteter, særlig dem, der indgår i den nukleare brændselscyklus, skal godkendelseskravene svare til dosiskriterierne for godkendelse af materialer, som indeholder kunstige radionuklider

c) for godkendte aktiviteter, der er underlagt kravene om underretning i artikel 25, stk. 3, skal de tilsvarende forskrifter om markedsføring af byggematerialer overholdes.

4. Forsætlig fortynding af radioaktive restprodukter ud over den blanding af materialer, der finder sted under normal drift, hvor der ikke skal tages hensyn til radioaktivitet, er ikke tilladt. I særlige situationer kan den kompetente myndighed godkende blanding af radioaktive restprodukter, som indeholder naturligt forekommende radioaktivt materiale, med andre materialer for at fremme genbrug og genvinding af disse materialer og for at reducere offentlig bestråling.

⁽¹⁾ Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr (EFT L 169 af 12.7.1993, s. 50).

Torsdag den 24. oktober 2013

KAPITEL VI
BESKYTTELSE AF ARBEJDSSTAGERE, LÆRLINGE OG STUDERENDE

Artikel 30

Ansvarsfordeling

1. De forskrifter om erhvervmæssig bestråling, der er fastlagt i dette kapitel og i artikel 9, 10, 11 og 12, gælder for beskyttelsen af arbejdstagere i en hvilken som helst bestrålingssituation, hvor bestråling på arbejde eller som følge af arbejde er en virksomheds eller en anden juridisk persons lovbestemte ansvar, herunder f.eks.:
 - a) eksterne arbejdstageres arbejdsgiver
 - b) den organisation, der er ansvarlig for beskyttelse af indsats- og redningsmandskab
 - c) den organisation, der er ansvarlig for oprydning af forurenede jord, bygninger og andre konstruktioner
 - d) den arbejdsgiver, der har det lovbestemte ansvar for eksponeringen af arbejdstagere for radon på deres arbejde, i den situation, der er angivet i artikel 53, stk. 4.
2. En virksomheds ansvar for erhvervmæssig bestråling gælder også for lærlinge og studerende, som i løbet af deres uddannelse er nødsaget til at arbejde med strålekilder, og for personer, der er selvstændige erhvervsdrivende eller arbejder på frivillig basis eller for en velgørende organisation.
3. Virksomheden skal vurdere og gennemføre foranstaltninger til strålebeskyttelse af stråleudsatte arbejdstagere.

Artikel 31

Beskyttelsesforanstaltninger for stråleudsatte arbejdstagere

De beskyttelsesforanstaltninger, der træffes for stråleudsatte arbejdstagere, skal bygge på:

- a) forudgående evaluering for at identificere karakteren og mængden af radiologisk risiko for stråleudsatte arbejdstagere
- b) gennemførelse af optimering af strålebeskyttelsen under alle arbejdsforhold
- c) inddeling af arbejdstagerne i forskellige kategorier
- d) iværksættelse af kontrolforanstaltninger og overvågning vedrørende de forskellige områder og arbejdsforhold, herunder om nødvendigt individuel overvågning
- e) lægekontrol.

Artikel 32

Samråd med strålebeskyttelsesekspert

Medlemsstaterne kræver, at virksomheden rådfører sig med en strålebeskyttelsesekspert om undersøgelse og afprøvning af beskyttelsesanordninger og måleinstrumenter, der navnlig omfatter:

- a) forudgående kritiske gennemgang af planlagte anlæg ud fra et strålebeskyttelsessynspunkt
- b) godkendelse af idriftsættelse af nye eller ændrede strålekilder ud fra et strålebeskyttelsessynspunkt
- c) regelmæssig afprøvning af effektiviteten af beskyttelsesanordninger og -teknik
- d) regelmæssigt kalibrering af måleinstrumenter og regelmæssig kontrol af, at de fungerer og anvendes korrekt.

Torsdag den 24. oktober 2013

Artikel 33

Forholdsregler på arbejdspladser

1. Med henblik på strålebeskyttelse skal der træffes forholdsregler for så vidt angår alle arbejdspladser, hvor der er mulighed for udsættelse for ioniserende stråling, som overstiger en effektiv dosis på 1 mSv pr. år eller en ækvivalent dosis på 15 mSv pr. år for øjenlinsen, eller 50 mSv pr. år for huden og ekstremiteterne. Sådanne forholdsregler afpasses efter anlæggenes og kildernes karakter og efter mængden og karakteren af risiciene.
2. For aktiviteter, der indebærer naturligt forekommende radioaktivt materiale, og hvor den effektive dosis for arbejdstagere kan overstige 6 mSv pr. år, gælder de forskrifter, der er fastsat i dette kapitel. Hvor den effektive dosis for arbejdstagere er mindre end eller lig med 6 mSv pr. år, skal de kompetente myndigheder som minimum kræve, at virksomheder fører kontrol med bestrålingen og tager i betragtning, at beskyttelsen potentielt kan forbedres, eller at doser potentielt kan stige med tiden eller som følge af ændringer i processen eller i arbejdsforholdene.
3. For virksomheder, der opererer fly, hvor den effektive dosis for personalet fra kosmisk stråling kan overstige 6 mSv pr. år, gælder de relevante forskrifter, der er fastsat i dette kapitel. Hvor den effektive dosis for flypersonalet er mindre end eller lig med 6 mSv pr. år og kan være over 1 mSv pr. år, skal de kompetente myndigheder som minimum kræve, at virksomheder fører kontrol med bestrålingen og tager i betragtning, at doser potentielt kan ændre sig med tiden eller som følge af ændringer i arbejdsforholdene. Virksomhederne skal træffe passende foranstaltninger med henblik på navnlig:
 - a) at vurdere det pågældende personales **og de pågældende arbejdstageres** bestråling [**Ændring 80**]
 - b) at tage hensyn til den vurderede bestråling ved tilrettelæggelsen af arbejdsplaner med henblik på at reducere doserne for særlig udsat personale
 - c) at informere de berørte arbejdstagere om de sundhedsrisici, som deres arbejde indebærer og om deres individuelle dosis.

Artikel 34

Klassificering af arbejdspladser

1. Arbejdspladser skal klassificeres i forskellige områder på grundlag af en vurdering af de forventede årlige doser og sandsynligheden for og størrelsen af potentielle bestrålinger.
2. Der skelnes mellem kontrollerede områder og overvågede områder. De kompetente myndigheder fastsætter retningslinjer for klassificering af kontrollerede og overvågede områder under hensyntagen til de pågældende omstændigheder.
3. Virksomheden skal overvåge arbejdsvilkårene i kontrollerede og overvågede områder.

Artikel 35

Krav til kontrollerede områder

1. Der gælder følgende minimumskrav for et kontrolleret område:
 - a) Det kontrollerede område skal være afgrænset, og adgangen hertil skal begrænses til personer, der har modtaget passende instrukser og kontrolleres på grundlag af skriftlige retningslinjer udarbejdet af virksomheden. I tilfælde af, at der er betydelig risiko for spredning af radioaktiv forurening, skal der træffes særlige foranstaltninger, herunder foranstaltninger i forbindelse med, at personer og varer ankommer til eller forlader et sådant område, samt for overvågning af kontaminationen inden for det kontrollerede område og i det tilstødende område.
 - b) Alt efter risikoens karakter og omfang skal der i kontrollerede områder foretages overvågning af arbejdsmiljøet i henhold til artikel 37.
 - c) Skiltning med angivelse af typen af område, arten af strålekilderne og de tilhørende risici.
 - d) Arbejdsinstrukser, som er afpasset efter den risiko, der er forbundet med de pågældende strålekilder og aktiviteter.
2. Virksomheden skal gennemføre disse krav efter samråd med strålebeskyttelseseksperten.

Torsdag den 24. oktober 2013

Artikel 36

Forskrifter for overvågede områder

1. Der gælder følgende forskrifter for et overvåget område:
 - a) alt efter risikoens karakter og omfang skal der i kontrollerede områder foretages radiologisk overvågning af arbejdsmiljøet i henhold til artikel 37
 - b) skiltning med angivelse af typen af område, arten af strålekilderne og de tilhørende risici
 - c) arbejdsinstrukser, som er afpasset efter den risiko, der er forbundet med de pågældende strålekilder og aktiviteter.
2. Virksomheden skal gennemføre disse forskrifter efter samråd med strålebeskyttelseseksperten.

Artikel 37

Radiologisk overvågning af arbejdsmiljøet

1. Overvågningen af strålerisikoen i arbejdsmiljøet, jf. artikel 35, stk. 1, litra b), og artikel 36, stk. 1, litra a), skal om nødvendigt omfatte:
 - a) måling af eksterne dosishastigheder med angivelse af den pågældende strålings art og kvalitet
 - b) måling af koncentrationen af aktivitet i luften og overfladekoncentrationen af forurenende radionuklider med angivelse af deres art samt deres fysiske og kemiske tilstand
 - c) måling af radonkoncentrationer på arbejdspladsen.
2. Resultaterne af disse målinger skal registreres og om fornødent benyttes til vurdering af individuelle eksponeringer som foreskrevet i artikel 39.

Artikel 38

Inddeling af stråleudsatte arbejdstagere

1. I forbindelse med kontrol og overvågning skelnes der mellem to kategorier af stråleudsatte arbejdstagere:
 - a) kategori A: stråleudsatte arbejdstagere, som kan tænkes at modtage en effektiv dosis på mere end 6 mSv pr. år eller en ækvivalent dosis, der ligger over 15 mSv pr. år for øjenlinsen eller over ~~150~~ 50 mSv pr. år for huden og ekstremiteterne **[Ændring 81]**
 - b) kategori B: stråleudsatte arbejdstagere, der ikke klassificeres som stråleudsatte arbejdstagere i kategori A.
2. Den i stk. 1 omhandlede skelnen mellem to kategorier af stråleudsatte arbejdstagere foretages inden ansættelsen til arbejde, som indebærer bestråling, og skal underkastes en regelmæssig vurdering på baggrund af arbejdsforholdene og medicinsk overvågning.
3. For indsats- og redningsmandskab har den i stk. 1 omhandlede skelnen mellem to kategorier af stråleudsatte arbejdstagere ingen indvirkning på kravene om overvågning, der er fastsat i artikel 37, 39 — 43, så længe arbejdstagerne ikke er involveret i en faktisk nødsituation, hvor der sker bestråling.

Artikel 39

Individuel overvågning

1. Arbejdstagere i kategori A overvåges systematisk på basis af individuelle målinger, som udføres af en dosimetrisk tjeneste. I tilfælde, hvor arbejdstagere i kategori A kan tænkes at modtage en væsentlig indre eksponering eller en væsentlig eksponering af øjenlinsen eller ekstremiteterne, skal der indføres et passende overvågningssystem. Den kompetente myndighed skal være særlig opmærksom på, at sådanne arbejdstagere identificeres.

Torsdag den 24. oktober 2013

2. Overvågning af arbejdstagere i kategori B skal mindst være tilstrækkelig til at godtgøre, at sådanne arbejdstagere er korrekt klassificeret i kategori B. Medlemsstaterne ~~kan~~ **bør** kræve individuel overvågning og om nødvendigt individuelle målinger, som gennemføres af en dosimetrisk tjeneste, for arbejdstagere i kategori B. [Ændring 82]

3. I tilfælde, hvor individuel måling er umulig eller utilstrækkelig, skal den individuelle overvågning baseres på et skøn foretaget på grundlag af individuelle målinger, der er gennemført på andre stråleudsatte arbejdstagere, eller på grundlag af resultaterne af den overvågning af arbejdsmiljøet, der er fastlagt i artikel 37.

Artikel 40

Overvågning ved utilsigtet bestråling

I tilfælde af utilsigtet bestråling vurderer virksomheden i samarbejde med den dosimetriske tjeneste de relevante doser og deres fordeling i kroppen.

Artikel 41

Registrering og rapportering af resultater

1. For hver enkelt stråleudsat arbejdstager, for hvem der gennemføres individuel overvågning, udarbejdes en journal, der skal indeholde resultaterne af denne overvågning.

2. I forbindelse med stk. 1 opbevares følgende oplysninger om stråleudsatte arbejdstagere:

a) en journal over målte eller skønnede individuelle doser i overensstemmelse med artikel 39, 40, 51 og 52

b) tilfælde af bestråling af den art, der er omhandlet i artikel 40 og 52, rapporter om omstændighederne i forbindelse med bestrålingen og de trufne foranstaltninger

c) resultaterne af overvågningen af arbejdspladsen, som benyttes til vurdering af de individuelle doser, når det er nødvendigt.

3. **Den i stk. 1 omhandlede dosisjournal skal indlæses i det datasystem til individuel stråleovervågning, som medlemsstaterne opretter i overensstemmelse med bilag VIII.** De oplysninger, der er omtalt i stk. 1, skal opbevares i arkiv i hele den arbejdsperiode, hvor stråleudsatte arbejdstagere udsættes for ioniserende stråling, og derefter indtil de pågældende personer er fyldt eller ville være fyldt 75 år, men under ingen omstændigheder i mindre end 30 år efter afslutningen af det arbejde, der indebærer udsættelse for ioniserende stråling. [Ændring 83]

4. De i artikel 40, 51 og 52 nævnte doser registreres særskilt i den i stk. 1 nævnte journal.

5. Hvor resultaterne af overvågningen anvendes til styring af planlagte bestrålingssituationer, skal der tages de nødvendige forholdsregler, således at bestråling ikke medregnes, som skyldes en eksisterende bestrålingssituation, dvs. ekstern baggrundsstråling eller radonindtrængen fra jorden i industrier, der forarbejder naturligt forekommende radioaktivt materiale.

Artikel 42

Adgang til resultaterne

1. Medlemsstaterne kræver, at resultaterne af den individuelle overvågning, som er fastsat i artikel 39, 40 og 52, skal

a) stilles til rådighed for de kompetente myndigheder, for virksomheden og for arbejdsgiveren for eksterne arbejdstagere

b) stilles til rådighed for den berørte arbejdstager i overensstemmelse med artikel 43, stk. 1

c) meddeles bedriftssundhedstjenesterne med henblik på en fortolkning af deres betydning for sundheden, jf. artikel 44

d) sendes til det datasystem for individuel radiologisk overvågning, der er etableret af medlemsstaten i henhold til stk. 2.

Torsdag den 24. oktober 2013

2. Medlemsstaterne fastsætter de nærmere bestemmelser for meddelelse af resultaterne af den individuelle overvågning.
3. Datasystemet for individuel radiologisk overvågning skal som minimum formidle de data, der er angivet i bilag VIII, afdeling A.
4. I tilfælde af utilsigtet bestråling eller bestråling i nødsituationer skal resultaterne af den individuelle overvågning videregives straks.

Artikel 43

Arbejdstagernes adgang til resultaterne

1. Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om, at arbeidstagere, som anmoder herom, **rettidigt** skal have adgang til resultaterne af den individuelle overvågning, herunder resultaterne af de målinger, der eventuelt er blevet anvendt i forbindelse med vurderingen heraf, eller af de vurderinger af deres doser, som baseres på arbejdspladsmålinger. [**Ændring 84**]
2. Medlemsstaterne fremmer udvekslingen mellem kompetente myndigheder, bedriftssundhedstjenester, strålebeskyttelsesekspertter eller dosimetrisk tjenester inden for EU af alle relevante oplysninger om de doser, en arbejdstager tidligere har modtaget, for at den i artikel 44 omhandlede lægeundersøgelse ved ansættelse eller klassificering som arbejdstager i kategori A kan udføres, og den fremtidige bestråling af arbejdstageren kan kontrolleres.

Artikel 44

Lægekontrol af stråleudsatte arbeidstagere

1. Lægekontrollen med stråleudsatte arbeidstagere baseres på de principper, der i almindelighed er gældende for arbejdsmedicin.
2. Ansvaret for lægekontrollen med arbeidstagere i kategori A ligger hos bedriftssundhedstjenesten.

Lægekontrollen skal gøre det muligt at bedømme helbredstilstanden hos de arbeidstagere, der føres kontrol med, for så vidt angår deres egnethed til det arbejde, der er pålagt dem. Med henblik herpå skal bedriftssundhedstjenesterne have adgang til alle de relevante oplysninger, de måtte behøve, herunder de miljømæssige forhold på arbejdsstedet.

3. Lægekontrollen skal omfatte:
 - a) En lægeundersøgelse forud for ansættelse eller klassificering som arbejdstager i kategori A for at bestemme arbejdstagerens egnethed i forbindelse med en stilling som arbejdstager i kategori A, hvor det er hensigten at placere vedkommende.
 - b) Regelmæssig helbreds kontrol.

Helbredstilstanden hos alle arbeidstagere i kategori A skal kontrolleres mindst en gang årligt for at vurdere, om de fortsat er egnede til at udføre deres arbejde. Arten af disse vurderinger, der kan udføres lige så tit, som bedriftssundhedstjenesten finder det nødvendigt, afhænger af typen af arbejde og den enkelte arbejdstagers helbredstilstand.

3a. Undersøgelse af arbejdstagerne udføres i arbejdstiden og uden udgift for disse. [Ændring 85**]**

4. Bedriftssundhedstjenesten kan anbefale, at kontrollen fortsættes, efter at arbejdsforholdet er bragt til ophør, så længe den anser det for nødvendigt af hensyn til sikring af den pågældende arbejdstagers helbred.

Torsdag den 24. oktober 2013

Artikel 45

Medicinsk opdeling

For arbejdstagere i kategori A skal der etableres følgende medicinske opdeling med hensyn til vedkommendes egnethed til arbejdet:

- a) egnet
- b) egnet under visse omstændigheder
- c) ikke egnet.

Artikel 46

Forbud mod at ansætte eller opdele uegnede arbejdstagere

Ingen arbejdstager må, uanset periodens længde, have beskæftigelse eller være klassificeret i en bestemt stilling som kategori A-arbejdstager, hvis vedkommende ifølge den medicinske overvågning ikke skønnes at være egnet til denne særlige stilling.

Artikel 47

Helbredsjournaler

1. For hver arbejdstager i kategori A oprettes en helbredsjournal, og denne holdes ajour, så længe den pågældende person tilhører denne kategori. Derefter arkiveres journalen, indtil personen er fyldt eller ville være fyldt 75 år, men under alle omstændigheder i mindst 30 år efter afslutningen af det arbejde, der medførte eksponering for ioniserende stråling.
2. Helbredsjournalen skal omfatte oplysninger om arten af det udførte arbejde, resultaterne af lægeundersøgelserne ved ansættelse eller klassificering som arbejdstager i kategori A, de regelmæssige helbredskontroller og den registrering af doser, der kræves i artikel 41.

Artikel 48

Særlig lægelig kontrol

1. Ud over den i artikel 44 omhandlede lægekontrol med stråleudsatte arbejdstagere skal der træffes foranstaltninger med henblik på andre foranstaltninger i forbindelse med beskyttelse af den stråleudsatte persons helbred, som bedriftssundhedstjenesten anser for nødvendige, f.eks. yderligere undersøgelser, dekontaminering eller nødbehandlinger.
2. Der skal foretages en særlig lægekontrol i hvert tilfælde, hvor en effektiv årsdosis på 50 mSv inden for et år eller en af de andre dosisgrænser, der er fastsat i artikel 10, stk. 2, er blevet overskredet.
3. Betingelserne for yderligere udsættelse for stråling fastlægges med tilslutning fra bedriftssundhedstjenesten.

Artikel 49

Klager

1. Medlemsstaterne fastsætter de nærmere bestemmelser for klageadgang vedrørende konklusioner og afgørelser truffet i medfør af artikel 45, 46 og 48.
2. **Høring og deltagelse af arbejdstagere og/eller deres repræsentanter reguleres af artikel 11 i Rådets direktiv 89/391/EØF⁽¹⁾. [Ændring 86]**

⁽¹⁾ Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet (EFT L 193 af 29.6.1989, s. 1).

Torsdag den 24. oktober 2013

Artikel 50

Beskyttelse af eksterne arbejdstagere

1. Medlemsstaterne drager omsorg for, at systemet til individuel stråleovervågning giver eksterne arbejdstagere en beskyttelse **og en lægehjælp** svarende til den, der gives arbejdstagere, som er fastansat i virksomheden. [**Ændring 87**]
2. Virksomheden er ansvarlig, enten direkte eller via kontraktlige aftaler med arbejdsgiveren for eksterne arbejdstagere, for de driftsmæssige aspekter af strålebeskyttelsen af eksterne arbejdstagere.
3. Virksomheden skal især:
 - a) kontrollere, at den eksterne arbejdstager er erklæret helbredsmæssigt egnet til det arbejde, den pågældende vil få pålagt
 - b) sikre, at den eksterne arbejdstager foruden den i artikel 16 omhandlede grundlæggende oplæring i strålebeskyttelse har modtaget en specifik uddannelse i forbindelse med den særlige art af det pågældende kontrollerede område og det pågældende arbejde
 - c) sikre, at den eksterne arbejdstager råder over de nødvendige personlige værnemidler
 - d) sikre, at den eksterne arbejdstager er omfattet af en individuel dosisovervågning svarende til det arbejde, vedkommende udfører, og at der udføres de dosimetriske målinger, der måtte være nødvendige
 - e) sikre overholdelse af beskyttelsessystemet som omhandlet i kapitel III
 - f) sørge for eller træffe alle relevante foranstaltninger til, at de individuelle dosisovervågningsoplysninger i henhold til bilag VIII, afdeling B, punkt 2, for hver ekstern arbejdstager registreres efter hver arbejdsopgave.
4. Arbejdsgivere for eksterne arbejdstagere sørger enten direkte eller gennem kontraktlige aftaler med virksomheden for strålebeskyttelse af deres arbejdstagere i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i dette direktiv, især ved at:
 - a) sikre overholdelse af beskyttelsessystemet som omhandlet i kapitel III
 - b) give den underretning om og oplæring i strålebeskyttelse, der er omhandlet i artikel 16
 - c) garantere, at arbejdstagerne underkastes dosisovervågning og lægelig kontrol på de i artikel 37 og 39 — 48 fastsatte vilkår
 - d) sikre, at hver af dens arbejdstageres individuelle dosisovervågningsoplysninger i henhold til bilag VIII, afdeling B, punkt 1, ajourføres i datasystemet for individuel stråleovervågning, der er omhandlet i artikel 41, stk. 1, litra d).
5. Alle eksterne arbejdstagere skal så vidt muligt selv bidrage til den beskyttelse, som det i stk. 1 nævnte stråleovervågningssystem skal give dem.

Torsdag den 24. oktober 2013

Artikel 51

Særlig tilladt bestråling

1. Under særlige forhold, der vurderes fra sag til sag, bortset fra strålerelaterede nødsituationer, kan de kompetente myndigheder, hvis det er nødvendigt for udførelsen af en specifik aktivitet, tillade individuel erhvervmæssig bestråling af bestemte arbejdstagere, der ligger over de dosisgrænser, som er fastsat i artikel 10, under forudsætning af, at sådanne bestrålinger er tidsbegrænsede, kun finder sted inden for bestemte arbejdsområder og ligger inden for de maksimale dosisniveauer, som de kompetente myndigheder har fastsat for det pågældende tilfælde. Følgende forhold skal tages i betragtning:

- a) kun de i artikel 38 definerede arbejdstagere i kategori A må udsættes for en sådan bestråling
- b) lærlinge, studerende, gravide kvinder og, hvis der er risiko for indtag af radionuklider, ammende kvinder må ikke udsættes for en sådan bestråling
- c) virksomheden skal begrunde sådanne bestrålinger omhyggeligt i forvejen og drøfte dem indgående med de frivillige arbejdstagere, deres repræsentanter og bedriftssundhedstjenesten eller strålebeskyttelseseksperter
- d) de pågældende arbejdstagere skal informeres i forvejen om de risici, der er forbundet med aktiviteten, og de forholdsregler, der skal træffes under udførelsen af denne
- e) alle doser i forbindelse med særlig tilladt bestråling skal registreres særskilt i den helbredsjournal, der er omhandlet i artikel 47, og i den individuelle journal, der er omhandlet i artikel 41.

2. Overskridelse af dosisgrænserne som følge af særlig tilladt bestråling skal ikke nødvendigvis udgøre en grund for arbejdsgiveren til at udelukke eller flytte arbejdstagere fra deres normale beskæftigelse, medmindre arbejdstagerne samtykker heri.

3. Bestråling af besætninger på rumfartøjer over dosisgrænserne behandles som særlig tilladt bestråling.

Artikel 52

Bestråling af indsats- og redningsmandskab i nødsituationer

1. Beredskabsorganisationer sikrer, at ingen arbejdstager fra indsats- eller redningsmandskab varetager opgaver, som betyder, at vedkommende udsættes for doser, som overstiger 50 mSv, undtagen i specielle tilfælde, der er defineret i den nationale beredskabsplan. I sådanne tilfælde fastlægges passende referenceniveauer over 50 mSv. I ekstraordinære situationer, hvor det drejer sig om at redde liv, forhindre alvorlige sundhedsskader som følge af bestråling eller forhindre, at der opstår en katastrofe, kan der fastsættes et referenceniveau på over 100 mSv.

2. Beredskabsorganisationer sikrer, at indsats- og redningsmandskab, der kan tænkes at skulle deltage i redningsaktioner, hvor 50 mSv bliver overskredet, er frivillige, som på forhånd har modtaget klar og fyldestgørende oplysning om sundhedsfarerne i forbindelse med deres aktion og om de beskyttelsesforanstaltninger, der er til rådighed.

3. I tilfælde af bestråling i en nødsituation kræver medlemsstaterne dosisovervågning og lægekontrol med indsats- og redningsmandskabet. Individuel overvågning eller vurdering af de individuelle doser skal foretages alt efter omstændighederne.

Artikel 53

Radon på arbejdspladser

1. Inden for den i artikel 103 omhandlede handlingsplan fastsætter medlemsstaterne nationale referenceniveauer for indendørs radonkoncentrationer. Sådanne referenceniveauer må ikke overstige et årligt gennemsnit på 1 000 Bq m⁻³ for arbejdspladser.

2. I henhold til den nationale handlingsplan sikrer medlemsstaterne, at der udføres radonmålinger på arbejdspladser, som er placeret i stueplan eller kælderplan, i radontruede områder samt på særlige typer arbejdspladser, som er defineret i handlingsplanen.

Torsdag den 24. oktober 2013

3. Medlemsstaterne kræver, at virksomheder, hvor det nationale referenceniveau for eksisterende arbejdspladser overskrides, træffer foranstaltninger til at sænke radonkoncentrationen eller bestrålingen i overensstemmelse med princippet om optimering, der er fastsat i kapitel III.

4. Hvis arbejdspladser eller bestemte rum i en bygning fortsat overskrider referenceniveauet på trods af de foranstaltninger, der træffes i henhold til stk. 3, behandler medlemsstaterne situationen som en planlagt bestrålingssituation og anvender de relevante forskrifter om erhvervsmæssig bestråling i artikel 30, stk. 1, litra d).

KAPITEL VII

BESKYTTELSE AF PATIENTER OG ANDRE PERSONER, DER UDSÆTTES FOR MEDICINSK BESTRÅLING

Artikel 54

Berettigelse

1. Den reelle nytteværdi af medicinsk bestråling skal være tilstrækkelig stor, når dens samlede potentielle diagnostiske eller terapeutiske nytteværdi, herunder det direkte sundhedsgavnige udbytte eller velbefindende for den enkelte og nytteværdien for samfundet, sammenlignes med den skade på enkeltpersoner, bestrålingen kan forårsage, under hensyn til effekten og nytteværdien af samt risikoen ved eksisterende alternative teknikker, der har samme formål, men som kun indebærer ringe eller slet ingen udsættelse for ioniserende stråling.

De individuelle skader som følge af bestråling af medicinsk-radiologisk personale og andre personer skal også tages i betragtning.

Navnlig følgende krav finder anvendelse:

- a) alle nye former for anvendelse af medicinsk bestråling skal på forhånd vurderes med hensyn til deres berettigelse, inden de anvendes generelt
- b) nuværende former for anvendelse af medicinsk bestråling skal tages op til revision, så snart der foreligger nye vigtige oplysninger om deres effektivitet eller følger
- c) al medicinsk bestråling af enkeltpersoner skal på forhånd være skønnet berettiget under hensyn til det specifikke formål med bestrålingen og den involverede persons tilstand.

Selv om en form for anvendelse af medicinsk bestråling ikke generelt er berettiget, kan en specifik individuel bestråling af denne art være berettiget under særlige omstændigheder. Dette skal vurderes og dokumenteres i hvert enkelt tilfælde.

Den, der henviser, og behandleren, søger, hvor det er praktisk muligt, at indhente tidligere diagnostiske oplysninger eller medicinske journaler med relevans for den planlagte bestråling, og konsulterer disse data med henblik på at undgå unødvendig bestråling.

1a. Personalet skal gennemgå regelmæssige kurser, og overholdelsen af de gældende regler skal overvåges. [Ændring 88]

2. Medicinsk bestråling i forbindelse med biomedicinsk og medicinsk forskning vurderes af en etisk komité nedsat i overensstemmelse med nationale procedurer og/eller af de kompetente myndigheder.

3. En specifik vurdering af berettigelsen af medicinske radiologiske procedurer, der udføres som led i et sundhedsscreeningsprogram, foretages af sundhedsmyndigheden i samarbejde med relevante fagorganisationer.

4. Bestråling af omsorgspersoner og hjælpere skal have en tilstrækkelig reel nytteværdi under hensyntagen til det direkte sundhedsgavnige udbytte for en patient, nytteværdien for omsorgspersonen/hjælperen og den skade, bestrålingen risikerer at forårsage.

Torsdag den 24. oktober 2013

5. Enhver medicinsk radiologisk procedure, der udføres på en person uden symptomer med henblik på tidlig konstatering af en sygdom, skal være led i et sundhedsscreeningprogram eller skal forudsætte særlig dokumenteret berettigelse for den pågældende person af behandleren i samråd med henviseren i henhold til retningslinjer fra relevante fagorganisationer og kompetente myndigheder. Der skal være særlig fokus på oplysning til patienterne som fastsat i artikel 56, stk. 3.

6. Bestråling, der ikke skønnes berettiget i henhold til stk. 1-5, er forbudt.

Artikel 55

Optimering

1. Alle doser hidrørende fra medicinsk bestråling fra radiodiagnostisk og interventionel radiologi skal være så lave, som det med rimelighed er muligt under hensyn til de ønskede billeddiagnostiske oplysninger, idet der samtidig tages højde for økonomiske og sociale faktorer.

For al medicinsk bestråling af personer til stråleterapeutiske formål skal bestråling af målmængderne planlægges individuelt under hensyn til, at doser af ikke-målmængder og -væv skal være så lave, som det med rimelighed er muligt, og være konsistente med det stråleterapeutiske formål for bestrålingen.

2. Medlemsstaterne sikrer etablering, regelmæssig gennemgang og anvendelse af diagnostiske referenceniveauer til brug for billeddiagnostiske undersøgelser og, når det er relevant, for interventionelle radiologiprocedurer, samt tilgængelige retningslinjer til dette formål.

3. For ethvert biomedicinsk og medicinsk forskningsprojekt sikrer medlemsstaterne, at:

a) at de pågældende personer deltager frivilligt

b) at disse personer ~~informerer~~ **får fuld information** om risikoen ved bestrålingen [**Ændring 89**]

c) at der fastsættes en dosisbinding for personer, der ikke kan forvente nogen direkte medicinsk gevinst af bestrålingen

d) at behandleren og/eller den, der henviser, i tilfælde hvor patienter frivilligt underkastes eksperimentel terapeutisk eller diagnostisk bestråling og forventes at få terapeutisk eller diagnostisk udbytte heraf, fastsætter individuelle niveauer for de påtænkte doser.

4. Optimeringen omfatter valg af udstyr, konsekvent fremskaffelse af relevant diagnostisk information eller terapeutiske resultater samt praktiske aspekter af medicinske bestrålingsprocedurer, kvalitetssikring, **herunder tilstrækkelig undervisning af personalet**, samt vurdering og evaluering af patient- og personaledoser eller indgivne aktiviteter under hensyn til økonomiske og sociale faktorer. [**Ændring 90**]

5. Medlemsstaterne sikrer, at:

a) dosisbindinger fastsættes for bestråling af omsorgspersoner og hjælpere

b) passende retningslinjer fastsættes for bestråling af omsorgspersoner og hjælpere **såvel som for korrekt anvendelse af udstyret**. [**Ændring 91**]

6. Medlemsstaterne sikrer, at hvis en patient behandles eller diagnosticeres med radionuklider, giver behandleren eller virksomheden, hvor det er relevant, patienten eller værgeren skriftlig vejledning, således at doser så vidt muligt begrænses for personer, der er i kontakt med patienten, samt giver information om risikoen ved ioniserende stråling.

Denne vejledning skal udleveres inden udskrivning fra hospital, klinik eller lignende institution.

Artikel 56

Ansvarsfordeling

1. Henviseren og behandleren inddrages i retfærdiggørelsesprocessen efter medlemsstaternes nærmere angivelse.

Torsdag den 24. oktober 2013

2. Medlemsstaterne sikrer, at enhver medicinsk bestråling finder sted på en behandlers kliniske ansvar.
3. Behandleren sikrer, at patienten eller værger får ~~tilstrækkelige~~ **kortfattede og letforståelige** oplysninger om fordele og risici i forbindelse med stråledosen fra den medicinske bestråling, således at der kan opnås informeret samtykke. Lignende oplysninger samt relevant vejledning i henhold til artikel 55, stk. 5, litra b) gives til omsorgspersoner og hjælpere. **[Ændring 92]**
4. De praktiske aspekter af medicinske bestrålingsprocedurer kan af virksomheden eller behandleren om nødvendigt uddelegeres til en eller flere enkeltpersoner, der er bemyndiget til at handle i denne henseende inden for et anerkendt specialområde.

Artikel 57

Fremgangsmåde

1. Der skal udarbejdes skriftlige protokoller for alle typer standardiseret medicinsk stråleprocedure i forbindelse med alt udstyr.
2. Medlemsstaterne sikrer, at de, der henviser til medicinsk bestråling, har adgang til retningslinjer vedrørende medicinsk billeddannelse, herunder stråledoser.
3. Ved medicinske radiologiske aktiviteter skal en mediko-fysisk ekspert inddrages i passende omfang, idet niveauet for inddragelse svarer til den radiologiske risiko, som aktiviteten udgør. Der er navnlig tale om følgende:
 - a) ved stråleterapeutiske aktiviteter ud over standardiseret nuklearmedicinsk stråleterapi inddrages en mediko-fysisk ekspert i vidt omfang
 - b) ved standardiseret nuklearmedicinsk stråleterapi og ved strålediagnostiske og interventionelle radiologiaktiviteter inddrages en mediko-fysisk ekspert
 - c) ved andre enkle radiodiagnostiske procedurer inddrages en mediko-fysisk ekspert, hvis det er nødvendigt, til samråd og rådgivning om strålebeskyttelsesspørgsmål i forbindelse med medicinsk bestråling.
4. Klinisk audit skal udføres i overensstemmelse med nationale procedurer.
5. Medlemsstaterne sørger for, at der foretages passende lokal revision, hvis de diagnostiske referenceniveauer konsekvent overskrides, og at der om nødvendigt træffes korrigerende foranstaltninger.

Artikel 58

Uddannelse

Medlemsstaterne sikrer, at kravene om uddannelse og anerkendelse i artikel 81, 15, 19 og 81 opfyldes for den behandler, den mediko-fysiske ekspert og de personer, der er nævnt i artikel 56, stk. 4.

Artikel 59

Udstyr

1. Medlemsstaterne træffer de foranstaltninger, som de skønner nødvendige, for at undgå unødvendig spredning af medicinsk-radiologisk udstyr.
2. Medlemsstaterne sikrer, at:
 - a) Alt medicinsk-radiologisk udstyr, som er i brug, overvåges nøje med hensyn til strålebeskyttelse **og bortskaffes i overensstemmelse med den relevante gældende lovgivning [Ændring 93]**
 - b) en ajourført fortegnelse over medicinsk-radiologisk udstyr i forbindelse med hvert enkelt medicinsk radiologisk anlæg er til rådighed for de kompetente myndigheder
 - c) virksomheden gennemfører hensigtsmæssige kvalitetssikringsprogrammer og vurderinger af patientdoser eller indgivne aktiviteter, og

Torsdag den 24. oktober 2013

- d) der udføres modtagekontrol under inddragelse af den mediko-fysiske ekspert inden første anvendelse af udstyret til kliniske formål, efterfulgt af regelmæssig kontrol af præstationen, og efter ethvert større vedligeholdelsesarbejde. **Medlemsstaterne skal i denne forbindelse følge Kommissionens retningslinjer (navnlig Strålebeskyttelse nr. 162 — Kriterier for godkendelse af medicinsk radiologisk udstyr, der anvendes i diagnostisk radiologi, nuklearmedicin og strålebehandling) og de europæiske og internationale standarder, der i øjeblikket er gældende for medicinsk-radiologisk udstyr (IECTC62 on Electrical equipment in medical practice, IAEA's standarder og ICRP's retningslinjer). [Ændring 94]**
3. De kompetente myndigheder tager skridt til at sikre, at virksomheden træffer de nødvendige foranstaltninger til at forbedre utilstrækkelige forhold ved eller fejlbehæftede dele af det medicinsk-radiologiske udstyr. De skal også vedtage specifikke kriterier for godkendelse af udstyr, der angiver, hvornår afhjælpningsforanstaltninger er nødvendige, hvilket kan indebære, at udstyret tages ud af drift.
4. Anvendelse af gennemlysningsudstyr uden et apparat til kontrol af dosishastigheden eller uden en billedforstærker eller tilsvarende apparat er ikke berettiget og forbydes derfor.
5. Ethvert udstyr, der anvendes til interventionel radiologi eller computertomografi, skal være forsynet med en anordning eller funktion, der oplyser behandleren om, hvilken mængde stråling udstyret afgiver i forbindelse med den medicinske stråleprocedure. Eventuelt andet medicinsk-radiologisk udstyr, der tages i anvendelse efter dette direktivs ikrafttræden, skal være forsynet med en sådan anordning eller funktion eller et tilsvarende middel til at fastlægge den mængde stråling, udstyret afgiver. Stråledosen skal indgå i rapporten om undersøgelsen.

Artikel 60

Særlig anvendelse

1. Medlemsstaterne sikrer, at hensigtsmæssigt medicinsk-radiologisk udstyr, praktiske teknikker og tilbehør benyttes ved:
- a) medicinsk bestråling af børn
 - b) medicinsk bestråling som led i screening
 - c) medicinsk bestråling, der indebærer store doser for patienten, f.eks. interventionel radiologi, computertomografi eller stråleterapi.
- Der skal for sådan stråleanvendelse lægges særlig vægt på kvalitetssikringsprogrammer og vurdering af patientdoser eller indgivne aktiviteter som omhandlet i artikel 59, stk. 2, litra c).
2. Medlemsstaterne sikrer, at behandlere og enkeltpersoner som omhandlet i artikel 56, stk. 4, der foretager bestråling efter stk. 1 i denne artikel, modtager hensigtsmæssig uddannelse i denne medicinske stråleanvendelse som fastsat i artikel 19.

Artikel 61

Særlig beskyttelse under graviditet og amning

1. Når der er tale om en kvinde i den fødedygtige alder, skal den, der henviser, og behandleren, som defineret af medlemsstaterne, spørge, om hun er gravid eller ammer, når dette er relevant.
- Hvis det ikke kan udelukkes, at patienten er gravid, skal man afhængigt af arten af den medicinske bestråling, navnlig hvis den vedrører mave- og bækkenregionen, være særlig opmærksom på berettigelsen, specielt på, om tilfældet er uopsætteligt, og på optimeringen af den medicinske bestråling, idet der tages hensyn til bestrålingen både af den vordende moder og af fosteret.
2. Når der er tale om kvinder, der ammer, skal man inden for nuklearmedicin afhængigt af arten af den medicinske undersøgelse eller behandling være særlig opmærksom på berettigelsen, specielt på, om tilfældet er uopsætteligt, og på optimeringen af den medicinske bestråling, idet der tages hensyn til bestrålingen både af moderen og af barnet.
3. Medlemsstaterne træffer foranstaltninger, f.eks. offentlige opslag på passende steder, der bidrager til bedre information af de kvinder, der er omfattet af denne artikel, jf. dog stk. 1 og 2.

Torsdag den 24. oktober 2013

Artikel 62

Utilsigtet medicinsk bestråling

Medlemsstaterne sikrer, at:

- a) der tages alle de skridt, der med rimelighed er mulige, for at formindske sandsynligheden for og størrelsen af doser ved uheld og utilsigtede doser i forbindelse med al medicinsk stråleanvendelse, under hensyntagen til økonomiske og sociale faktorer
- b) kvalitetssikringsprogrammet for stråleterapi omfatter en undersøgelse af risikoen for utilsigtet bestråling
- c) virksomheden for al medicinsk bestråling indfører et system til registrering og analyse af hændelser, der indebærer eller kan indebære utilsigtet bestråling
- d) virksomheden snarest muligt meddeler de kompetente myndigheder, når væsentlige hændelser finder sted, som fastsat af myndighederne, herunder resultaterne af undersøgelsen og de korrigerende foranstaltninger for at undgå sådanne hændelser. ~~De kompetente myndigheder deler disse~~ **Hvis der er tale om medicinsk udstyr, fremsender virksomheden eller brugeren straks alle relevante** oplysninger ~~med til de kompetente myndigheder,~~ **der har ansvaret for kontrol efter markedsføringen som fastlagt i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinske anordninger. Myndighederne underretter om nødvendigt andre kompetente myndigheder [Ændring 95]**
- e) der træffes foranstaltninger til at oplyse henviseren, behandleren og patienten om en utilsigtet bestråling.

Artikel 63

Skøn over de af befolkningen modtagne doser

Medlemsstaterne sikrer, at fordelingen af individuelle doser fra medicinsk bestråling bestemmes, og tager hensyn til aldersfordeling og køn hos den stråleudsatte befolkning.

KAPITEL VIII

BESKYTTELSE AF ENKELTPERSONER I OFFENTLIGHEDEN

Afdeling 1

Beskyttelse af enkeltpersoner i offentligheden under normale forhold

Artikel 64

Principper for beskyttelse af enkeltpersoner i offentligheden

Medlemsstaterne skaber de nødvendige betingelser for at sikre den bedst mulige beskyttelse af enkeltpersoner i offentligheden under de gældende forhold på grundlag af principperne i kapitel III om strålebeskyttelsessystemet og under anvendelse af forskrifterne i dette kapitel.

Artikel 65

Konkret beskyttelse af enkeltpersoner i offentligheden

1. Den konkrete beskyttelse af enkeltpersoner i offentligheden under normale forhold i forbindelse med aktiviteter, der kræver tilladelse, udgøres af alle de forholdsregler og enhver kontrol, der tjener til at erkende og fjerne faktorer, der i forbindelse med en hvilken som helst aktivitet, som medfører udsættelse for ioniserende stråling, kan tænkes at medføre en strålerisiko for enkeltpersoner i offentligheden, som der ikke kan ses bort fra i strålebeskyttelsessammenhæng. Beskyttelsesforanstaltningerne omfatter følgende opgaver:

- a) undersøgelse og godkendelse af projekterede anlæg, der indebærer en strålerisiko, samt af den påtænkte placering af sådanne anlæg på medlemsstatens område, set ud fra et strålebeskyttelsessynspunkt

Torsdag den 24. oktober 2013

- b) godkendelse af idriftsættelsen af sådanne nye anlæg, som indebærer en risiko for bestråling, hvis der er sikret en passende beskyttelse mod enhver stråling eller radioaktiv forurening uden for anlægget, om fornødent under hensyntagen til demografiske, meteorologiske, geologiske, hydrologiske og økologiske forhold
- c) gennemgang og godkendelse af planer for udledning af radioaktive stoffer

Opgaverne skal udføres i overensstemmelse med regler, der er fastsat af de kompetente myndigheder på grundlag af eksponeringsrisikoen.

2. Den kompetente myndighed fastsætter **og offentliggør** tilladte grænser for udledning af radioaktivt affald. Udledningstilladelserne skal: [**Ændring 96**]

- a) tage **de doser, som enkeltpersoner i offentligheden udsættes for som følge af eksisterende menneskeskabte situationer og andre planlagte aktiviteter, samt** resultaterne af optimeringen af offentlig bestråling i betragtning [**Ændring 97**]
- b) afspejle god skik ved drift af lignende anlæg
- c) give råderum for et anlægs driftsfleksibilitet.

Artikel 66

Skøn over doser for enkeltpersoner i offentligheden

1. På grundlag af den pågældende strålerisiko etablerer medlemsstaterne et system til vurdering af doser, som enkeltpersoner i offentligheden udsættes for som følge af planlagte bestrålingssituationer.
2. De kompetente myndigheder identificerer aktiviteter, hvor der skal foretages en realistisk vurdering af de doser, enkeltpersoner i offentligheden udsættes for. I forbindelse med andre aktiviteter kan medlemsstaterne nøjes med at kræve en screeningsvurdering med generiske data
3. I forbindelse med den realistiske vurdering af doser, som enkeltpersoner i offentligheden udsættes for skal den kompetente myndighed
 - a) sikre, at skøn over doser fra de aktiviteter, der er nævnt i artikel 65, foretages på et så realistisk grundlag som muligt for repræsentative personer
 - b) bestemme, hvor hyppigt vurderingerne skal foretages, og træffe alle nødvendige foranstaltninger for at identificere den repræsentative person under hensyntagen til de effektive overførselsveje for de radioaktive stoffer
 - c) sikre, at nævnte skøn over de af enkeltpersoner i offentligheden modtagne doser under hensyntagen til strålerisiciene omfatter:
 - i) vurdering af de doser, der skyldes ekstern bestråling, om nødvendigt med angivelse af den pågældende strålings art
 - ii) vurdering af indtaget af radionuklider med angivelse af radionuklidernes art og om nødvendigt deres fysiske og kemiske tilstand, samt bestemmelse af disse radionuklidernes aktivitet og koncentration
 - iii) vurdering af de doser, som den repræsentative person kan tænkes at modtage, og nærmere angivelse af den repræsentative persons karakteristika
 - d) kræve, at der i arkiverne opbevares optegnelser over målinger af den eksterne bestråling, skøn over indtag af radionuklider og radioaktiv forurening samt resultaterne af vurderingen af de af den repræsentative person modtagne doser, og at disse optegnelser gøres tilgængelige for alle berørte parter.

Artikel 67

Overvågning af radioaktivt udslip

1. Medlemsstaterne kræver, at hvor der gives en udledningsgodkendelse, skal den virksomhed, der er ansvarlig for de givne aktiviteter, i passende omfang overvåge de luftbårne eller flydende radioaktive udslip til miljøet og indberette resultaterne af denne overvågning til den kompetente myndighed

Torsdag den 24. oktober 2013

2. Medlemsstaterne kræver, at enhver virksomhed, der er ansvarlig for en atomenergireaktor eller et oparbejdningsanlæg, skal overvåge udslippet ved normal drift i overensstemmelse med de standardiserede oplysninger, der udvalgt til overvågning og indberetning til Kommissionen som fastlagt i Kommissionens henstilling 2004/2/Euratom ⁽¹⁾.

Artikel 68

Virksomhedens opgaver

1. Medlemsstaterne kræver, at virksomheden udfører følgende opgaver:
 - a) når op på og opretholder ~~et optimalt~~ **det højest mulige** beskyttelsesniveau **for folkesundheden og miljøet** [Ændring 98]
 - b) afprøver effektiviteten og vedligeholdelsen af tekniske anordninger
 - c) ud fra et strålebeskyttelsessynspunkt godkender ibrugtagning af udstyr og fremgangsmåder til måling og vurdering, alt efter omstændighederne, af bestråling af enkeltpersoner i offentligheden og radioaktiv forurening af miljøet
 - d) regelmæssigt kalibrerer måleinstrumenter og regelmæssigt kontrollerer, at de fungerer og anvendes korrekt.
2. Strålebeskyttelseseksperters og om nødvendigt strålebeskyttelsesansvarlige inddrages i udførelsen af de opgaver, der er omhandlet i stk. 1.

Artikel 69

Miljøovervågningsprogram

Medlemsstaterne sikrer, at et passende miljøovervågningsprogram er etableret til vurdering af eksponeringen af enkeltpersoner i offentligheden.

Afdeling 2

Bestråling i nødsituationer

Artikel 70

Beredskab

1. Medlemsstaterne kræver, at den virksomhed, der er ansvarlig for en ~~given~~ **godkendt** aktivitet, straks giver de kompetente myndigheder meddelelse om enhver nødsituation, som opstår på dens anlæg eller i forbindelse med dens aktiviteter, og træffer alle relevante foranstaltninger til at begrænse følgerne heraf. [Ændring 99]
2. Medlemsstaterne sikrer, at i tilfælde af strålerelaterede nødsituationer på en virksomheds område skal den pågældende virksomhed foretage en første foreløbig vurdering af omstændighederne ved og følgerne af nødsituationen og medvirke ved beskyttelsesforanstaltninger.

2a. Medlemsstaterne bør omgående underrette hinanden om enhver bestrålingskrisesituation, der er opstået på deres territorium. [Ændring 100]

3. Medlemsstaterne sikrer, at der etableres beskyttelsesforanstaltninger med hensyn til:
 - a) strålekilden, for at reducere eller stoppe den direkte stråling og udledning af radionuklider eller for at forhindre bestråling eller forurening fra ukontrollerede kilder
 - b) omgivelserne, for at reducere overførslen af radioaktive stoffer til enkeltpersoner
 - c) enkeltpersoner, for at reducere bestråling **og for så hurtigt som muligt at blive fuldt informeret om risiciene og de mulige bivirkninger ved den nødsituation, der er opstået.** [Ændring 101]

⁽¹⁾ EFT L 2 af 6.1.2004, s. 36.

Torsdag den 24. oktober 2013

4. I tilfælde af en nødsituation på eller uden for deres område kræver medlemsstaterne eller beredskabsmyndigheden:
 - a) tilrettelæggelse af passende beskyttelsesforanstaltninger under hensyntagen til den konkrete situation og i overensstemmelse med den optimerede beskyttelsesstrategi som led i beredskabsplanen, hvorved de elementer, der skal indgå i beredskabsplanen, er angivet i afdeling B i bilag IX
 - b) vurdering og registrering af følgerne af den strålerelaterede nødsituation og af beskyttelsesforanstaltningernes effektivitet.
5. Medlemsstaterne eller beredskabsmyndigheden sikrer, at der, hvis situationen tilsiger det, iværksættes lægebehandling af ofrene.

Artikel 71

Oplysning til enkeltpersoner i offentligheden, som kan tænkes at blive berørt i tilfælde af en nødsituation

1. Medlemsstaterne sikrer, at de enkeltpersoner i offentligheden, som kan tænkes at blive berørt i tilfælde af en nødsituation, holdes underrettet om, hvordan de i givet fald skal forholde sig, samt om eventuelle sundhedsmæssige foranstaltninger, *de bør træffe* i tilfælde af en sådan nødsituation. **Det drejer sig som minimum om personer, der er bosiddende inden for en radius på 50 km omkring et anlæg, som er forbundet med risiko.** [Ændring 102]
2. Oplysningerne skal mindst omfatte de i afdeling A i bilag X nævnte elementer.
3. Oplysningerne skal meddeles de i stk. 1 nævnte enkeltpersoner i offentligheden, uden at de først skal anmode herom.
4. Medlemsstaterne skal ajourføre og udsende oplysningerne med regelmæssige mellemrum, samt når der sker væsentlige ændringer. Disse oplysninger skal til stadighed være til rådighed for offentligheden

Artikel 72

Oplysning til enkeltpersoner i offentligheden, der bliver berørt i tilfælde af en nødsituation

1. Så snart der indtræder en nødsituation, sikrer medlemsstaterne, at de faktisk berørte enkeltpersoner i offentligheden øjeblikkeligt underrettes om ulykkens enkeltheder samt om, hvordan de skal forholde sig og — alt efter tilfældets art — om de sundhedsmæssige beskyttelsesforanstaltninger.
2. Oplysningerne skal omfatte de punkter i afdeling B i bilag X, som er relevante for den pågældende nødsituation.

Artikel 72a

Oplysning af befolkningen

Så snart der modtages oplysninger om en nødsituation, sikrer medlemsstaterne, at offentligheden hurtigst muligt underrettes herom.

De offentliggør alle de oplysninger, der er nødvendige for at vurdere situationen og udviklingen heraf, navnlig oplysninger om og prognoser for vejrforhold, luftens bevægelser og depoter i jorden, omgivelsernes dosishastigheder og kritiske niveauer for radioaktivitet i fødevarer. De relevante myndigheder offentliggør prognoser for kritisk effektiv dosis og ækvivalent dosis for vitale organer, planlagte og trufne beredskabsforanstaltninger samt forventede og faktiske restdoser. [Ændring 103]

Afdeling 3

Eksisterende bestrålingssituationer

Artikel 73

Forurenede områder

1. Strategier til styring af forurenede områder omfatter følgende, hvis det er relevant:
 - a) afgrænsning af de berørte regioner og identificering af de berørte enkeltpersoner i offentligheden

Torsdag den 24. oktober 2013

- b) hensyntagen til behovet for og omfanget af de beskyttelsesforanstaltninger, der anvendes til de berørte regioner og enkeltpersoner i offentligheden
- c) hensyntagen til behovet for at forhindre eller kontrollere adgangen til de berørte regioner eller for at pålægge levevilkårene restriktioner i disse regioner
- d) vurdering af eksponeringen af forskellige grupper i befolkningen og vurdering af de midler, enkeltpersoner har til rådighed til kontrol af deres egen eksponering
- e) målsætninger og langsigtede mål, som strategien følger, og tilsvarende referenceniveauer.

2. For områder med langvarig restforurening, hvor medlemsstaten har besluttet at tillade beboelse og genoptagelse af sociale og økonomiske aktiviteter, skal medlemsstaterne sikre, i samråd med de berørte parter, at der om fornødent er truffet foranstaltninger til løbende kontrol med bestrålingen med henblik på at etablere levevilkår, der kan anses for at være normale, herunder:

- a) etablering af referenceniveauer, der er forenelige med dagliglivet
- b) etablering af en infrastruktur til støtte for fortsatte selvhjælps-beskyttelsesforanstaltninger i de berørte områder, f.eks. formidling af oplysninger, rådgivning og overvågning.

Artikel 74

Radon i boliger og bygninger med offentlig adgang

1. Inden for den i artikel 103 omhandlede handlingsplan fastsætter medlemsstaterne nationale referenceniveauer for indendørs radonkoncentrationer, der ikke må overstige (i årligt gennemsnit):

- a) 200 Bq m⁻³ for nye boliger og nye bygninger med offentlig adgang
- b) 300 Bq m⁻³ for eksisterende boliger
- c) 300 Bq m⁻³ for eksisterende bygninger med offentlig adgang. I særlige tilfælde med kort opholdstid kan der fastsættes et referenceniveau på op til 1 000 Bq m⁻³.

2. I henhold til den nationale handlingsplan skal medlemsstaterne

- a) identificere eksisterende boliger, der overskrider referenceniveauet, og til at opfordre til brug af radonreducerende tiltag i eksisterende boliger, hvor referenceniveauerne er overskredet
- b) sikre, at der foretages radonmålinger i bygninger med offentlig adgang i radontruede områder.

3. Medlemsstaterne fastsætter byggekodexer for at forebygge indtrængen af radon fra jorden og fra byggematerialer som angivet i den nationale handlingsplan og kræver, at sådanne byggekodexer overholdes, særlig i radontruede områder, for at undgå radonkoncentrationer, der overstiger referenceniveauet for nye bygninger.

4. Medlemsstaterne sørger for lokal og national oplysning om aktuelle radonkoncentrationer, tilknyttede sundhedsrisici og de tekniske midler, der er til rådighed til reduktion af eksisterende radonkoncentrationer.

Artikel 75

Byggematerialer

1. Forskrifterne i denne artikel finder anvendelse på følgende:

- a) byggematerialer, der identificeret og anført af den relevante kompetente myndighed som værende problematiske fra et strålebeskyttelsessynspunkt, under hensyntagen til den vejledende liste over materialer i bilag XI med hensyn til deres udsendte gammastråling, eller

Torsdag den 24. oktober 2013

- b) byggematerialer, som myndigheden har vurderet som problematiske i den nationale handlingsplan for radon, som omhandlet i artikel 103.
2. For identificerede typer byggematerialer skal industrier, som markedsfører sådanne materialer
- a) bestemme de i bilag VII nævnte koncentrationer af radionuklider
- b) underrette den kompetente myndighed om måleresultaterne og det tilsvarende aktivitetskoncentrationsindeks, som angivet i bilag VII.
3. Den kompetente myndighed skal sikre, at identificerede typer byggematerialer klassificeres, som omhandlet i bilag VII, på baggrund af deres tilsigtede brug og aktivitetskoncentrationsindeks.
4. Identificerede typer byggematerialer, som sandsynligvis ikke afgiver doser, der overskrider referenceniveauet på 1 mSv pr. år for indendørs eksternt bestråling fra byggematerialer ud over den aktuelle eksterne udendørs bestråling, er undtaget fra kravene på nationalt niveau, jf. dog artikel 103. Sådanne byggematerialer skal ikke desto mindre fortsat overvåges for at sikre, at aktivitetskoncentrationen til stadighed overholder referenceniveauet. Byggematerialer i kategori A, som omhandlet i bilag VII, er fritaget fra eventuelle restriktioner med hensyn til markedsføring i EU.
5. For identificerede typer byggematerialer, som kan afgive doser, der overskrider referenceniveauet på 1 mSv pr. år for indendørs eksternt bestråling fra byggematerialer ud over den aktuelle eksterne udendørs bestråling, beslutter den kompetente myndighed, hvilke foranstaltninger der skal træffes, gående fra registrering og almindelig anvendelse af byggekodekser til specifikke restriktioner for den forventede brug af sådanne materialer.
6. Oplysninger om identificerede typer byggematerialer, herunder deres radionuklidkoncentrationer, aktivitetskoncentrationsindeks og tilsvarende klassifikation, som er relevante for gennemførelsen af byggekodekser, skal gøres tilgængelige, inden byggematerialerne bliver markedsført.

KAPITEL IX

MILJØBESKYTTELSE

Artikel 76

Miljøkriterier

Medlemsstaterne sørger for at medtage foranstaltninger til strålebeskyttelse af andre arter end mennesket i miljøet i deres regelsæt for strålebeskyttelse og især i det overordnede system til beskyttelse af menneskers sundhed. Dette regelsæt skal indføre miljøkriterier med henblik på at beskytte populationer af sårbare eller repræsentative arter andre end mennesket i lyset af deres betydning som en del af økosystemet. Om nødvendigt identificeres de typer aktiviteter, som kræver myndighedskontrol, for at kravene i dette regelsæt kan gennemføres. **Til dette formål skal medlemsstaterne styrke deres forskning på området og opdatere den retlige ramme med henblik på behørigt at tage højde for ny viden.** [Ændring 104]

Artikel 77

Godkendte grænser for udslip

Medlemsstaternes kompetente myndigheder skal, når de fastsætter godkendte grænser for udslip af radioaktivt affald, også sikre tilstrækkelig beskyttelse af andre arter end mennesket i henhold til artikel 65, stk. 2. Til dette formål kan en generisk screeningsvurdering foretages for at sikre, at de miljømæssige kriterier er opfyldt.

Artikel 78

Utilsigtede udslip

Medlemsstaterne kræver, at virksomheder træffer passende tekniske foranstaltninger for at undgå væsentlige miljøskader i tilfælde af et utilsigtet udslip eller for at mindske omfanget af sådanne skader. **Nationale myndigheder skal sikre, at der regelmæssigt foretages stikprøver på lokaliteter og anlæg såvel som stikprøver af den praksis, der anvendes af virksomhederne, med henblik på at sikre, at sådanne foranstaltninger bliver truffet eller er etableret.** [Ændring 105]

Torsdag den 24. oktober 2013

Artikel 79

Miljøovervågning

Medlemsstaternes kompetente myndigheder skal, når de etablerer miljøovervågningsprogrammer eller kræver, at sådanne programmer gennemføres, ~~om nødvendigt~~ inddrage andre arter end mennesket og ligeledes miljømedier, som udgør en eksponeringsvej for enkeltpersoner i offentligheden. **For at styrke gennemsigtigheden og effektiviteten af de trufne foranstaltninger udveksler medlemsstaternes nationale myndigheder regelmæssigt oplysninger og informationer om overvågning af radioaktivitet i miljøet, og sikrer i denne forbindelse omgående formidling af nye oplysninger.** [Ændring 106]

KAPITEL X

KRAV OM MYNDIGHEDSKONTROL

Afdeling 1

Institutionel infrastruktur

Artikel 80

Den kompetente myndighed

1. Medlemsstaterne udpeger en eller flere kompetente myndigheder til at udføre ~~de opgaver~~ **den myndighedskontrol**, som de pålægges ifølge dette direktiv. **Den eller de kompetente myndighed(er) skal være funktionelt uafhængig(e) af enhver institution, der fremmer eller anvender atomkraft.** [Ændring 107]

1a. Hver enkelt medlemsstat skal sikre, at offentlighedens deltagelse håndhæves af de kompetente myndigheder i medlemsstaten i overensstemmelse med national lovgivning, når der fastsættes eller ændres ved dosisbegrænsninger. [Ændring 108]

1b. Procedurerne for offentlig deltagelse skal omfatte rimelige tidsfrister for de forskellige faser, der sikrer tilstrækkelig tid til at underrette offentligheden og til at offentligheden kan forberede sig og deltage effektivt i beslutningsprocessen. [Ændring 109]

1c. Den kompetente myndighed sikrer, at der i en beslutning vedrørende dosisbegrænsninger tages behørigt hensyn til resultatet af den offentlige deltagelse. [Ændring 110]

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen navn og adresse på deres kompetente myndighed(er) samt deres respektive kompetenceområder for at sikre, at man hurtigt kan komme i forbindelse med den/dem.

3. Hvis en medlemsstat har mere end en kompetent myndighed til kontrol af højaktive lukkede kilder og ukontrollerede kilder, skal den udpege et kontaktpunkt til kommunikation med de kompetente myndigheder i andre medlemsstater.

4. Medlemsstaterne giver Kommissionen meddelelse om alle ændringer af de i stk. 2 og 3 nævnte oplysninger.

5. Kommissionen videregiver oplysningerne i stk. 2, 3 og 4 til alle kompetente myndigheder og offentliggør dem regelmæssigt med højst to års interval i Den Europæiske Unions Tidende.

Artikel 81

Anerkendelse af tjenester og eksperter

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til anerkendelse af:

a) bedriftssundhedstjenester

b) dosimetriske tjenester

c) strålebeskyttelseseksperter **og strålebeskyttelsesansvarlige** [Ændring 111]

Torsdag den 24. oktober 2013

d) mediko-fysiske eksperter.

Medlemsstaterne fastlægger bestemmelser til at sikre kontinuitet **og uafhængighed** i disse tjenesters og eksperters ekspertise. [**Ændring 112**]

2. Medlemsstaterne specificerer anerkendelseskravene og meddeler dem til Kommissionen sammen med navn og adresse på de kompetente myndigheder, der er ansvarlige for anerkendelsen. Medlemsstaterne meddeler alle ændringer af disse oplysninger.

3. Medlemsstaterne specificerer andre tjenester eller eksperter, der kræver særlige strålebeskyttelses kvalifikationer og, om nødvendigt, processen til anerkendelse af sådanne kvalifikationer.

4. Kommissionen stiller de oplysninger, der modtages i henhold til stk. 2, til rådighed for medlemsstaterne.

Artikel 82

Bedriftssundhedstjenester

Bedriftssundhedstjenester foretager lægelig overvågning af stråleudsatte arbejdstagere med hensyn til deres eksponering for ioniserende stråling og deres egnethed til det arbejde, der er pålagt dem.

Artikel 83

Dosimetrisk tjenester

Dosimetrisk tjenester bestemmer den indre og ydre dosis for stråleudsatte arbejdstagere, der overvåges individuelt for at registrere dosen i samarbejde med virksomheden og bedriftssundhedstjenesten. Dosimetrisk tjenester omfatter kalibrering, aflæsning og fortolkning af persondosimetre samt måling af radioaktivitet i det menneskelige legeme eller i biologiske prøver.

Artikel 84

Strålebeskyttelsesekspert

1. Strålebeskyttelseseksperten skal på basis af faglige skøn, målinger og vurderinger give kompetent rådgivning til virksomheden om forhold i forbindelse med erhvervsmæssig bestråling og offentlig bestråling.

2. Strålebeskyttelsesekspertens rådgivning omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

- a) planer for nye anlæg og ibrugtagning af nye eller ændrede strålekilder med hensyn til eventuelle tekniske kontroller, konstruktionsmæssige egenskaber, sikkerhedsfunktioner og advarselsanordninger, der er relevante for strålebeskyttelse
- b) kategorisering af kontrollerede områder og overvågede områder
- c) klassificering af arbejdstagere
- d) indretningen af arbejdspladsen og individuelle overvågningsprogrammer
- e) de passende instrumenter til strålingsovervågning
- f) de passende metoder til persondosimetri
- g) optimering og etablering af passende dosisbindinger
- h) kvalitetssikring
- i) miljøovervågningsprogrammet
- j) bortskaffelseskrav for radioaktivt affald
- k) foranstaltningerne til forebyggelse af uheld og hændelser
- l) nødberedskab og reaktioner ved bestråling i nødsituationer
- m) oplærings- og efteruddannelsesordninger for stråleudsatte arbejdstagere.

Torsdag den 24. oktober 2013

3. Om nødvendigt kan strålebeskyttelsesekspertens arbejde varetages af en gruppe af specialister, der til sammen har den fornødne ekspertise.

Artikel 85

Mediko-fysisk ekspert

1. Efter behov følger den mediko-fysiske ekspert op på eller giver råd om forhold på sundhedsområdet i forbindelse med strålefysik anvendt til medicinsk bestråling.

2. Afhængig af den medicinske radiologiske aktivitet er den mediko-fysiske ekspert ansvarlig for dosimetri, herunder fysiske målinger til evaluering af den dosis, patienten modtager, giver råd om medicinsk radiologisk udstyr og bidrager især til følgende:

- a) optimering af strålebeskyttelsen af patienter og andre personer, der underkastes medicinsk bestråling, herunder anvendelse af diagnostiske referenceniveauer
- b) bestemmelse og gennemførelse af kvalitetssikring af det medicinsk-radiologiske udstyr
- c) udarbejdelse af tekniske specifikationer for medicinsk-radiologisk udstyr og design af anlæg
- d) overvågning af de medicinsk-radiologiske anlæg med hensyn til strålebeskyttelse
- e) valg af det udstyr, der er nødvendigt for at kunne udføre strålebeskyttelsesmålinger
- f) oplæring af behandlere og andet personale i relevante aspekter af strålebeskyttelse

fa) fastlæggelse af dokumenterede procedurer for formidling af information til og uddannelse af stråleudsatte arbejdstagere. [Ændring 113]

Om fornødent kan den mediko-fysiske eksperts opgave varetages af en mediko-fysisk tjeneste.

Artikel 86

Strålebeskyttelsesansvarlig

1. Medlemsstaterne beslutter, hvilke aktiviteter der kræver udpegelse af en strålebeskyttelsesansvarlig til varetagelse af strålebeskyttelsesopgaver i en virksomhed. Medlemsstaterne kræver, at virksomhederne sørger for, at de strålebeskyttelsesansvarlige får de nødvendige midler til at udføre deres opgaver. Den strålebeskyttelsesansvarlige rapporterer direkte til virksomheden.

2. Afhængig af aktivitetens natur kan den strålebeskyttelsesansvarliges opgaver omfatte følgende:

- a) sikring af at arbejdet med bestråling udføres i henhold til kravene i eventuelle specificerede procedurer eller lokale regler
- b) kontrol af gennemførelsen af arbejdspladsovervågningsprogrammet
- c) vedligeholdelse af dækkende fortegnelser over radioaktive kilder
- d) regelmæssige vurderinger af relevante sikkerheds- og advarselsystemers tilstand
- e) kontrol af gennemførelsen af personovervågningsprogrammet
- f) kontrol af gennemførelsen af sundhedsovervågningsprogrammet
- g) introduktion til nye medarbejdere om lokale regler og procedurer
- h) rådgivning og kommentarer i forbindelse med arbejdsplaner
- i) godkendelse af arbejdsplaner
- j) afrapportering til den lokale ledelse

Torsdag den 24. oktober 2013

- k) deltagelse i foranstaltninger til forebyggelse, beredskab og reaktion ved bestråling i nødsituationer
- l) samarbejde med strålebeskyttelseseksperten

la) fastlæggelse af dokumenterede procedurer for formidling af information til og uddannelse af stråleudsatte arbejdstagere. [Ændring 114]

Den strålebeskyttelsesansvarliges opgave kan varetages af en strålebeskyttelsesenhed, som er oprettet i en virksomhed

Afdeling 2

Kontrol med lukkede kilder

Artikel 87

Generelle krav

1. Medlemsstaterne skal træffe foranstaltninger til at holde tilstrækkelig kontrol med lukkede kilder med hensyn til placering, brug og ophørt brug.
2. Medlemsstaterne kræver, at virksomheden registrerer alle sådanne kilder, som den har ansvar for, hvor de befinder sig samt disses overdragelse.
3. Medlemsstaterne skal oprette et system, som sætter dem i stand til at modtage tilstrækkelige oplysninger om individuelle overdragelser af højaktive lukkede kilder.
4. Medlemsstaterne kræver, at hver enkelt virksomhed, der er i besiddelse af en lukket kilde, straks skal underrette den kompetente myndighed om et eventuelt tab, tyveri eller ikke-godkendt brug af en lukket kilde.

Artikel 88

Krav om kontrol af højaktive lukkede kilder

Inden medlemsstaterne meddeler en godkendelse af aktiviteter, der involverer en højaktiv lukket kilde, sikrer de:

- a) at der er truffet hensigtsmæssige dispositioner til sikker behandling og sikring af strålekilder, herunder når strålekilderne ikke længere skal anvendes. Sådanne dispositioner kan disse bestå i overdragelse af strålekilder, der ikke længere anvendes, til leverandøren, bortskaffelse, overførsel til et opbevaringsanlæg eller en forpligtelse for producenten eller leverandøren til at tage dem tilbage
- b) at der gennem økonomisk sikkerhedsstillelse eller på anden tilsvarende måde, afpasset efter den pågældende strålekilde, er truffet hensigtsmæssige foranstaltninger til sikker behandling af strålekilder, der ikke længere skal anvendes, herunder hvis virksomheden bliver insolvent eller indstiller sine aktiviteter.

Artikel 89

Særlige krav om tilladelse i forbindelse med højaktive lukkede kilder

Ud over de generelle tilladelseskra v i kapitel V skal medlemsstaterne sikre, at tilladelsen til fremstilling, anvendelse eller overtagelse af en højaktiv lukket kilde omfatter:

- a) minimumskriterier for strålekildens, dennes beholders og det supplerende udstyrs ydeevne
- b) arbejdsmetoder
- c) hensigtsmæssig behandling af strålekilder, som ikke længere skal anvendes, herunder eventuelle aftaler om overdragelse af strålekilder til en producent, en leverandør, en anden godkendt virksomhed, til bortskaffelse eller til et opbevaringsanlæg.

Torsdag den 24. oktober 2013

Artikel 90

Opbevaring af registreringer i virksomhederne

Medlemsstaterne kræver, at registreringerne for højaktive lukkede kilder omfatter de oplysninger, der er fastsat i bilag XII, og at virksomheden efter anmodning giver den kompetente myndighed en kopi af alle eller dele af disse registreringer og mindst som fastsat i bilag XIII. Virksomhedens registreringer skal kunne inspiceres af den kompetente myndighed.

Artikel 91

Opbevaring af registreringer hos de kompetente myndigheder

1. De kompetente myndigheder sørger for registrering af virksomheder, der er godkendt til at udføre aktiviteter med højaktive lukkede kilder, og af de højaktive lukkede kilder, virksomhederne er i besiddelse af. Disse registreringer skal omfatte oplysninger om det pågældende radionuklid, aktiviteten på fremstillingstidspunktet, eller, hvis denne aktivitet ikke er kendt, aktiviteten ved første markedsføring eller det tidspunkt, hvor virksomheden erhvervede strålekilden, samt strålekildens type. De kompetente myndigheder sørger for, at registreringerne er ajourført og bl.a. tager hensyn til overdragelser af strålekilderne og andre faktorer.

2. **Medlemsstaterne sikrer, at tilladelsesindehavernes mærkning af beholdere og dokumentation for fremgangsmåder i forbindelse med højaktive lukkede kilder er vejrbestandig. Dokumentationen skal omfatte såvel den kemiske, toksiske som den strålingsmæssige sammensætning af indholdet samt angive, hvorvidt der er tale om fast, flydende eller luftformigt materiale.** [Ændring 115]

Artikel 92

Sikring af højaktive lukkede kilder

1. Den virksomhed, som udfører aktiviteter, der involverer højaktive lukkede kilder, skal overholde forskrifterne i bilag XIV.
2. Producenten, leverandøren og hver enkelt virksomhed skal sikre, at højaktive lukkede kilder og deres beholdere overholder kravene om identificering og mærkning i bilag XV.

Afdeling 3

Ukontrollerede strålekilder

Artikel 93

Påvisning af ukontrollerede strålekilder

1. Medlemsstaterne kræver, at enhver person, der støder på en ukontrolleret strålekilde, straks giver beredskabsorganisationen eller den kompetente myndighed meddelelse herom og undlader at foretage sig yderligere i forbindelse med kilden, til disse organer har givet relevante instruktioner.
2. Medlemsstaterne træffer foranstaltninger til, at der indføres kontrolordninger med henblik på at opdage ukontrollerede strålekilder på steder som f.eks. store skrotpladser og større metalgenvindingsanlæg, der benytter skrot, og hvor ukontrollerede strålekilder generelt kan forekomme, eller på vigtige transitknudepunkter, hvor det er relevant, som f.eks. toldsteder.
3. Medlemsstaterne sikrer, at personer, der arbejder på de i stk. 2 nævnte steder, og som ikke normalt beskæftiger sig med aktiviteter, som omfattes af strålingsbeskyttelsesregler, straks kan få specialiseret teknisk rådgivning og bistand. Det vigtigste formål med denne rådgivning og bistand er at beskytte arbejdstagere og enkeltpersoner i offentligheden mod stråling og sørge for strålekildens sikkerhed.

Artikel 94

Metalforurening

Medlemsstaterne kræver, at et genvindingsanlæg, der anvender metalskrot, straks giver den kompetente myndighed meddelelse om en eventuel smeltning af en ukontrolleret kilde og kræver desuden, at det forurenede metal ikke forarbejdes yderligere uden godkendelse fra den kompetente myndighed.

Torsdag den 24. oktober 2013

Artikel 95

Geninddragelse, behandling og bortskaffelse af ukontrollerede strålekilder

1. Medlemsstaterne sikrer, at deres kompetente myndigheder, bl.a. ved fordeling af ansvarsområder, er forberedt på eller har truffet foranstaltninger til at geninddrage ukontrollerede strålekilder og behandle nødsituationer, der skyldes ukontrollerede strålekilder, samt har udarbejdet hensigtsmæssige beredskabsplaner og truffet hensigtsmæssige beredskabsforanstaltninger.
2. Medlemsstaterne sørger i nødvendigt omfang for tilrettelæggelse af kampagner for geninddragelse af ukontrollerede strålekilder, som måtte hidrøre fra tidligere aktiviteter.

Sådanne kampagner kan omfatte medlemsstaternes deltagelse i finansiering af omkostningerne til geninddragelse, behandling og bortskaffelse af kilderne og kan også omfatte gennemgang af myndighedernes, f.eks. toldmyndighedernes, og virksomhedernes, f.eks. forskningsinstitutters, materialeprøvningsinstitutters eller hospitalers, tidligere registreringer.

Artikel 96

Økonomisk sikkerhedsstillelse for ukontrollerede strålekilder

Medlemsstaterne sikrer, at der på grundlag af nærmere bestemmelser, de selv fastsætter, indføres en ordning for økonomisk sikkerhedsstillelse eller en eventuel anden tilsvarende ordning til dækning af omkostninger ved geninddragelse af ukontrollerede strålekilder, der måtte opstå som følge af gennemførelsen af bestemmelserne i artikel 95.

Afdeling 4**Bestråling i nødsituationer**

Artikel 97

Beredskabsstyringssystem

1. Medlemsstaterne sikrer, at der tages hensyn til, at der kan opstå nødsituationer på deres område, og at de kan påvirkes af nødsituationer, som opstår uden for deres område. Medlemsstaterne etablerer et beredskabsstyringssystem og træffer tilstrækkelige administrative foranstaltninger til at vedligeholde et sådant system.
2. Beredskabsstyringssystemet udformes således, at det svarer til resultaterne af en trusselsvurdering og således, at det effektivt imødegår bestråling i nødsituationer i forbindelse med aktiviteter eller uforudsete hændelser, herunder ondsindede handlinger og opdagelse af ukontrollerede strålekilder.
3. Beredskabsstyringssystemet omfatter etablering af beredskabsplaner med henblik på at undgå deterministiske virkninger på en hvilken som helst berørt enkeltperson i offentligheden og på at reducere risikoen for stokastiske virkninger under hensyntagen til de almindelige principper om strålebeskyttelse og referenceniveauerne, som er omtalt i kapitel III. Beredskabsstyringssystemet skal mindst omfatte de i afdeling A i bilag IX angivne elementer.

Artikel 98

Nødberedskab

1. Medlemsstaterne sikrer, at der på forhånd etableres nødberedskabsplaner for de forskellige typer af nødsituationer, som er identificeret i trusselsvurderingen.
2. Medlemsstaterne sikrer, at nødberedskabsplanerne testes, gennemgås og revideres med regelmæssige mellemrum.
3. Nødberedskabsplanerne skal, om fornødent, indbefatte relevante elementer af beredskabsstyringssystemet, som er omtalt i artikel 97.
4. Nødberedskabsplanerne skal mindst omfatte de i afdeling B i bilag IX angivne elementer.

Torsdag den 24. oktober 2013

Artikel 99

Internationalt samarbejde

1. Medlemsstaterne samarbejder med andre medlemsstater og tredjelande i forbindelse med håndteringen af eventuelle nødsituationer på deres eget område, som kan ramme andre medlemsstater eller tredjelande, med henblik på at lette tilrettelæggelsen af strålebeskyttelsen i disse medlemsstater eller tredjelande.
2. Medlemsstaterne etablerer i tilfælde af en nødsituation, som opstår på deres område, eller som kan tænkes at få følger på deres område, kontakt til andre medlemsstater eller tredjelande, som kunne blive berørt, med henblik på samarbejde.
3. Medlemsstaterne udveksler straks oplysninger og samarbejder med andre relevante medlemsstater eller tredjelande og relevante internationale organisationer om bortkomst, fjernelse, tyveri og opdagelse af højaktive lukkede strålekilder, andre radioaktive kilder og problematisk radioaktivt materiale og om dertil knyttet opfølgning eller dertil knyttede efterforskninger under overholdelse af relevante krav om beskyttelse af oplysninger samt overholdelse af relevant national lovgivning.

Afdeling 5

Eksisterende bestrålingssituationer

Artikel 100

Programmer for eksisterende bestrålingssituationer

1. Medlemsstaterne sikrer, at der etableres programmer til identificering og evaluering af eksisterende bestrålingssituationer og til bestemmelse af, hvilke tilfælde af erhvervsmæssig og offentlig bestråling der er problematiske i strålebeskyttelsessammenhæng.
2. Forskrifterne for eksisterende bestrålingssituationer finder anvendelse på følgende:
 - a) bestråling, der skyldes forurening af områder med radioaktivt restmateriale fra:
 - i) tidligere aktiviteter, der aldrig blev underkastet myndighedskontrol, og som ikke var reguleret i henhold til forskrifterne i dette direktiv
 - ii) en nødsituation, efter at bestrålingen i nødsituationen er erklæret for afsluttet, som fastlagt i beredskabsstyringssystemet
 - iii) restprodukter fra tidligere aktiviteter, som virksomheden ikke længere er juridisk ansvarlig for
 - b) bestråling fra naturlige strålekilder, herunder:
 - i) indendørs eksponering for radon og thoron på arbejdspladser og i boliger og andre bygninger
 - ii) indendørs ekstern bestråling fra byggematerialer
 - c) eksponering for råvarer, der indeholder
 - i) radionuklider fra forurenede områder som angivet under litra a) eller
 - ii) naturligt forekommende radionuklider, særlig i fødevarer, drikkevand og byggematerialer
 - d) andre eksisterende bestrålingssituationer, som der ikke kan ses bort fra i strålebeskyttelsessammenhæng.
3. Medlemsstaterne kan beslutte, under hensyntagen til det overordnede princip om berettigelse, at en eksisterende bestrålingssituation ikke berettiger til hensyn til beskyttelsesforanstaltninger.
4. Eksisterende bestrålingssituationer, der er en virksomheds juridiske ansvar, og som er problematiske i strålebeskyttelsessammenhæng, er underlagt de relevante forskrifter for planlagte bestrålingssituationer.

Torsdag den 24. oktober 2013

Artikel 101

Fastlæggelse af strategier

1. Medlemsstaterne træffer foranstaltninger til fastlæggelse af strategier, som skal sikre, at eksisterende bestrålings-situationer behandles på passende måde, og at de ressourcer, der stilles til rådighed til behandlingen, svarer til risiciene og til beskyttelsesforanstaltningernes effektivitet.
2. Den kompetente myndighed, som har til opgave at fastlægge en strategi til behandling af en eksisterende bestrålingssituation, sikrer, at strategien omfatter:
 - a) målsætningerne, som strategien forfølger, **navnlig hvad angår restdoser** [Ændring 116]
 - b) ~~passende referenceniveauer under hensyntagen til de bånd for referenceniveauer, der er fastlagt i bilag I.~~ [Ændring 117]

Artikel 102

Gennemførelse af strategier

1. Medlemsstaterne overdrager ansvaret for gennemførelsen af strategier til behandling af eksisterende bestrålings-situationer til en kompetent myndighed og, om nødvendigt, til producenter, indehavere af tilladelser og andre parter, der er involveret i gennemførelsen af afhjælpende og beskyttelsesmæssige foranstaltninger, og inddrager i fornødent omfang berørte parter i beslutninger vedrørende udvikling og gennemførelse af strategier til behandling af bestrålingssituationer.
2. Udformningen, omfanget og varigheden af alle beskyttelsesforanstaltninger, der tages i betragtning ved gennemførelsen af en strategi, optimeres.
3. Fordelingen af restdoser, der skyldes gennemførelsen af en strategi, vurderes. Yderligere indsats skal overvejes med henblik på at reducere eventuelle tilfælde af bestråling, der stadig ligger over referenceniveauet.
4. Under hele gennemførelsen af en strategi skal den kompetente myndighed regelmæssigt
 - a) vurdere de afhjælpende og beskyttelsesmæssige foranstaltninger, der er til rådighed til opfyldelse af målsætningerne, samt de planlagte og gennemførte foranstaltningers effektivitet
 - b) formidle oplysninger til udsatte enkeltpersoner om de potentielle sundhedsrisici og de midler, de har til rådighed til reduktion af deres egen eksponering
 - c) sørge for retningslinjer for behandlingen af tilfælde af bestråling på individuelt eller lokalt plan
 - d) ved aktiviteter, der indebærer naturligt forekommende radioaktivt materiale, og som ikke behandles som planlagte bestrålingssituationer, sørge for oplysning til virksomheder om passende midler til overvågning af koncentrationer og bestråling og om anvendelse af beskyttelsesforanstaltninger på baggrund af de overordnede krav om sundhed og sikkerhed.

Artikel 103

Radon-handlingsplan

1. Medlemsstaterne etablerer en handlingsplan til behandling af langvarige risici fra radoneksponering i boliger, bygninger med offentlig adgang og arbejdspladser for alle kilder til radonindtrængen, dvs. fra jorden, fra byggematerialer eller fra vand. Handlingsplanen skal tage hensyn til problemstillingerne i bilag XVI.
2. Medlemsstaterne sender handlingsplanen og oplysninger om eventuelle identificerede radontruede områder til Kommissionen. Medlemsstaterne ajourfører regelmæssigt handlingsplanen og oplysningerne om radontruede områder.

Afdeling 6

System til håndhævelse

Artikel 104

Inspektioner

1. Medlemsstaterne opretter en eller flere inspektionsordninger med henblik på at håndhæve de bestemmelser, der vedtages i henhold til dette direktiv, og med henblik på at iværksætte overvågning og korrigerende foranstaltninger, når dette viser sig nødvendigt.

Torsdag den 24. oktober 2013

2. Den kompetente myndighed opretter en systematisk inspektionsordning under hensyntagen til det potentielle omfang og karakteren af den fare, der er forbundet med aktiviteterne, en overordnet vurdering af strålebeskyttelsesproblemer i forbindelse med aktiviteterne og status for overholdelse af de bestemmelser, der vedtages i henhold til dette direktiv.
3. Medlemsstaterne sikrer, at resultaterne fra hver enkelt inspektion registreres, og at rapporterne videregives til den pågældende virksomhed.
4. Medlemsstaterne offentliggør inspektionsordningen og de vigtigste resultater af dens gennemførelse.
5. Den kompetente myndighed sikrer, at der er truffet foranstaltninger til rettidig formidling til relevante parter, herunder producenter og leverandører af strålekilder, og, hvor det er relevant, internationale organisationer, af beskyttelses- og sikkerhedsoplysninger vedrørende erfaringer fra inspektioner og fra rapporterede hændelser og tilhørende resultater.

Artikel 105

Håndhævelse

Medlemsstaterne sikrer, at den kompetente myndighed har beføjelse til at kræve, at virksomheden træffer foranstaltninger til at afhjælpe mangler eller hindre, at de gentager sig, eller til eventuelt at tilbagekalde godkendelsen, hvis resultaterne af en myndighedsinspektion eller anden myndighedsvurdering viser, at virksomheden ikke overholder de bestemmelser, der er vedtaget i henhold til dette direktiv.

Artikel 106

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter de sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af de nationale bestemmelser, der er vedtaget i henhold til dette direktiv, og træffer alle de foranstaltninger, der er nødvendige for, at de iværksættes. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsernes grovhed og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver senest på den i artikel 107 fastsatte dato Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og meddeler omgående senere ændringer af betydning for bestemmelserne.

KAPITEL XI

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 107

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den [00.00.0000]. Bestemmelserne i kapitel IX om miljøbeskyttelse skal gennemføres senest den [00.00.0000]. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv. **Kommissionen aflægger rapport til Europa-Parlamentet om disse meddelelser. [Ændring 118]**

Når medlemsstaterne vedtager disse love og administrative bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

Hvis en medlemsstat agter at fastsætte strengere standarder end dem, der er fastsat i dette direktiv, underretter den Kommissionen og de andre medlemsstater herom. [Ændring 119]

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen teksten til de nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv. **Kommissionen udarbejder et sammendrag heraf og fremsender det til Europa-Parlamentet. [Ændring 120]**

Artikel 108

Ophævelse

Direktiv 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom og 2003/122/Euratom ophæves med virkning fra den ...

Torsdag den 24. oktober 2013

Artikel 109

Ikrafttræden

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 110

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i ...

På Europa-Parlamentets vegne

Formand

På Rådets vegne

Formand

BILAG I

Bånd for referenceniveauer i forbindelse med offentlig bestråling

1. ~~Optimeringen af offentlig bestråling i nødsituationer og eksisterende bestrålingssituationer baseres på et referenceniveau, som fastsættes inden for følgende bånd, udtrykt i mSv effektiv dosis (akut eller årlig):~~

- a) ~~højere end 20 og mindre end eller lig med 100~~
- b) ~~højere end 1 og mindre end eller lig med 20~~
- e) ~~1 eller derunder.~~

~~Valget af referenceniveau skal opfylde betingelserne under punkt 2 — 5.~~

2. ~~Med forbehold af referenceniveauerne for organdoser fastsættes referenceniveauer udtrykt i effektive doser inden for området 1 til 20 mSv pr. år for eksisterende bestrålingssituationer og 20 til 100 mSv for bestråling i nødsituationer.~~

3. ~~I særlige situationer kan et referenceniveau, der ligger under de områder, der er nævnt i punkt 1, overvejes, især:~~

- a) ~~et referenceniveau under 20 mSv kan fastsættes ved bestråling i en nødsituation, hvor passende beskyttelse kan stilles til rådighed, uden at det indebærer uforholdsmæssigt store skader som følge af de tilsvarende modforholdsregler eller uforholdsmæssigt store omkostninger~~
- b) ~~et referenceniveau under 1 mSv pr. år kan, hvis det er relevant, fastsættes i en eksisterende bestrålingssituation for bestemte kilderelaterede tilfælde af bestråling eller bestemte eksponeringsveje.~~

4. ~~Ved overgangen fra en nødsituation med bestråling til en eksisterende bestrålingssituation, fastsættes passende referenceniveauer, særlig ved ophør af langvarige modforholdsregler såsom flytning.~~

5. ~~Referenceniveauerne fastsættes under hensyntagen til forholdene i den aktuelle situation samt ud fra samfundsmæssige kriterier, som kan omfatte følgende:~~

- a) ~~for bestråling under 1 mSv eller på 1 mSv pr. år, generelle oplysninger om bestrålingsniveau uden særlig hensyn til bestråling af enkeltpersoner~~
 - b) ~~i området op til 20 mSv eller på 20 mSv pr. år, specifikke oplysninger, som om muligt giver enkeltpersoner mulighed for at kontrollere deres egen eksponering~~
 - e) ~~i området op til 100 mSv eller på 100 mSv pr. år, vurdering af individuelle doser og specifikke oplysninger om strålerisici og om de foranstaltninger, der er til rådighed til reduktion af eksponeringen. [Ændring 121]~~
-

Torsdag den 24. oktober 2013

BILAG II

Aktivitetsværdier, der definerer højaktive lukkede kilder

For radionuklider, som ikke er opført i følgende tabel, er det relevante aktivitetsniveau identisk med D-værdien i IAEA's publikation EPR-D-VALUES 2006, »Dangerous quantities of radioactive material (D-values)« (Farlige mængder af radioaktivt materiale (D-værdier)).

Radionuklider	Aktivitetsniveau (TBq)
Am-241	6×10^{-2}
Am-241/Be	6×10^{-2}
Cf-252	2×10^{-2}
Cm-244	5×10^{-2}
Co-60	3×10^{-2}
Cs-137	1×10^{-1}
Gd-153	1×10^0
Ir-192	8×10^{-2}
Pm-147	4×10^1
Pu-238	6×10^{-2}
Pu-239/Be ⁽¹⁾	6×10^{-2}
Ra-226	4×10^{-2}
Se-75	2×10^{-1}
Sr-90 (Y-90)	1×10^0
Tm-170	2×10^1
Yb-169	3×10^{-1}

⁽¹⁾ Den angivne aktivitet er for den alfaemitterende radionuklid.

Torsdag den 24. oktober 2013

BILAG III

Markedsføring af apparater eller produkter, **som afgiver ioniserende stråling** [Ændring 122]

- A. Enhver virksomhed, der har til hensigt at markedsføre apparater eller produkter, giver de kompetente myndigheder alle relevante oplysninger, herunder følgende:
- 1) apparatets eller produktets tekniske karakteristika
 - 2) hvis apparatet indeholder radioaktive stoffer, oplysninger om midlerne til fastholdelse af kilden i en holder eller om afskærmning
 - 3) dosishastigheder ved afstande, der er relevante for brugen af apparatet eller produktet, herunder dosishastigheder ved en afstand på 0,1 meter fra enhver tilgængelig overflade
 - 4) tilsigtet brug af apparatet eller produktet og oplysninger om det nye apparats eller produkts relative ydeevne sammenlignet med eksisterende apparater eller produkter
 - 5) forventede doser, som regelmæssige brugere af apparatet eller produktet udsættes for
- 5a) de strålerisici, der er forbundet med funktionsfejl og ulykker, som kan tænkes at ramme apparatet eller produktet.** [Ændring 123]
- B. De kompetente myndigheder vurderer oplysningerne i afdeling A og vurderer især:
- 1) hvorvidt apparatets eller produktets ydeevne berettiger dets tilsigtede brug
 - 2) hvorvidt udformningen er tilstrækkelig til at reducere eksponering ved normal brug samt sandsynligheden for og følgerne af forkert brug eller utilsigtet eksponering
 - 3) når det drejer sig om en forbrugsvare, hvorvidt varen er passende udformet til at opfylde fritagelseskriterierne og ikke nødvendiggør særlige forholdsregler ved bortskaffelse, når det ikke længere anvendes
 - 4) når det drejer sig om apparater eller produkter til brug ved aktiviteter, der er fritaget for godkendelse, hvorvidt betingelserne for bortskaffelse er tilstrækkelige
 - 5) hvorvidt apparatet eller produktet er forsynet med hensigtsmæssig mærkning, og hvorvidt der leveres passende dokumentation til ~~kunden~~ **brugeren** med instruktioner om hensigtsmæssig brug og bortskaffelse. [Ændring 124]
- Ba. De kompetente myndigheder underretter på forhånd fuldt ud potentielle brugere af apparater og produkter og sikrer, at de deltager i beslutningsprocessen.** [Ændring 125]

BILAG IV

Aktiviteter, der indebærer eksponering for ikke-medicinsk billeddannelse

Som angivet i artikel 23 skal følgende liste over aktiviteter, som indebærer eksponering for ikke-medicinsk billeddannelse, tages i betragtning:

- A. Procedurer, der gennemføres af medicinsk personale ved hjælp af medicinsk-radiologisk udstyr:
1. Radiologisk sundhedsvurdering til ansættelsesformål
 2. Radiologisk sundhedsvurdering til immigrationsformål
 3. Radiologisk sundhedsvurdering til forsikringsformål
 4. Radiologisk sundhedsvurdering til andre formål, som ikke er beregnet til at gavne sundheden og velbefindendet hos den stråleudsatte person

Torsdag den 24. oktober 2013

5. Radiologisk vurdering af børns og unges fysiske udvikling med henblik på en karriere inden for sport, dans mv.
 6. Radiologisk aldersvurdering
 7. Brug af ioniserende stråling til identificering af skjulte genstande i et menneskes krop.
- B. Procedurer, der gennemføres af ikke-medicinsk personale ved hjælp af ikke-medicinsk udstyr:
1. Brug af ioniserende stråling til opdagelse af skjulte genstande på eller vedhæftet et menneskes krop
 2. Brug af ioniserende stråling til opdagelse af skjulte personer som led i screening af last
 3. Andre aktiviteter, der indebærer brug af ioniserende stråling til juridiske eller sikkerhedsmæssige formål.

BILAG V**Liste over industrielle aktiviteter, der indebærer naturligt forekommende radioaktivt materiale**

Som angivet i artikel 24 skal følgende liste over industrielle aktiviteter, som indebærer eksponering for naturligt forekommende radioaktivt materiale, herunder relevante sekundære processer, tages i betragtning:

- 1) ekstraktion af sjældne jordarter fra monazit
 - 2) produktion af thoriumforbindelser og fremstilling af thoriumholdige produkter
 - 3) forarbejdning af niobium-og tantalmalm
 - 4) olie- og gasproduktion
 - 5) geotermisk energiproduktion
 - 6) produktion af TiO₂-pigment
 - 7) termisk fosforproduktion
 - 8) zirkon- og zirkoniumindustri
 - 9) produktion af fosfatgødning
 - 10) cementproduktion, vedligeholdelse af ovne til brænding af klinker
 - 11) kulfyrede kraftværker, vedligeholdelse af kedler
 - 12) fremstilling af phosphorsyre
 - 13) primær jernproduktion
 - 14) smeltning af tin/bly/kobber
 - 15) anlæg til filtrering af grundvand
 - 16) udvinding af malm med undtagelse af uranmalm.
-

Torsdag den 24. oktober 2013

BILAG VI

Fritagelses- og godkendelseskriterier

1. Fritagelse

Aktiviteter kan fritages for kravene i dette direktiv enten direkte via overholdelse af numeriske fritagelseskriterier (aktivitetsværdier (Bq) eller koncentrationseværdier ($Bq\ g^{-1}$)), som er fastsat i punkt 2, eller via en myndighedsbeslutning på basis af de oplysninger, der afgives sammen med underretningen om aktiviteten og i overensstemmelse med almindelige fritagelseskriterier, som er fastsat i punkt 3, med henblik på at fritage aktiviteten for yderligere krav.

2. Fritagelses- og godkendelsesværdier

De totale aktivitetsværdier (Bq) for fritagelse gælder for den samlede mængde i en aktivitet og er fastsat i tredje spalte i tabel B for kunstige radionuklider og for visse naturligt forekommende radionuklider, der anvendes i forbrugsvarer. For andre aktiviteter, der involverer naturligt forekommende radionuklider, kan sådanne værdier generelt ikke anvendes.

De totale fritagne koncentrationseværdier (Bq) for de materialer, der er involveret i aktiviteten er fastsat i tabel A, del 1 for kunstige radionuklider og i tabel A, del 2 for naturligt forekommende radionuklider. Værdierne i tabel A₁, del 1 er angivet for de enkelte radionuklider, hvor det er relevant, herunder kortlivede radionuklider i ligevægt med modernukliden som angivet. Værdierne i tabel A, del 2 gælder for alle radionuklider i henfaldskæden U-238 eller Th-232, men for segmenter i henfaldskæden, som ikke er i ligevægt med modernukliden, kan højere værdier anvendes.

Koncentrationseværdierne i tabel A, del 1 eller i tabel A, del 2 gælder også ved godkendelse af faste materialer til genbrug, genvinding, konventionel bortskaffelse eller forbrænding. Højere værdier kan fastsættes for bestemte materialer eller bestemte veje under hensyntagen til fællesskabets retningslinjer, herunder, hvor det er relevant, yderligere krav med hensyn til overfladeaktivitet eller overvågningskrav.

For blandinger af kunstige radionuklider skal den vægtede sum af nuklid-specifikke aktiviteter eller koncentrationer (for forskellige radionuklider indeholdt i samme matrix) divideret med den tilsvarende fritagelsesværdi være mindre end 1. Hvor det er relevant, kan denne betingelse verificeres på basis af bedste skøn af sammensætningen af radionuklidblandingen. Værdierne i tabel A, del 2 gælder for hver enkelt modernuklid. Nogle af elementerne i henfaldskæden, f.eks. Po-210 eller Pb-210, kan berettige til anvendelse af betydeligt højere værdier, op til to størrelsesordener, under hensyntagen til fællesskabets retningslinjer.

Værdierne i tabel A, del 2 kan ikke anvendes til at fritage iblanding i byggematerialer af restprodukter fra industrier, der forarbejder naturligt forekommende radioaktivt materiale. Sådant genvinding af restprodukter fra identificerede industrier behandles som en godkendt aktivitet eller fritages på basis af de almindelige fritagelseskriterier i punkt 3. I den forbindelse skal det verificeres, at summen af radionuklidkoncentrationer med den passende værdi for radionuklidindeks I for byggematerialer, som omhandlet i bilag VII, overholdes.

Værdierne i tabel B, tredje spalte, gælder for samtlige radioaktive stoffer, der på et hvilket som helst tidspunkt er i en persons eller en virksomheds besiddelse med henblik på en specifik aktivitet. Dog kan kontrolmyndigheden anvende disse værdier på mindre enheder eller pakker, f.eks. for at fritage transport eller opbevaring af fritagne forbrugsvarer, hvis de almindelige fritagelseskriterier i punkt 3 er opfyldt.

3. Almindelige fritagelses- og godkendelseskriterier

De almindelige kriterier for fritagelse af aktiviteter, som der er givet underretning om, eller godkendelse af **radioaktive** materialer fra godkendte aktiviteter er følgende: [Ændring 126]

- a) strålerisici i forbindelse med aktiviteten er tilstrækkeligt lave for enkeltpersoner til ikke at nødvendiggøre forskrifter,
- b) typen af aktivitet er bestemt som værende berettiget, og

Torsdag den 24. oktober 2013

c) aktiviteten er generelt sikker.

Aktiviteter, der indebærer små mængder radioaktive stoffer eller lave aktivitetskoncentrationer, som svarer til fritagelsesværdierne i tabel A, del 1 eller tabel B, og generelt alle aktiviteter, der indebærer naturligt forekommende radionuklider, anses for at opfylde kriterium c).

Aktiviteter, der indebærer mængder radioaktive stoffer eller aktivitetskoncentrationer, som ligger under fritagelsesværdierne i tabel A, del 1 eller tabel B, opfylder automatisk kriterium a) uden yderligere overvejelse. Dette gælder også værdierne i tabel A, del 2, med undtagelse af genvinding af restprodukter i byggematerialer eller tilfælde af særlige eksponeringsveje, f.eks. drikkevand.

For aktiviteter, som der er givet underretning om, og som ikke overholder disse værdier, foretages en vurdering af den deraf følgende eksponering af personer. Til opfyldelse af det generelle kriterium a) skal det påvises, at følgende dosiskriterier er opfyldt under alle tænkelige forhold:

For kunstige radionuklider **og naturlige radionuklider, der anvendes for deres fissile, fertile eller radioaktive egenskaber:** [Ændring 127]

Den effektive dosis, som en person forventes udsat for på grund af den fritagne aktivitet, er af størrelsen 10 μSv eller derunder pr. år.

For naturligt forekommende radionuklider:

Den dosisforøgelse, som en person kan tænkes at blive udsat for på grund af den fritagne aktivitet, er, når der tages hensyn til den aktuelle baggrundsstråling fra naturlige strålekilder, i størrelsesordenen 300 μSv eller mindre på et år for enkeltpersoner i offentligheden og mindre end 1 mSv for arbejdstagere.

Ved vurderingen af doser, som enkeltpersoner i offentligheden udsættes for, skal der tages hensyn ikke kun til eksponeringsveje via luftbåret eller flydende affald, men også til veje, der er en følge af bortskaffelse eller genvinding af restprodukter i fast form.

TABEL A:

Aktivitetskoncentrationsværdier for fritagelse eller godkendelse af materialer, som kan vendes som standard til en hvilken som helst mængde og type materiale i fast form.

TABEL A del 1: Kunstige radionuklider:

Radionuklider	Aktivitets-koncentration (Bq g^{-1})
H-3	100
Be-7	10
C-14	1
F-18	10
Na-22	0,1
Na-24	1
Si-31	1 000
P-32	1 000
P-33	1 000
S-35	100
Cl-36	1
Cl-38	10
K-42	100
K-43	10
Ca-45	100
Ca-47	10
Sc-46	0,1
Sc-47	100
Sc-48	1

Torsdag den 24. oktober 2013

Radionuklider	Aktivitets-koncentration (Bq g ⁻¹)
V-48	1
Cr-51	100
Mn-51	10
Mn-52	1
Mn-52m	10
Mn-53	100
Mn-54	0,1
Mn-56	10
Fe-52 ^a	10
Fe-55	1 000
Fe-59	1
Co-55	10
Co-56	0,1
Co-57	1
Co-58	1
Co-58m	10 000
Co-60	0,1
Co-60m	1 000
Co-61	100
Co-62m	10
Ni-59	100
Ni-63	100
Ni-65	10
Cu-64	100
Zn-65	0,1
Zn-69	1 000
Zn-69m ^a	10
Ga-72	10
Ge-71	10 000
As-73	1 000
As-74	10
As-76	10
As-77	1 000
Se-75	1
Br-82	1
Rb-86	100
Sr-85	1
Sr-85m	100
Sr-87m	100
Sr-89	1 000
Sr-90a	1
Sr-91a	10
Sr-92	10
Y-90	1 000
Y-91	100
Y-91m	100
Y-92	100
Y-93	100
Zr-93	10

Torsdag den 24. oktober 2013

Radionuklider	Aktivitets-koncentration (Bq g ⁻¹)
Zr-95 ^a	1
Zr-97 ^a	10
Nb-93m	10
Nb-94	0,1
Nb-95	1
Nb-97 ^a	10
Nb-98	10
Mo-90	10
Mo-93	10
Mo-99a	10
Mo-101 ^a	10
Tc-96	1
Tc-96m	1 000
Tc-97	10
Tc-97m	100
Tc-99	1
Tc-99m	100
Ru-97	10
Ru-103 ^a	1
Ru-105 ^a	10
Ru-106 ^a	0,1
Rh-103m	10 000
Rh-105	100
Pd-103 ^a	1 000
Pd-109 ^a	100
Ag-105	1
Ag-110m ^a	0,1
Ag-111	100
Cd-109 ^a	1
Cd-115 ^a	10
Cd-115m ^a	100
In-111	10
In-113m	100
In-114m ^a	10
In-115m	100
Sn-113 ^a	1
Sn-125	10
Sb-122	10
Sb-124	1
Sb-125 ^a	0,1
Te-123m	1
Te-125m	1 000
Te-127	1 000
Te-127m ^a	10
Te-129	100
Te-129m ^a	10
Te-131	100
Te-131m ^a	10
Te-132 ^a	1

Torsdag den 24. oktober 2013

Radionuklider	Aktivitets-koncentration (Bq g ⁻¹)
Te-133	10
Te-133m	10
Te-134	10
I-123	100
I-125	100
I-126	10
I-129	0,01
I-130	10
I-131	10
I-132	10
I-133	10
I-134	10
I-135	10
Cs-129	10
Cs-131	1 000
Cs-132	10
Cs-134	0,1
Cs-134m	1 000
Cs-135	100
Cs-136	1
Cs-137 ^a	0,1
Cs-138	10
Ba-131	10
Ba-140	1
La-140	1
Ce-139	1
Ce-141	100
Ce-143	10
Ce-144	10
Pr-142	100
Pr-143	1 000
Nd-147	100
Nd-149	100
Pm-147	1 000
Pm-149	1 000
Sm-151	1 000
Sm-153	100
Eu-152	0,1
Eu-152m	100
Eu-154	0,1
Eu-155	1
Gd-153	10
Gd-159	100
Tb-160	1
Dy-165	1 000
Dy-166	100
Ho-166	100
Er-169	1 000
Er-171	100

Torsdag den 24. oktober 2013

Radionuklider	Aktivitets-koncentration (Bq g ⁻¹)
Tm-170	100
Tm-171	1 000
Yb-175	100
Lu-177	100
Hf-181	1
Ta-182	0,1
W-181	10
W-185	1 000
W-187	10
Re-186	1 000
Re-188	100
Os-185	1
Os-191	100
Os-191m	1 000
Os-193	100
Ir-190	1
Ir-192	1
Ir-194	100
Pt-191	10
Pt-193m	1 000
Pt-197	1 000
Pt-197m	100
Au-198	10
Au-199	100
Hg-197	100
Hg-197m	100
Hg-203	10
Tl-200	10
Tl-201	100
Tl-202	10
Tl-204	1
Pb-203	10
Bi-206	1
Bi-207	0,1
Po-203	10
Po-205	10
Po-207	10
At-211	1 000
Ra-225	10
Ra-227	100
Th-226	1 000
Th-229	0,1
Pa-230	10
Pa-233	10
U-230	10
U-231 ^a	100
U-232 ^a	0,1
U-233	1
U-236	10

Torsdag den 24. oktober 2013

Radionuklider	Aktivitets-koncentration (Bq g ⁻¹)
U-237	100
U-239	100
U-240 ^a	100
Np-237 ^a	1
Np-239	100
Np-240	10
Pu-234	100
Pu-235	100
Pu-236	1
Pu-237	100
Pu-238	0,1
Pu-239	0,1
Pu-240	0,1
Pu-241	10
Pu-242	0,1
Pu-243	1 000
Pu-244 ^a	0,1
Am-241	0,1
Am-242	1 000
Am-242m ^a	0,1
Am-243 ^a	0,1
Cm-242	10
Cm-243	1
Cm-244	1
Cm-245	0,1
Cm-246	0,1
Cm-247 ^a	0,1
Cm-248	0,1
Bk-249	100
Cf-246	1 000
Cf-248	1
Cf-249	0,1
Cf-250	1
Cf-251	0,1
Cf-252	1
Cf-253	100
Cf-254	1
Es-253	100
Es-254 ^a	0,1
Es-254m ^a	10
Fm-254	10 000

Torsdag den 24. oktober 2013

Radionuklider	Aktivitets-koncentration (Bq g ⁻¹)
Fm-255	100

a Moderradionuklider og deres døtre, hvis dosisbidrag tages i betragtning ved beregningen af doser (så det kun er nødvendigt at overveje fritagelsesniveauet for moderradionukliden), er angivet i følgende tabel:

Moderradionuklid	Døtre
Fe-52	Mn-52m
Zn-69m	Zn-69
Sr-90	Y-90
Sr-91	Y-91m
Zr-95	Nb-95
Zr-97	Nb-97m, Nb-97
Nb-97	Nb-97m
Mo-99	Tc-99m
Mo-101	Tc-101
Ru-103	Rh-103m
Ru-105	Rh-105m
Ru-106	Rh-106
Pd-103	Rh-103m
Pd-109	Ag-109m
Ag-110m	Ag-110
Cd-109	Ag-109m
Cd-115	In-115m
Cd-115m	In-115m
In-114m	In-114
Sn-113	In-113m
Sb-125	Te-125m
Te-127m	Te-127
Te-129m	Te-129
Te-131m	Te-131
Te-132	I-132
Cs-137	Ba-137m
Ce-144	Pr-144, Pr-144m
U-232	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208
U-240	Np-240m, Np-240
Np-237	Pa-233
Pu-244	U-240, Np-240m, Np-240
Am-242m	Np-238
Am-243	Np-239
Cm-247	Pu-243
Es-254	Bk-250
Es-254m	Fm-254

For radionuklider, der ikke er anført i tabel A, del 1, fastsætter den kompetente myndighed efter behov passende værdier for mængder og for koncentrationer af aktivitet pr. masseenhed. Sådanne værdier supplerer værdierne i tabel A, del 1.

TABEL A del 2: naturligt forekommende radionuklider

Værdier for fritagelse eller godkendelse af naturligt forekommende radionuklider i faste materialer i sekulær ligevægt med deres døtre:

Naturlige radionuklider fra serien U-238	1 Bq g ⁻¹
Naturlige radionuklider fra serien Th-232	1 Bq g ⁻¹
K-40	10 Bq g ⁻¹

Torsdag den 24. oktober 2013

TABEL B:

Totale aktivitetstværdier for fritagelse (tredje spalte) og fritagelsesværdier for aktivitetsskoncentrationer i moderate mængder af en hvilken som helst type materiale (anden spalte).

Radionuklider	Aktivitetsskoncentration (Bq g ⁻¹)	Aktivitet (Bq)
H-3	1×10^6	1×10^9
Be-7	1×10^3	1×10^7
C-14	1×10^4	1×10^7
O-15	1×10^2	1×10^9
F-18	1×10^1	1×10^6
Na-22	1×10^1	1×10^6
Na-24	1×10^1	1×10^5
Si-31	1×10^3	1×10^6
P-32	1×10^3	1×10^5
P-33	1×10^5	1×10^8
S-35	1×10^5	1×10^8
Cl-36	1×10^4	1×10^6
Cl-38	1×10^1	1×10^5
Ar-37	1×10^6	1×10^8
Ar-41	1×10^2	1×10^9
K-40 ⁽¹⁾	1×10^2	1×10^6
K-42	1×10^2	1×10^6
K-43	1×10^1	1×10^6
Ca-45	1×10^4	1×10^7
Ca-47	1×10^1	1×10^6
Sc-46	1×10^1	1×10^6
Sc-47	1×10^2	1×10^6
Sc-48	1×10^1	1×10^5
V-48	1×10^1	1×10^5
Cr-51	1×10^3	1×10^7
Mn-51	1×10^1	1×10^5
Mn-52	1×10^1	1×10^5
Mn-52m	1×10^1	1×10^5
Mn-53	1×10^4	1×10^9
Mn-54	1×10^1	1×10^6
Mn-56	1×10^1	1×10^5
Fe-52	1×10^1	1×10^6
Fe-55	1×10^4	1×10^6
Fe-59	1×10^1	1×10^6
Co-55	1×10^1	1×10^6
Co-56	1×10^1	1×10^5
Co-57	1×10^2	1×10^6
Co-58	1×10^1	1×10^6
Co-58m	1×10^4	1×10^7
Co-60	1×10^1	1×10^5

Torsdag den 24. oktober 2013

Radionuklider	Aktivitets-koncentration (Bq g ⁻¹)	Aktivitet (Bq)
Co-60m	1×10^3	1×10^6
Co-61	1×10^2	1×10^6
Co-62m	1×10^1	1×10^5
Ni-59	1×10^4	1×10^8
Ni-63	1×10^5	1×10^8
Ni-65	1×10^1	1×10^6
Cu-64	1×10^2	1×10^6
Zn-65	1×10^1	1×10^6
Zn-69	1×10^4	1×10^6
Zn-69m	1×10^2	1×10^6
Ga-72	1×10^1	1×10^5
Ge-71	1×10^4	1×10^8
As-73	1×10^3	1×10^7
As-74	1×10^1	1×10^6
As-76	1×10^2	1×10^5
As-77	1×10^3	1×10^6
Se-75	1×10^2	1×10^6
Br-82	1×10^1	1×10^6
Kr-74	1×10^2	1×10^9
Kr-76	1×10^2	1×10^9
Kr-77	1×10^2	1×10^9
Kr-79	1×10^3	1×10^5
Kr-81	1×10^4	1×10^7
Kr-83m	1×10^5	1×10^{12}
Kr-85	1×10^5	1×10^4
Kr-85m	1×10^3	1×10^{10}
Kr-87	1×10^2	1×10^9
Kr-88	1×10^2	1×10^9
Rb-86	1×10^2	1×10^5
Sr-85	1×10^2	1×10^6
Sr-85m	1×10^2	1×10^7
Sr-87m	1×10^2	1×10^6
Sr-89	1×10^3	1×10^6
Sr-90 ^b	1×10^2	1×10^4
Sr-91	1×10^1	1×10^5
Sr-92	1×10^1	1×10^6
Y-90	1×10^3	1×10^5
Y-91	1×10^3	1×10^6
Y-91m	1×10^2	1×10^6
Y-92	1×10^2	1×10^5
Y-93	1×10^2	1×10^5
Zr-93 ^b	1×10^3	1×10^7
Zr-95	1×10^1	1×10^6
Zr-97 ^b	1×10^1	1×10^5
Nb-93m	1×10^4	1×10^7
Nb-94	1×10^1	1×10^6
Nb-95	1×10^1	1×10^6
Nb-97	1×10^1	1×10^6
Nb-98	1×10^1	1×10^5

Torsdag den 24. oktober 2013

Radionuklider	Aktivitets-koncentration (Bq g ⁻¹)	Aktivitet (Bq)
Mo-90	1×10^1	1×10^6
Mo-93	1×10^3	1×10^8
Mo-99	1×10^2	1×10^6
Mo-101	1×10^1	1×10^6
Tc-96	1×10^1	1×10^6
Tc-96m	1×10^3	1×10^7
Tc-97	1×10^3	1×10^8
Tc-97m	1×10^3	1×10^7
Tc-99	1×10^4	1×10^7
Tc-99m	1×10^2	1×10^7
Ru-97	1×10^2	1×10^7
Ru-103	1×10^2	1×10^6
Ru-105	1×10^1	1×10^6
Ru-106 ^b	1×10^2	1×10^5
Rh-103m	1×10^4	1×10^8
Rh-105	1×10^2	1×10^7
Pd-103	1×10^3	1×10^8
Pd-109	1×10^3	1×10^6
Ag-105	1×10^2	1×10^6
Ag-108m	1×10^1	1×10^6
Ag-110m	1×10^1	1×10^6
Ag-111	1×10^3	1×10^6
Cd-109	1×10^4	1×10^6
Cd-115	1×10^2	1×10^6
Cd-115m	1×10^3	1×10^6
In-111	1×10^2	1×10^6
In-113m	1×10^2	1×10^6
In-114m	1×10^2	1×10^6
In-115m	1×10^2	1×10^6
Sn-113	1×10^3	1×10^7
Sn-125	1×10^2	1×10^5
Sb-122	1×10^2	1×10^4
Sb-124	1×10^1	1×10^6
Sb-125	1×10^2	1×10^6
Te-123m	1×10^2	1×10^7
Te-125m	1×10^3	1×10^7
Te-127	1×10^3	1×10^6
Te-127m	1×10^3	1×10^7
Te-129	1×10^2	1×10^6
Te-129m	1×10^3	1×10^6
Te-131	1×10^2	1×10^5
Te-131m	1×10^1	1×10^6
Te-132	1×10^2	1×10^7
Te-133	1×10^1	1×10^5
Te-133m	1×10^1	1×10^5
Te-134	1×10^1	1×10^6
I-123	1×10^2	1×10^7
I-125	1×10^3	1×10^6
I-126	1×10^2	1×10^6

Torsdag den 24. oktober 2013

Radionuklider	Aktivitets-koncentration (Bq g ⁻¹)	Aktivitet (Bq)
I-129	1×10^2	1×10^5
I-130	1×10^1	1×10^6
I-131	1×10^2	1×10^6
I-132	1×10^1	1×10^5
I-133	1×10^1	1×10^6
I-134	1×10^1	1×10^5
I-135	1×10^1	1×10^6
Xe-131m	1×10^4	1×10^4
Xe-133	1×10^3	1×10^4
Xe-135	1×10^3	1×10^{10}
Cs-129	1×10^2	1×10^5
Cs-131	1×10^3	1×10^6
Cs-132	1×10^1	1×10^5
Cs-134m	1×10^3	1×10^5
Cs-134	1×10^1	1×10^4
Cs-135	1×10^4	1×10^7
Cs-136	1×10^1	1×10^5
Cs-137 ^b	1×10^1	1×10^4
Cs-138	1×10^1	1×10^4
Ba-131	1×10^2	1×10^6
Ba-140 ^b	1×10^1	1×10^5
La-140	1×10^1	1×10^5
Ce-139	1×10^2	1×10^6
Ce-141	1×10^2	1×10^7
Ce-143	1×10^2	1×10^6
Ce-144 ^b	1×10^2	1×10^5
Pr-142	1×10^2	1×10^5
Pr-143	1×10^4	1×10^6
Nd-147	1×10^2	1×10^6
Nd-149	1×10^2	1×10^6
Pm-147	1×10^4	1×10^7
Pm-149	1×10^3	1×10^6
Sm-151	1×10^4	1×10^8
Sm-153	1×10^2	1×10^6
Eu-152	1×10^1	1×10^6
Eu-152m	1×10^2	1×10^6
Eu-154	1×10^1	1×10^6
Eu-155	1×10^2	1×10^7
Gd-153	1×10^2	1×10^7
Gd-159	1×10^3	1×10^6
Tb-160	1×10^1	1×10^6
Dy-165	1×10^3	1×10^6
Dy-166	1×10^3	1×10^6
Ho-166	1×10^3	1×10^5
Er-169	1×10^4	1×10^7
Er-171	1×10^2	1×10^6
Tm-170	1×10^3	1×10^6
Tm-171	1×10^4	1×10^8
Yb-175	1×10^3	1×10^7

Torsdag den 24. oktober 2013

Radionuklider	Aktivitets-koncentration (Bq g ⁻¹)	Aktivitet (Bq)
Lu-177	1×10^3	1×10^7
Hf-181	1×10^1	1×10^6
Ta-182	1×10^1	1×10^4
W-181	1×10^3	1×10^7
W-185	1×10^4	1×10^7
W-187	1×10^2	1×10^6
Re-186	1×10^3	1×10^6
Re-188	1×10^2	1×10^5
Os-185	1×10^1	1×10^6
Os-191	1×10^2	1×10^7
Os-191m	1×10^3	1×10^7
Os-193	1×10^2	1×10^6
Ir-190	1×10^1	1×10^6
Ir-192	1×10^1	1×10^4
Ir-194	1×10^2	1×10^5
Pt-191	1×10^2	1×10^6
Pt-193m	1×10^3	1×10^7
Pt-197	1×10^3	1×10^6
Pt-197m	1×10^2	1×10^6
Au-198	1×10^2	1×10^6
Au-199	1×10^2	1×10^6
Hg-197	1×10^2	1×10^7
Hg-197m	1×10^2	1×10^6
Hg-203	1×10^2	1×10^5
Tl-200	1×10^1	1×10^6
Tl-201	1×10^2	1×10^6
Tl-202	1×10^2	1×10^6
Tl-204	1×10^4	1×10^4
Pb-203	1×10^2	1×10^6
Pb-210 ^b	1×10^1	1×10^4
Pb-212 ^b	1×10^1	1×10^5
Bi-206	1×10^1	1×10^5
Bi-207	1×10^1	1×10^6
Bi-210	1×10^3	1×10^6
Bi-212 ^b	1×10^1	1×10^5
Po-203	1×10^1	1×10^6
Po-205	1×10^1	1×10^6
Po-207	1×10^1	1×10^6
Po-210	1×10^1	1×10^4
At-211	1×10^3	1×10^7
Rn-220 ^b	1×10^4	1×10^7
Rn-222 ^b	1×10^1	1×10^8
Ra-223 ^b	1×10^2	1×10^5
Ra-224 ^b	1×10^1	1×10^5
Ra-225	1×10^2	1×10^5
Ra-226 ^b	1×10^1	1×10^4
Ra-227	1×10^2	1×10^6
Ra-228 ^b	1×10^1	1×10^5
Ac-228	1×10^1	1×10^6

Torsdag den 24. oktober 2013

Radionuklider	Aktivitets-koncentration (Bq g ⁻¹)	Aktivitet (Bq)
Th-226 ^b	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Th-227	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Th-228 ^b	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Th-229 ^b	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Th-230	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Th-231	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Th-234 ^b	1 × 10 ³	1 × 10 ⁵
Pa-230	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Pa-231	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Pa-233	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
U-230	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
U-231	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
U-232 ^b	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
U-233	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
U-234	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
U-235 ^b	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
U-236	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
U-237	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
U-238 ^b	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
U-239	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
U-240	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
U-240 ^b	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Np-237 ^b	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Np-239	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Np-240	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Pu-234	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Pu-235	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Pu-236	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Pu-237	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Pu-238	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Pu-239	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Pu-240	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Pu-241	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Pu-242	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Pu-243	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Pu-244	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Am-241	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Am-242	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Am-242m ^b	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Am-243 ^b	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Cm-242	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Cm-243	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Cm-244	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Cm-245	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Cm-246	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Cm-247	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Cm-248	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Bk-249	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Cf-246	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶

Torsdag den 24. oktober 2013

Radionuklider	Aktivitets-koncentration (Bq g ⁻¹)	Aktivitet (Bq)
Cf-248	1×10^1	1×10^4
Cf-249	1×10^0	1×10^3
Cf-250	1×10^1	1×10^4
Cf-251	1×10^0	1×10^3
Cf-252	1×10^1	1×10^4
Cf-253	1×10^2	1×10^5
Cf-254	1×10^0	1×10^3
Es-253	1×10^2	1×10^5
Es-254	1×10^1	1×10^4
Es-254m	1×10^2	1×10^6
Fm-254	1×10^4	1×10^7
Fm-255	1×10^3	1×10^6

(¹) Kaliumsalte i mængder under 1 000 kg er fritaget.

b Moderradionuklider og deres døtre, hvis dosisbidrag tages i betragtning ved beregningen af doser (så det kun er nødvendigt at overveje fritagelsesniveauet for moderradionukliden), er angivet i det følgende:

Sr-90	Y-90
Zr-93	Nb-93m
Zr-97	Nb-97
Ru-106	Rh-106
Ag-108m	Ag-108
Cs-137	Ba-137m
Ba-140	La-140
Ce-144	Pr-144
Pb-210	Bi-210, Po-210
Pb-212	Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
Bi-212	Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
Rn-220	Po-216
Rn-222	Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214
Ra-223	Rn-219, Po-215, Pb-211, Bi-211, Tl-207
Ra-224	Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
Ra-226	Rn-222, Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214, Pb-210, Bi-210, Po-210
Ra-228	Ac-228
Th-226	Ra-222, Rn-218, Po-214
Th-228	Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
Th-229	Ra-225, Ac-225, Fr-221, At-217, Bi-213, Po-213, Pb-209
Th-234	Pa-234m
U-230	Th-226, Ra-222, Rn-218, Po-214
U-232	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
U-235	Th-231
U-238	Th-234, Pa-234m
U-240	Np-240m
Np-237	Pa-233
Am-242m	Am-242
Am-243	Np-239

Torsdag den 24. oktober 2013

BILAG VII

Definition og brug af aktivitetskoncentrationsindekset for gammastråling fra byggematerialer

Som defineret i artikel 75, stk. 2 fastsættes for identificerede typer af byggematerialer aktivitetskoncentrationerne for primordialradionukliderne Ra-226, Th-232 (eller dens henfaldsprodukt Ra-228) og K-40.

Aktivitetskoncentrationsindekset I fås ved hjælp af denne formel:

$$I = C_{\text{Ra226}}/300 \text{ Bq/kg} + C_{\text{Th232}}/200 \text{ Bq/kg} + C_{\text{K40}}/3000 \text{ Bq/kg}$$

hvor C_{Ra226} , C_{Th232} og C_{K40} er aktivitetskoncentrationerne i Bq/kg af de tilsvarende radionuklider i byggematerialet.

Indekset er direkte relateret til gammastråledosen, ud over den typiske udendørs stråling, i en bygning, der er lavet af et specificeret byggemateriale. Det gælder for byggematerialet, ikke dets bestanddele. Ved anvendelse af indekset på sådanne bestanddele, særlig restprodukter fra industrier, der forarbejder naturligt forekommende radioaktivt materiale, som genvindes til byggematerialer, skal der bruges en passende fordelingsfaktor. Aktivitetskoncentrationsindekset anvendes som et screeningsværktøj til identificering af materialer, der kan fritages eller underkastes restriktioner. Til dette formål kan aktivitetskoncentrationsindekset I bruges til opdeling af materialerne i fire klasser, som fører til to kategorier af byggematerialer (A og B):

Anvendelse	Kategori (tilsvarende standarddosis)	
	A (≤ 1 mSv)	B (>1 mSv)
(1) materialer anvendt i store mængder	A1 $I \leq 1$	B1 $I > 1$
(2) overfladematerialer og andre materialer med begrænset anvendelse.	A2 $I \leq 6$	B2 $I > 6$

Opdelingen af materialer i (1) eller (2) efter deres anvendelse baseres på nationale bygningsreglementer.

Hvor det er relevant, vurderes faktiske doser sammenholdt med referenceniveauet ved hjælp af mere detaljerede modeller, som også kan tage højde for den udendørs eksterne baggrundsstråling fra aktuelle lokale aktivitetskoncentrationer i den uforstyrrede jordskorpe.

BILAG VIII

Datasytem til individuel stråleovervågning

Generelle bestemmelser

Datasytemet til individuel stråleovervågning, som oprettes af en medlemsstat, kan udformes som et centralt nationalt netværk eller som et nationalt dosisregister. Disse netværk eller registre ~~kan~~ **bør** suppleres med udstedelse af personlige stråleovervågningsdokumenter til alle eksterne arbejdstagere. [Ændring 128]

1. Ethvert datasytem i medlemsstaterne med henblik på individuel stråleovervågning af udsatte arbejdstagere skal indeholde følgende dele:

- a) personoplysninger om arbejdstageren

Torsdag den 24. oktober 2013

- b) oplysninger om den medicinske overvågning af arbejdstageren
 - c) oplysninger om arbejdstagerens virksomhed og, når det drejer sig om en ekstern arbejdstager, om arbejdstagerens arbejdsgiver
 - d) resultaterne af den individuelle overvågning af den udsatte arbejdstager.
2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder træffer de nødvendige foranstaltninger for at undgå forfalskning, misbrug eller ulovlig manipulation af datasystemet til individuel stråleovervågning.

A: Data, som datasystemet til individuel stråleovervågning skal indeholde

3. Personoplysningerne om arbejdstageren skal omfatte

- a) efternavn
- b) fornavn
- c) køn
- d) fødselsdato
- e) nationalitet og
- f) entydigt identifikationsnummer.

4. Data om den medicinske overvågning af arbejdstageren skal omfatte

- a) den medicinske opdeling for arbejdstageren i henhold til artikel 45 (egnet, egnet på visse betingelser, uegnet)
- b) oplysninger om eventuelle begrænsninger vedrørende arbejde med stråling
- c) datoen for den seneste regelmæssige helbredsundersøgelse
- d) den ansvarlige bedriftssundhedstjeneste samt
- e) resultatets gyldighedsperiode.

5. Data om virksomheden skal omfatte navn, adresse og entydigt identifikationsnummer for virksomheden.

6. Data om arbejdstagerens ansættelse skal omfatte

- a) arbejdsgiverens navn, adresse og entydige identifikationsnummer
- b) startdato for ansættelsen
- c) kategorisering af arbejdstageren i overensstemmelse med artikel 38.

7. Resultaterne af den individuelle overvågning af den udsatte arbejdstager skal omfatte:

- a) den officielle dosisregistrering for de sidste fem kalenderår (år, effektiv dosis i mSv, i tilfælde af uensartet eksponering dosisækvivalenter i de forskellige dele af kroppen i mSv og i tilfælde af indre forurening den akkumulerede dosis i mSv)
- b) den officielle dosisregistrering for det indeværende år (år, effektiv dosis i mSv, i tilfælde af uensartet eksponering dosisækvivalenter i de forskellige dele af kroppen i mSv og i tilfælde af indre forurening den akkumulerede dosis i mSv).

B: Data om eksterne arbejdstagere, som skal videregives via datasystemet til individuel stråleovervågning

1. Inden den eksterne arbejdstagers arbejdsgiver påbegynder en aktivitet, skal den pågældende arbejdsgiver videregive følgende data til virksomheden via datasystemet til individuel stråleovervågning:

- a) data for den eksterne arbejdstagers arbejdsgiver i henhold til afdeling A, punkt 6

Torsdag den 24. oktober 2013

- b) data om den medicinske overvågning af den eksterne arbejdstager i henhold til afdeling A, punkt 4
 - c) resultaterne af den individuelle dosisovervågning af den eksterne arbejdstager i henhold til afdeling A, punkt 7.
2. Følgende data skal registreres eller er blevet registreret af virksomheden i datasystemet til individuel stråleovervågning efter afslutningen på enhver aktivitet:
- a) det tidsrum, arbejdet har strakt sig over
 - b) et skøn over den effektive dosis, som den eksterne arbejdstager har været udsat for (konkret dosis for den periode, aktiviteten har strakt sig over)
 - c) i tilfælde af uensartet bestråling, vurdering af dosisækvivalentet i de forskellige dele af kroppen
 - d) i tilfælde af indre forurening, et skøn over indtaget eller den akkumulerede dosis.
- C. Bestemmelser vedrørende det personlige stråleovervågningsdokument
1. Medlemsstaterne kan beslutte at udstede et personligt stråleovervågningsdokument til alle eksterne arbejdstagere.
 2. Dokumentet kan ikke overdrages.
 3. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at undgå, at en arbejdstager får udstedt flere gyldige stråleovervågningsdokumenter samtidig.
 4. Ud over de oplysninger, der kræves i del A og del B, skal dokumentet indeholde navn og adresse på det udstedende organ samt udstedelsesdatoen.

BILAG IX**A. Elementer, som et beredskabsstyringssystem skal indeholde**

1. Trusselsvurdering
2. Klar fordeling af ansvarsområder mellem de personer og organisationer, der har en rolle i beredskabs- og reaktionsforanstaltningerne, herunder oprettelse og koordinering af beredskabsorganisationer med overordnet ansvar for at styre eksponering i nødsituationer og, hvor det er relevant, oprettelse af særlige grupper, der tager sig af beskyttelsesforanstaltninger
3. Etablering af beredskabsplaner på nationalt og lokalt plan samt på anlæggene
4. Pålidelige kommunikationsmidler og effektive foranstaltninger til samarbejde og koordinering på anlægget samt på lokalt, nationalt og internationalt plan.
5. Sundhedsbeskyttelse af indsats- og redningsmandskab
6. Uddannelse og oplæring af indsats- og redningsmandskab samt alle andre personer, der har beredskabsopgaver, herunder regelmæssige øvelser
7. Foranstaltninger til individuel overvågning af indsats- og redningsmandskab samt registrering af doser
8. Foranstaltninger til underretning af offentligheden
9. Inddragelse af de berørte parter
10. Overgang fra beredskab til genopretning og afhjælpning.

B. Elementer, som en beredskabsplan skal indeholde

For nødberedskab:

1. Referenceniveauer under hensyntagen til kriterierne i bilag I

Torsdag den 24. oktober 2013

2. Optimerede strategier til beskyttelse af enkeltpersoner i offentligheden, som kan blive stråleudsat, for forskellige postulerede hændelser og tilhørende scenarier
3. Foruddefinerede generiske kriterier for særlige beskyttelsesforanstaltninger, udtrykt som forventede og modtagne doser
4. Standardtrigger-mekanismer eller konkrete kriterier såsom observerbare fænomener og indikatorer for forholdene på stedet
5. Foranstaltninger til hurtig koordinering med beredskabsorganisationen i en tilgrænsende medlemsstat eller ikke-medlemsstat vedrørende anlæg i nærheden af en landegrænse
6. Foranstaltninger til gennemgang og revidering af beredskabsplanen for at tage højde for ændringer eller erfaringer fra øvelser og hændelser.

Der skal på forhånd træffes foranstaltninger til at revidere disse elementer efter behov under en nødsituation og til at tilpasse dem til de konkrete forhold, som de måtte udvikle sig under beredskabsindsatsen.

For beredskabsindsats:

Indsatsen ved bestråling i en nødsituation skal ske via rettidig gennemførelse af beredskabsforanstaltninger, som omfatter, men ikke er begrænset til følgende:

1. Hurtig gennemførelse af beskyttelsesforanstaltninger, om muligt inden eksponeringen opstår
2. Vurdering af strategiernes og de gennemførte foranstaltningers effektivitet og justering af disse til den konkrete situation efter behov
3. Sammenligning af de forventede restdoser med det relevante referenceniveau, idet der fokuseres på de grupper, hvis doser overstiger referenceniveauet
4. Gennemførelse af yderligere beskyttelsesstrategier, om nødvendigt, på basis af de konkrete forhold og de tilgængelige oplysninger.

BILAG X

A. Forudgående oplysninger til enkeltpersoner i offentligheden, som kan tænkes at blive berørt af en nødsituation:

1. Grundlæggende oplysninger om radioaktivitet og dennes indvirkning på mennesker og miljøet
2. De forskellige tilfælde af strålingsfare, der er taget i betragtning, samt disses følger for befolkningen og miljøet
3. Påtænkte nødforanstaltninger med henblik på alarmering, beskyttelse og undsætning af befolkningen i tilfælde af en nødsituation
4. Passende oplysninger om forholdsregler, som befolkningen skal tage i tilfælde af en nødsituation.

4a. Oplysninger om arten og omfanget af de skader, der kan opstå i forskellige nødsituationer. [Ændring 129]

4b. Oplysninger om betingelser for erstatning for person- og tingskader som følge af en nødsituation. [Ændring 130]

4c. Oplysninger om opbevarings- og anvendelsesforskrifter for jodtabletter (stabilt jod), som de kompetente myndigheder stiller til rådighed. [Ændring 131]

B. Oplysninger, der skal videregives til enkeltpersoner i offentligheden, der bliver berørt i tilfælde af en nødsituation

1. På basis af de beredskabsplaner, som medlemsstaterne på forhånd har udarbejdet, skal de enkeltpersoner i offentligheden, der faktisk bliver berørt i tilfælde af en nødsituation, hurtigt og gentagne gange modtage:
 - a) underretning om den indtrufne nødsituation og ~~i videst muligt omfang om~~ de nærmere omstændigheder i forbindelse dermed (såsom årsag, omfang og den måde, hvorpå den forventes at udvikle sig) [Ændring 132]

Torsdag den 24. oktober 2013

- b) instrukser om beskyttelse, som alt efter den givne nødsituation kan
 - i) vedrøre følgende: begrænsning af forbruget af vand og visse levnedsmidler, der kan være kontaminerede, enkle regler for hygiejne og dekontaminering, udgangsforbud, uddeling og anvendelse af beskyttende stoffer, foranstaltninger med henblik på evakuering
 - ii) suppleres, om nødvendigt, med særlige instrukser for bestemte grupper af enkeltpersoner i offentligheden
 - c) opfordringer til samarbejde inden for rammerne af instrukser eller anmodninger fra de kompetente myndigheder.
2. Indtræffer nødsituationen efter en forudgående alarmeringsfase, skal de enkeltpersoner i offentligheden, der kan tænkes at blive berørt, allerede i denne fase underrettes og gives instrukser, der kan omfatte
- a) opfordring til enkeltpersoner i offentligheden om at holde sig ajour via relevante kommunikationskanaler
 - b) forhåndsordrer til institutioner med særlig ansvar over for befolkningen
 - c) henstillinger til særlig berørte erhvervsgrupper.
3. Ud over de nævnte oplysninger og instrukser gives der i den udstrækning, der er tid til rådighed, en påmindelse om de grundlæggende oplysninger om radioaktivitet og dennes indvirkning på mennesker og miljø.

BILAG XI

Vejledende liste over typer af byggematerialer, som kan kræve kontrolforanstaltninger med hensyn til den gammastråling, de udsender

1. Naturmaterialer

a) alumskifer.

b) Byggematerialer eller tilsætningsstoffer af naturlig vulkansk oprindelse, f.eks.:

- granit
- gnejs
- porfyrrer
- syenit
- basalt
- tuf
- puzzolan
- lava.

2. Materialer, der indeholder restprodukter fra industrier, som forarbejder naturligt forekommende radioaktivt materiale, f. eks.:

- flyveaske
 - fosfatgips
 - phosphorslagge
 - tinslagge
 - kobberslagge
 - rødt slam (restprodukt fra fremstilling af aluminium)
 - restprodukter fra stålproduktion.
-

Torsdag den 24. oktober 2013

BILAG XII

Oplysninger, der skal indberettes ved registrering af højaktive lukkede kilder (HASS)

STANDARDFORMULAR TIL REGISTRERING AF HØJAKTIVE LUKKEDE KILDER (HASS) (valgfri felter er vist med kursiv)		
1. HASS-identifikationsnummer	2. Identifikation af den godkendte virksomhed	3. Placering af HASS (anvendelse eller opbevaring) hvis forskellig fra angivelsen under 2.
<i>Producentens enhedsnummer</i>	Navn: _____ Adresse: _____ Land: _____	Navn: _____ Adresse: _____ Land: _____
<i>Anvendelsesområde:</i>	Producent <input type="checkbox"/> Leverandør <input type="checkbox"/> Bruger <input type="checkbox"/>	Fast anvendelse <input type="checkbox"/> Opbevaring <input type="checkbox"/> Mobil anvendelse <input type="checkbox"/>
4. Registrering	5. Godkendelse	6. Driftskontroller af HASS
Dato for registreringsstart: _____ Dato for overførelse af registrering til historisk fil: _____	Nummer: _____ Dato for udstedelse: _____ Dato for ophør: _____	Dato: _____ Dato: _____ Dato: _____ Dato: _____ Dato: _____ Dato: _____ Dato: _____ Dato: _____ Dato: _____
7. HASS-karakteristika	8. Modtagelse af HASS	
<i>Fremsstillingsår:</i> _____ Radiomunklid: _____ Aktivitet på fremsstillingsdatoen: _____	Dato for modtagelse: _____ Modtaget fra: _____	
Aktivitetsreferencedato: _____ Producent/leverandør*: _____ Navn: _____ Adresse: _____ Land: _____	Producent <input type="checkbox"/> Leverandør <input type="checkbox"/> En anden bruger <input type="checkbox"/>	
9. Overdragelse af HASS	10. Yderligere oplysninger	
Fysiske og kemiske egenskaber Identifikation af kilde type: _____ Kapselidentifikation: _____ ISO-klassificering: _____ ANSI-klassificering: _____ IAEA-kildekategori: _____	Dato for overdragelse: _____ Overdragelse til: _____ Navn: _____ Adresse: _____ Land: _____ Godkendelsesnummer: _____ Dato for udstedelse: _____ Dato for ophør: _____ Producent <input type="checkbox"/> Leverandør <input type="checkbox"/> En anden bruger <input type="checkbox"/>	Tab <input type="checkbox"/> Tyveri <input type="checkbox"/> Fundet: _____ Dato: _____ Sted: _____ <i>Andre oplysninger:</i> _____
<i>Neutronkilde: Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/></i> <i>Neutronkildemål:</i> _____ <i>Neutronflux:</i> _____	Anlæg til langtidsoptbevaring og bortskaffelse <input type="checkbox"/>	Dato for tab: _____ Dato for tyveri: _____ Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>

* Hvis producenten af kilden befinder sig uden for Fællesskabet, kan navn og adresse på importøren-leverandøren angives i stedet.

Torsdag den 24. oktober 2013

BILAG XIII

Indberetning af oplysninger om højaktive lukkede kilder

Virksomheden giver den kompetente myndighed en elektronisk eller skriftlig kopi af registreringerne for højaktive lukkede kilder, som omhandlet i artikel 90, vedrørende de oplysninger, der er fastsat i bilag XII, som følger:

1. uden unødigt forsinkelse, når sådanne registreringer påbegyndes, hvilket skal være snarest muligt efter, at kilden er erhvervet
2. med intervaller, som fastsættes af medlemsstaterne, dog højst tolv måneder efter erhvervelsen af kilden
3. hvis den på oplysningsformularen angivne situation er ændret
4. uden unødigt forsinkelse, når registreringerne for en bestemt kilde ophører, fordi virksomheden ikke længere er i besiddelse af denne kilde, skal navnet på den virksomhed eller det bortskaffelses- og opbevaringsanlæg, som kilden overdrages til, inkluderes
5. uden unødigt forsinkelse, når registreringerne ophører, fordi virksomheden ikke længere er i besiddelse af nogen strålekilder.

BILAG XIV

Krav til virksomheder, der er ansvarlige for en højaktiv lukket kilde

Enhver virksomhed, der er ansvarlig for en højaktiv lukket kilde, skal

- a) sikre, at der på grundlag af internationale standarder regelmæssigt foretages relevante prøvninger, som f.eks. tæthedsprøvninger, med henblik på at kontrollere, om de enkelte strålekilder er intakte, og holde dem intakte
 - b) regelmæssigt kontrollere med bestemte intervaller, som medlemsstaterne kan fastsætte, at den enkelte strålekilde og, hvor det er relevant, det apparatur, der indeholder strålekilden, stadig befinder sig på det sted, hvor strålekilden anvendes eller er oplagret, og er i tilsyneladende god stand
 - c) sikre, at den enkelte stationære eller mobile strålekilde er genstand for dokumenterede foranstaltninger, f.eks. skriftlige regelsæt og procedurer, der skal hindre ubeføjet adgang til eller bortkomst eller tyveri af strålekilden eller beskadigelse af strålekilden ved brand
 - d) straks underrette om bortkomst eller tyveri eller ubeføjet anvendelse af en strålekilde til den kompetente myndighed, sørge for kontrol af, om den enkelte strålekilde er intakt efter enhver hændelse, herunder brand, der kan have beskadiget strålekilden, og, om nødvendigt underrette den kompetente myndighed herom samt om de foranstaltninger, der er truffet i den anledning
 - e) uden unødigt forsinkelse tilbagelevere enhver strålekilde til leverandøren eller overdrage den til et anlæg til langtidsopbevaring og bortskaffelse eller en anden godkendt virksomhed, så snart den ikke længere skal anvendes, medmindre andet er aftalt med den kompetente myndighed
 - f) sikre, at modtageren er i besiddelse af en relevant tilladelse, inden overdragelsen finder sted
 - g) straks til den kompetente myndighed indberette enhver hændelse eller ethvert uheld, der medfører, at en arbejdstager eller anden person fra offentligheden utilsigtet udsættes for stråling.
-

Torsdag den 24. oktober 2013

BILAG XV

Identificering og mærkning af højaktive lukkede kilder

1. Producenten eller leverandøren skal sikre, at:
 - a) Hver enkelt højaktiv lukket kilde identificeres med et entydigt nummer. Strålekilden mærkes med dette nummer ved indgravering eller prægning, for så vidt dette er praktisk muligt.

Strålekildens beholder mærkes ligeledes med dette nummer ved indgravering eller prægning. Hvis dette ikke er muligt, eller hvis der benyttes genanvendelige beholdere til transport, skal strålekildens beholder i det mindste bære oplysninger om strålekildens art.
 - b) Strålekildens beholder og, hvis det er praktisk muligt, strålekilden selv mærkes hensigtsmæssigt med en advarsel om strålingsfaren.
2. Producenten forelægger et fotografi af konstruktionstypen for den enkelte producerede strålekilde og et fotografi af dennes typiske beholder.
3. Virksomheden sikrer, at den enkelte højaktive lukkede strålekilde ledsages af skriftlige oplysninger om, at strålekilden er identificeret og mærket i overensstemmelse med punkt 1, og at den i punkt 1 nævnte mærkning forbliver læselig. Oplysningerne skal omfatte relevante fotografier af strålekilde, beholder, transportemballage, apparatur og udstyr.

BILAG XVI

Vejledende liste over punkter, der skal behandles i den nationale handlingsplan med henblik på at styre langvarige risici fra radoneksponering

1. Strategi for gennemførelse af undersøgelser af indendørs radonkoncentrationer, for behandling af måledata (national radondatabase) og for fastlæggelse af andre parametre (jord- og klippetyper, jordgaskoncentration, gennemtrængelighed og radium-226-indhold i klipper eller jord).
2. Tilgængelige data og kriterier, der anvendes til afgrænsning af radontruede områder eller til identificering af radontruede bygninger.
3. Identificering af typer af bygninger med offentlig adgang og arbejdspladser, f.eks. skoler, arbejdspladser under jordniveau eller spabade, hvor målinger er nødvendige, på basis af en risikovurdering, der også omfatter opholdstid.
4. Grundlaget for fastlæggelse af referenceniveauer for eksisterende boliger, arbejdspladser, bygninger med offentlig adgang og for nye bygninger.
5. Fordeling af ansvarsområder (statslige og ikke-statslige), koordineringsmekanismer og ressourcer, der er til rådighed til gennemførelse af handlingsplanen.
6. Strategi til reduktion af radoneksponering i boliger, særlig i radontruede områder.
7. Strategi, herunder metoder og værktøjer, til at undgå, at radon trænger ind i nye bygninger, herunder identificering af byggematerialer med væsentlig radonuddunstning.
8. Tidsplaner for audits og revisioner af handlingsplanen.
9. Strategi for kommunikation med henblik på at øge befolkningens opmærksomhed og oplyse lokale beslutningstagere om risiciene ved radon i relation til rygning.
10. Hvor det er relevant, vejledning om metoder og værktøjer til måling og afhjælpende foranstaltninger. Kriterier for godkendelse af måle- og afhjælpningstjenester skal også overvejes.

Torsdag den 24. oktober 2013

11. Hvor det er relevant, foranstaltninger til finansiel støtte til radonundersøgelser og til afhjælpning, særlig i private boliger med meget høje radonkoncentrationer.
 12. Langsigtede mål om reduktion af risikoen for lungekræft, som skyldes radoneksponering (for rygere og ikke-rygere).
-

ISSN 1977-0871 (elektronisk udgave)
ISSN 1725-2393 (papirudgave)



Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA